

— **JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE  
ET RÉACTOVIGILANCE**

— **Point Focal Régional / Portail des signalements / RRéVA**

— Jeudi 14 novembre 2019

Julien DENYS, Cellule « Point Focal Régional »

# — Une cellule unique de réception : le POINT FOCAL REGIONAL



— **Au sein de la Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Santé Environnementale**

— **Point Focal à échelle régionale**

- 8 agents en heures ouvrées : 6 correspondants PFR + 1 chargé de mission + 1 responsable

— **Accessible 24 H /24 ; week-ends et jours fériés**

- Astreinte de direction en heures non ouvrées

# — Le POINT FOCAL REGIONAL : 5 voies d'entrée

— **Mail** : [ars-hdf-signal@ars.sante.fr](mailto:ars-hdf-signal@ars.sante.fr)

— **Téléphone** : 03.62.72.77.77

— **Fax** : 03.62.72.88.75

— **Courrier** : 556 avenue Willy Brandt 59777 EURALILLE

— **Portail des signalements**

- « *Evénements Indésirables Graves associés aux soins* » (EIGS volets 1 & 2) + « *autre soin ou examen* » (générique ARS) + IRA & GEA + Vapotage et pneumopathie + IAS hors ES

# Le POINT FOCAL REGIONAL : typologie des signaux reçus

**Le PFR réceptionne l'ensemble des signaux sanitaires, des signalements d'établissements et des réclamations d'usagers à destination de l'ARS**

## ➤ **Signaux sanitaires et divers**

- Veille sanitaire : MDO, pathologies hors MDO
- Expositions environnementales
- Situations exceptionnelles & Evénements climatiques
- Episodes de tensions hospitalières
- .....

## ➤ **Evénements Indésirables Graves associés aux Soins (EIGS) / Evénements Indésirables Graves (EIG) en provenance des Etablissements de Santé et Médico-Sociaux**

- Fugues, suicides ou tentatives de suicide, décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne, situations de maltraitance envers les usagers, accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance, etc.

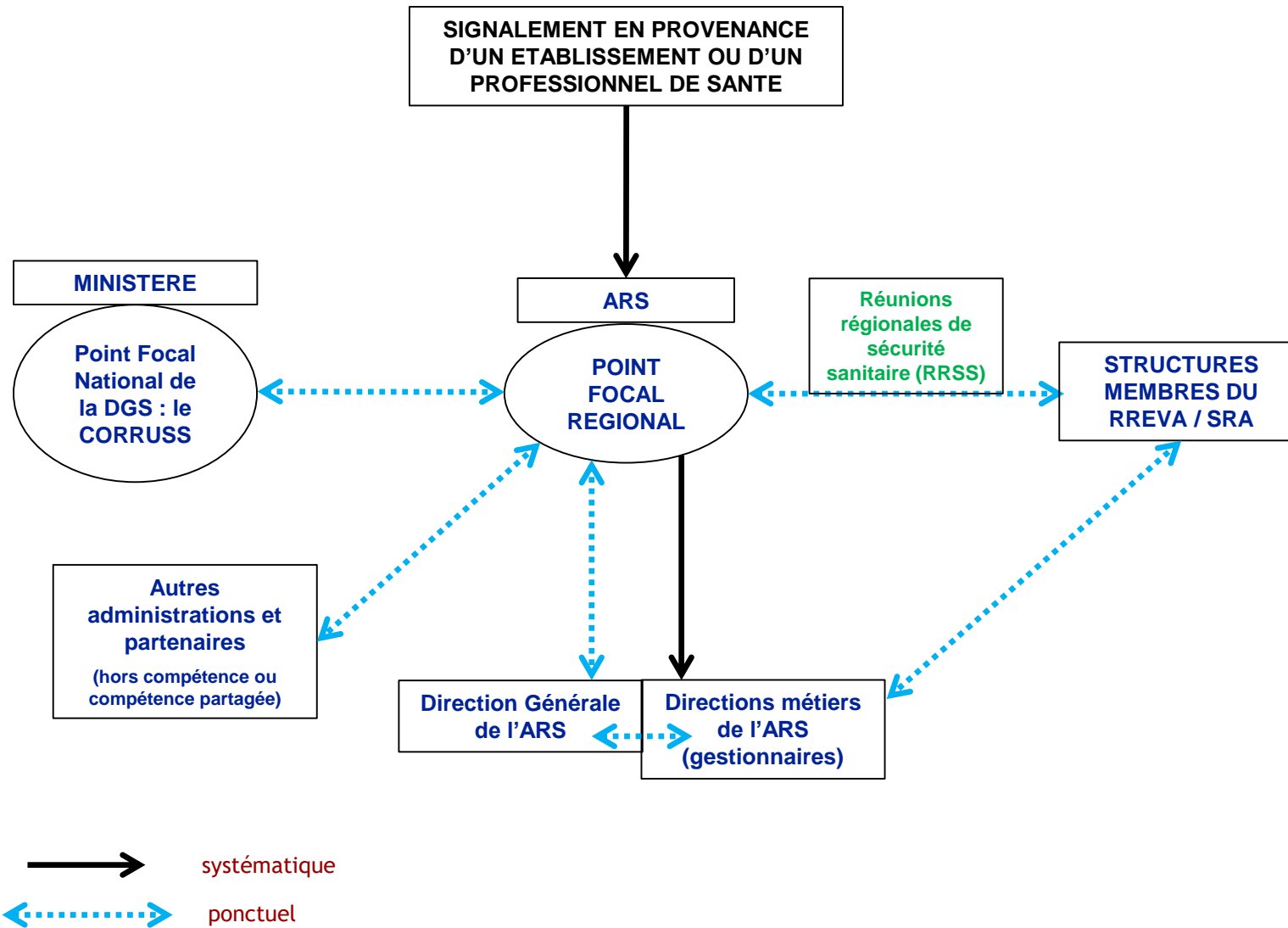
## ➤ **Réclamations d'usagers du système de soins**

# Le POINT FOCAL REGIONAL : bilan

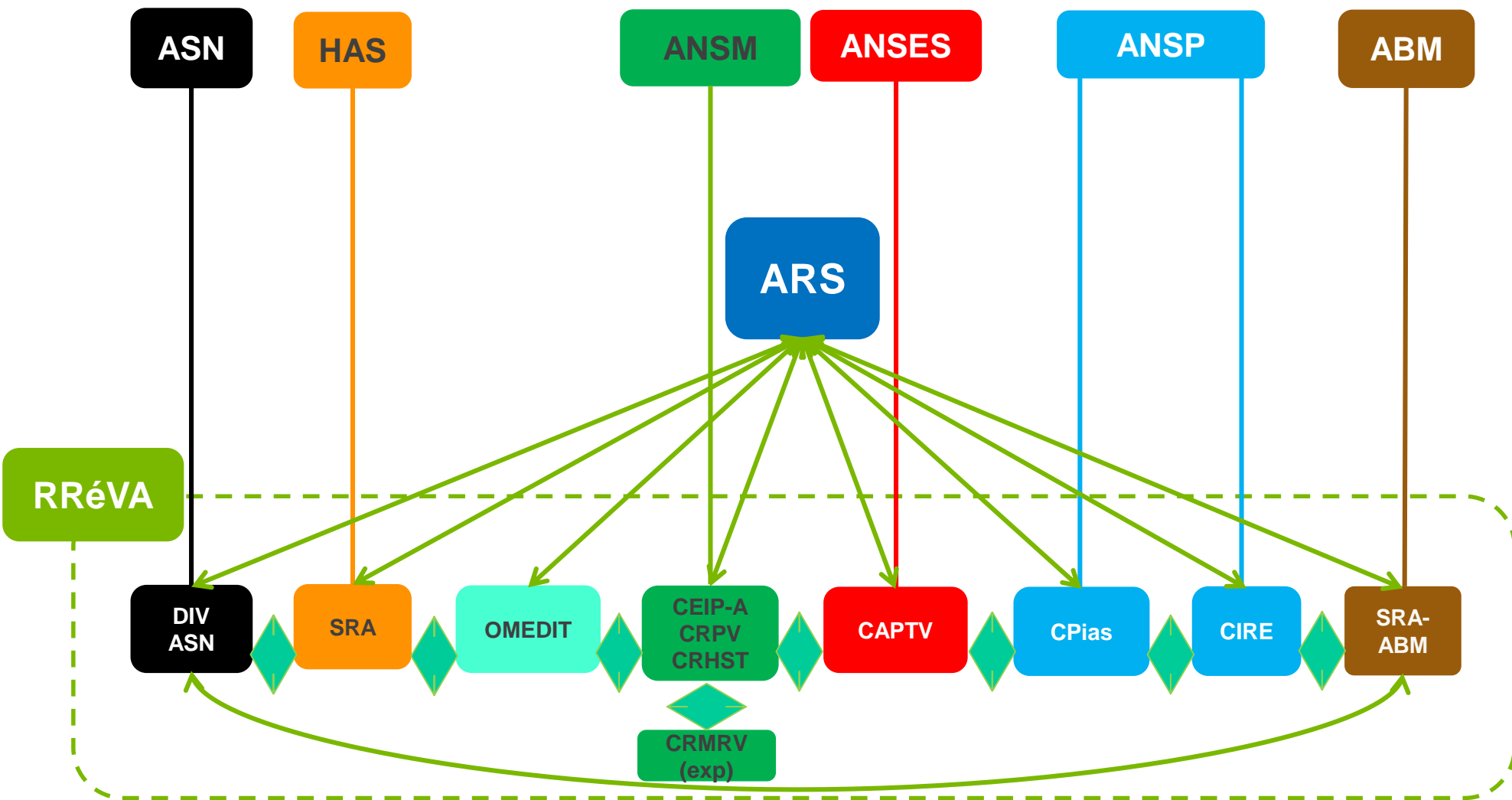
Pour les années 2016 – 2018 :

-	2016	2017	2018
Signaux sanitaires	3597	4356	4134
<i>Dont maladies à déclaration obligatoire</i>	1334	1746	1311
EI / EIG / EIGS	727	934	1296
<i>Dont Sanitaire avec instruction</i>	147	202	369
<i>Dont Sanitaire sans instruction</i>	40	70	111
<i>Dont Médico-Social avec instruction</i>	159	160	217
<i>Dont Médico-Social sans instruction</i>	373	490	592
Réclamations d'usagers	585	672	786
<i>Dont réclamations « Offre de soins »</i>	368	427	516
<i>Dont réclamations « Offre Médico-sociale »</i>	207	227	270
Dossiers Hors compétence	505	448	279
Etablissements Belges	26	34	40
<b>TOTAL SIGNAUX</b>	<b>5440</b>	<b>6444</b>	<b>6535</b>

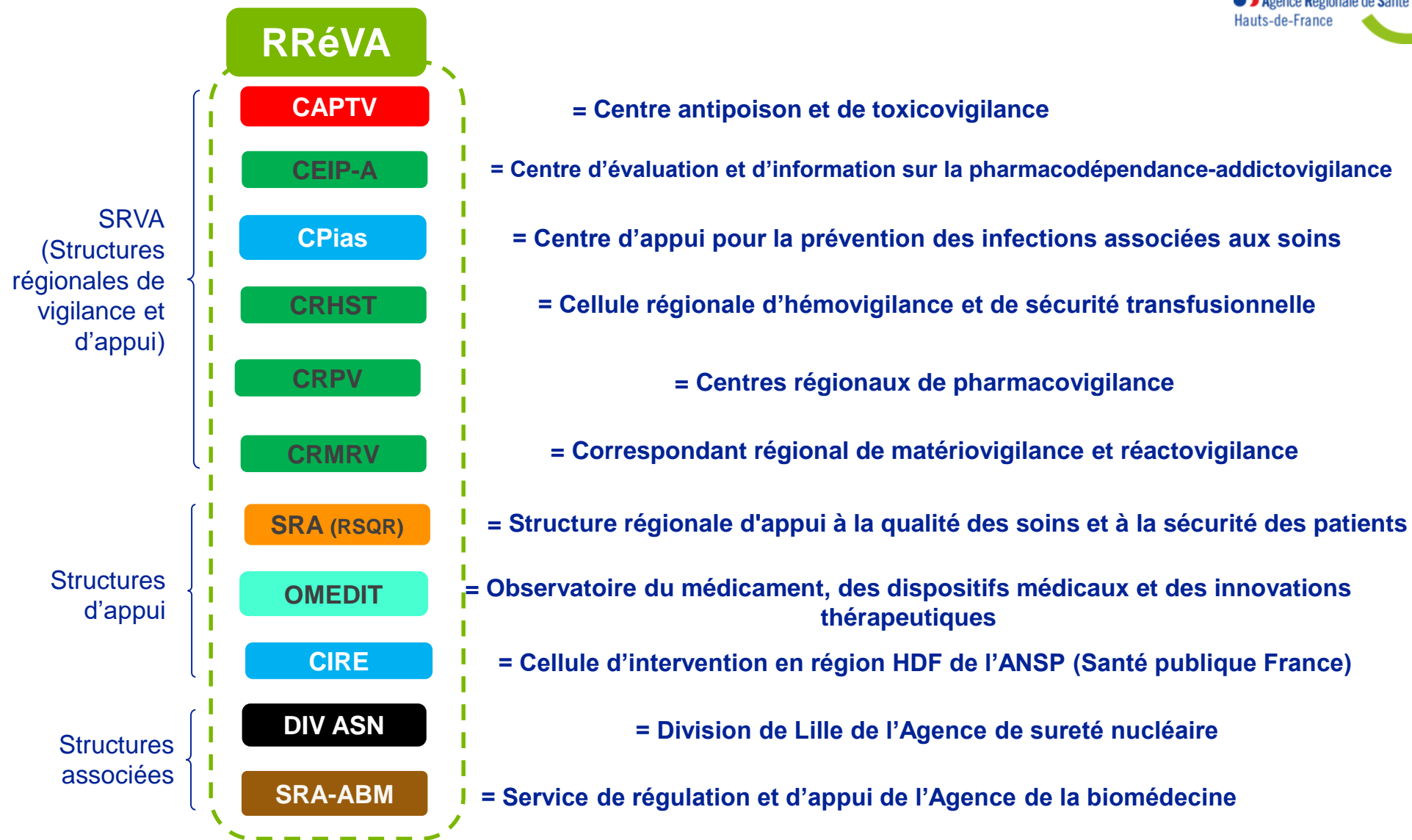
# Circuit d'un signalement



# Composition du RRéVA



# Composition du RRéVA





## — Événements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

- *Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients*



## — Événements indésirables & événement indésirables graves (EI / EIG)

- *Décret n°2016-1813 du 21/12/2016 et arrêté du 28/12/2016 relatifs à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales*

# SYNTHESE différences EIGS / EIG

-	Événements indésirables graves <u>associés aux soins</u> (EIGS)	Événements indésirables & événement indésirables graves (EI / EIG)
Références juridiques	<i>Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients</i>	<i>Décret n°2016-1813 du 21/12/2016 et arrêté du 28/12/2016 relatifs à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales</i>
Définition	<ul style="list-style-type: none"> <li>- Un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne (dysfonctionnement ou suspicion de dysfonctionnement dans la prise en charge)</li> <li>- Survenu lors d'investigations, de traitements ou d'actes de prévention = SOINS</li> <li>- Ayant pour conséquence: décès, mise en jeu du pronostic vital, déficit fonctionnel probable ou avéré</li> </ul> <p style="text-align: center;">==&gt; <b><u>3 critères cumulés</u></b></p>	11 catégories définies dans l'arrêté du 28/12/2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales
Où déclarer ?	<p><b>Portail national des signalements :</b>  <a href="https://signalement.social-sante.gouv.fr">https://signalement.social-sante.gouv.fr</a></p>	<p><b>Point Focal Régional de l'ARS</b>  <a href="mailto:ars-hdf-signal@ars.sante.fr">ars-hdf-signal@ars.sante.fr</a></p> <p><b>Conseil départemental</b></p>
Comment déclarer ?	<p><b>Déclaration en deux temps :</b> volet 1 immédiat (description + premières mesures prises) puis volet 2 sous 3 mois (analyse des causes)</p>	<p><b>Formulaire de déclaration</b>  <i>(arrêté du 28/12/2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales)</i></p>

Merci de sélectionner la ou les cases correspondant à la situation que vous souhaitez signaler



### Questionnaire

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



#### Évènement indésirable associé à des soins



- |   |   |  |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Addictovigilance                             | <input type="checkbox"/> Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie        | <input type="checkbox"/> Matéiovigilance               |
| <input type="checkbox"/> AMP vigilance                                | <input type="checkbox"/> Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance             |
| <input type="checkbox"/> Biovigilance                                 | <input type="checkbox"/> Hémovigilance  | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament sans effet | <input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS)   | <input type="checkbox"/> Radiovigilance                |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet             |   | <input type="checkbox"/> Réactovigilance               |



#### Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation



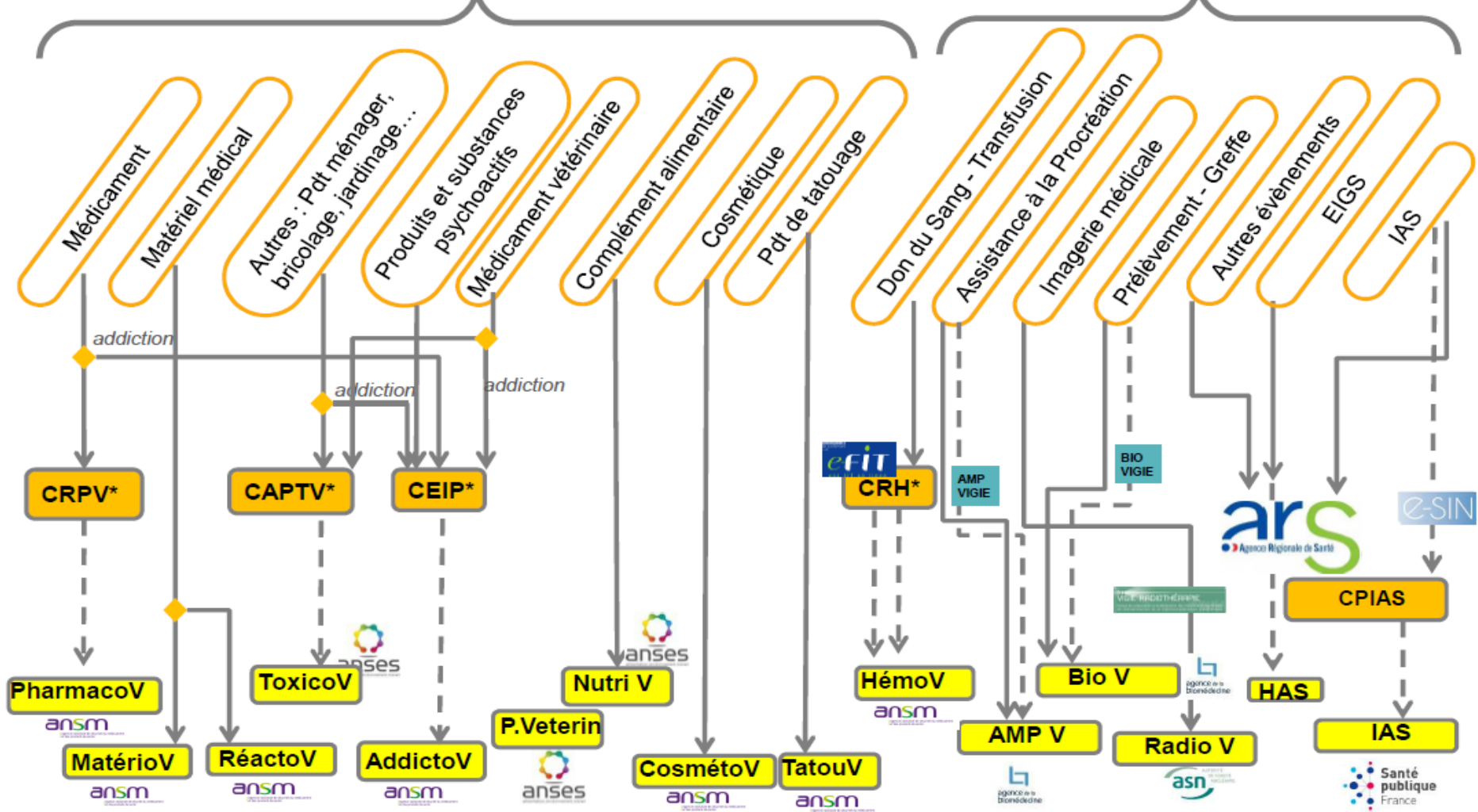
- Addictovigilance
- Cosmétovigilance
- Nutrivigilance
- Toxicovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)

# LES CIRCUITS DE LA DECLARATION: PS



Situation liée à un produit / une substance

Situation liée à un soin



# Synthèse : Intérêt du signalement

## Obligation réglementaire

- Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients
- Décret n°2016-1813 du 21/12/2016 et arrêté du 28/12/2016 relatifs à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

## Intérêt individuel pour l'établissement

- Accompagnement par l'ARS / Conseil départemental ou par la structure régionale d'appui
- Retour d'expérience et démarche qualité

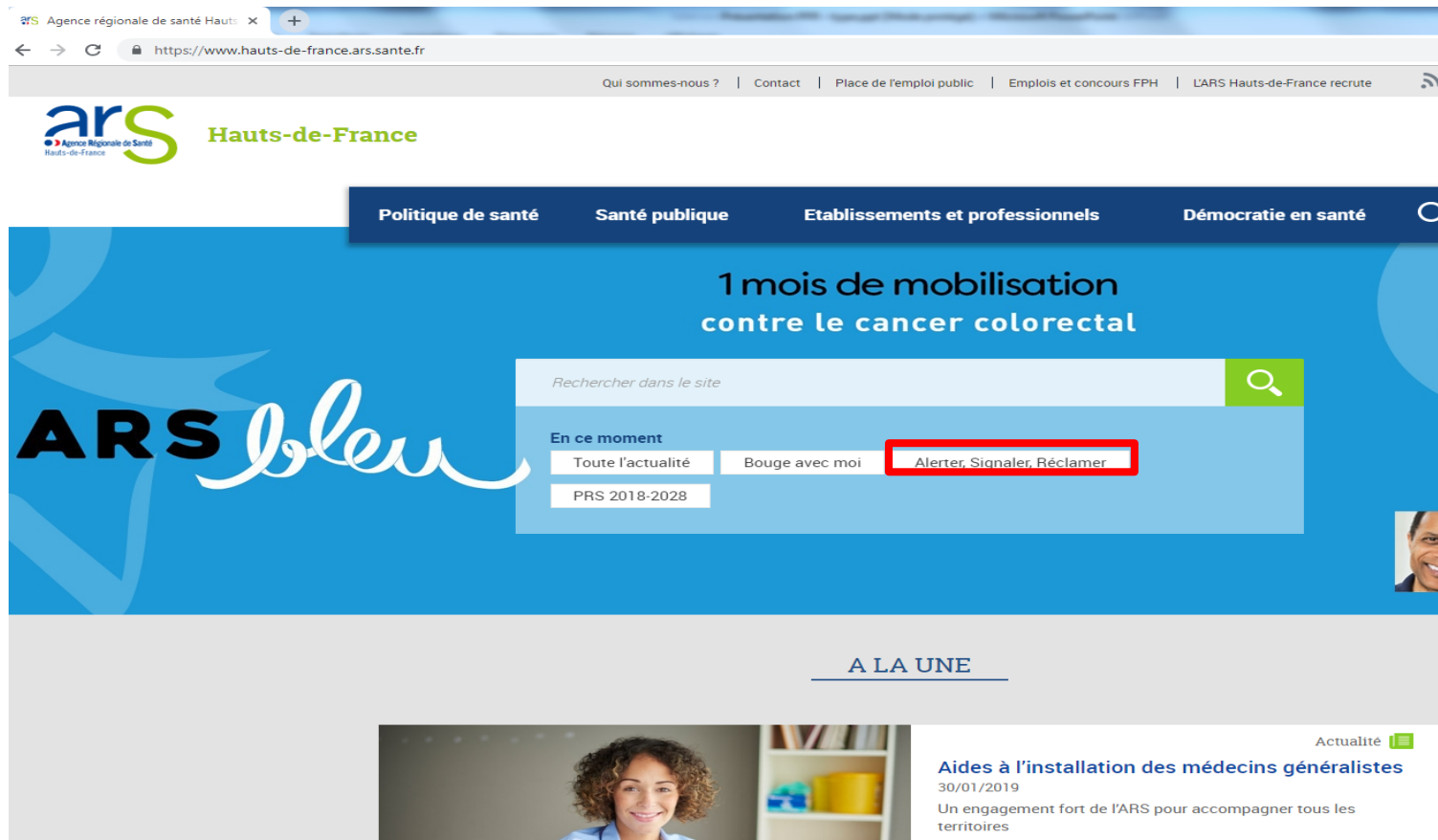
## Intérêt collectif

- Repérage des « signaux faibles »
- Analyse macro au niveau régional

# Pour aller plus loin : site Internet de l'ARS

<https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/>

➔ Page d'accueil du site Internet




The screenshot shows the homepage of the ARS Hauts-de-France website. At the top, there is a navigation bar with links: "Qui sommes-nous ?", "Contact", "Place de l'emploi public", "Emplois et concours FPH", and "L'ARS Hauts-de-France recrute". The main header features the ARS Hauts-de-France logo and a dark blue navigation menu with categories: "Politique de santé", "Santé publique", "Etablissements et professionnels", and "Démocratie en santé". The central banner is blue and white, titled "1 mois de mobilisation contre le cancer colorectal" and "ARS bleu". Below the banner is a search bar with the placeholder "Rechercher dans le site". Underneath the search bar, there is a section "En ce moment" with three buttons: "Toute l'actualité", "Bouge avec moi", and "Alerter, Signaler, Réclamer" (the last one is highlighted with a red box). Below this, there is a "PRIS 2018-2028" button. The "A LA UNE" section features a photo of a smiling woman and a news item titled "Aides à l'installation des médecins généralistes" dated 30/01/2019, with the text "Un engagement fort de l'ARS pour accompagner tous les territoires".

Alerter, signaler, réclamer au point focal régional - pfr

https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/alerter-signaler-reclamer-au-point-focal-regional-pfr

Politique de santé Santé publique Etablissements et professionnels Démocratie en santé

5 mars 2019



Le point focal est le point d'entrée unique des réclamations d'usagers, des signalements et des alertes, des déclarations d'événements à conséquences sanitaires et médico-sociales dans la région Hauts-de-France. Il est joignable 24 heures sur 24, sept jours sur sept, pour que puissent être signalés et gérés des événements présentant un risque pour la santé.

Les incidents peuvent être signalés par téléphone ou par mail au service de permanence de l'agence :

- immédiatement pour les situations les plus graves
- sous 48 heures maximum pour les autres événements
- par téléphone, dans un premier temps, puis par écrit (via une fiche de signalement)
- tout signalement nécessitant une réponse urgente doit être doublé d'un appel téléphonique.

**AU SOMMAIRE**

- [Je suis un particulier](#)
- [Je suis un professionnel de santé libéral](#)
- [Je travaille en établissement de santé](#)
- [Je travaille en établissement médico-social](#)

**Aller plus loin**

Mots clés

# Pour aller plus loin : site Internet de l'ARS



The screenshot shows a web browser window with the URL <https://www.hauts-de-france.ars.sante.fr/je-suis-un-etablissement-medico-social>. The navigation menu includes: Politique de santé, Santé publique, Etablissements et professionnels, and Démocratie en santé. The main content area features a photograph of a woman talking on a mobile phone while working at a desk. To the right of the photo is the following text:

Les événements indésirables graves liés aux soins ainsi que toutes les informations préoccupantes relatives à la santé ou la sécurité des personnes prises en charge dans les établissements de santé et médico-sociaux doivent faire l'objet d'une déclaration à l'Agence Régionale de Santé. Quels événements doivent être signalés à l'agence régionale ?

Below the text is a list of five options, each with a dropdown arrow icon, all enclosed in a red rectangular box:

- Vous souhaitez signaler un événement indésirable (EI) ou un EI grave (EIG)
- Vous souhaitez signaler un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS)
- Vous souhaitez signaler un événement sanitaire indésirable
- Vous souhaitez signaler un incident de sécurité des systèmes d'information
- Vous souhaitez déclarer une maladie à déclaration obligatoire (MDO)