

PORTAIL DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS SANITAIRES INDESIRABLES

Présentation - 25 Janvier 2018

Kamal EL FAROUKI
Médecin UVAGS



ars
Agence Régionale de Santé
Occitanie

Réforme des Vigilances

Objectifs

- Faciliter et promouvoir la déclaration d'événements sanitaires indésirables
- Valoriser la participation des professionnels de santé
- Améliorer la lisibilité et le pilotage global du système
- Améliorer l'organisation régionale des vigilances sanitaires

Réforme des Vigilances

Objectifs

- Faciliter et promouvoir la déclaration d'événements sanitaires indésirables
- Valoriser la participation des professionnels de santé
- Améliorer la lisibilité et le pilotage global du système
- Améliorer l'organisation régionale des vigilances sanitaires

Faciliter et promouvoir la déclaration d'événements sanitaires indésirables

Portail de signalements des événements sanitaires indésirables (PSIG)

- Visé à couvrir l'ensemble des vigilances réglementées et les EIGS (pharmacovigilance, matériovigilance, hémovigilance, biovigilance,...)

- Accessible à tous
 - Professionnels de santé
 - Professionnels tenus à une obligation de déclaration (par ex distributeur d'une substance mise sur le marché dans le cadre de la toxicovigilance)
 - Grand public

Opérationnel depuis le 13 mars 2017

Déclarations vers les ARS

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signallement-sante.gouv.fr

Accueil

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

Vous êtes un particulier
Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers...

Vous êtes un professionnel de santé
Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

ATTENTION
- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le [centre antipoison](#) le plus proche.

Particulier

- Événement indésirable lié à un acte dans le parcours de soin

Professionnel de santé

- Événement indésirable grave associé à des soins (EIGS)
- Infection associée au soins (hors hospitalisation)
- Événement sanitaire indésirable autre relevant de la compétence ARS (*cf. natures SIVSS*)

Définition de l' Événement indésirable grave associé à des soins selon le décret n° 2016-1606 du 25/11/2016: événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale

Déclarations vers les ARS

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

Vous êtes un particulier
Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers...

Vous êtes un professionnel de santé
Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

ATTENTION.
- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le [centre antipoison](#) le plus proche.

Particulier

- Événement indésirable lié à un acte dans le parcours de soin

Professionnel de santé

- Événement indésirable grave associé à des soins (EIGS)
- Infection associée au soins (hors hospitalisation)
- Événement sanitaire indésirable autre relevant de la compétence ARS (*cf. natures SIVSS*)



**Interconnexion automatique avec SIVSS
Réception au Point Focal Régional**

Déclarations vers les ARS : Particulier

Accueil

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...

Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

ATTENTION

- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le [centre antipoison](#) le plus proche.

RECLAMATION

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge. Pour plus d'information sur les démarches à effectuer, cliquez [ici](#).

Niveau 1 : questionnaire

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil > Questionnaire

Pour démarrer le guidage, cochez la ou les cases correspondant à votre situation. Si vous avez un doute, cliquez sur l'info-bulle

Vous pensez que l'événement est lié à :

Questionnaire

1 2 3 4



un produit à usage médical :

- Médicament ⓘ
- Médicament à usage vétérinaire ⓘ
- Matériel / dispositif médical ⓘ



un autre produit :

- Produit cosmétique ⓘ
- Produit de tatouage ⓘ
- Produit / Complément alimentaire ⓘ
- Produit ou substance psychoactive ⓘ
- Produit/substance de la vie courante ⓘ



un acte médical ou un examen :

- Don de sang ou transfusion de sang ⓘ
- Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité ⓘ
- Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants ⓘ
- Don, prélèvement, greffe ou administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissus ou de lait maternel ⓘ
- Radiothérapie ou curiathérapie ⓘ
- Autre soin ou examen ⓘ

PRÉCÉDENT

SUIVANT

Déclarations vers les ARS : Professionnel de santé

Accueil

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous

Vous êtes un particulier
Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...

Vous êtes un professionnel de santé
Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad) ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**

ATTENTION,
- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le [centre antipoison](#) le plus proche.

RECLAMATION
Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge.
Pour plus d'information sur les démarches à effectuer, cliquez sur [ici](#)

CGU

Titre du document | 12 mars 2018

Niveau 1 : questionnaire par type de vigilance

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil > Questionnaire

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

1 — 2 — 3 — 4

Questionnaire

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

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- HémoVigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matérovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance

PRÉCÉDENT

SUIVANT

Déclarations vers les ARS : Professionnel de santé

Niveau 1 : questionnaire par type de vigilance

Niveau 2 : questionnaire par type de produit

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil > Questionnaire

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

1 2 3 4

Questionnaire

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

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Hémo-vigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matérovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactivigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance

PRÉCÉDENT

SUIVANT

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
signalement-sante.gouv.fr

Accueil > Questionnaire

Merci de cocher la ou les cases correspondant à l'événement indésirable que vous souhaitez signaler

Vous pensez que l'événement concerne :

1 2 3 4

Questionnaire

- un produit à usage médical :**
 - Médicament ①
 - Médicament dérivé ou sans ①
 - Médicament radio-pharmaceutique
 - Médicament à usage vétérinaire ①
 - Dispositif médical ①
 - Dispositif médical émettant des rayonnements ionisants
 - Dispositif médical de diagnostic in vitro ①
 - Produit sanguin labile
 - Organe, tissu, cellule, lait maternel
 - Gamètes, tissus germinaux, embryon
- un autre produit :**
 - Produit cosmétique ①
 - Produit / Complément alimentaire ①
 - Produit de tatouage ①
 - Produit ou substance psychoactive ①
 - Autre produit ou substance ①
- un soin ou un acte médical :**
 - Don de sang ou transfusion de sang ①
 - Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité ①
 - Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants ①
 - Don, prélèvement, greffe ou administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissus ou de lait maternel ①
 - Séance de radiothérapie ou
 - Tout autre acte lors d'un parcours de soin ①
- une conséquence d'un soin :**
 - Une Infection Associée aux Soins
 - Un événement indésirable grave associé aux soins - Déclaration ①
 - Un événement indésirable grave associé aux soins - Analyse des causes ①

Vous pensez que l'événement ne concerne aucun de ces choix

PRÉCÉDENT

SUIVANT

Support des signalements reçus au PFR en 2017 (extraction SI-VSS)

	Jan	Fev	Mar	Avr	Mai	Juin	Juil	Aou	Sep	Oct	Nov	Dec	Total	
													n	%
Mail	297	241	238	161	284	291	293	251	252	258	226	266	3058	63,6
Télécopie	118	85	69	74	103	88	92	133	129	119	110	94	1214	25,3
Portail des signalements	0	0	6	29	8	7	8	9	14	8	13	5	107	2,2
Autres (Téléphone, Courrier,...)	44	28	46	30	42	52	27	28	26	37	36	31	427	8,9
Total	459	354	359	294	437	438	420	421	421	422	385	396	4806	100,0

Parmi les signalements reçus par le portail en région, environ **12%** ont été déclarés par des usagers

Signalements reçus au PFR via la portail par famille de signaux , mars-dec 2017 (extraction SI-VSS)

	Portail		Autre support		Total	
	n	%(ligne)	n	%(ligne)	n	%(ligne)
Autres	2	11,8	15	88,2	17	100,0
Événements indésirables/graves associés aux soins	98	27,6	257	72,4	355	100,0
Événements/incidents dans un établissement ou organisme	6	0,6	990	99,4	996	100,0
Expositions environnementales	0	0,0	403	100,0	403	100,0
Maladies à déclaration obligatoire	0	0,0	1655	100,0	1655	100,0
Pathologies hors MDO	1	0,2	435	99,8	436	100,0
Situations exceptionnelles & Événements climatiques	0	0,0	100	100,0	100	100,0
Vigilances	2	4,3	45	95,7	47	100,0
Total	107	2,7	3886	97,3	3993	100,0

“Merci,
de votre
attention.”

