

— Le portail des signalements

Dr Estelle YAMANI- ARS IDF

Mercredi 10 octobre 2018

9ème Journée destinée aux EMS handicap d'Île-de-France

PRÉVENTION DU RISQUE INFECTIEUX

— Plan

- Contexte
- Portail : Périmètre et fonctionnalités
- Focus sur les IAS
- Signalements reçus en Ile de France
- Evolutions attendues

— CONTEXTE



3

— Constats: dispositifs de vigilances

- Un système de sécurité sanitaire construit par strates, le plus souvent en réaction à des crises successives
 - Une organisation qui s'appuie sur des agences distinctes aux fonctionnements quelquefois cloisonnés

- Un maillage territorial qui allie proximité et expertise mais qui présente une lisibilité insuffisante
 - Une hétérogénéité des dispositifs de vigilances au niveau territorial
 - Une couverture régionale variable d'une région à l'autre

- Un système complexe qui génère un niveau de déclaration relativement faible, notamment de la part des professionnels de santé
 - Une culture insuffisante de la déclaration des événements indésirables
 - Un manque de lisibilité des organisations et des missions, et un défaut de retour d'information
 - Des outils multiples et non communicants
 - Des craintes de sanction



4

— Réforme des vigilances: objectifs

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

5

— Le Portail : Périmètre et fonctionnalités



6

Le Portail de signalements des événements sanitaires indésirables

- Visé à simplifier le signalement d'un événement sanitaire indésirable portant un risque pour la santé publique.
- 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

7

Que doit on signaler?

Tout événement non souhaité ou tout effet inhabituel qui a eu un impact négatif sur la santé et susceptible d'être lié à:

- un produit à usage médical (médicament, dispositif médical, produit sanguin..),
- un produit ou une substance de la vie courante (complément alimentaire, produit cosmétique, produit d'entretien...),
- un acte de soin réalisé par un professionnel de santé à l'hôpital, en ville ou dans une structure médico-sociale.

Les événements indésirables peuvent être liés



à la prise d'un produit ou d'une substance

- Médicament
- Matériel (instrument, dispositif médical implanté, pansements, prothèses...)
- Produit sanguin labile (transfusion)
- Complément alimentaire
- Substance psychoactive
- Produit cosmétique
- Produit de tatouage
- Autres produits....

à une pratique médicale

- Infections Associées aux Soins (infections nosocomiales)
- Evènement indésirable grave associés à des soins

Un événement peut impliquer simultanément plusieurs produits et/ou pratiques

- Le portail est mis à disposition du public, des professionnels de santé et des professionnels des secteurs sanitaire et médico-social pour faciliter, promouvoir et recueillir la déclaration ou le signalement des événements sanitaires indésirables figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé.

8

— liste des catégories d'événements sanitaires indésirables pour lesquels la déclaration ou le signalement peut s'effectuer au moyen du portail de signalement des événements sanitaires indésirables (Arrêté du 27 février 2017)

CATÉGORIES D'ÉVÉNEMENTS SANITAIRES indésirables	CATÉGORIES DE DÉCLARANTS POUR LESQUELS la déclaration est possible sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables	POUR LES PROFESSIONNELS DE SANTÉ et les autres professionnels, dispositions du code de la santé publique relatives aux obligations de déclaration des événements sanitaires indésirables
Événements indésirables graves associés à des soins	Particuliers et professionnels de santé	L. 1413-14 ; R. 1413-68
Événements significatifs de radioprotection	Professionnels de santé	L. 1333-3 ; R. 1333-109 et R. 1333-110
Infections associées aux soins	Particuliers et professionnels de santé	L. 1413-14 ; R. 1413-79
Addictovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5133-1 ; R. 5132-114
Biovigilance	Professionnels de santé	L. 1211-7-1 ; R. 1211-39
Cosmétovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5131-5, II ; R. 5131-10
Hémovigilance	Professionnels de santé	L. 1221-13 ; R. 1221-49 à R. 1221-2 et R. 1221-49-4
Matérovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5212-2 ; R. 5212-16
Pharmacovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5121-25 ; R. 5121-161
Pharmacovigilance vétérinaire Effets indésirables des médicaments vétérinaires sur l'être humain)	Particuliers et professionnels de santé	L. 5141-15-1 ; R. 5141-103
Reactivovigilance	Particuliers et professionnels de santé	L. 5222-3 ; R. 5222-12 et R. 5222-13
Toxicovigilance	Particuliers, professionnels de santé et autres professionnels	L. 1340-4 ; R. 1340-10 et R. 1340-11
Vigilance alimentaire	Particuliers et professionnels de santé (1)	R. 1323-2
Vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique	Professionnels de santé	L. 5232-4 ; R. 5232-17
Vigilance des produits de tatouage	Particuliers et professionnels de santé	L. 513-10-8-II ; R. 513-10-11
Vigilance relative à l'assistance médicale à la procréation	Professionnels de santé	L. 1211-7-1 ; R. 2142-49
Phytopharmacovigilance Effets indésirables des produits phytopharmaceutiques sur l'être humain)	Particuliers, professionnels de santé et autres professionnels	L. 253-8-1 du code rural et de la pêche maritime

(1) La déclaration par les professionnels de santé n'est pas obligatoire.

— les Infections associées aux soins (IAS)

— Quelles sont les infections à déclarer?

Les IAS si elles répondent à au moins un des critères suivants :

- L'IAS est inattendue ou inhabituelle du fait :
 - Soit de la nature, des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause ;
 - Soit de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez les personnes atteintes ;
- L'IAS survient sous forme de cas groupés ;
- L'IAS a provoqué un décès ;
- L'IAS relève d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire (MDO)

11

— Qui peut signaler une IAS?

- Les patients, usagers du système de santé, associations de patients, de consommateurs, d'usagers...



- Tout professionnel de santé ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou service médico-social ou d'installation autonome de chirurgie esthétique déclare sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé la survenue de toute infection associée aux soins répondant à l'un au moins des critères cités précédemment (Art. R. 1413-79 du code de la santé publique)



12

Déclaration d'un professionnel de santé: étapes

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

Accueil > Questionnaire

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](#).

Ministère chargé de la Santé

CGU
Besoin d'aide
Accès évaluateurs

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

Questionnaire

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

Addictovigilance
 AIP - vigilance
 Biovigilance
 Cosmétovigilance
 Défaillance 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
 Géomédivergence
 Infection associée aux soins (IAS)
 Médiocovigilance
 Médicaments à déclaration obligatoire (MDO)
 Métérovigilance
 Nutrivigilance
 Pharmacovigilance
 Pharmacovigilance vétérinaire
 Radiovigilance
 Reacovigilance
 Retraçage (vigilance sur les produits)
 Toxicovigilance
 Incident de sécurité des systèmes d'information

Prétionner

Ministère chargé de la Santé

CGU
Besoin d'aide
Accès évaluateurs

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

Accueil > Questionnaire

Questionnaire

1 2 3 4

2 Votre déclaration concerne une infection associée aux soins (IAS)

Si vous exercez en établissement de santé, vous êtes invité à contacter votre équipe opérationnelle d'hygiène qui se charge du processus de déclaration (outil e-SIN).
Si vous exercez en établissement ou service médico-social, vous êtes invité à utiliser le **procédure mise en place dans votre structure. La mise en place de ces procédures repose sur la mise en place selon l'instruction DGS/01/1057 du 21-12-2012-433 du 21 décembre 2012. Dans tous les autres cas, veuillez poursuivre votre signalement.**

Votre signalement concerne une infection associée aux soins quel que soit le lieu de réalisation des soins.

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel du secret médical et professionnel.
Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur (Règlement RGPD et législation nationale)

Commencer

Ministère chargé de la Santé

CGU
Besoin d'aide
Accès évaluateurs

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

Accueil > Questionnaire

Déclaration

1 2 3 4

ATTENTION : votre situation concerne un événement indésirable grave associé à des soins, veuillez utiliser le formulaire électronique personnel en établissement et événements indésirables graves associés aux soins - 1ère partie dans le cas contraire.

Informations sur le déclarant

Catégorie: Sélectionner une réponse...
 Profession: Sélectionner une réponse...
 Nom:
 Prénom:
 Téléphone: (optionnel)
 Adresse électronique: (optionnel)
 Adresse de l'établissement ou de l'établissement: (optionnel)
 Adresse postale / Courriel: (optionnel)
 Qualité de la personne déclarante: (optionnel)

Événement

Date de début:
 Date de fin:
 Déclaration de survenue: Sélectionner une réponse...
 Commune de survenue:
 Région de survenue:
 Type de l'établissement: Sélectionner une réponse...
 Description de l'établissement:
 Niveau de gravité:

Lieu éventuel de prise en charge

Oui Non

Circuit de signalement



Vous êtes un professionnel de santé

- Déclaration d'événement indésirable grave (EIGS)
- Déclaration d'infection associée au soins (hors hospitalisation)
- Déclaration d'événement indésirable lié à un acte de soins
- Interconnexion automatique avec le SI VSS,
- Point focal régional de l'ARS



Vous êtes un particulier

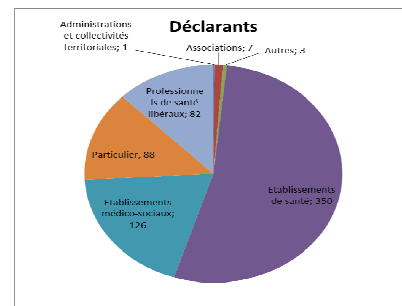
- **Déclaration d'événement indésirable lié à un acte dans le parcours de soin**



Signalements reçus en Ile de France

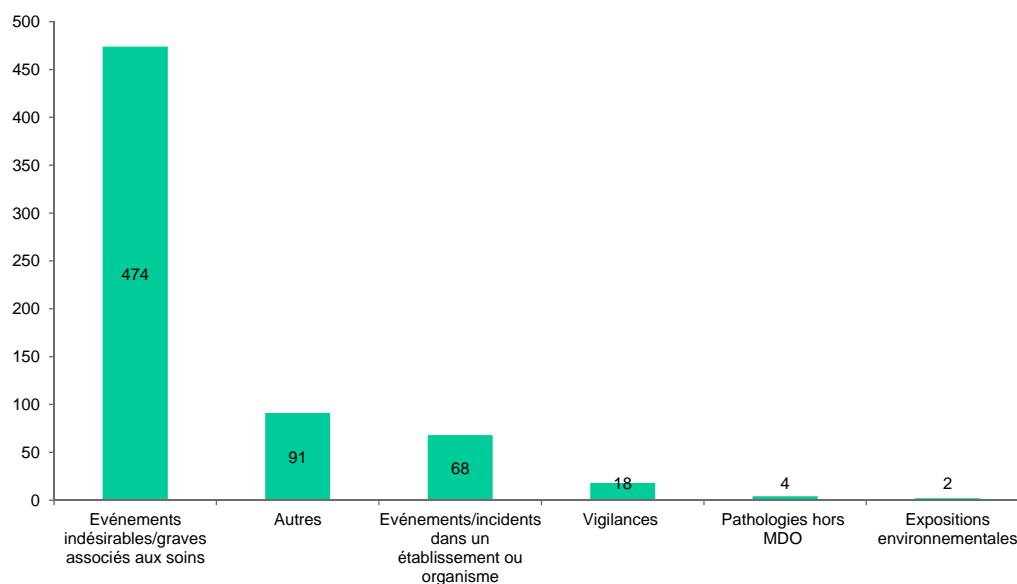
— Signalements reçus par le portail en IDF entre le 13 mars 2017 et le 30 juin 2018

- 657 signalements
- Finalement peu de « réclamations » - « signalement usager » (=88)
- 85 hors champs de compétence, dont 81 liés au mouvement social des dentistes en 2017
- 126 pour le médico-social



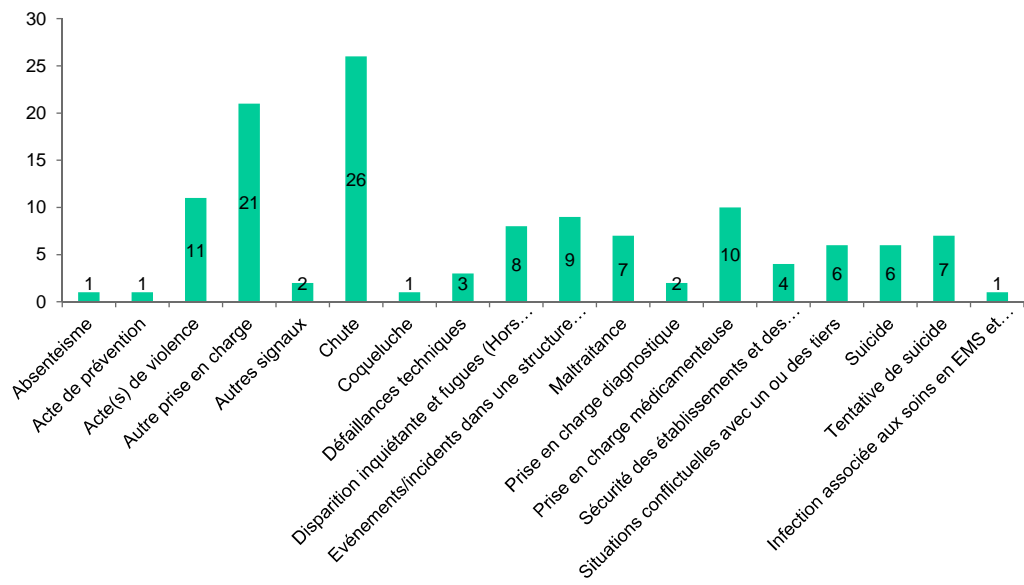
17

— Signalements reçus par famille



18

Nature des signalements EMS



Evolutions attendues

— Evolutions attendues

- Les professionnels de santé pourront prochainement déclarer par le portail, les infections associées aux soins via un formulaire dédié (prévu pour la fin de l'année 2018)
- les épisodes de cas groupés d'infections respiratoires et les gastro-entérites aiguës (prévu pour le premier semestre 2019).
- À terme, l'ensemble des maladies à déclaration obligatoire y sera intégré.
- En outre, toujours dans un but de faciliter le signalement et son traitement, les travaux pour simplifier les formulaires se poursuivront et de nouvelles fonctionnalités seront développées. L'intégration du portail dans les logiciels métiers des professionnels de santé et la création d'un espace d'échanges entre le déclarant et les professionnels en charge du traitement sont notamment à l'étude
- Dans le but de sécuriser l'ensemble de la chaîne de traitement, l'inter-opérabilité et l'interconnexion du portail avec l'ensemble des systèmes d'information de la veille et sécurité sanitaire.

En conclusion, par son approche transversale et simplifiée, le portail des signalements a vocation à replacer le professionnel de santé au cœur du dispositif de sécurité sanitaire.

— Au final que peut-on dire?

- Réelle avancée pour les patients et les professionnels de santé
- Canal unique – outil d'aiguillage – pas de gestion
- En cours d'évolution (périmètre des signaux, prise en compte des autres canaux de déclarations.....)

— Merci de votre attention

