

# 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

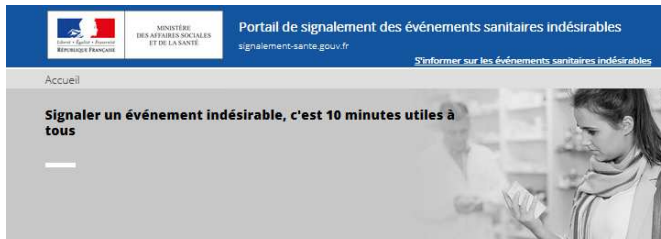
- Événement indésirable grave associé à des soins (EIGS)
- Infection associée au soins (hors hospitalisation)
- Événement sanitaire indésirable autre relevant de la compétence ARS (*cf. natures SIVSS*)



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

# Déclarations vers les ARS : Particulier

## Accueil



**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



### 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)

|   |  |
|---|--|
| <p></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Addictovigilance</li> <li><input type="checkbox"/> AMP vigilance</li> <li><input type="checkbox"/> Biovigilance</li> <li><input type="checkbox"/> Cosmétovigilance</li> <li><input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament sans effet</li> <li><input type="checkbox"/> Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie</li> <li><input type="checkbox"/> Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie</li> <li><input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet</li> <li><input type="checkbox"/> Hémo-vigilance</li> <li><input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS)</li> </ul> | <p></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Maladies à déclaration obligatoire (MDO)</li> <li><input type="checkbox"/> Matérovigilance</li> <li><input type="checkbox"/> Nutrivigilance</li> <li><input type="checkbox"/> Pharmacovigilance</li> <li><input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire</li> <li><input type="checkbox"/> Radiovigilance</li> <li><input type="checkbox"/> Réactivigilance</li> <li><input type="checkbox"/> Tatouage (vigilance sur les produits)</li> <li><input type="checkbox"/> Toxicovigilance</li> </ul> |
|---|--|

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

|  |   |  |   |
|--|---|--|---|
| <p></p> <p><b>un produit à usage médical :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Médicament ①</li> <li><input type="checkbox"/> Médicament dérivé ou sans ①</li> <li><input type="checkbox"/> Médicament radio-pharmaceutique</li> <li><input type="checkbox"/> Médicament à usage vétérinaire ①</li> <li><input type="checkbox"/> Dispositif médical ①</li> <li><input type="checkbox"/> Dispositif médical émettant des rayonnements ionisants</li> <li><input type="checkbox"/> Dispositif médical de diagnostic in vitro ①</li> <li><input type="checkbox"/> Produit sanguin labile</li> <li><input type="checkbox"/> Organe, tissu, cellule, lait maternel</li> <li><input type="checkbox"/> Gamètes, tissus germinaux, embryon</li> </ul> | <p></p> <p><b>un autre produit :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Produit cosmétique ①</li> <li><input type="checkbox"/> Produit / Complément alimentaire ①</li> <li><input type="checkbox"/> Produit de tatouage ①</li> <li><input type="checkbox"/> Produit ou substance psychoactive ①</li> <li><input type="checkbox"/> Autre produit ou substance ①</li> </ul> | <p></p> <p><b>un soin ou un acte médical :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Don de sang ou transfusion de sang ①</li> <li><input type="checkbox"/> Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité ①</li> <li><input type="checkbox"/> Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants ①</li> <li><input type="checkbox"/> Don, prélèvement, greffe ou administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissus ou de lait maternel ①</li> <li><input type="checkbox"/> Séance de radiothérapie ou</li> <li><input type="checkbox"/> Tout autre acte lors d'un parcours de soin ①</li> </ul> | <p></p> <p><b>une conséquence d'un soin :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li><input type="checkbox"/> Une Infection Associée aux Soins ①</li> <li><input type="checkbox"/> Un événement indésirable grave associé aux soins - Déclaration ①</li> <li><input type="checkbox"/> Un événement indésirable grave associé aux soins - Analyse des causes ①</li> </ul> |
|--|---|--|---|

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

“Merci,  
de votre  
attention.”

