

PORTAIL DE SIGNALEMENT DES EVENEMENTS SANITAIRES INDESIRABLES

JOURNEE REGIONALE CPIAS

Présentation : 20 novembre 2018



ars
Agence Régionale de Santé
Occitanie

Article L 1413-14 du CSP

Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté une infection associée au soins, dont une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'action de prévention, **doit en faire la déclaration au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé**

Article L1413-15 du CSP

Signalement des menaces graves

Les services de l'Etat,

- Les collectivités territoriales,
- Les établissements publics,
- Les établissements de santé publics et privés,
- Les services de santé des armées,
- Les établissements et services sociaux et médico-sociaux,
- Les services de secours,
- Tout professionnel de santé,

Sont tenus de signaler sans délai au Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé :

- Les menaces imminentes pour la santé de la population,
- Les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée.

Le Directeur Général de l'Agence porte immédiatement ce signalement à la connaissance de l'Agence Nationale de Santé Publique et au représentant de l'Etat dans le département.

Article L 1431-2 du CSP : Attributions des ARS

Elles organisent en s'appuyant en tant que besoin sur les observatoires régionaux de la santé

- L'observation de la santé dans la région
- La veille sanitaire
- Le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires

CVAGS 1

Les ARS ont une mission de veille et de sécurité sanitaire pour prévenir les risques sanitaires et apporter une réponse en cas de crise.

Sur le plan organisationnel, a été constituée une cellule de veille d'alerte et de gestion sanitaire (CVAGS). C'est le point focal régional (PFR) où est réceptionné 24 heures sur 24 l'ensemble des signaux relevant des :

- **risques liés aux activités de soins ou de prise en charge** des secteurs sanitaires et médico-sociaux (établissement de santé, établissements médico sociaux et secteur ambulatoire),
- **risques liés aux produits consommés** (produits alimentaires, produits de santé, radiations...)
- **risques liés aux milieux de vie** (air, eau ou sols) quelle que soit leur criticité.

CVAGS 2

C'est aussi le lieu permettant de mobiliser les moyens nécessaires pour leur apporter la réponse la plus efficace tout en veillant à la continuité de leur traitement et à la traçabilité de leur gestion. Ce lieu permet d'en coordonner la gestion et la mise en œuvre en cas de crise sanitaire.

Le champ des signaux nécessitant une veille y compris par le biais d'indicateurs couvre notamment :

- **Les maladies à déclaration obligatoire**
- **Les maladies infectieuses autres que les maladies à déclaration obligatoire**
- **Les pathologies liées à l'environnement**
- **Le Règlement Sanitaire International (RSI)**

CVAGS 3

mais aussi les signaux relatifs :

- **Aux évènements indésirables graves liés aux soins ou aux prises en charge au sein des établissements sanitaires, médico-sociaux ou secteur de soins ambulatoires**
- **Aux vigilances**
- **A la surveillance de la qualité des facteurs environnementaux ou des indicateurs sanitaires (passages aux urgences, décès, cas groupés de pathologies chroniques)**
- **Aux situations affectant l'organisation et le fonctionnement des établissements de santé, des établissements médico sociaux ou le secteur de soins ambulatoire y compris les risques numériques et informatiques**
- **A la gestion des situations pouvant générer un risque infectieux en collectivité**

CVAGS 4

Signaux émanant de divers services partenaires susceptibles de créer des crises sanitaires

- **Les risques naturels (tempête, inondations, séisme etc...)**
- **Les risques technologiques fixes ou non fixes (activités industrielles et biologiques, transports de marchandises dangereuses ...)**
- **Les risques sociétaux (terrorisme, manifestation...)**
- **Les risques liés aux réseaux (électricité, eau potable, téléphone...)**
- **Les risques liés au transport (aéronef, ferroviaire, transport automobile...)**

CVAGS 5

Pour assurer le suivi régional de la réception de ces signaux une base de données a été mise en place en avril 2015 au niveau national : **la base SI-VSS**.

Elle permet d'assurer la traçabilité du signal, de sa réception, celle de la mobilisation des moyens nécessaires à une réponse efficiente. De plus, la base SI-VSS a vocation à rendre compte des conclusions de la gestion des signaux par les effecteurs mobilisés.

Enfin, pour faciliter la réponse aux signaux et la gestion des évènements sous-jacents, **le portail des signalements** a été créé en mars 2017 et associé à cette base.

Il permet de coordonner et faciliter les échanges d'informations lorsque l'ARS doit travailler avec des structures d'appui régionales et des agences nationales, notamment sur les vigilances réglementaires et les évènements indésirables.

Portail de signalements des évènements sanitaires indésirables (PSIG)

- Vise à couvrir l'ensemble des vigilances réglementées et les EIGS (pharmacovigilance, infectiovigilance, 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 mars 2017

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 | 21 novembre 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
- Hémo-vigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- Matérovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactivovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance

PRÉCÉDENT

SUIVANT

Déclarations vers les ARS : Professionnel de santé

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)

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

PRÉCÉDENT SUIVANT

Niveau 2 : questionnaire par type de produit

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>un produit à usage médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Médicament ① <input type="checkbox"/> Médicament dérivé du sang ① <input type="checkbox"/> Médicament radio-pharmaceutique <input type="checkbox"/> Médicament à usage vétérinaire ① <input type="checkbox"/> Dispositif médical ① <input type="checkbox"/> Dispositif médical émettant des rayonnements ionisants <input type="checkbox"/> Dispositif médical de diagnostic in vitro ① <input type="checkbox"/> Produit sanguin labile <input type="checkbox"/> Organe, tissu, cellule, lait maternel <input type="checkbox"/> Gamètes, tissus germinaux, embryon 	<p></p> <p>un autre produit :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Produit cosmétique ① <input type="checkbox"/> Produit / Complément alimentaire ① <input type="checkbox"/> Produit de tatouage ① <input type="checkbox"/> Produit ou substance psychoactive ① <input type="checkbox"/> Autre produit ou substance ① 	<p></p> <p>un soin ou un acte médical :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Don de sang ou transfusion de sang ① <input type="checkbox"/> Don de gamètes, FIV, insémination artificielle, préservation de la fertilité ① <input type="checkbox"/> Examen d'imagerie médicale exposant à des rayonnements ionisants ① <input type="checkbox"/> Don, prélèvement, greffe ou administration de moelle, de cellules, d'organe, de tissus ou de lait maternel ① <input type="checkbox"/> Séance de radiothérapie ou <input type="checkbox"/> Tout autre acte lors d'un parcours de soin ② 	<p></p> <p>une conséquence d'un soin :</p> <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Une Infection Associée aux Soins ① <input type="checkbox"/> Un événement indésirable grave associé aux soins - Déclaration ① <input type="checkbox"/> Un événement indésirable grave associé aux soins - Analyse des causes ①
--	---	--	---

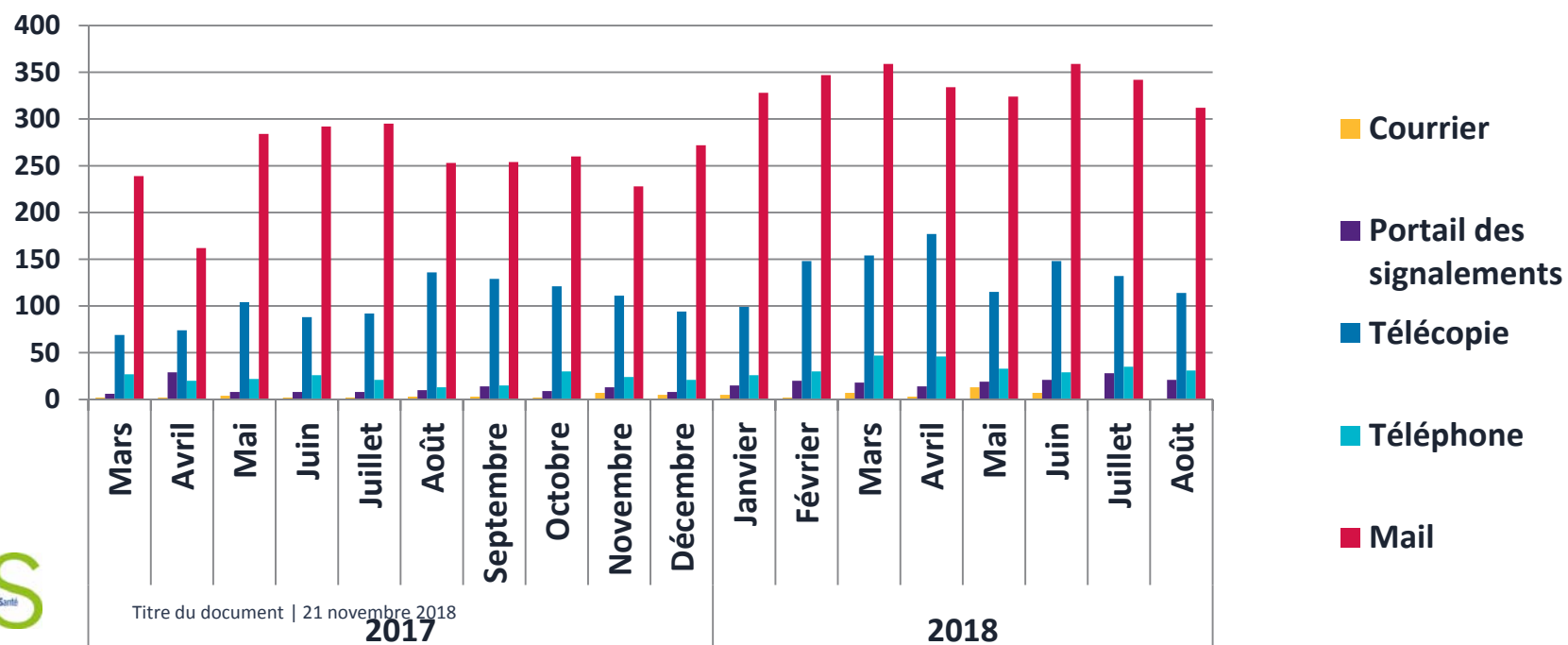
Vous pensez que l'événement ne concerne aucun de ces choix

PRÉCÉDENT SUIVANT

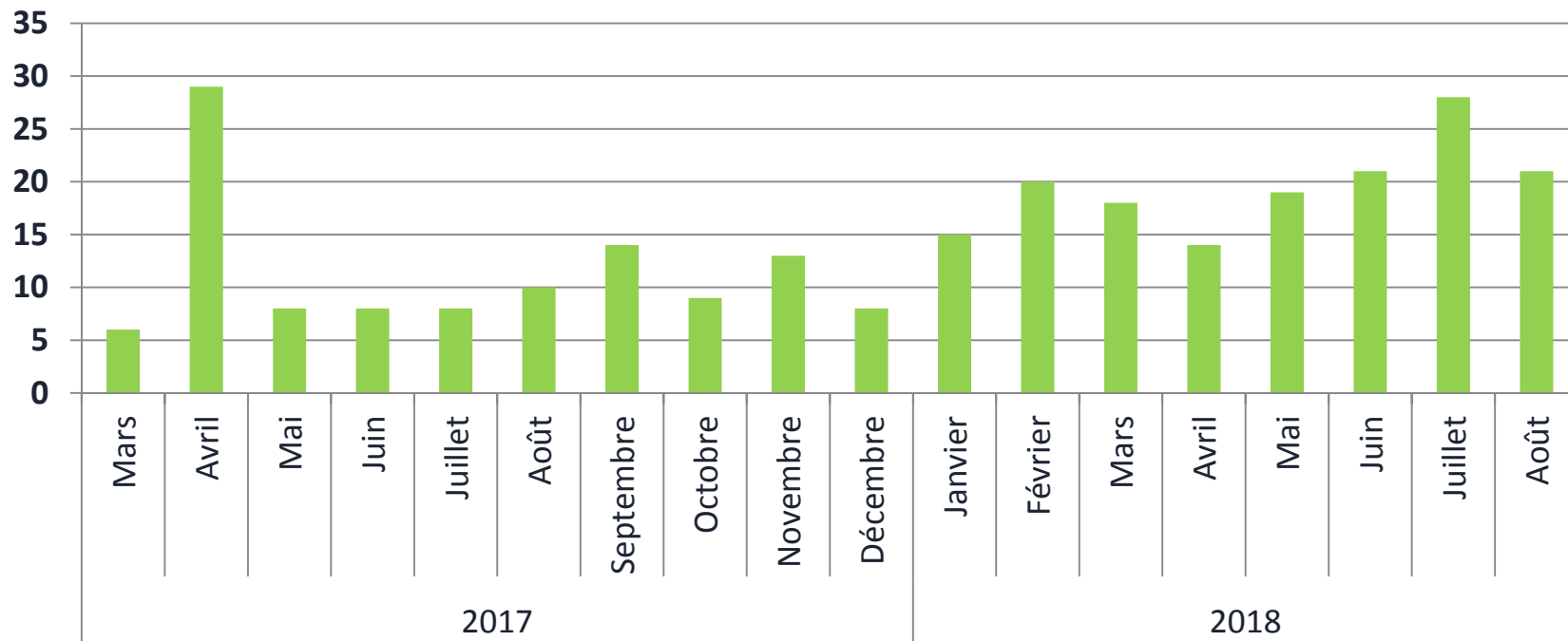
Répartition par familles des signaux reçus par le PFR de mars 2017 à septembre 2018

Famille du signal	Fréquence	Pourcentage
Autres	32	0,4%
Événements indésirables/graves associés	674	7,8%
Événements/incidents dans un établissement	1993	23,2%
Expositions environnementales	772	9,0%
Maladies à déclaration obligatoire	3716	43,3%
Pathologies hors MDO	999	11,6%
Situations exceptionnelles & Événements climatiques	298	3,5%
Vigilances	106	1,2%
Total	8590	100,0%

Supports des signalements reçus par le PFR par mois depuis mars 2017 (extraction SI-VSS)



Fréquence mensuelle des signaux adressés au PFR via le portail des signalements de mars 2017 à août 2018 (extraction SI-VSS)



Répartition par catégories de déclarants des signaux reçus par le Portail des signalements de mars 2017 à septembre 2018

Déclarant Catégorie (particulier, ES, EMS, PS, ...)	Fréquence	Pourcentage
Administrations et collectivités territoriales	9	3,3%
Associations	3	1,1%
Autres	3	1,1%
Etablissements de santé	137	49,8%
Etablissements médico-sociaux	35	12,7%
Particulier	54	19,6%
Professionnels de santé libéraux	34	12,4%
Total	275	100%

Application à l'infectiovigilance

De très rares déclarations parviennent à l'ARS via le portail de signalement

Que déclarer? Que disent les textes ?

Article L. 1413-14 Code de la santé Publique : Déclaration obligatoire

Tout professionnel de santé, établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté soit une infection associée aux soins, dont une infection nosocomiale, soit tout événement indésirable grave associé à des soins, dans le cadre de soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux y compris à visée esthétique ou d'actions de prévention en fait la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables.

Les conditions dans lesquelles le respect de cette obligation satisfait d'autres obligations déclaratives portant sur les mêmes faits sont précisées par voie réglementaire.

Déclaration obligatoire : IAS

Article R. 1413-79 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 suivants :

1° L'infection associée aux soins est inattendue ou inhabituelle du fait :

a) Soit de la nature, des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause ;

b) Soit de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez les personnes atteintes ;

2° L'infection associée aux soins survient sous forme de cas groupés ;

3° L'infection associée aux soins a provoqué un décès ;

4° L'infection associée aux soins relève d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article L. 3113-1.

Déclaration obligatoire : IAS

Article R. 1413-80 La déclaration mentionnée à l'article R. 1413-79 comporte :

1° La nature de l'infection et les dates et circonstances de sa survenue ou, à défaut, de sa constatation ;

2° La mention des investigations réalisées à la date de la déclaration ;

3° L'énoncé des premières mesures prises pour lutter contre cette infection et prévenir sa propagation.

Elle est complétée par les éléments de l'analyse des causes de l'infection effectuée par les professionnels de santé concernés et par un plan d'actions correctrices visant à prévenir sa récurrence.

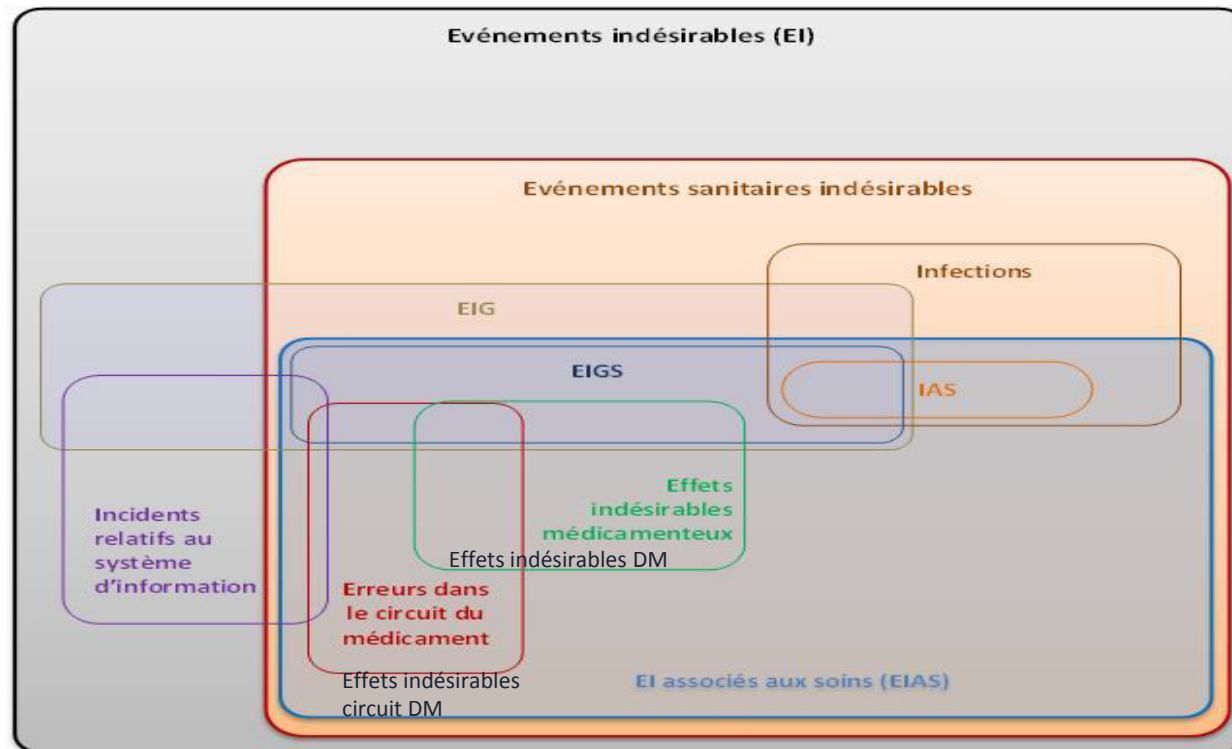
Déclaration obligatoire : EIGS

Article R. 1413-67 et 68 Tout professionnel de santé quels que soient son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement de service médico-social ou d'installation autonome de chirurgie esthétique, ou la personne qu'il a désignée à cet effet qui constate un événement indésirable grave associé à des soins le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé au moyen du formulaire prévu à l'article R. 1413-70.

Un professionnel de santé qui informe par écrit le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social dans lequel il exerce de la survenue d'un événement indésirable grave associé à des soins dans cet établissement ou service est réputé avoir satisfait à son obligation de déclaration prévue à l'article L. 1413-14.

Un événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention est un 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.

Que déclarer ?



Comment déclarer ?

➤ Le Portail de signalement

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

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



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)
- Matéριοvigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance

Attention en cas d'incident grave :

→ Information sans délai de l'ARS : BAL ARS31-ALERTE
OU 0 800 301 301 (veillé H24)

Pourquoi ?

L'infectiovigilance c'est : Éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves liés à des infections en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

Pourquoi ELG : analyse de causes

Les professionnels de santé concernés analysent les causes de ces infections et événements indésirables.

(Article L. 1413-14 alinéa 2 du CSP).

En matière de conclusion

Alerter pour tout effet ou évènement indésirable grave

Se servir du portail pour déclarer :

- Un évènement indésirable et/ou d'infectiovigilance
- Un EIGS
- Un EIGS et un incident d'infectiovigilance conjointement
- Une multi vigilance
- Une multi vigilance et un EIGS

“Merci,
de votre
attention.”

