

# LE PORTAIL DE SIGNALEMENT DES ÉVÈNEMENTS SANITAIRES INDÉSIRABLES GRAVES POUR LES PROFESSIONNELLS ET LE GRAND PUBLIC



**Dr GLASS Olivier**

Présentation : 20 septembre 2018

# *Arrêté du 27 février 2017 relatif au traitement automatisé de données à caractère personnel dénommé « portail de signalement des évènements sanitaires indésirables »*

La ministre des affaires sociales et de la santé,

Vu le code des relations entre le public et l'administration ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 1111-24 et D. 1413-58 ;

Vu la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

Vu l'ordonnance n° 2005-1516 du 8 décembre 2005 modifiée relative aux échanges électroniques entre les usagers et les autorités administratives et entre les autorités administratives ;

Vu l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés en date du 3 novembre 2016,

Arrête :

# Article 1

L'Agence des systèmes d'information partagés de santé met en œuvre le traitement automatisé de données à caractère personnel mentionné à l'article D. 1413-58 du code de la santé publique, dénommé " portail de signalement des évènements sanitaires indésirables ".

Ce traitement a pour finalités :

1° De promouvoir et recueillir le signalement d'évènements sanitaires indésirables ou d'incidents graves de sécurité des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 1111-8-2 du code de la santé publique en mettant à la disposition du public et des professionnels un service d'information sur les vigilances, les déclarations et de manière générale sur la veille et la sécurité sanitaire ;

# Article 1

2° D'orienter le public, les professionnels de santé, les professionnels des secteurs sanitaire et médico-social ainsi que les industriels et autres professionnels vers le formulaire permettant de déclarer l'évènement sanitaire indésirable constaté et figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article D. 1413-58 du code de la santé publique ou vers le formulaire destiné à recueillir les déclarations d'évènements sanitaires indésirables ne figurant pas sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article D. 1413-58 précité et relevant de la compétence des agences régionales de santé, ou vers le formulaire permettant de déclarer l'incident grave de sécurité des systèmes d'information mentionné à l'article L. 1111-8-2 du code de la santé publique ;

# Article 1

L'Agence des systèmes d'information partagés de santé met en œuvre le traitement automatisé de données à caractère personnel mentionné à l'article D. 1413-58 du code de la santé publique, dénommé " **portail de signalement des évènements sanitaires indésirables** ".

Ce traitement a pour finalités :

1° De promouvoir et recueillir le signalement d'évènements sanitaires indésirables ou d'incidents graves de sécurité des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 1111-8-2 du code de la santé publique en mettant à la disposition du public et des professionnels un service d'information sur les vigilances, les déclarations et de manière générale sur la veille et la sécurité sanitaire ;

# Article 1

- 3° De transmettre les signalements ainsi déclarés aux professionnels chargés de leur traitement ou évaluation ;
- 4° D'assurer l'information des déclarants sur le traitement de leur déclaration et, s'il s'agit de professionnels de santé, de mettre à leur disposition un espace personnel comprenant un historique de leurs déclarations.

## Article 2

Les catégories de données à caractère personnel et d'informations enregistrées dans le traitement autorisé par l'article 1er sont les suivantes :

1° Des données contenues dans les formulaires de déclaration des événements sanitaires indésirables figurant sur la liste mentionnée à l'article D. 1413-58 du code de la santé publique et comprenant notamment :

- a) Des données relatives à l'identification de la personne sujet du signalement de l'événement sanitaire indésirable ou numéro d'identification de la personne permettant de garantir la protection de sa vie privée, description de l'événement et de sa gravité, de sa cause potentielle et tout élément nécessaire à assurer l'évaluation ou le traitement de l'événement ;
- b) Des données relatives à l'identification des déclarants : adresse électronique et numéro de téléphone, nom, prénoms ainsi que, le cas échéant, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) et structure de rattachement.

## Article 2

2° Des données contenues dans les espaces personnels des utilisateurs :

a) Des données relatives à l'identification des déclarants mentionnées au b du 1° ;

b) Des données relatives à l'historique des déclarations effectuées : type de déclaration, date de déclaration et service chargé de l'évaluation ;

c) Des données relatives à l'identification du professionnel chargé du traitement ou de l'évaluation de l'événement : adresse électronique et numéro de téléphone, nom, prénoms ainsi que, le cas échéant, numéro d'inscription au répertoire partagé des professionnels de santé (RPPS) et structure de rattachement ;

d) Des données relatives à l'identification des gestionnaires de compte et administrateurs : adresse électronique et numéro de téléphone, nom, prénoms et structure de rattachement.

# Article 3

Les données mentionnées aux 1° et aux a et b du 2° de l'article 2 du présent arrêté sont accessibles dans le respect des règles garantissant la confidentialité des informations couvertes par le secret professionnel, aux établissements publics mentionnés aux articles [L. 1313-1](#), [L. 1413-1](#), [L. 1418-1](#), [L. 1431-1](#) et [L. 5311-1](#) du code de la santé publique , à l'agence des systèmes d'information partagés de santé pour les seules données relevant de la déclaration des incidents graves de sécurité des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 1111-8-2 du code de la santé publique, et aux organismes composant le réseau régional de vigilances et d'appui mentionné à l'article [L. 1435-12](#) du même code pour le traitement des signalements. **Sont seuls autorisés à accéder à ces données, les agents de ces établissements et organismes nommément désignés et habilités à cet effet par le directeur ou le responsable de chacun de ces organismes, dans la stricte mesure où elles sont nécessaires à l'exercice des missions qui leur sont confiées.**

L'Agence des systèmes d'information partagés de santé accède aux données mentionnées au 2° de l'article 2 relatives aux utilisateurs possédant un espace personnel, aux données de traçabilité des actions effectuées dans le portail et aux données nécessaires à l'élaboration des indicateurs de pilotage et de suivi du fonctionnement du portail.

# Article 4

Les données contenues dans les formulaires de déclaration des effets ou événements indésirables et les données relatives à l'identification des déclarants sont conservées pendant la durée nécessaire à leur transmission aux professionnels chargés de leur évaluation ou de leur traitement.

Les données relatives au numéro RPPS, au type de déclaration, à la date de déclaration et au service chargé de l'évaluation sont conservées pendant une durée d'un an afin de permettre au déclarant disposant d'un espace personnel de consulter l'historique des déclarations qu'il a effectuées.

# Article 5

L'Agence des systèmes d'information partagés de santé est responsable de la mise en œuvre des mesures de sécurité destinées à garantir la confidentialité et l'intégrité de la conservation, de la sauvegarde et des transmissions de données à caractère personnel enregistrées dans le traitement.

Les données permettant l'identification des personnes sujets des déclarations et les données d'authentification des personnes habilitées à accéder aux données en application de l'article 3 sont strictement séparées des autres données. Le système assure la traçabilité des actions effectuées sur ces données. Les traces techniques relatives à ces actions ne sont pas conservées plus de six mois.

Les moyens d'authentification des personnes habilitées à accéder aux données en application de l'article 3 sont spécifiques à chaque catégorie d'utilisateurs du portail.

# Article 6

Le droit d'opposition prévu à l'article 38 de la loi du 6 janvier 1978 susvisée ne s'applique pas au présent traitement.

L'Agence des systèmes d'information partagés de santé met en œuvre une information du public sur la création du traitement automatisé, ses finalités et les droits des personnes concernées. Cette information précise notamment que les droits d'accès et de rectification des données concernant les personnes sujets de la déclaration s'exercent auprès du correspondant informatique et libertés de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé ou, le cas échéant, auprès des agences ou autorités chargées du traitement ou de l'évaluation des déclarations.

Les déclarants et les professionnels chargés du traitement ou de l'évaluation exercent leurs droits d'accès et de rectification des données mentionnées aux a et b du 2° de l'article 2 auprès du correspondant informatique et libertés de l'Agence des systèmes d'information partagés de santé.

# 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.

# signaler alerter déclarer



A l'Agence Régionale de Santé Occitanie



Pour en savoir plus

[www.occitanie.ars.sante.fr](http://www.occitanie.ars.sante.fr)

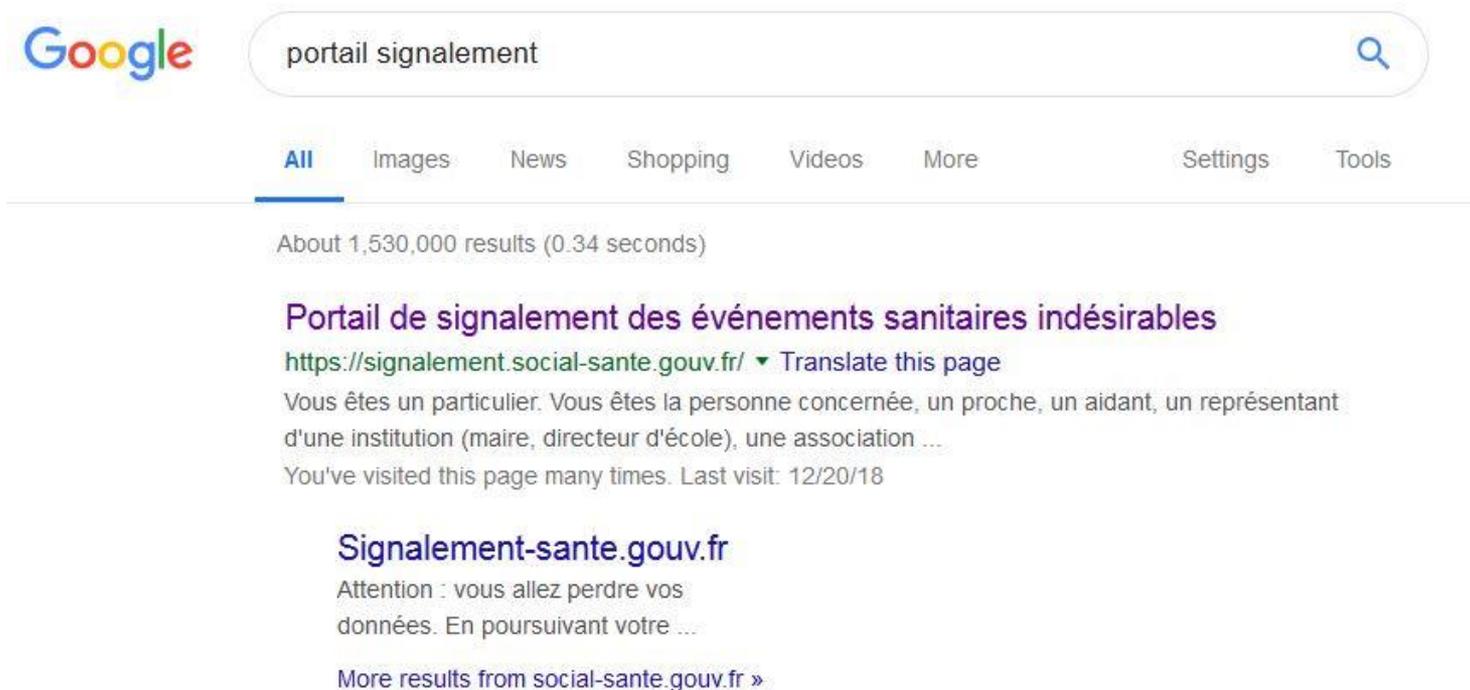
Pôle Alertes Risques Vigilances  
Unité de veille, d'alerte et de gestion sanitaire

# Portail de signalements des évènements sanitaires indésirables (PSIG)

- Vise 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 mars 2017

# Portail de signalements des événements sanitaires indésirables (PSIG)



The image shows a Google search interface. The search bar contains the text "portail signalement". Below the search bar, the "All" tab is selected. The search results show approximately 1,530,000 results found in 0.34 seconds. The top result is titled "Portail de signalement des événements sanitaires indésirables" with the URL "https://signalement.social-sante.gouv.fr/". A warning message is displayed below the title, stating: "Vous êtes un particulier. Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association ...". Below the warning, it says "You've visited this page many times. Last visit: 12/20/18". The domain "Signalement-sante.gouv.fr" is listed, followed by the warning text: "Attention : vous allez perdre vos données. En poursuivant votre ...". At the bottom of the result, there is a link: "More results from social-sante.gouv.fr »".

Google

portail signalement

All Images News Shopping Videos More Settings Tools

About 1,530,000 results (0.34 seconds)

**Portail de signalement des événements sanitaires indésirables**  
<https://signalement.social-sante.gouv.fr/> ▼ Translate this page

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

You've visited this page many times. Last visit: 12/20/18

**Signalement-sante.gouv.fr**  
Attention : vous allez perdre vos données. En poursuivant votre ...

[More results from social-sante.gouv.fr »](#)

## 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), ...



### **Vous êtes un autre professionnel**

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

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





Accueil &gt; Questionnaire

S'informer sur les événements sanitaires indésirables

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

**un produit  
à usage médical :**

- Médicament / Vaccin
- 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 curiethérapie
- Autre soin ou examen

Vous pouvez cocher un ou plusieurs éléments liés à l'événement indésirable que vous souhaitez signaler.



### **un produit à usage médical :**

- ❑ Médicament / Vaccin 
- ❑ 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 curiethérapie
- ❑ Autre soin ou examen 



## **Votre déclaration concerne un médicament / vaccin**

*Votre situation peut concerner un des cas suivants :*

- *des effets indésirables constatés (quelles que soient les conditions d'utilisation du médicament, même si ces effets sont déjà mentionnés dans la notice)*
- *une erreur dans votre prise de médicament (quantité, nombre de prises, ...)*
- *une anomalie du médicament (problème d'emballage, corps étranger, aspect anormal, ...)*

### **Attention :**

**Si vous souhaitez déclarer un effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation d'un médicament à base de LEVOTHYROXINE, nous vous invitons à sélectionner "non" ou "ne sais pas" (ci-dessous) afin que votre signalement soit orienté vers un centre régional de pharmacovigilance.**

**Votre situation concerne-t-elle spécifiquement un des cas suivants :**

- une situation de dépendance, d'addiction à un médicament ?
- une utilisation de médicaments pour obtenir des effets euphorisants, calmants, stimulants, excitants, hallucinogènes ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

## Aide à la déclaration : Modèle de formulaire

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.



### un produit à usage médical :

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

Vous êtes : USAGER

Vous souhaitez déclarer : PHARMACOVIGILANCE

#### Vos informations personnelles

Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Êtes vous la personne ayant présenté les symptômes ?	
Veuillez préciser votre lien avec la personne	

#### Informations sur la personne qui présente ou a présenté l'effet indésirable

Nom (seulement les 3 premières lettres)	
Prénom (1ère lettre seulement)	
E-mail	
Téléphone	
Adresse	
Code postal / Département	
Commune	
Sexe	
Date de naissance	
Antécédents médicaux	



## un produit à usage médical :

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

Poids (réel ou estimé)	
Taille (réelle ou estimée)	
<b>Médicament / vaccin concerné 1</b>	
Médicament	
Est-ce qu'il s'agit d'un vaccin ?	
N° de lot	
N° de lot	
Joindre un document	
Mode d'utilisation (orale, cutanée, nasale, ...)	
Si autre, veuillez préciser	
Dose / jour utilisée	
Début d'utilisation du médicament	
Fin d'utilisation du médicament	
Durée	
Motif de l'utilisation du médicament	
<b>Si la personne exposée est un nouveau-né préciser le contexte d'exposition</b>	
Comment le nouveau-né a-t-il absorbé les médicaments ?	
Trimestre de grossesse durant lequel le médicament a été reçu	
Si disponible, indiquer la date des dernières règles	
<b>Date de survenue de l'effet</b>	
Date de survenue	
Si vous ne connaissez pas précisément la date de survenue, indiquez la période approximative de survenue	
Durée de l'effet	
<b>Description de l'effet</b>	
Description de l'effet	
Evolution	
Si autre situation, veuillez préciser	
Est-ce que les effets indésirables ont eu des conséquences sur la vie familiale, professionnelle ou sociale ?	



## un produit à usage médical :

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

Si oui, veuillez préciser	
<b>Coordonnées du professionnel de santé</b>	
Nous autorisez-vous à contacter un professionnel de santé si besoin dans le cadre du traitement de votre signalement ?	
Nom	
Prénom	
Courriel	
Téléphone	
Adresse	
Code postal / Commune	
<b>Autres informations</b>	
Joindre un document (taille maximum 10 Mo)	

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

## Aide à la déclaration : Modèle de formulaire

### Addictovigilance



#### un produit à usage médical :

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

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Vous êtes : USAGER

Vous souhaitez déclarer : : ADDICTOVIGILANCE

Vos informations personnelles	
Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Êtes vous la personne ayant présenté les symptômes ?	
Veuillez préciser votre lien avec la personne	
Informations sur la personne exposée	
Nom (seulement les 3 premières lettres)	
Prénom (1ère lettre seulement)	
Sexe	
Date de naissance ou âge (réel ou estimé)	
Antécédents médicaux, sérologiques, psychiatriques, etc	
Antécédents d'abus ou de dépendance	
Tentatives antérieures d'arrêt	
Désir d'arrêter ou de diminuer	
Poids	

# Addictovigilance



## un produit à usage médical :

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

Taille	
Activité professionnelle	
Situation familiale	
<b>Médicaments, substances ou autres produits à usage problématique (y compris traitements de substitution) 1</b>	
S'agit-il d'un:	
Nom du médicament	
Nom du produit	
Motif de prise (effets recherchés)	
Voie d'administration	
Dose unitaire + dose journalière	
Date de début	
ou date approximative	
Date de fin	
Mode d'obtention	
Tolérance	
Temps passé pour l'obtention	
Temps passé pour la consommation	
<b>Description de l'évènement</b>	
Description des circonstances et conséquences négatives de la consommation sur la santé	
Prise en charge / gravité	
Précisions prise en charge	
Evolution	
Autres médicaments pris sans usage problématique	
Avez-vous identifié des conséquences sur la vie familiale, professionnelle ou sociale (arrêt de travail, gêne sociale, invalidité, incapacité, perte d'emploi, isolement, rupture, ...)	
Si oui, veuillez préciser	
<b>Autres informations</b>	
Joindre un document (exemples : comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	
Commentaires	



## **Votre déclaration concerne un matériel / dispositif médical**

S'agit-il d'un matériel de diagnostic ou d'autodiagnostic (test de grossesse, lecteur de glycémie, bandelette pour détection sanguine ou urinaire, réactifs utilisés en laboratoire pour faire des dosages, ...) ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas



## un produit à usage médical :

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

## Aide à la déclaration : Modèle de formulaire

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Vous êtes : USAGER

Vous souhaitez déclarer : : REACTOVIGILANCE

Vos informations personnelles	
Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Êtes vous la personne ayant présenté les symptômes ?	
Veuillez préciser votre lien avec la personne	
Informations sur la personne impliquée / impactée	
Nom (3 premières lettres)	
Sexe	
Date de naissance	
ou âge (réel ou estimé)	
Poids	
Dispositif médical de diagnostic in vitro impliqué (DMDIV) 1	
Type de DMDIV	
Libellé commercial ou modèle	
Référence commerciale	
Fabricant : Nom et adresse	

# Réactovigilance



## un produit à usage médical :

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

Fournisseur : Nom et adresse	
N° de lot	
N° de série	
Date de péremption	
Localisation actuelle du DMDIV	
Si autre, veuillez préciser	
Nombre de dispositifs concernés	
<b>Date et lieu de survenue de l'incident</b>	
Date de survenue de l'incident	
Date de détection de l'incident	
Type de lieu de survenue	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Code postal / Commune	
Service	
Personne à contacter dans l'établissement	
Téléphone du contact	
Si autre, précisez (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	
<b>Description de l'incident et de ses conséquences</b>	
Description de l'incident	
Conséquences de l'incident sur la santé	
<b>Autres informations</b>	
Commentaires	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.



## un produit à usage médical :

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

Fournisseur : Nom et adresse	
N°de lot	
N° de série	
Date de péremption	
Localisation actuelle du DMDIV	
Si autre, veuillez préciser	
Nombre de dispositifs concernés	
<b>Date et lieu de survenue de l'incident</b>	
Date de survenue de l'incident	
Date de détection de l'incident	
Type de lieu de survenue	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Code postal / Commune	
Service	
Personne à contacter dans l'établissement	
Téléphone du contact	
Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	
<b>Description de l'incident et de ses conséquences</b>	
Description de l'incident	
Conséquences de l'incident sur la santé	
<b>Autres informations</b>	
Commentaires	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

# Autre soin ou examen



## 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 curiethérapie
- Autre soin ou examen 

## Aide à la déclaration : Modèle de formulaire

Ce modèle vous permet de préparer LA SAISIE EN LIGNE de votre déclaration.

Vous êtes : USAGER

Vous souhaitez déclarer : : GENERIQUE\_ARS

### Informations sur le déclarant

Nom	
Prénom	
Téléphone	
Téléphone secondaire	
Adresse électronique	
Quelles seraient vos disponibilités ?	
Coordonnées d'un professionnel de santé	

### Evènement

Date de début	
Date de fin	
Département de survenue	
Code postal / commune de survenue	
Région de survenue	
Précision sur le lieu de survenue	
Type de l'évènement	
Description de l'évènement	
Nombre de personnes concernées	

## Fréquence de l'utilisation du PSIG par les différents utilisateurs

	2017	2018	2019
Administrations et collectivités territoriales	0	9	0
Associations	1	1	0
Autres	1	1	0
Autres Etablissements de santé	0	1	0
Etablissements de santé	5	127	49
Etablissements médico-sociaux	3	31	7
Particuliers	11	27	12
Professionnels de santé libéraux	26	8	8
Total	47	205	79

## Données relatives à l'utilisation du PSIG par les particuliers

	2017	2018	2019 (du 01/01/2019 au 11/03/2019)
Courrier	0	2	0
Mail	11	62	8
Portail des signalements	<b>11</b>	<b>27</b>	<b>12</b>
Télécopie	0	1	0
Téléphone	3	19	6
<b>Total signalements particuliers</b>	<b>25 (44%)</b>	<b>112 (24%)</b>	<b>26 (46%)</b>
<b>Total signalements PSIG</b>	<b>47 (23%)</b>	<b>205 (13%)</b>	<b>76 (16%)</b>

# *En matière de conclusion*

**Les particuliers sont encouragés à déclarer les évènements indésirables sur le portail des signalements.**

**Le taux de signalement sur ce support devrait augmenter à moyen terme ce qui permettra d'optimiser la traçabilité et la gestion, tout en préservant la confidentialité des données transmises.**

“*Merci,  
de votre  
attention.*”



Pour en savoir plus  
[www.occitanie.ars.sante.fr](http://www.occitanie.ars.sante.fr)

Pôle Alertes Risques Vigilances  
Unité de veille, d'alerte et de gestion sanitaire