



**DGS**  
Direction générale de la Santé

Journée régionale  
"Prévention du risque infectieux dans les EMS"  
Amiens – 10 octobre 2019

---

Le portail de signalement des évènements  
sanitaires indésirables  
(portail des signalements)

---

Bruno Champion  
Chef de projet Vigilances (DGS)

# Sommaire

## 1. Contexte de mise en place du portail

- Des affaires très médiatisées
- Les constats avant la réforme des vigilances
- Les enjeux
- La stratégie nationale : deux rapports de mission essentiels

## 2. Le portail

- Fonctionnalités
- Périmètre
- Evolutions prochaines

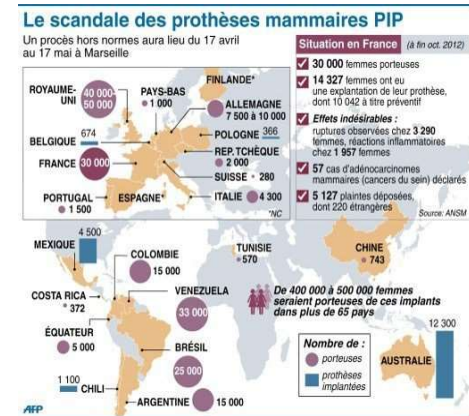
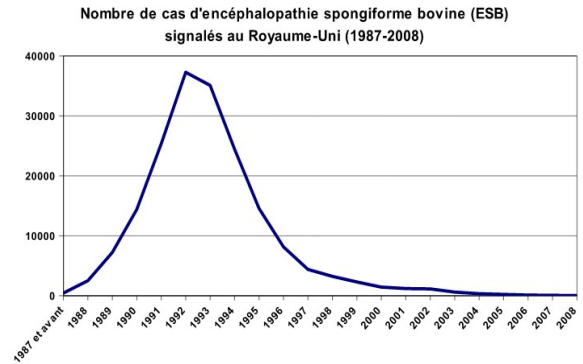
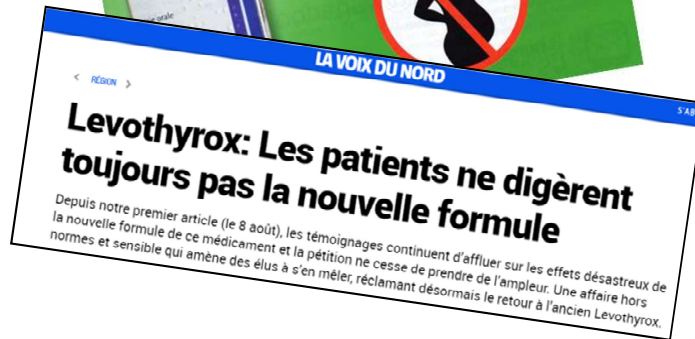
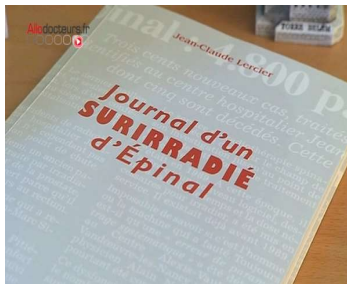
## 3. Le circuit de prise en charge de vos signalements

- Circuit pour les vigilances réglementaires
- Focus sur les IAS, les CG de GEA et les CG d'IRA

## 4. Démonstration

# Contexte de mise en place du portail

## Des affaires très médiatisées ...



➡ Veille et sécurité sanitaire : une préoccupation grandissante

## *Contexte de mise en place du portail*

### *Les constats avant la réforme des vigilances ...*

- **Un système de sécurité sanitaire complexe, quelquefois cloisonné, essentiellement construit par strates successives, souvent en réponses à d'importantes crises sanitaires ;**
- **Un niveau de déclaration relativement faible de la part des professionnels de santé et des patients ;**
- **Une lisibilité insuffisante pour les déclarants ;**
- **Des outils multiples, complexes et hétérogènes (formulaires Cerfa, applications métier, sites web ...) et non communicants**

## *Contexte de mise en place du portail*

### *Les enjeux :*

- Renforcer la protection de la population contre les menaces sanitaires en **améliorant le signalement et le traitement des événements indésirables**
- Améliorer le **service rendu** aux professionnels de santé et aux usagers

## Contexte de mise en place du portail

*La stratégie nationale de santé s'est appuyée sur deux rapports :*

- **Rapport de mission "Réorganisation des vigilances sanitaires" (Jean-Yves Grall, juillet 2013)**
  - ↳ Articulation des réseaux de vigilance et des agences sanitaires (ABM, ANSES, ANSM et ANSP) avec les ARS
  - ↳ Mise en cohérence des circuits d'information
  
- **Rapport de mission "Préconisations pour une réforme du dispositif de vigilances sanitaires" (Françoise Weber, septembre 2014)**
  - ↳ Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances et de la sécurité sanitaire ⇒ **Réforme des vigilances**
  - ↳ Optimiser et simplifier le dispositif de veille sanitaire en région en renforçant le rôle de l'ARS comme pilote de la veille et de la sécurité sanitaire sur son territoire ⇒ **RRéVA**
  - ↳ Faciliter et promouvoir la déclaration des événements indésirables par les professionnels de santé et les patients ⇒ **Portail des signalements**

## *Contexte de mise en place du portail*

Prévu par la LOI n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé, le portail des signalements a été mis en place dans un but de simplification et de facilitation pour les déclarants cherchant à signaler un événement sanitaire indésirable et ainsi à améliorer la remontée des signaux aux autorités sanitaires de même qu'à améliorer la sécurité sanitaire en France.

Le portail des signalements est ouvert depuis le **13 mars 2017**.  
Il s'agit d'un portail numérique. Il regroupe les signalements des vigilances sanitaires de différentes natures.

A terme, le portail remplacera les nombreux anciens dispositifs de signalement.

# Le portail des signalements : ouverture mars 2017

## Fonctionnalités :



- ✓ Un canal d'entrée commun
- ✓ Permet la saisie unique en cas de multivigilances
- ✓ Attribue la déclaration à la structure adéquate (type de vigilance, zone géographique)
- ✓ Conserve les traces des déclarations (nature, date, date d'envoi de l'accusé de transmission, date d'acquiescement par l'évaluateur...)



- ✗ Ne stocke pas les déclarations
- ✗ N'est pas un outil métier
- ✗ N'analyse pas le contenu des déclarations: n'effectue pas d'analyse à la place de l'évaluateur
- ✗ Ne se substitue pas à des outils existants : e-Fit, e-Sin ..



# Le portail des signalements

## Périmètre :



### Evènement indésirable associé à des soins

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matéiovigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance



### Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

- Addictovigilance
- Cosmétovigilance
- Nutrivigilance
- Toxicovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Vapotage & pneumopathie



### Maladies nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)



### Cybersécurité

- Incident de sécurité des systèmes d'information

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

# Le portail des signalements

## Périmètre :



Evènement indésirable associé à des soins

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matéiovigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance



Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

- Addictovigilance
- Cosmétovigilance
- Nutrivigilance
- Toxicovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Vapotage & pneumopathie



Maladies nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)



Cybersécurité

- Incident de sécurité des systèmes d'information

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

PRÉCÉDENT

SUIVANT

Défaut de qualité d'un médicament sans effet

Erreur médicamenteuse sans effet

Toxicovigilance (produits ménagers)

Incident de sécurité des SI

EIGS première puis deuxième partie

Matéiovigilance (DM)

Pharmacovigilance (médicament)

IAS

Nouveau formulaire : CG d'IRA

Nouveau formulaire : CG de GEA

MDO

# Le portail des signalements

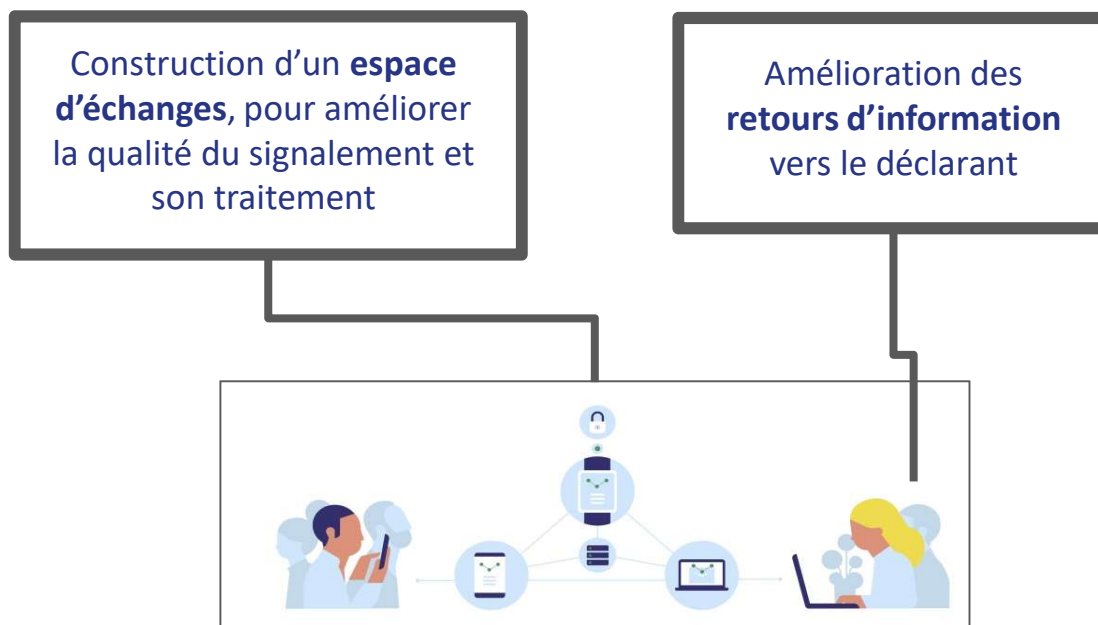
## Evolution prochaines:

### Elargissement du périmètre médical:

- CG d'infections respiratoires aiguës (IRA) basses
  - CG de gastro-entérites aiguës (GEA)
  - Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- 16 octobre 2019
- Objectif : 2020

### Amélioration du service

- Faciliter le travail des structures évaluatrices
- Plus d'informations vers le déclarant



# Le portail des signalements

## Évolutions prochaines:

### Intégrer la démarche de signalement dans l'activité métier des professionnels de santé :

- Faire connaître le portail aux professionnels
- Développer l'intégration dans les outils métiers pour faciliter la déclaration



### Développer les interconnexions avec les systèmes tiers des agences sanitaires :

- Faciliter le traitement des évaluateurs

## Le circuit de prise en charge de vos signalements

Selon la vigilance concernée :	Structures Régionales	National
Addictovigilance	Centre d'addictovigilance (CEIP-A)	ANSM
AMP vigilance		ABM
Biovigilance		ABM
Cosmétovigilance		ANSM
Défaut qualité médicament sans EI		ANSM
Erreur médicamenteuse sans EI	Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)	ANSM
Hémovigilance	Cellule régionale d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle (CRHST)	ANSM
Matérovigilance	Coordonnateur régional de MV et RV (CRM RV)	ANSM
Nutrivigilance		ANSES
Pharmacovigilance	Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)	ANSM
Pharmacovigilance vétérinaire		ANSES
Réactovigilance	Coordonnateur régional de MV et RV (CRM RV)	ANSM
Toxicovigilance	Centre antipoison et de toxicovigilance (CAPTV)	ANSES
Vigilance/produits de tatouage		ANSM

## Le circuit de prise en charge de vos signalements

Selon la vigilance concernée :	Structures Régionales	National
Addictovigilance	Centre d'addictovigilance (CEIP-A)	ANSM
AMP vigilance		ABM
Biovigilance		ABM
Cosmétovigilance		ANSM
Défaut qualité médicament sans EI		ANSM
Erreur médicamenteuse sans EI	Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)	ANSM
Hémovigilance	Cellule régionale d'hémovigilance et sécurité transfusionnelle (CRHST)	ANSM
Matéiovigilance	Coordonnateur régional de MV et RV (CRM RV)	ANSM
Nutrivigilance		ANSES
Pharmacovigilance	Centre régional de pharmacovigilance (CRPV)	ANSM
Pharmacovigilance vétérinaire		ANSES
Réactovigilance	Coordonnateur régional de MV et RV (CRM RV)	ANSM
Toxicovigilance	Centre antipoison et de toxicovigilance (CAPTV)	ANSES
Vigilance/produits de tatouage		ANSM

Sont membres du RRéVA

## Le circuit de prise en charge de vos signalements

Selon la vigilance concernée :	Prise en charge régionale	National
EIGS (2 formulaires)	ARS ± SRA (voire ± autre membre du RRéVA)	HAS
Incidents/SI	ARS	ASIP santé
MDO	ARS ± CPias ± SpF (CIRE)	SpF
Radiovigilance	ARS et ASN	ASN
Vapotage	Si + pneumopathie : ARS et SpF (CIRE)	SpF
	Si toxicité sans pneumopathie : CAPTV	ANSES
	Si toxicité par addiction : CEIP-A	ANSM

## Le circuit de prise en charge de vos signalements

Selon la vigilance concernée :	Prise en charge régionale	National
EIGS (2 formulaires)	ARS ± SRA (voire ± autre membre du RRéVA)	HAS
Incidents/SI	ARS	ASIP santé
MDO	ARS ± CPIas ± SpF (CIRE)	SpF
Radiovigilance	ARS et ASN	ASN
Vapotage	Si + pneumopathie : ARS et SpF (CIRE)	SpF
	Si toxicité sans pneumopathie : CAPTV	ANSES
	Si toxicité par addiction : CEIP-A	ANSM

Sont aussi membres du RRéVA

⇒ Focus sur le circuit de PEC du signalement externe des IAS, des CG de GEA et des CG d'IRA



## *Le circuit de prise en charge de vos signalements*

***Rappel sur les obligations déclaratives des professionnels de santé et des établissements :***

### Article L. 1413-14 du CSP

*"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 [...]"*

# Le circuit de prise en charge de vos signalements

## **Signalement externe des infections associées aux soins (IAS)**

### Champ et critères de déclaration

Conformément à l'article R. 1413-79 du CSP, doit être déclarée au DG de l'ARS la survenue de toute IAS répondant à l'un au moins des critères suivants :

- 1° L'infection associée aux soins est inattendue ou inhabituelle du fait de :
  - a) la nature, des caractéristiques, notamment du profil de résistance aux anti-infectieux, de l'agent pathogène en cause ;
  - b) ou de la localisation ou des circonstances de survenue de l'infection chez les personnes atteintes ;
- 2° L'IAS survient sous forme de cas groupés ;
- 3° L'IAS a provoqué un décès ;
- 4° L'IAS relève d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article L. 3113-1 (MDO)

➤ **Le signalement externe des IAS repose sur l'identification d'évènements particulièrement significatifs ou "sentinelles" , qui jouent un rôle d'alerte. Il ouvre aux déclarants la possibilité de solliciter une aide extérieure.**

# Le circuit de prise en charge de vos signalements

## Signalement externe des infections associées aux soins (IAS)

Secteur	Modalités de signalement	Réception / Gestion	Analyse nationale
Etablissement de santé	Application e-sin	ARS + CPias (une procédure définit les modalités de gestion entre l'ARS et le CPias)	SpF (soutien de 2 <sup>ème</sup> ligne)
Etablissement et service médico-social, ville	Formulaire papier transmis par fax, e-mail		
	Portail des signalements <a href="#">Formulaire spécifique (depuis le 16 mai 2019)</a>		

Rôle de l'ARS : s'assurer que les mesures d'investigation à la recherche de l'origine de l'infection et les mesures correctives adaptées ont bien été mises en œuvre par les établissements et les professionnels, si besoin avec l'appui du CPias.

# Le circuit de prise en charge de vos signalements

## Signalement externe des cas groupés d'infections respiratoires aiguës (IRA) basses en ESMS

### Critères de signalement

- ↳ Survenue d'au moins 5 cas parmi les résidents de l'établissement dans un délai de 4 jours



### Circuit

#### 1. Signalement à l'ARS

(mise en ligne du formulaire sur le portail des signalements à compter du

**16 octobre 2019) : volet 1** → SpF

(numéro de référence)



2. Bilan de clôture : compléter le **volet 2** → SpF  
(via le portail des signalements)

L'ARS peut solliciter le CPias

Fin l'épisode : 10 jours après la survenue du dernier cas

# Le circuit de prise en charge de vos signalements

## Signalement externe des cas groupés de gastro-entérites aiguës (GEA) en ESMS

### Critères de signalement

- ↪ Survenue d'au moins 5 cas parmi les résidents de l'établissement dans un délai de 4 jours



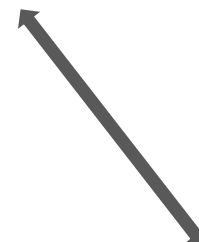
### Circuit

#### 1. Signalement à l'ARS

(mise en ligne du formulaire sur le portail des signalements à compter du

**16 octobre 2019) : volet 1**

(numéro de référence)



#### 2. Bilan de clôture : compléter le **volet 2** (via le portail des signalements)

L'ARS peut solliciter  
le CPias

Fin l'épisode : 10 jours  
après la survenue du  
dernier cas

# Le portail des signalements : démonstration ...

Deux adresses URL :

## Partie éditoriale

<http://signalement-sante.gouv.fr>

## Partie portail

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

# *Le portail des signalements*

***Je vous remercie  
de votre attention***