

Les vigilances, le portail des signalements et le RRéVA

7^{ème} journée CPIAS
de Prévention du risque infectieux en EHPAD

18 octobre 2018

Philippe Minvielle, ARS Pays de la Loire

VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRES UNE PRÉOCCUPATION GRANDISSANTE



PLAINTE

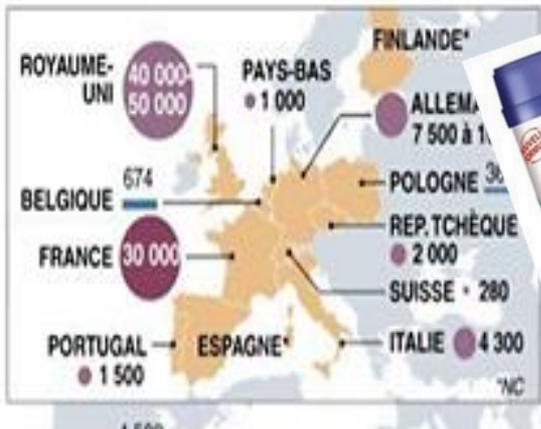
14/12/2012 à 13h52

Pilule de troisième et quatrième génération : le scandale atteint la France

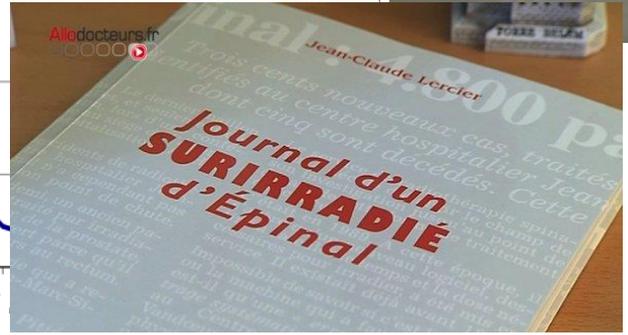
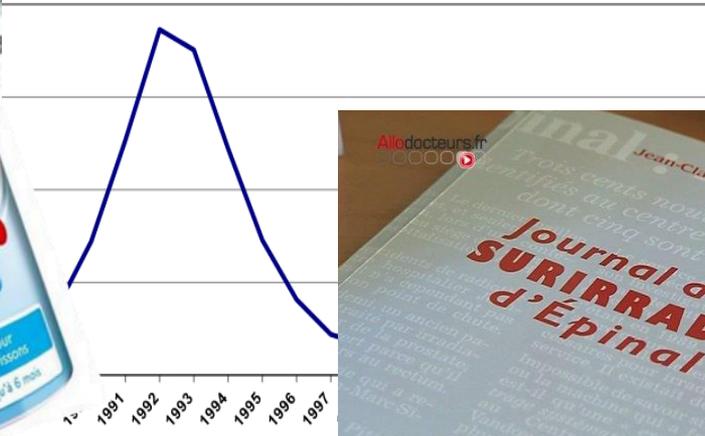


Le scandale des prothèses mammaires PIP

Un procès hors normes aura lieu du 17 avril au 17 mai à Marseille



Nombre de cas d'encéphalopathie spongiforme bovine (ESB) signalés au Royaume-Uni (1987-2008)



canicule, vaccination AH1N1, ... à quand la prochaine crise ?

Une cause récurrente : la sous-notification massive

Des responsables faciles à identifier (Servier, Jean-Claude Mas, et l'administration de la santé), mais aussi des responsables invisibles : les très nombreux « non-déclarants »

Quelques chiffres de la sous-notification :

- pour les vigilances « produits » (pharmaco, matério, ...), on l'estime à environ 5 % de ce qui devrait être déclaré,
- des taux d'erreurs médicamenteuses à l'hôpital estimés de 0,3 à 9,1 % pour la prescription et de 1,6 à 2,1 % pour la dispensation (chiffres EMA 2015), ce qui devrait faire des dizaines d'EIG reçus dans notre ARS tous les mois

2 exceptions : de bons taux de notification par les acteurs de l'hémovigilance et par les radiothérapeutes.

Pourquoi cette sous-notification ?

De nombreux freins aux déclarations :

- une obligation mal connue,
- trop compliqué : 19 vigilances différentes, quoi déclarer ? comment ? quel formulaire ? que dire ? à qui l'envoyer ?
- la peur de déclarer ses erreurs à l'administration (et de se faire taper sur les doigts),
- trop long, pas le temps.

La solution :

le portail de signalement des événements sanitaires indésirables

www.signalement-sante.gouv.fr

ouvert depuis mars 2017

une porte d'entrée unique pour tous les signalements
qui ne supprime pas les dispositifs existants

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'utilisateurs ...



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.

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
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie 
- Evénements 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)
- Matéiovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

PRÉCÉDENT

SUIVANT



un produit
à usage médical :

- Médicament / Vaccin 
- Médicament dérivé du sang 
- Médicament radio-pharmaceutique
- Médicament à usage vétérinaire 
- Dispositif médical 
- Dispositif médical émettant des rayonnements ionisants
- Dispositif médical de diagnostic in vitro 
- Produit sanguin labile
- Organe, tissu, cellule, lait maternel
- Gamètes, tissus germinaux, embryon



un autre produit :

- Produit cosmétique 
- Produit / Complément alimentaire 
- Produit de tatouage 
- Produit ou substance psychoactive 
- Autre produit ou substance 



un soin
ou un acte médical :

- 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 
- Séance de radiothérapie ou curiethérapie
- Tout autre acte lors d'un parcours de soin 



une conséquence d'un
soin :

- Une Infection Associée aux Soins
- Un événement indésirable grave associé aux soins - Déclaration 
- Un événement indésirable grave associé aux soins - Analyse des causes 

Au fait, c'est quoi un EIGAS ?

Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients

« Art. R. 1413-67. – 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.

Attention, les EIGAS sont à déclaration obligatoire, mais les EIAS (dont les graves évités) ne sont pas sans intérêt, pour vous !

1

2

3

4

Questionnaire



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 chargera du processus de déclaration via l'outil e-SIN.
Si vous exercez en établissement ou service médico-social, vous êtes invités à suivre la procédure mise en place dans votre structure. La déclaration des cas groupés d'infections respiratoires ou de gastroentérites aiguës en EHPAD suit les procédures mises en place selon l'instruction DGS/RII/DGCS no 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 (hébergement HDS et transmission sécurisée)**

COMMENCER

1

2

3

4

Questionnaire



Votre déclaration concerne la pharmacovigilance

Vous allez signaler un effet indésirable impliquant un médicament ou un médicament dérivé du sang

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

COMMENCER



**Ministère chargé
de la Santé**

[CGU](#)

[Besoin d'aide](#)

[Accès évaluateurs](#)



Informations sur la personne exposée



Nom (3 premières lettres) * :

Prénom (première lettre) * :

Sexe * : M F

Date de naissance * : / /

ou âge (réel ou estimé) : An(s)

vous pouvez préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois ou années

Antécédents du patient :

facteurs ayant pu favoriser la survenue de l'effet indésirable

Poids (réel ou estimé) : kg

vous pouvez préciser si besoin si il s'agit d'un poids en gramme ou en kg

Taille (réelle ou estimée) : cm



Médicament / vaccin concerné 1



Type de médicament * :

médicament biologique : par exemple vaccin ou médicament dérivé du sang

Nom * :

vous pouvez vous aider du menu déroulant pour trouver le nom de la spécialité, ou sinon vous pouvez saisir librement la DCI ou le nom de la substance

Et quand il faut en déclarer plusieurs ?

les "multivigilances"

exemple : 51 scanners pour une femme enceinte dans un CH de la région, mars 2018

= à la fois EIGAS + événement significatif de radioprotection
+ signalement de matériovigilance



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Cosmétovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie 
- Evénements 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)
- Matéiovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

PRÉCÉDENT

SUIVANT

Et quand il faut en déclarer plusieurs ?

les "multivigilances"

exemple : 51 scanners pour une femme enceinte dans un CH de la région, mars 2018

= à la fois EIGAS + événement significatif de radioprotection
+ signalement de matériovigilance

→ déclaré à J+2 à l'ASN ("fiche papier" par messagerie),
qui transmet à J+14 à l'ARS, qui transmet le jour même à l'ANSM

À ne pas oublier en cas d'erreur de médicament !

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
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie 
- Evénements 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)
- Matéiovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

PRÉCÉDENT

SUIVANT

Et les signalements des structures sociales et médico-sociales ?

Décret n° 2016-1813 du 21 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

Arrêté du 28 décembre 2016 relatif à l'obligation de signalement des structures sociales et médico-sociales

- 1° Les sinistres et événements météorologiques exceptionnels ;
- 2° Les accidents ou incidents liés à des défaillances d'équipement techniques de la structure et les événements en santé environnement ;
- 3° Les perturbations dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines ;
- 4° Les accidents ou incidents liés à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance ;
- 5° Les situations de perturbation de l'organisation ou du fonctionnement de la structure liées à des difficultés relationnelles récurrentes avec la famille ou les proches d'une personne prise en charge, ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure ;
- 6° Les décès accidentels ou consécutifs à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne ;
- 7° Les suicides et tentatives de suicide, au sein des structures, de personnes prises en charge ou de personnels ;
- 8° Les situations de maltraitance à l'égard de personnes accueillies ou prises en charge ;
- 9° Les disparitions de personnes accueillies en structure d'hébergement ou d'accueil, dès lors que les services de police ou de gendarmerie sont alertés ;
- 10° Les comportements violents de la part d'usagers, à l'égard d'autres usagers ou à l'égard de professionnels, au sein de la structure, ainsi que les manquements graves au règlement du lieu d'hébergement ou d'accueil qui compromettent la prise en charge de ces personnes ou celle d'autres usagers ;
- 11° Les actes de malveillance au sein de la structure.

<p>1. Sinistre ou événement météorologique (par exemple : inondation, tempête, incendie, rupture de fourniture d'électricité, d'eau...)</p>	
<p>2. Accident ou incident lié à une défaillance technique et événement en santé environnementale (par exemple : pannes prolongées d'électricité, de chauffage, d'ascenseur...)</p>	<p>6. Décès accidentel ou consécutif à un défaut de surveillance ou de prise en charge d'une personne (par exemple : suite à une chute, un accident de contention...)</p>
<p>3. Perturbation dans l'organisation du travail et la gestion des ressources humaines (par exemple : vacance de poste prolongée, notamment d'encadrement, difficulté de recrutement, absence imprévue de plusieurs personnels, turn over du personnel, grève..., mettant en difficulté l'effectivité de la prise en charge ou la sécurité des personnes accueillies).</p>	<p>7. Suicide ou tentative de suicide</p>
<p>4. Accident ou incident lié à une erreur ou à un défaut de soin ou de surveillance (par exemple : erreur dans la distribution de médicament, traitement inadapté, retard dans la prise en charge ou le traitement apporté...)</p>	<p>8. Situation de maltraitance envers les usagers (par exemple : violence physique, psychologique ou morale, agression sexuelle, négligence grave, privation de droit, vol, comportement d'emprise, isolement vis-à-vis des proches, défaut d'adaptation des équipements nécessaires aux personnes à mobilité réduite...)</p>
<p>5. Perturbation de l'organisation ou du fonctionnement liée à des difficultés relationnelles récurrentes avec une famille ou des proches ou du fait d'autres personnes extérieures à la structure (par exemple : conflit important sur la prise en charge d'une personne, menaces répétées, demandes inadaptées, défiance à l'encontre du personnel, activités illicites...)</p>	<p>9. Disparition inquiétante (disparition entraînant la mobilisation des services de police ou de gendarmerie pour rechercher la personne)</p>
	<p>10. Comportement violent de la part des usagers envers d'autres usagers ou du personnel, au sein de la structure, (par exemple : agressivité, menaces, violence physique, agression sexuelle...) ainsi que manquement grave au règlement de fonctionnement (par exemple : non-respect des règles de vie en collectivité, pratiques ou comportements inadaptés ou délictueux...)</p>
	<p>11. Actes de malveillance au sein de la structure (par exemple : détérioration volontaire de locaux, d'équipement ou de matériel, vol...)</p>

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
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie 
- Evénements 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)
- Matéiovigilance
- Nutrivigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Toxicovigilance



- Incident de sécurité des systèmes d'information

PRÉCÉDENT

SUIVANT



un produit
à usage médical :

- Médicament / Vaccin 
- Médicament dérivé du sang 
- Médicament radio-pharmaceutique
- Médicament à usage vétérinaire 
- Dispositif médical 
- Dispositif médical émettant des rayonnements ionisants
- Dispositif médical de diagnostic in vitro 
- Produit sanguin labile
- Organe, tissu, cellule, lait maternel
- Gamètes, tissus germinaux, embryon



un autre produit :

- Produit cosmétique 
- Produit / Complément alimentaire 
- Produit de tatouage 
- Produit ou substance psychoactive 
- Autre produit ou substance 



un soin
ou un acte médical :

- 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 
- Séance de radiothérapie ou curiethérapie
- Tout autre acte lors d'un parcours de soin 



une conséquence d'un
soin :

- Une Infection Associée aux Soins
- Un événement indésirable grave associé aux soins - Déclaration 
- Un événement indésirable grave associé aux soins - Analyse des causes 

1

2

3

4

Questionnaire



Votre déclaration concerne un événement indésirable lié à un acte médical ou à un soin

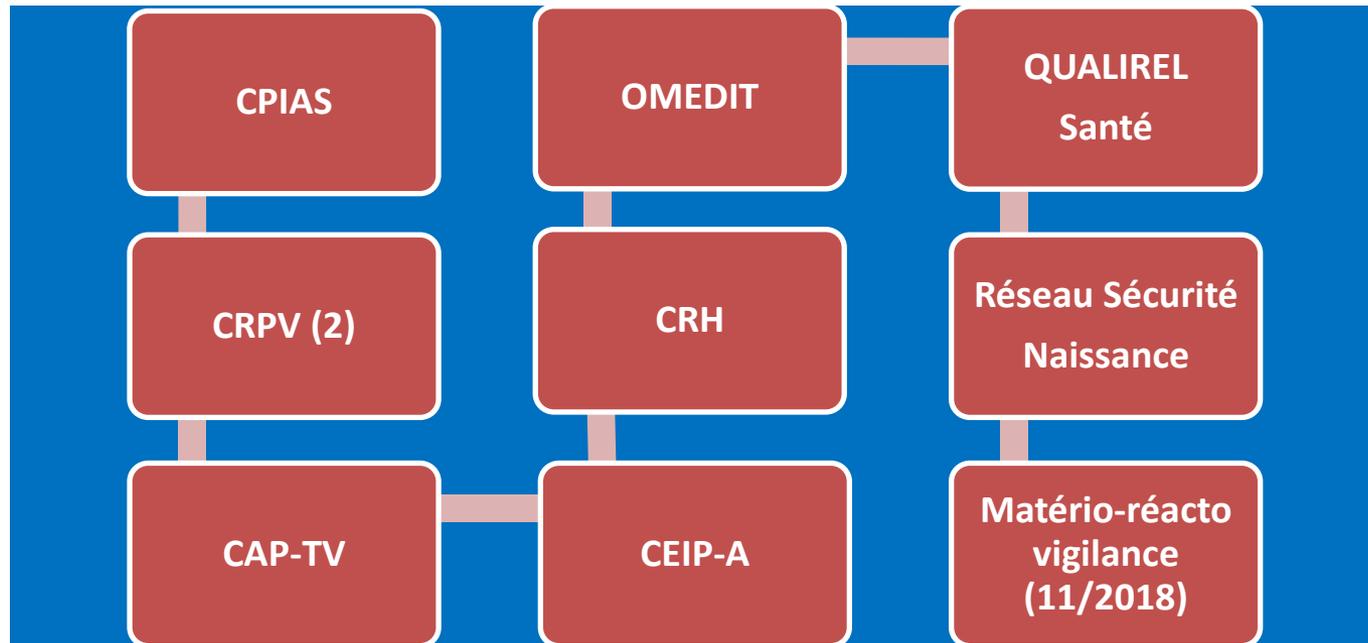
L'événement indésirable a eu des conséquences sur la santé de la personne concernée.

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

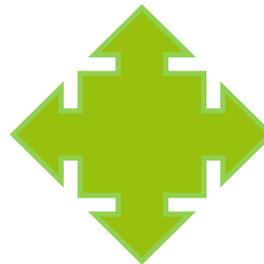
Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur (hébergement HDS et transmission sécurisée)

COMMENCER

Le Réseau Régional de Vigilances et d'Appui des Pays de la Loire (RRéVA)



Bonne couverture territoriale



« Tradition » de partenariat

Des experts de proximité

Que deviennent nos EIGAS déclarés ?



portail, tel, fax,
messagerie

Point focal régional
(+ l'astreinte)

ars44-alerte@ars.sante.fr

N° vert 0800.277.303
24h/24 7 jours/7

Cellule de veille
et d'alerte

Département
Maitrise des
risques en santé

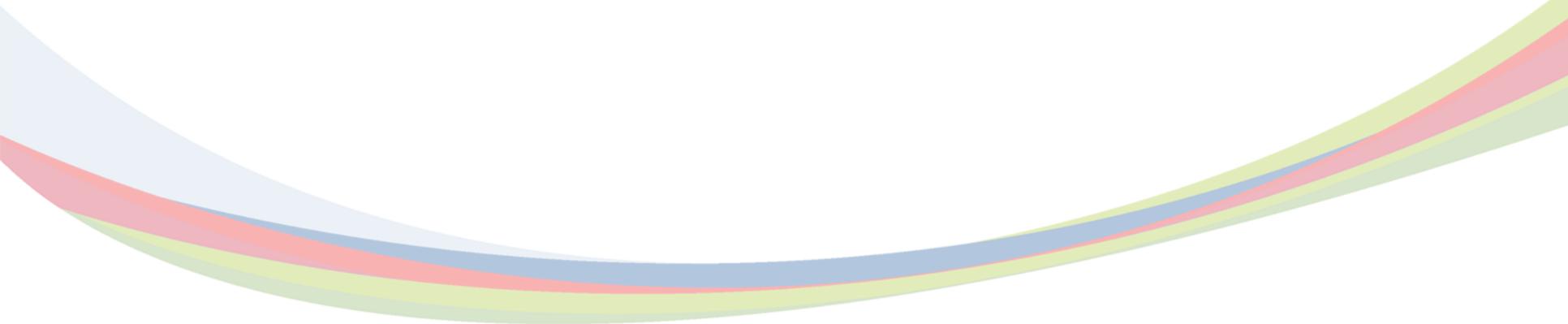
Réunion Régionale
de Sécurité
Sanitaire (RRSS)

- Des retours individuels aux établissements
- Des retours collectifs prévus

Et les inspections ?

HAS

Que reste t'il des freins aux déclarations ?

- une obligation mal connue,
 - trop compliqué : 19 vigilances différentes, quoi déclarer ? comment ? quel formulaire ? que dire ? à qui l'envoyer ?
 - la peur de déclarer ses erreurs à l'administration (et de se faire taper sur les doigts),
 - trop long, pas le temps.
- 

Des bonnes raisons pour « perdre » 10 minutes (ou plus pour un EIGAS) :

- c'est obligatoire,
- c'est bénéfique pour nos patients et pour nous-mêmes :
culture positive de l'erreur – analyse des causes – mesures correctives
= amélioration continue

« la seule véritable erreur est celle dont on ne retire aucun enseignement »

J. Powell

- c'est utile à tous :
 - . diffusion des RMM, CREX, CRES et REMED suite aux EIGAS
 - . et alertes collectives pour les vigilances « produits »

→ ce n'est donc pas du temps perdu, mais un investissement pour soi, pour les autres, pour la santé publique



MARS

Message d'Alerte Rapide Sanitaire

**MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
SOUS DIRECTION VEILLE ET SÉCURITÉ SANITAIRE**

DATE : 16/04/2018

REFERENCE : MARS n°2018_09

OBJET : RECOMMANDATIONS A L'UTILISATION DES SCANNERS EN IMAGERIE

Pour action

Etablissements hospitaliers

SAMU / Centre 15

Service(s) concerné(s) : Radiologie, Imagerie Médicale, Physique médicale et service biomédical

Pour information

DGOS

ARS

ANSP

DGCS

ARS de Zone

ANSM

Autre : ASN, IRSN

Un événement significatif de radioprotection concernant l'exposition d'une femme enceinte lors de la réalisation d'un scanner à visée diagnostique a eu lieu récemment au sein d'un établissement de santé. La patiente et son enfant ont été exposés à une dose de rayonnement très supérieure à celle habituellement délivrée pour ce type d'examen.

Sur le scanner utilisé au cours de cet examen, l'utilisation inadéquate et répétée d'un bouton d'acquisition

Sur le scanner utilisé au cours de cet examen, l'utilisation inadéquate et répétée d'un bouton d'acquisition complémentaire n'a entraîné aucun message d'alerte car cette fonctionnalité avait été désactivée.

Afin d'éviter que ce type d'événement ne se reproduise, nous vous demandons de vous assurer :

- de la formation effective des manipulateurs d'électroradiologie médicale (MERM) aux différentes fonctionnalités de commande du scanner en toute sécurité,
- de l'activation effective et du paramétrage des seuils d'alerte de dose lorsque la fonctionnalité est disponible, en collaboration avec le physicien médical,
- qu'en cas de non disponibilité de cette alerte de dose, des mesures compensatoires sont mises en œuvre afin de s'assurer de la bonne gestion des doses délivrées.

L'ASN diffusera prochainement, en collaboration avec les sociétés savantes concernées, un retour d'expérience, en s'appuyant, notamment, sur les recommandations publiées le 13 juin 2016 :

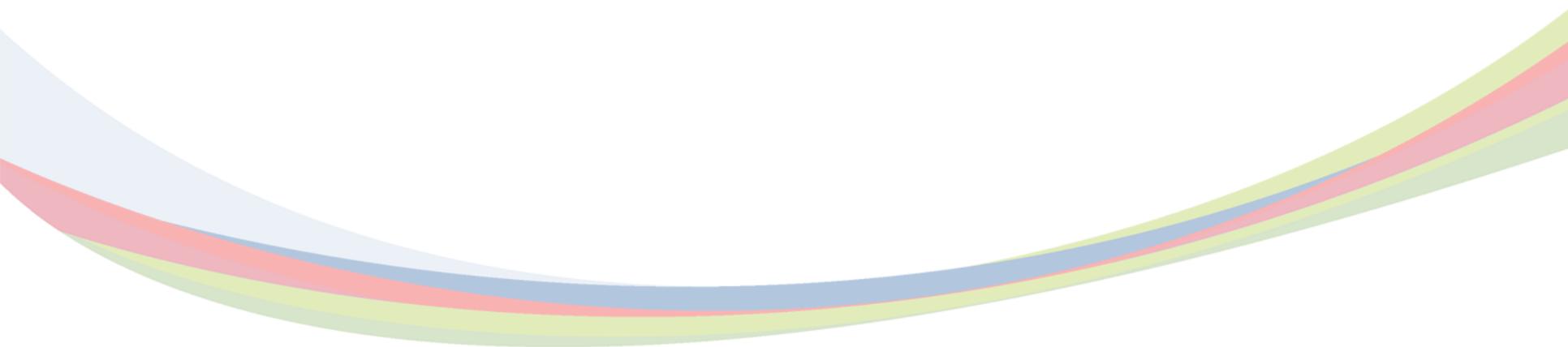
<https://www.asn.fr/Informer/Actualites/Formation-des-utilisateurs-de-dispositifs-medicaux-emetteurs-de-rayonnements-ionisants>

Pour conclure :

Déclarez !

Déclarez !

Faites déclarer !

A decorative wavy line at the bottom of the slide, composed of overlapping layers of light blue, light green, and light red colors, curving upwards from left to right.

merci de votre attention
et pour vos futures déclarations !

philippe.minvielle@ars.sante.fr
ars44-alerte@ars.sante.fr

N° vert : 0800.277.303. 24 h / 24

