



Le portail des vigilances : expérience d'une ARS

- Dr Estelle YAMANI, ARS Ile de France



DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊTS

Conférencier: Estelle, YAMANI, Paris

Je n'ai pas de lien d'intérêt potentiel à déclarer

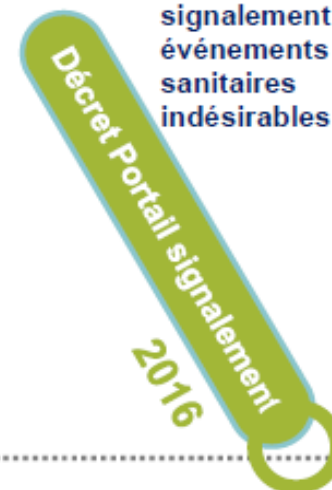
RAPPEL DU CONTEXTE

- Un système de sécurité sanitaire complexe, quelquefois cloisonné
- Une lisibilité insuffisante pour les déclarants
- Des outils multiples et non communicants
- Un niveau de déclaration relativement faible



11 préconisations
opérationnelles

Pour faciliter et promouvoir
la déclaration des
événements indésirables



Création d'un « portail
commun de
signalement des
événements
sanitaires
indésirables »

LES DISPOSITIFS DE VIGILANCES : CONSTATS

Un système de sécurité sanitaire construit par strates, le plus souvent en réaction à des crises successives

- Une organisation qui s'appuie sur des agences distinctes aux fonctionnements quelquefois cloisonnés

Un maillage territorial qui allie proximité et expertise mais qui présente une lisibilité insuffisante

- Une hétérogénéité des dispositifs de vigilances au niveau territorial
- Une couverture régionale variable d'une région à l'autre

Un système complexe qui génère un niveau de déclaration relativement faible, notamment de la part des professionnels de santé.

- Une culture insuffisante de la déclaration des événements indésirables
- Un manque de lisibilité des organisations et des missions, et un défaut de retour d'information
- Des outils multiples et non communicants
- Des craintes de sanction

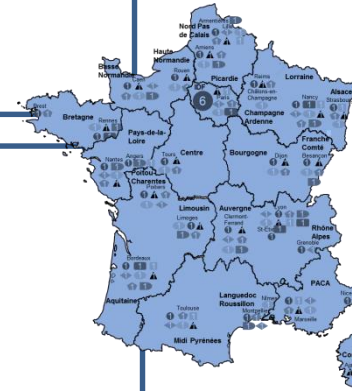
Faciliter et promouvoir la déclaration

- Améliorer l'accès à la déclaration et aux informations générales sur la VSS par la mise en œuvre d'un **portail commun** de signalement des événements indésirables
- Déployer une **stratégie de promotion de la déclaration**



Améliorer l'organisation régionale des vigilances sanitaires

- Affirmer la mission de **coordination de l'action territoriale des-structures régionales-de vigilances et d'appui (SRVA)** par les ARS
- Garantir une couverture homogène des missions des SRVA



Améliorer la lisibilité et le pilotage global

- Mettre en place une **stratégie nationale** des vigilances
- **Cartographier** les rôles et responsabilités des acteurs
- **Urbaniser** les systèmes de veille, d'alerte et de crise

Valoriser la participation des professionnels de santé

- Lever les freins à la déclaration
- Reconnaître les **missions de santé publique** des professionnels de santé

Périmètre des signalements

Les évènements indésirables peuvent être liés



à la prise d'un produit ou d'une substance

- Médicament
- Matériel (instrument, dispositif médical implanté, pansements, prothèses...)
- Produit sanguin labile (transfusion)
- Complément alimentaire
- Substance psychoactive
- Produit cosmétique
- Produit de tatouage
- Autres produits....

à une pratique médicale

- Infections Associées aux Soins (infections nosocomiales)
- Evènement indésirable grave associés à des soins

Un évènement peut impliquer simultanément plusieurs produits et/ou pratiques

LES PRINCIPES DE GUIDAGE

Orienté le déclarant vers la (ou les) vigilance(s) correspondant à sa situation

- **Questionne le déclarant** au moyen de questions simples, non techniques
- **Identifie** la (les) vigilance(s)
- Outil de la démarche de **télé déclaration**
- Ne se substitue pas aux outils existants



3 modalités de déclaration possibles:

Télé-déclaration sur le portail

- Vigilances non outillées
- Formulaires dématérialisés en ligne



Orientation vers un outil en ligne existant

- Certaines vigilances outillées
- Accessibles uniquement aux professionnels de santé

e-SIN



Orientation vers un professionnel de santé

- Vigilances non ouvertes à la déclaration pour les particuliers

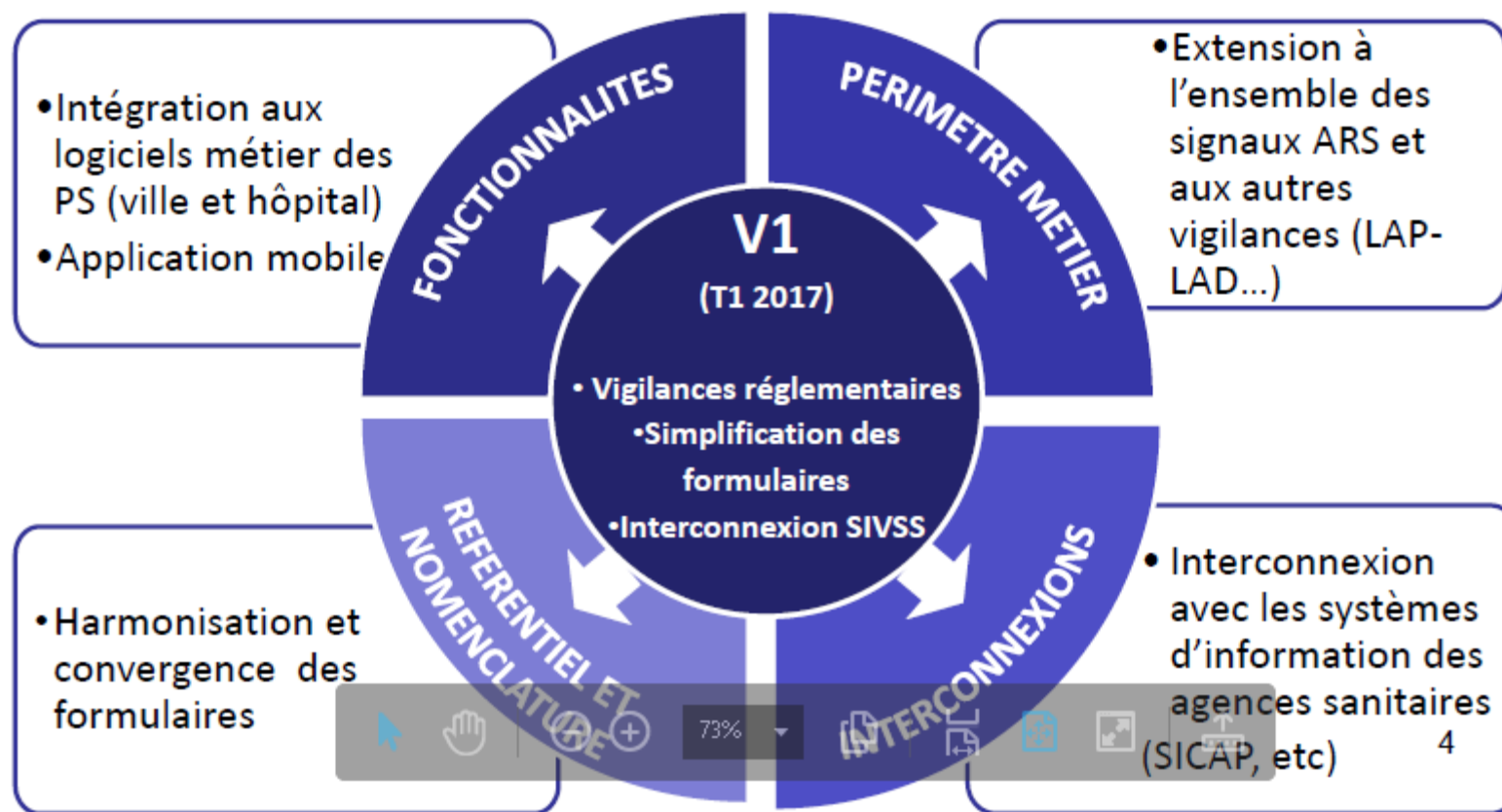


Expérimentation (fin 2016 – début 2017)

- Réalisée par 2 ARS: Ile de France et la Normandie
- Sujet porté au COSTRAT « Qualité et sécurité des prises en charges » réunissant professionnels de santé et usagers
- A l'ensemble des membres du réseau régional de vigilances et d'appui (RReva)
- Sessions de rencontres et de formations

PORTAIL DES SIGNALEMENTS TRAJECTOIRE

Une première version du portail livrée en 2017
puis enrichie dans les versions suivantes

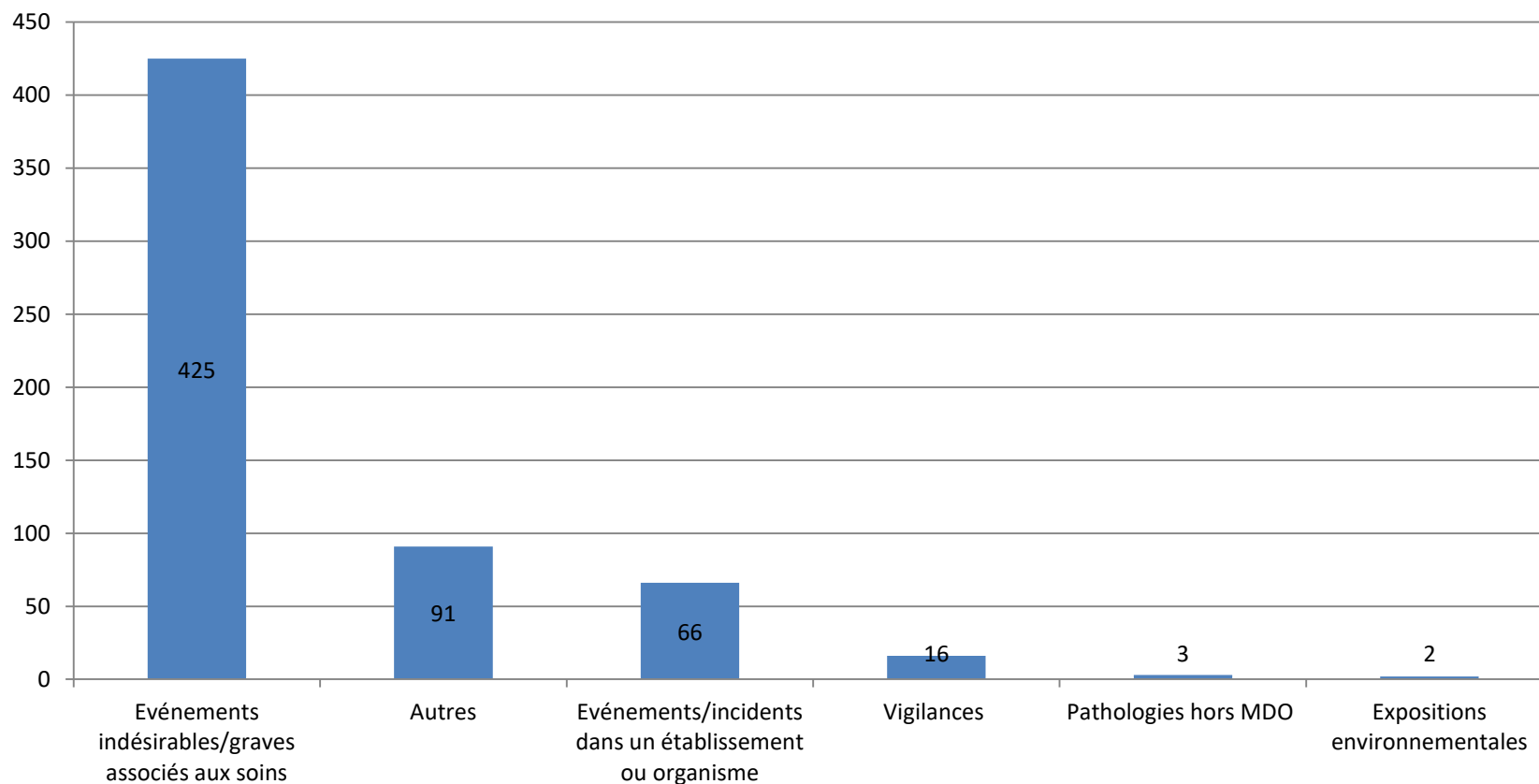


Signalements reçus par le portail en IDF

du 01 mars 2017 au 04 juin 2018

- 603 signalements
- Finalement peu de « réclamations » - « signalement usager » (=74)
- 85 hors champs de compétence, dont 81 liés au mouvement social des dentistes en 2017
- 425 EIGS, l'interconnexion est un élément facilitateur pour le traitement par l'ARS.

Répartition des signalements par famille



Conclusion

- Réelle avancée pour les patients et les professionnels de santé
- Canal unique – outil d'aiguillage – pas de gestion – pas de mémoire
- En cours d'évolution (périmètre des signaux, prise en compte des autres canaux de déclarations.....)
- Evaluation permanente et critique des membres du RReva
- Problème de définition des vigilances (pharmacovigilance, addictovigilance, toxicovigilance.....) structuration des plates formes
- Possibilité de réaliser un signalement multi vigilances mais pas d'interconnexion
- Pour les EIGS, l'interconnexion est un élément facilitateur pour le traitement par l'ARS.

— Merci pour votre attention