



Journée AMISP

Informations, présentations et échanges sur le
portail des vigilances

20/09/2016

LES DISPOSITIFS DE VIGILANCES : CONSTATS

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

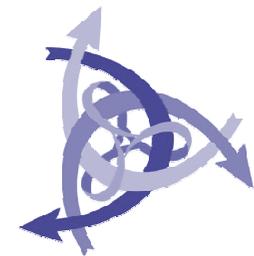
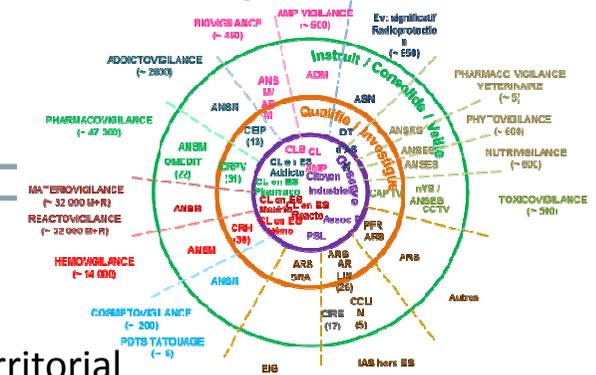
- Une organisation qui s'appuie sur des agences distinctes aux fonctionnements quelquefois cloisonnés

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



Veille et sécurité sanitaire

Une disposition préoccupation grandissante



OBJECTIFS DE LA RÉFORME DES VIGILANCES

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

AXES DE TRAVAIL

1 - Faciliter et promouvoir la déclaration des événements indésirables

2 - Optimiser et simplifier le dispositif de la veille sanitaire en région

3 - Améliorer la lisibilité et le pilotage global des vigilances

UN PLAN D' ACTIONS

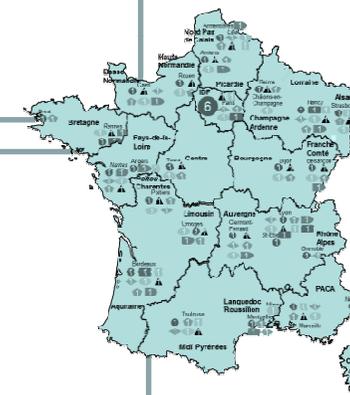
Faciliter et promouvoir la déclaration

- 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

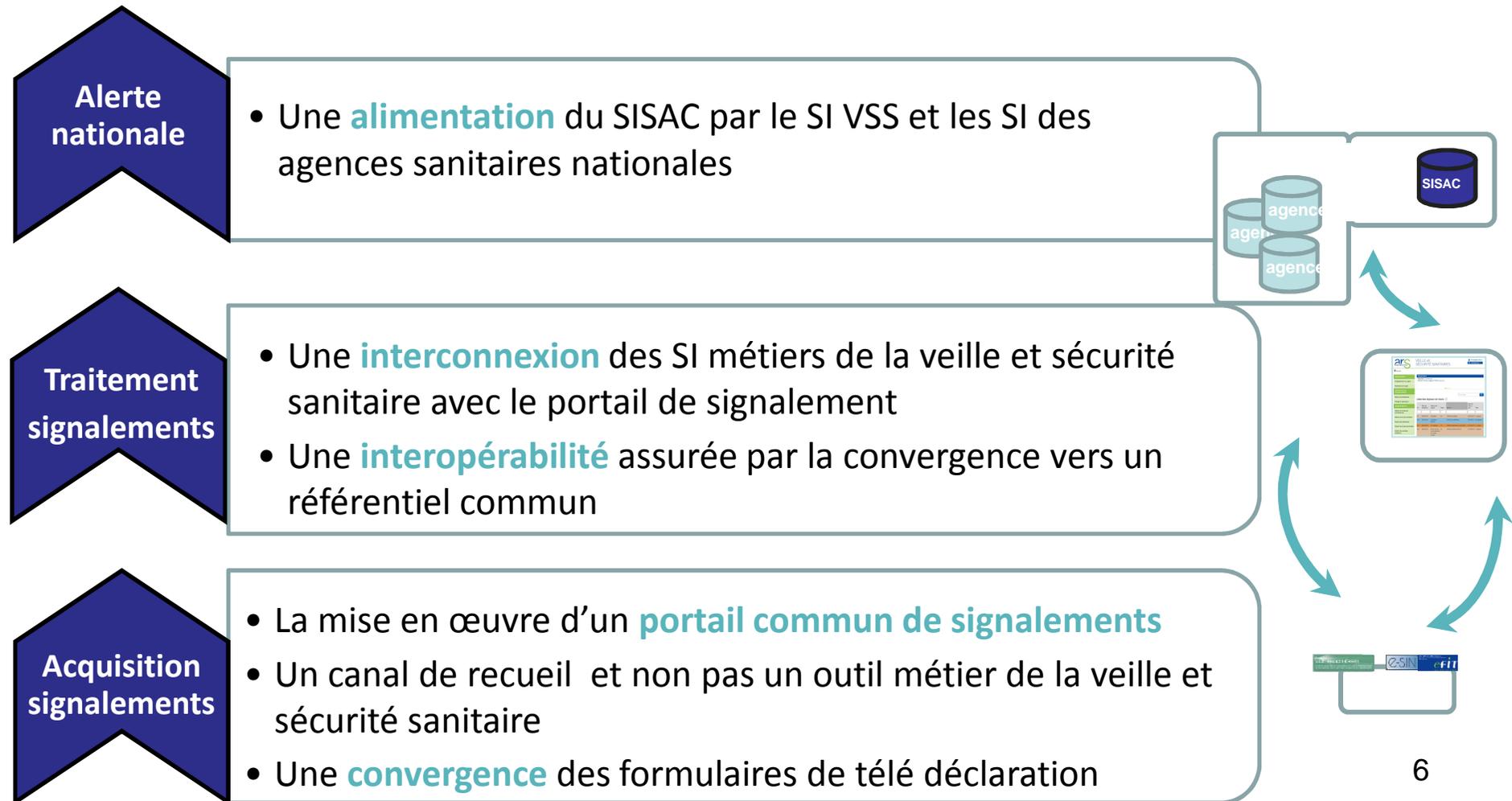
- Mettre en place une **stratégie nationale** des vigilances
- **Cartographier** les rôles et responsabilités des acteurs
- **Urbaniser** les systèmes de veille, d'alerte et de crise

Valoriser la participation des professionnels de santé

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

SI DE VEILLE, D'ALERTE ET DE CRISE EN CIBLE

Des systèmes **interfacés**, s'appuyant sur un **système pivot** à chaque niveau

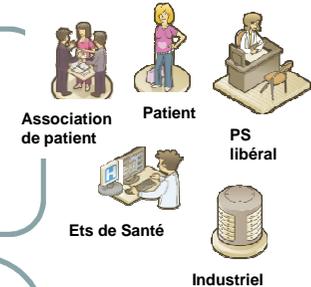


PORTAIL DE SIGNALEMENTS

FACILITER ET PROMOUVOIR LA DÉCLARATION :

Un portail web, point d'entrée commun à l'ensemble des déclarants

- offre un accès **simple et ergonomique** pour toutes les vigilances concernées, en **complément des dispositifs existants**



Facilite la déclaration des événements indésirables

- **oriente** le déclarant grâce un module de guidage pour identifier la ou les vigilances concernées
- permet la **saisie en ligne** d'un signalement pour les vigilances qui ne disposent pas d'un outil de télédéclaration, ou oriente automatiquement vers l'application de déclaration pour les vigilances déjà outillées



Promeut la veille sanitaire et la démarche de déclaration

- par une **information simple**
- et une rétro-information au déclarant (envoi d'un accusé de bonne transmission)



Fluidifie la transmission pour les acteurs chargés de l'évaluation

- **adresse automatiquement** et sans délai la déclaration aux acteurs chargés de l'évaluation (agences sanitaires, ARS, structures régionales...)
- par messagerie ou interconnexion



PORTAIL DE SIGNALEMENTS: PÉRIMÈTRE

Un portail commun de **signalement des événements sanitaires indésirables** pour l'ensemble des vigilances réglementées



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
- ...

Liés à une pratique médicale

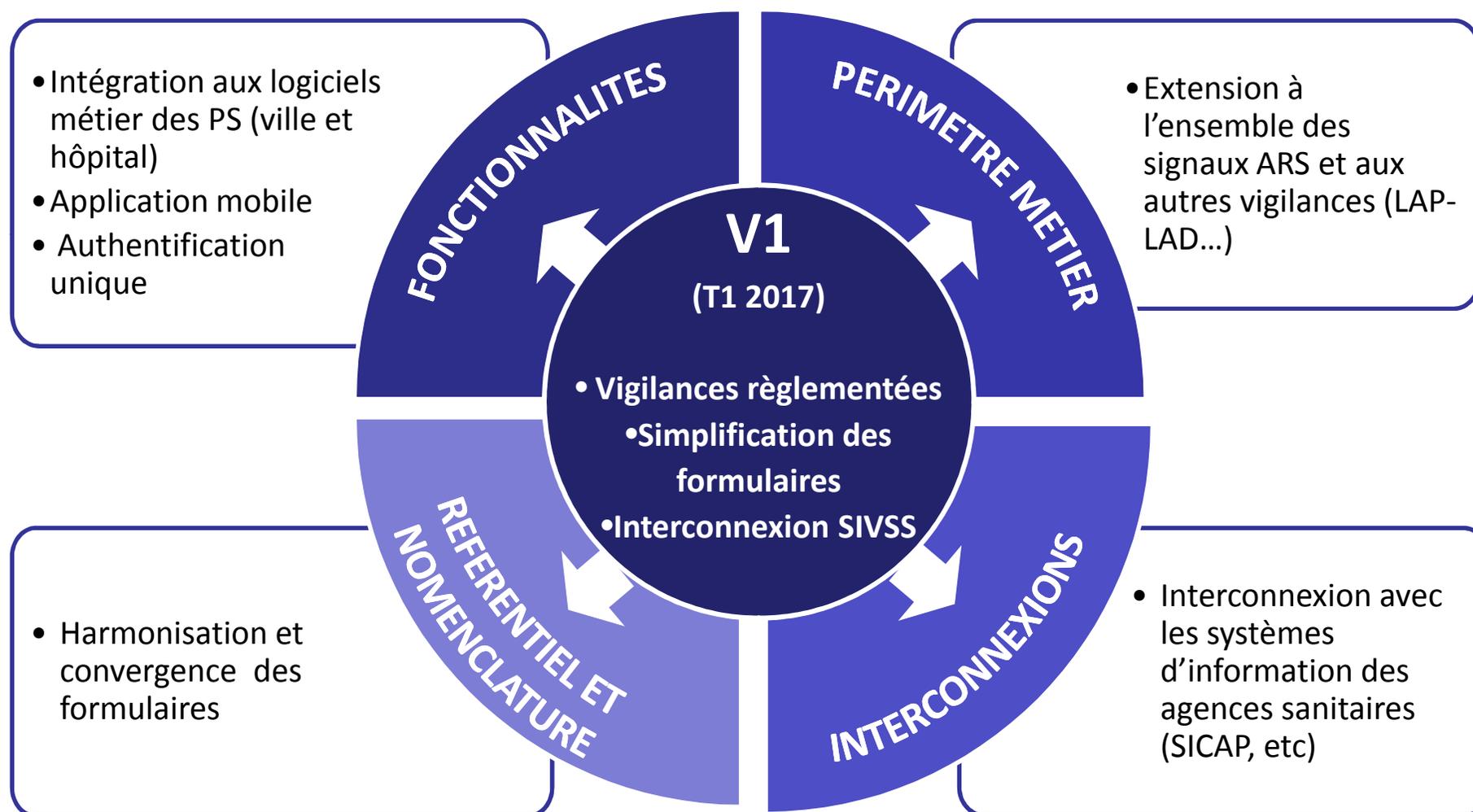


- Infection associée aux soins (infection nosocomiale)
- Événement indésirable grave (entraînant le décès, des séquelles irréversibles graves, ou des risques pour la santé publique)

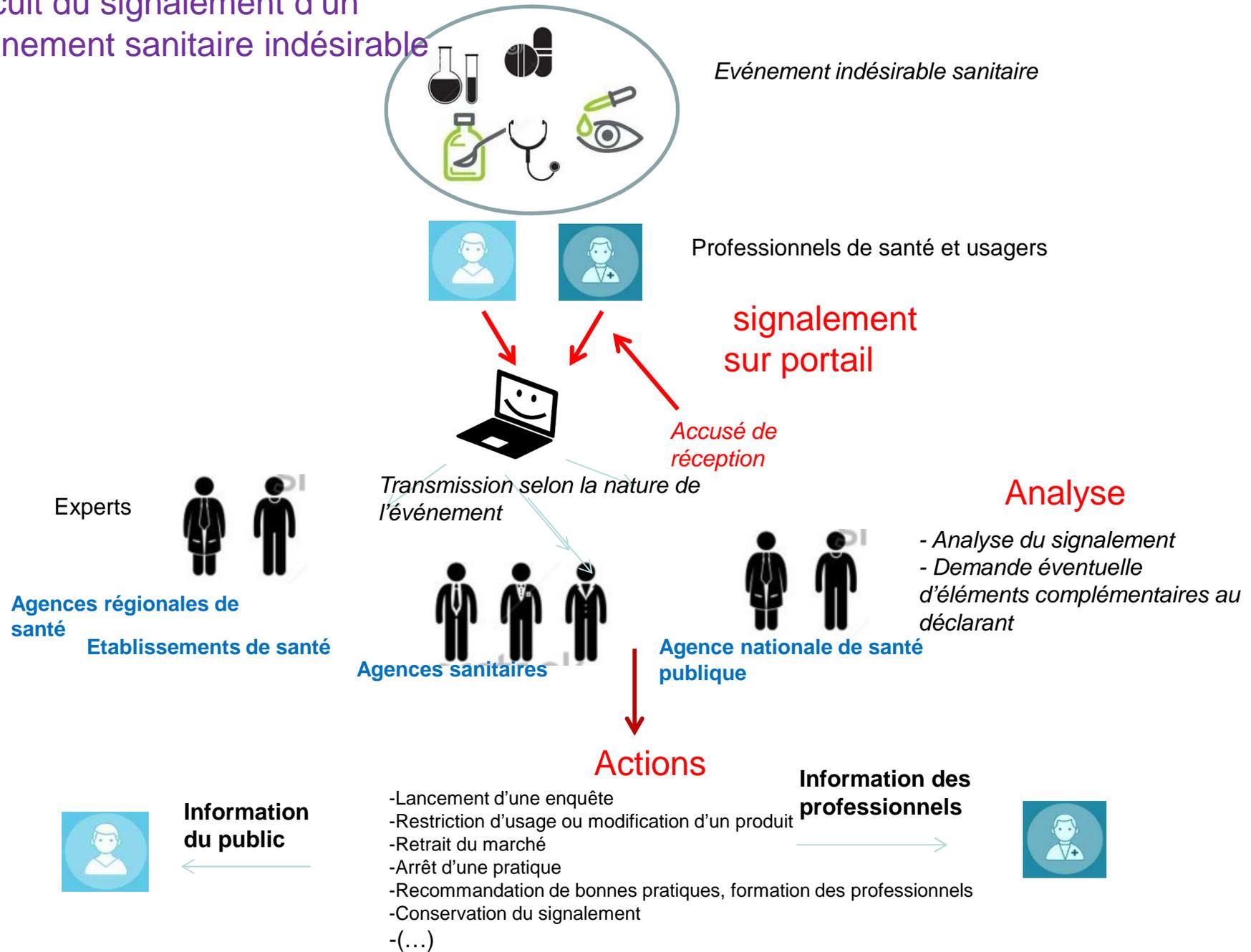
PORTAIL DE SIGNALEMENTS

UNE MISE EN ŒUVRE PROGRESSIVE

Lancement du portail Janvier 2017
puis enrichi dans les versions suivantes



Circuit du signalement d'un événement sanitaire indésirable





MAINTENANT AU TRAVAIL

