

Amisp

## JOURNEE DES MISP 20/9/2016

**ATELIER 4 (Bernadette Worms, René Faure)**

**PROJET DE PORTAIL UNIQUE DES VIGILANCES**

**Participants** : cf liste émargement

**Animation** : Dr Bernadette WORMS (DGS, VSSI), Dr René FAURE (ARS Hauts de France)

### **Objet de l'atelier**

Discuter autour d'un projet de portail unique des vigilances qui verrait le jour en 2017 : janvier pour la 1<sup>ère</sup> version

### **Etat des lieux**

- Organisation actuelle des vigilances insatisfaisante :
  - visibilité insuffisante pour les professionnels de santé et le public ; notamment des missions,
  - strates successivement construits au gré des crises sanitaires, niveaux territoriaux différents (régional, national..), supports hétérogènes selon type de vigilance.
  
- concernant les professionnels de santé et les établissements:
  - \* culture des vigilances peu développée
  - défaut d'information et du retour d'information
    - crainte des sanctions en cas de déclaration (dont inspection)
    - RMM hétérogènes, retours d'expérience peu aboutis.
  
- les conséquences : un niveau de déclaration faible et une couverture variable selon les régions, des systèmes de vigilance peu coordonnés

(outils multiples et peu communicants), une faible connaissance de la part des ARS.

### **Objectifs recherchés**

- disposer d'un outil simple et convivial
- dissocier les processus des vigilances de la démarche d'inspection, l'erreur humaine de la faute
- promouvoir l'analyse d'évènement et le retour d'information, d'expérience
- appuyer les dynamiques de démarche qualité
- promouvoir une gestion à priori des risques
- renforcer la place de l'utilisateur, des familles
- renforcer le niveau de culture, d'information et de formation des professionnels, leur implication
- renforcer in fine le nombre de déclarations et le niveau de protection de la population
- améliorer la lisibilité et le pilotage du dispositif
- fluidifier les processus de déclaration et suivi.

### **Périmètre concerné**

- Ce serait l'ensemble des vigilances, avec des échelles de gravité spécifiques selon le type de vigilance
- Exemples :
  - en radiothérapie le niveau 2 comporte des séquelles et un impact sérieux
  - en hémovigilance, il existe 4 niveaux le dernier étant le décès
- 2 axes sont définis pour les vigilances réglementaires:
  - Liées à la prise d'un produit ou une substance : médicament, instrument, produit sanguin labile, complément alimentaire, substance psycho-active, produit cosmétique, produit de tatouage, autres produits
  - Liées à une pratique médicale : infection associée aux soins, évènement indésirable grave

## **Organisation pratique**

- toutes les procédures réglementaires sont ou seront simplifiées et harmonisées avec des fiches support qui pourront évoluer (version V1, V2, V3..)
- le portail web est unique pour toutes les vigilances mais chaque service destinataire reçoit ce qui le concerne
- un module de guidage oriente le déclarant, notamment vers les supports spécifiques selon le type de signal concerné mais peut aussi prendre en compte une déclaration ne s'inscrivant dans aucun support spécifique
  
- des systèmes interfacés s'appuient sur un système pivot à chaque niveau :
  - alimentation du SISAC par le SI VSS et les SI des agences sanitaires nationales
  - interconnexion des SI métiers de la VSS avec le portail de signalement
  - interopérabilité assurée par la convergence vers un référentiel commun
  - un canal de recueil plutôt qu'un outil métier de VSS
  - la convergence des formulaires de télédéclaration
  
- un signal peut être envoyé par un professionnel mais aussi un usager
- un accusé de réception est systématiquement délivré au déclarant
- le signal est analysé avec enquête éventuelle, par un groupe d'experts
- il y a une décision (retenir le signal, déduire les conséquences..) avec un retour vers le déclarant

## **Phasage du déploiement**

- lancement en janvier 2017 du portail : vigilances réglementées, simplification des formulaires, interconnexion SIVSS
- enrichissement ultérieur dans les versions suivantes :

- fonctionnalités : intégration aux logiciels métiers des professionnels de santé ville et hôpital , application mobile, authentification unique
- référentiel et nomenclature : harmonisation et convergence des formulaires
- périmètre métier : extension à l'ensemble des signaux ARS et aux autres vigilances
- interconnexions avec les systèmes d'information des agences sanitaires.

### **Cas spécifiques/particuliers, questionnements**

- déclarant anonyme : impossibilité du retour d'information
- rétroinformation aux ARS : en cours de discussion mais à priori il se mettra en place une coordination régionale des vigilances.