



Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE  
DES SOLIDARITÉS  
ET DE LA SANTÉ

## Portail des signalements (PSIG)

Présentation de PSIG - réunion plénière LESSIS - 17 octobre 2018

# Veille et sécurité sanitaire, une préoccupation grandissante

## La grippe aviaire est arrivée en France



PLAINTES

14/12/2012 à 13h26

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



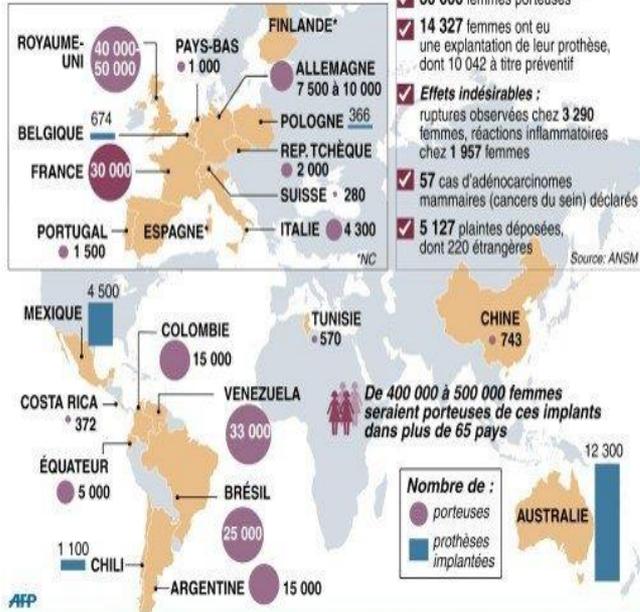
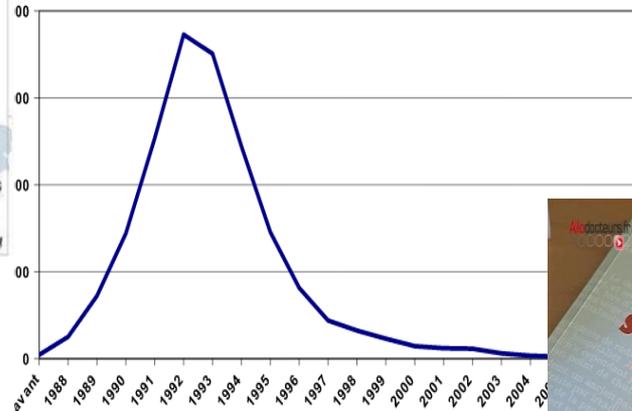
## Le scandale des prothèses mammaires PIP

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

### Situation en France (à fin oct. 2012)

- ✓ 30 000 femmes porteuses
  - ✓ 14 327 femmes ont eu une explantation de leur prothèse, dont 10 042 à titre préventif
  - ✓ **Effets indésirables :** ruptures observées chez 3 290 femmes, réactions inflammatoires chez 1 957 femmes
  - ✓ 57 cas d'adénocarcinomes mammaires (cancers du sein) déclarés
  - ✓ 5 127 plaintes déposées, dont 220 étrangères
- Source: ANSM

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



# Portail des signalements

## Objectifs du Portail

### PROMOUVOIR

- Des contenus simples
- Comprendre les enjeux de la démarche de déclaration

- Un guidage pour orienter le déclarant en fonction de l'événement ou de la situation constatée

### ORIENTER

### FACILITER

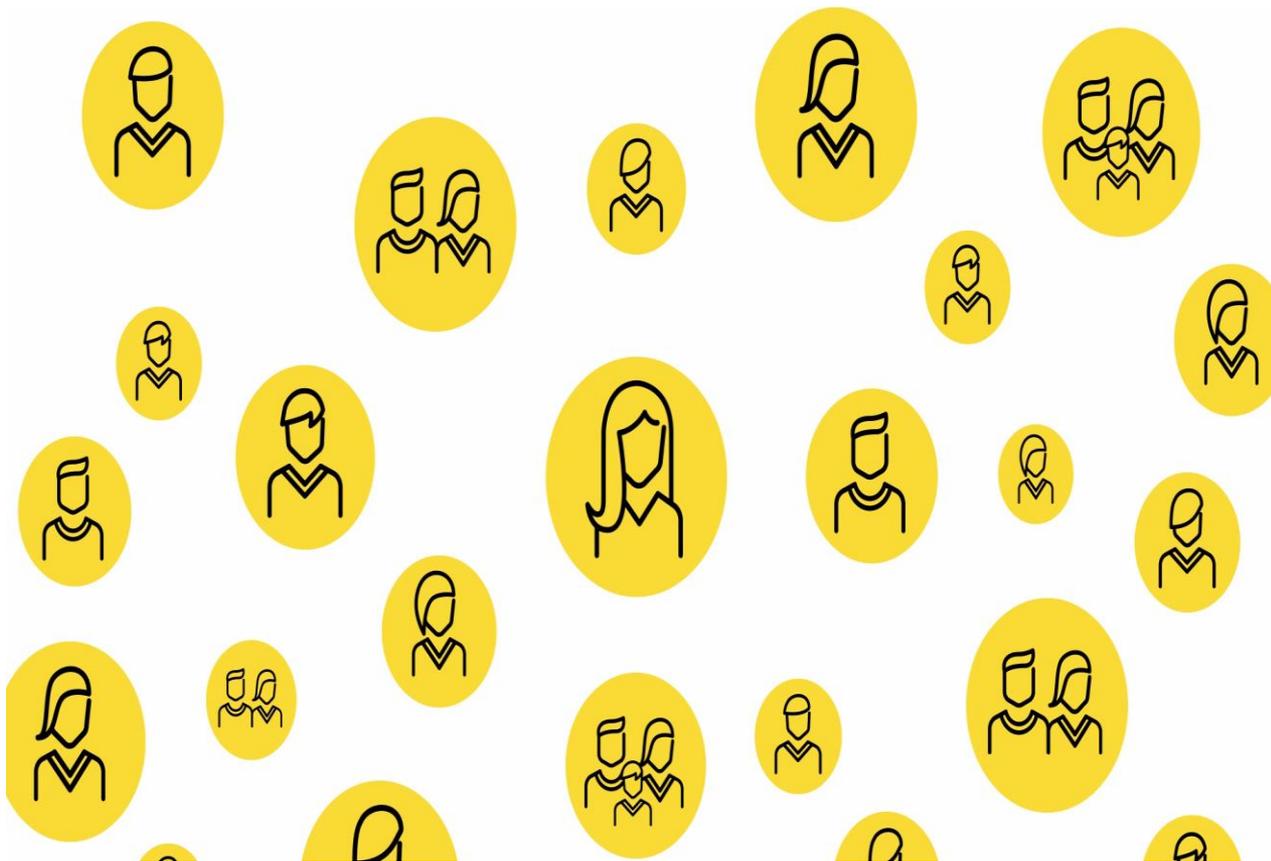
- Un portail commun à tous les déclarants
- Quelle que soit la situation rencontrée

- L'envoi sans délai et sécurisé de la déclaration aux destinataires
- La traçabilité de l'envoi et la réception d'un accusé de bonne transmission au déclarant

### FLUIDIFIER



# Le portail en quelques minutes



<https://www.dailymotion.com/video/x5eom67>

## Un projet mené par l'ASIP Santé pour le compte du Ministère

### Mars 2017: Ouverture du service

The screenshot shows the homepage of the reporting portal. At the top, there is a blue header with the French Republic logo, the text 'MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ', and the title 'Portail de signalement des événements sanitaires indésirables' with the URL 'signalement-sante.gouv.fr'. Below the header, there is a navigation bar with 'Accueil' and a link to 'S'informer sur les événements sanitaires indésirables'. The main content area features a large grey banner with the text 'Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous' and a background image of a woman in a pharmacy. Below this, there are two yellow circular icons: a person icon for 'Vous êtes un particulier' and a stethoscope icon for 'Vous êtes un professionnel de santé'. Each icon is followed by a description of the user profile. At the bottom, there is a yellow bar and a text prompt: 'Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur Vous êtes un particulier'.

Liberté • Égalité • Fraternité  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE CHARGÉ DE LA SANTÉ

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables  
signalement-sante.gouv.fr

Accueil [S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

**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'usagers ...

**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**

# Un portail pour 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'usagers ...



## **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**

# Qui couvre actuellement le champ des vigilances réglementaires

Pour démarrer le guidage, cochez la ou les cases correspondant à votre situation. Si vous avez un doute, cliquez sur l'info-bulle

Vous pensez que l'événement est lié à :



## Questionnaire



### un produit à usage médical :

- Médicament / Vaccin 
- Médicament à usage vétérinaire 
- Matériel / dispositif médical 



### un autre produit :

- Produit cosmétique 
- Produit de tatouage 
- Produit / Complément alimentaire 
- Produit ou substance psychoactive 
- Produit/substance de la vie courante 



### un acte médical ou un examen :

- 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 
- Radiothérapie ou curiethérapie
- Autre soin ou examen 

# Et permet, par un système de guidage



## Questionnaire



### **Votre déclaration concerne un matériel / dispositif médical**

Attention :

Si vous souhaitez déclarer un effet indésirable suspecté d'être lié à l'utilisation du dispositif intra-utérin Mirena®, vous devez effectuer votre signalement dans la catégorie Médicaments, en revenant aux pages précédentes.

S'agit-il d'un matériel de diagnostic ou d'autodiagnostic (test de grossesse, lecteur de glycémie, bandelette pour détection sanguine ou urinaire, réactifs utilisés en laboratoire pour faire des dosages, ...) ?

- Oui
- Non
- Ne sais pas

# D'effectuer une déclaration en ligne



Vos

Vos inform  
l'évèneme

Nom \* :

Prénom \*

Téléphone

Adresse él

Adresse po

Code post

Êtes vous l  
présenté l



Info

Sexe \* :

Date de nai

Antécédent

Poids (réel

Taille (réelle

La suite du  
obligatoires



## Description de l'effet

Description de l'effet \* :

Merci de décrire les effets  
constatés

Evolution \* :

-- Sélectionner une réponse --

Est-ce que les effets  
indésirables ont eu des  
conséquences sur la vie  
familiale, professionnelle ou  
sociale ? :

Oui  Non  Je ne sais pas

Merci de décrire tout effet indésirable même si l'effet est déjà connu et listé sur la notice du médicament. mais aussi: - Les conditions de survenue (progressivement, du jour au lendemain, après le repas) -L'évolution (diminution, aggravation, disparition, persistance, conséquences sur la vie quotidienne) ou toute autre information décrivant votre situation.

exemples : arrêt de travail, hospitalisation, invalidité, incapacité, gêne sociale, perte d'emploi, isolement, rupture, ...

# Et l'envoi du signalement à la structure en charge de son traitement

## **Prise en charge de votre signalement de pharmacovigilance par :**

CRPV Clermont-Ferrand  
Centre Régional de Pharmacovigilance  
CHU - Centre de Biologie  
58 Rue Montalembert  
BP 69  
63003 CLERMONT-FERRAND CEDEX 1

+33473754831  
[pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr](mailto:pharmacovigilance@chu-clermontferrand.fr)

# Le portail des signalements

## Les modes de réceptions d'une déclaration

- En cas de signalement via le portail (formulaire dématérialisé)
- **3 modes sécurisés d'envoi de la déclaration à la structure en charge du traitement** : selon les vigilances et la nature du système d'information des évaluateurs

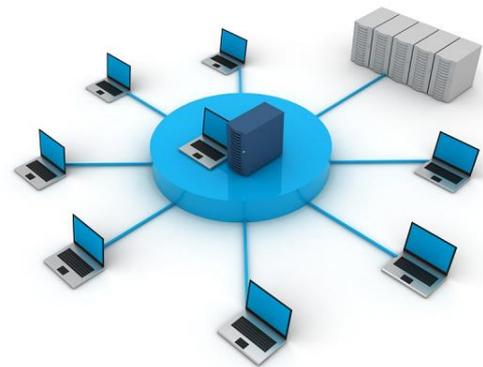
### ● Notification et téléchargement



### ● Envoi de la déclaration par MSSanté



### ● Interconnexion entre systèmes



# Le portail des signalements

## Synthèse du fonctionnement



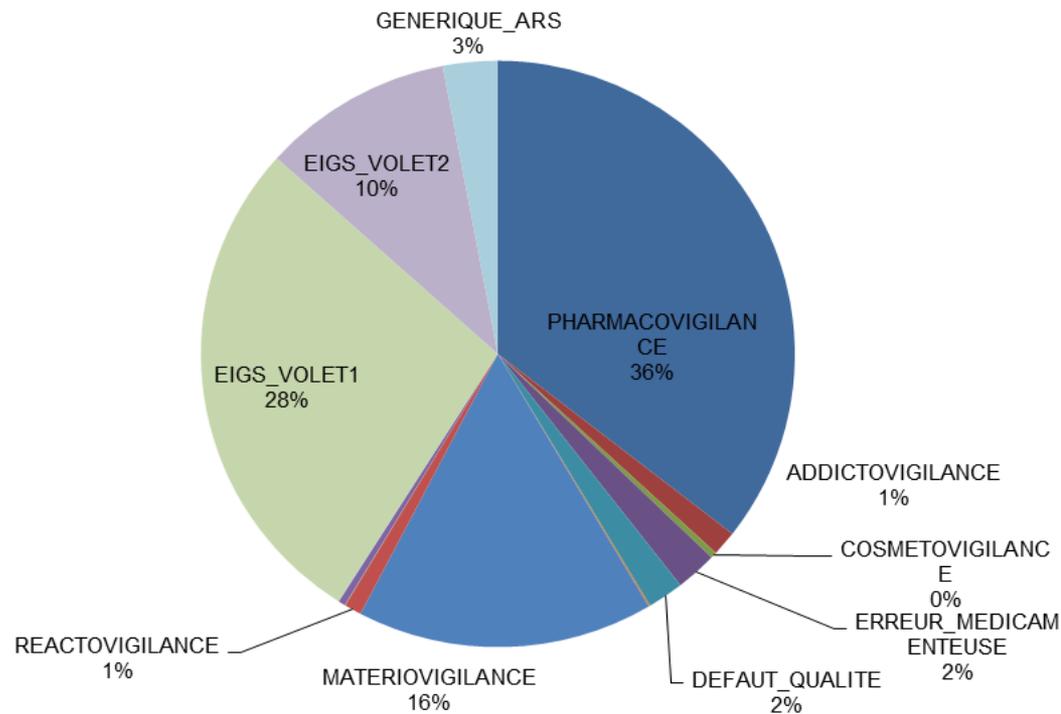
- ✓ Un canal d'entrée commun sécurisé
- ✓ Permet la saisie unique en cas de multivigilances
- ✓ Attribue la déclaration à la structure adéquate (type de vigilance, zone géographique)
- ✓ Conserve les traces des déclarations (nature, date, date d'envoi de l'accusé de transmission...)



- ✗ 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 : eFit, eSin
- ✗ Ne stocke pas les déclarations
- ✗ Ne modifie pas les organisations

## Quelques données après 18 mois

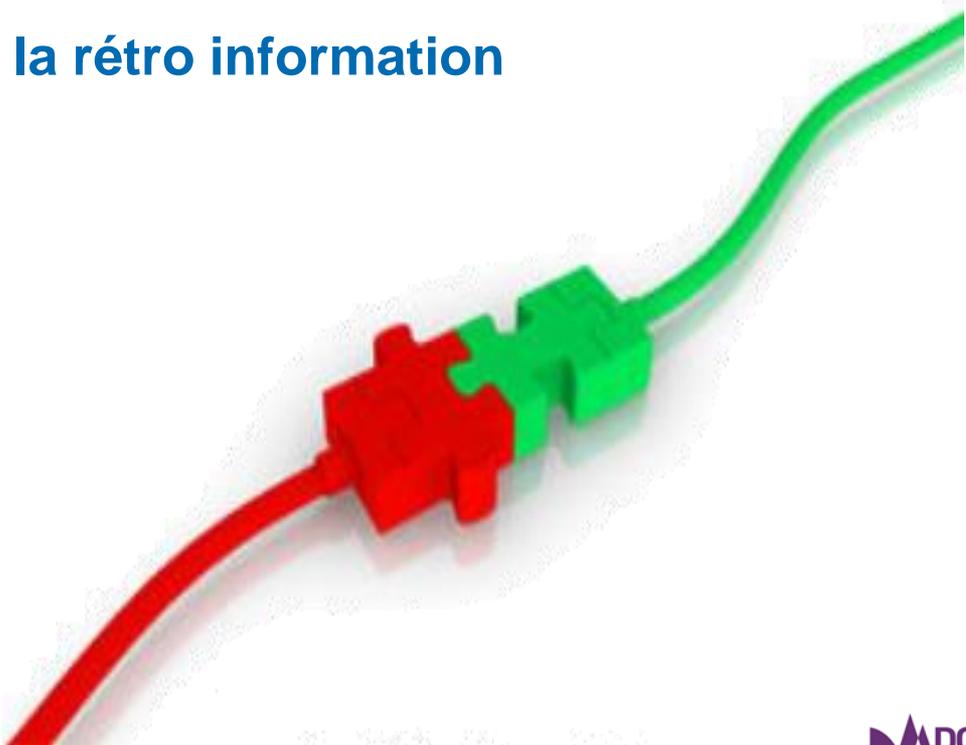
- Augmentation significative du nombre journalier de signalements par les professionnels de santé (PS)
- Répartition des signalements PS :





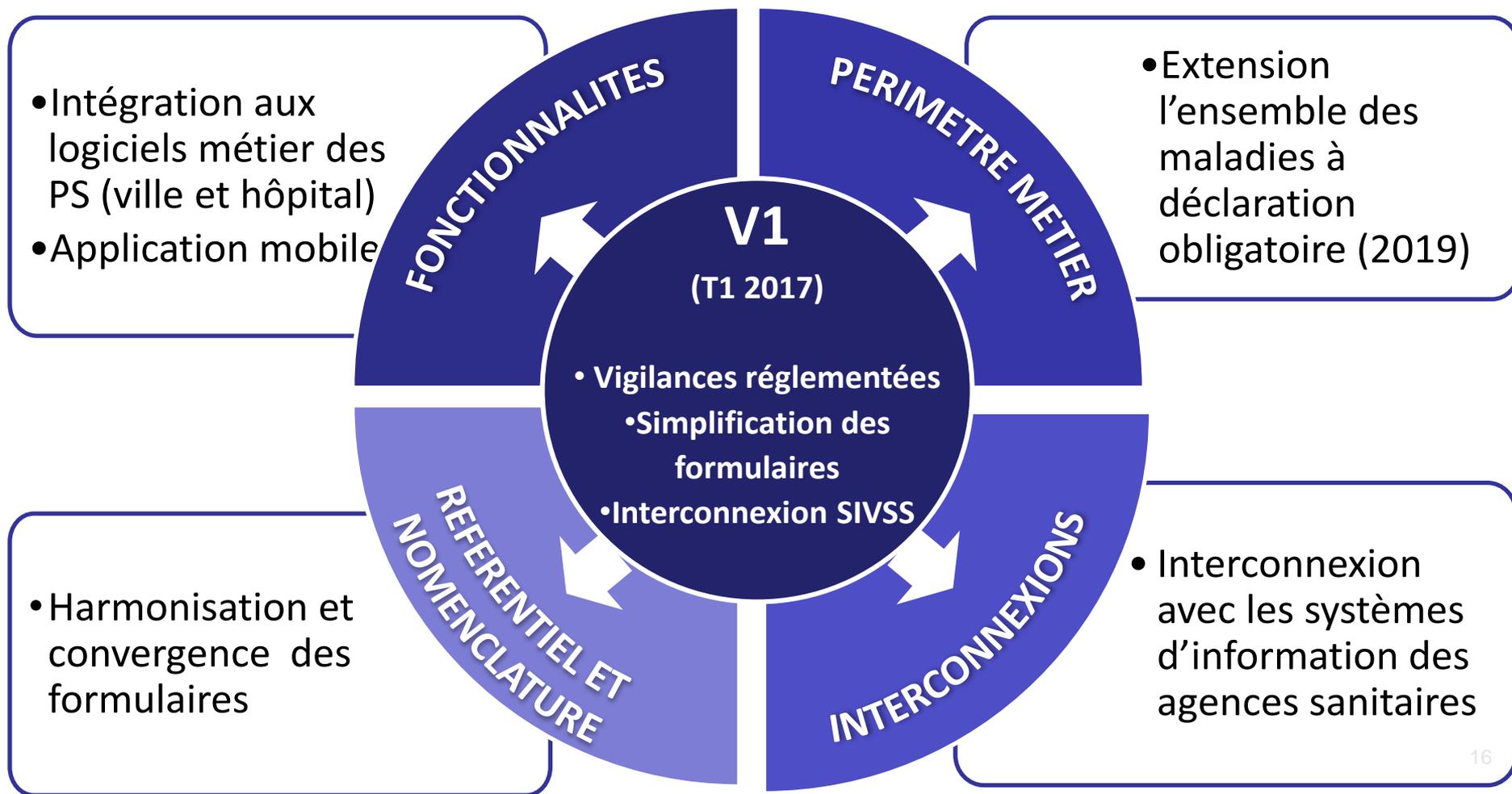
## Renforcer la démarche de signalement dans les pratiques

- ▶ Intégrer le portail dans les outils métier
- ▶ Simplifier la saisie
- ▶ Avoir une approche progressive vers la donnée structurée
- ▶ Apporter de la valeur par la rétro information



# Trajectoire du portail

Qui s'inscrit dans la stratégie de promotion de la déclaration



# Questions - réponses

