



A Nationwide System for Adverse Events Reporting

By Patients and HealthCare Professionals

Contributing to develop patient safety through engagement with patients, the public, healthcare professionals and organisations.

Prof. Dr Christian BRUN-BUISSON
*Ministerial Delegate on
Antimicrobial Resistance*

Challenges and incentives for making safer care a key component of quality initiatives



- Increasingly complex pathological processes
- New treatments/procedures
- Emerging AMR threat
- Limited resources

SAFER CARE

- Strong leadership
- Governance & regulations
- Education & training
- **Improved use of information & data sharing**



INCIDENT REPORTING



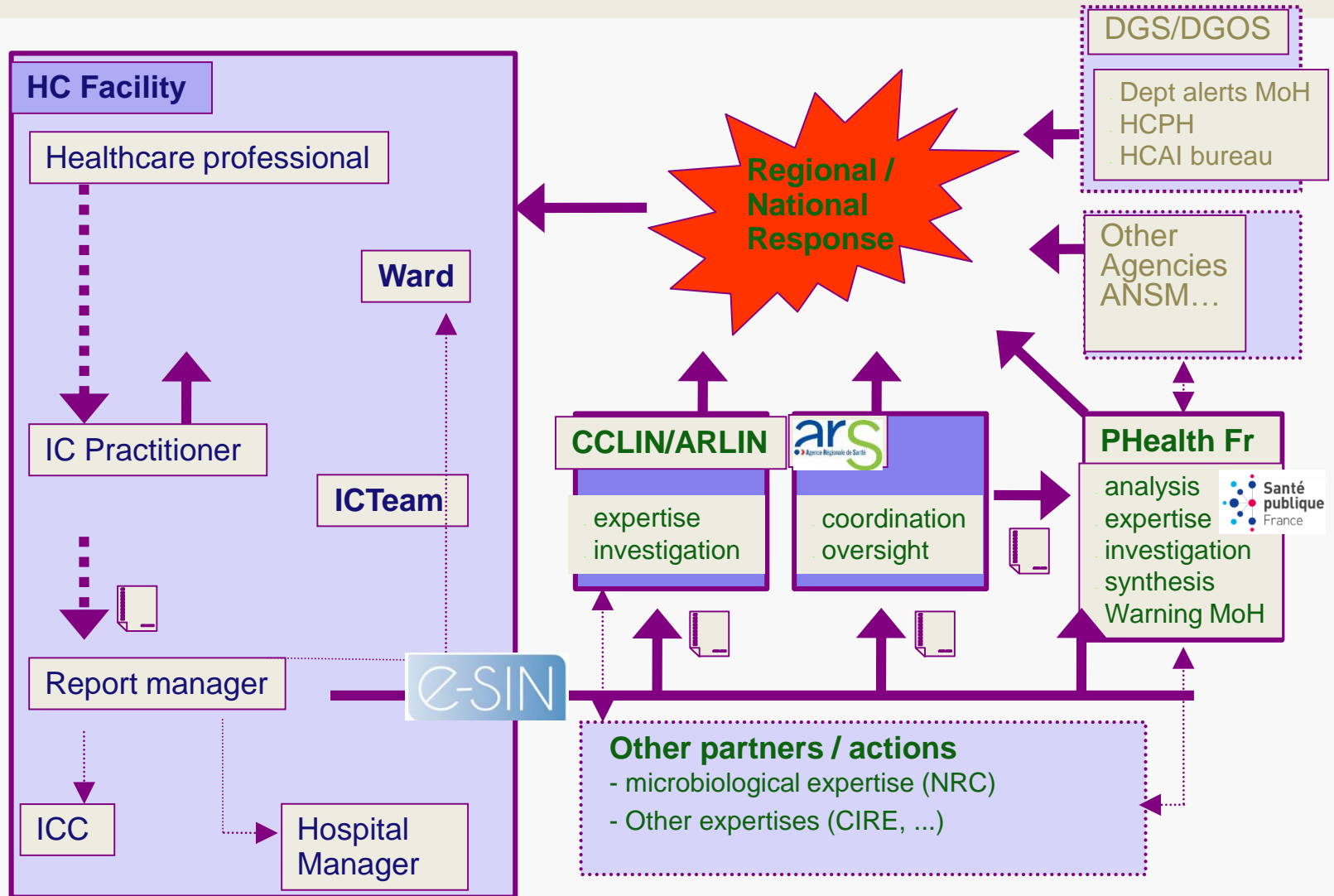
The French Nationwide web-based Adverse events Reporting system

From a hospital-based reporting of health-care-associated infection to a universal reporting system for AE

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

The HCAI web-based EWRS

Implemented 2013



The EWRS for HCAI

e-SIN

Votre profil

Intervenant
SIN (InVS)

[RETOURNER À L'ACCUEIL](#)

[GESTION DES
SIGNALEMENTS](#)

[CRÉER UNE FICHE DE
SIGNALEMENT](#)

[FICHE DE SIGNALEMENT](#)

[RECHERCHER MES
FICHES DE SIGNALEMENT](#)

[EXPLOITATION DES
DONNÉES](#)

[RECHERCHE DE
SITUATIONS SIMILAIRES](#)

[RAPPORT AUTOMATISÉ](#)

[ADMINISTRATION](#)

Valerie PONTIES / Intervenant SIN (InVS) | Dernière connexion le : 05/03/2015 | Mettre à jour vos informations personnelles | Annuaire | Déconnexion

Vous officiez pour l'entité : INVS

FICHE e-SIN

Circuit d'alerte

Lecture	ES	Cclin	ARS	ARLIN	InVS
Niveau d'action					
Clôture					

Clôturer la fiche : Niveau d'action : Pour information

Journal

Fiche e-SIN n° 18464 | Emise le : 18/06/2014 | Modifiée le : 24/12/2014

Données de l'établissement

C H R PONTCHAILLOU RENNES - Ouest - Bretagne - Ile-et-Vilaine (35) - Rennes

Résumé :

Motifs : 3
Nombre de cas à la date du signalement : 2
1er site infectieux : INFECTION ARTERIELLE OU VEINEUSE
1er micro-organisme : Pseudomonas aeruginosa [R carbapeneme au moins une]
1ère spécialité : REANIMATION MEDICALE

Commentaire InVS :

[SBG] 2 cas d'infection artériel/veineuse, pulmonaire et urinaire à pyo carba (VIM2) en réa médicale sur une période de 15 jours (15/05 au 01/06), présence dans les

Enregistrer

DONNÉES ADMINISTRATIVES

CRITÈRES DE SIGNALEMENT

DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT

INVESTIGATIONS ET MESURES

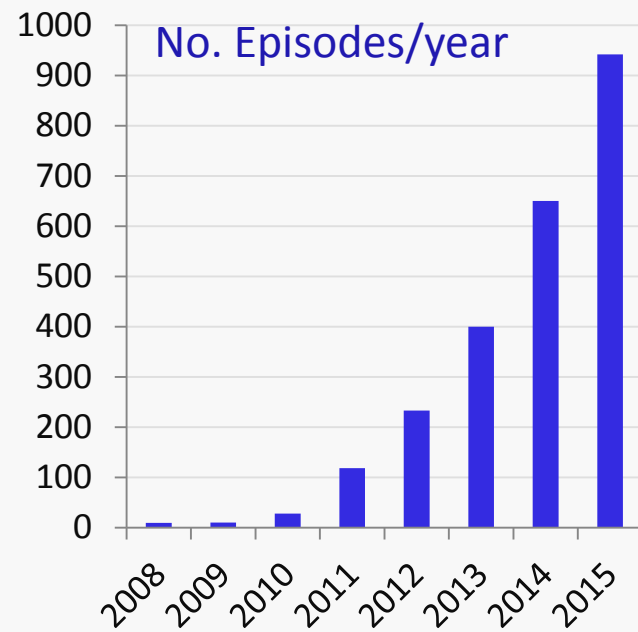
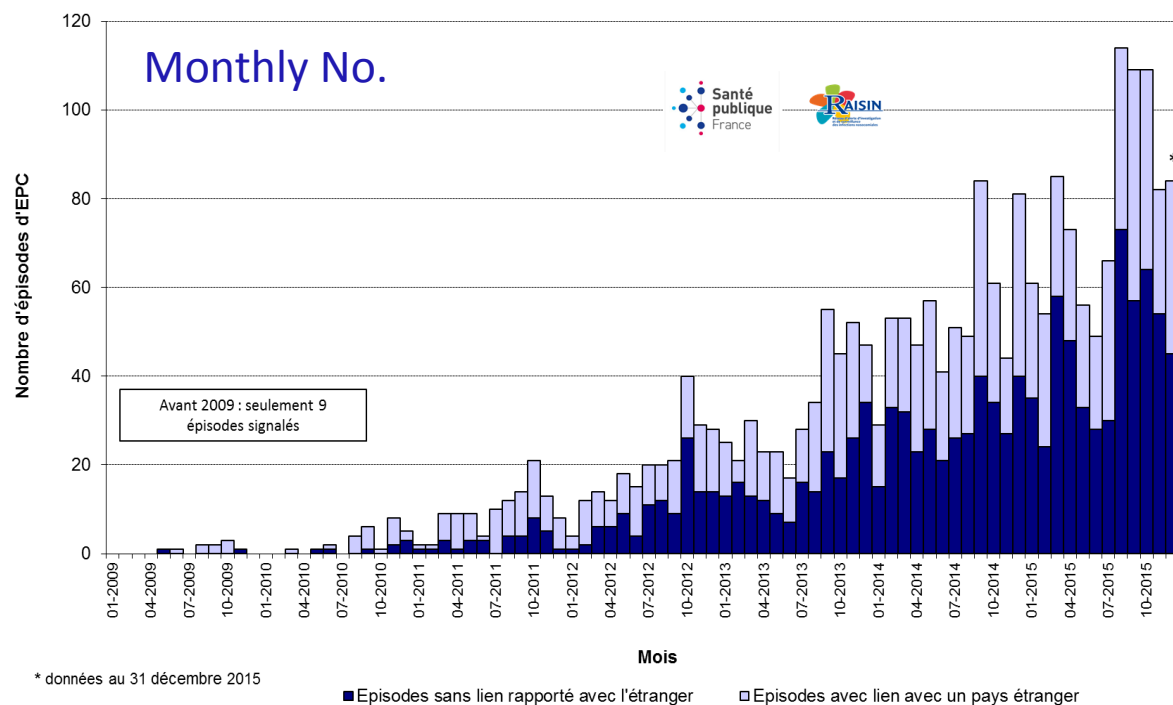
INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

FICHE DE SUIVI

FICHE STRUCTURES D'APPUI

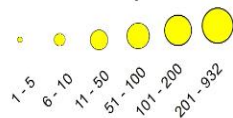
Données de l'établissement :

No. Episodes of Colonization/ infection with Carbapenem-R Enterobacteriaceae, France 2009 – 2015 (N= 2 376)

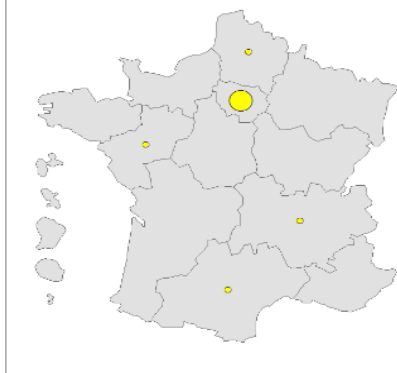


Interregional spread

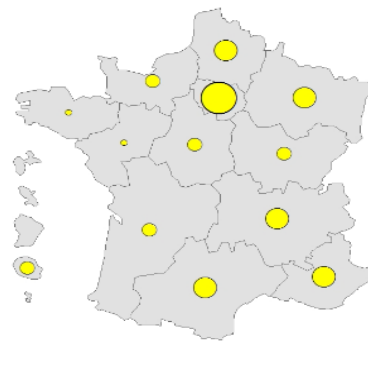
Nombre total d'épisodes



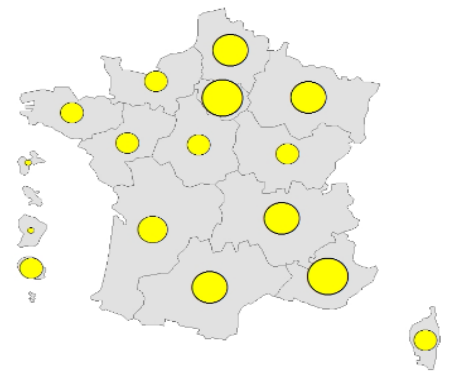
Avant 2009



2010-2012



2013-2015



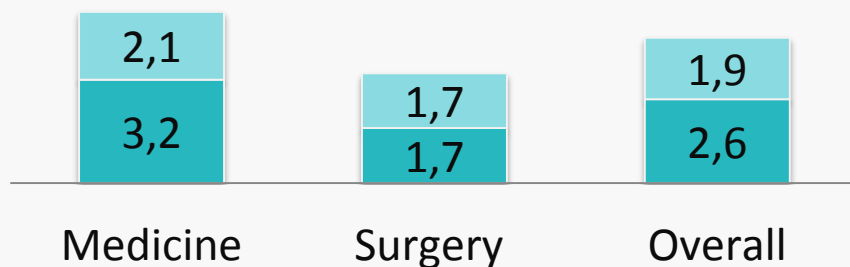
Incidence study of SAE

81 hosp, 251 units, 8259 admissions (Apr-Jun 2009)

On-admission SAE

(% admissions)

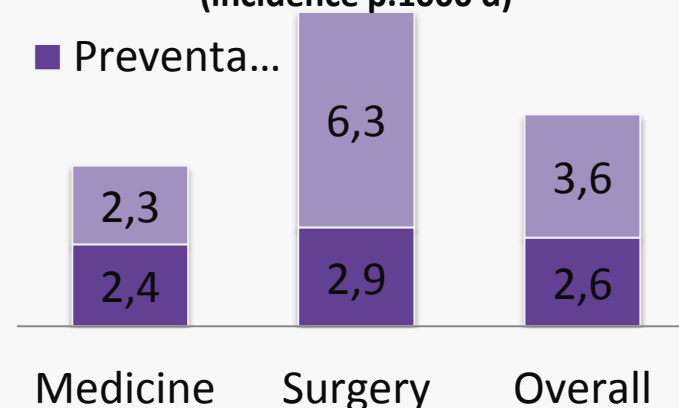
■ Preventable



In-hospital SAE

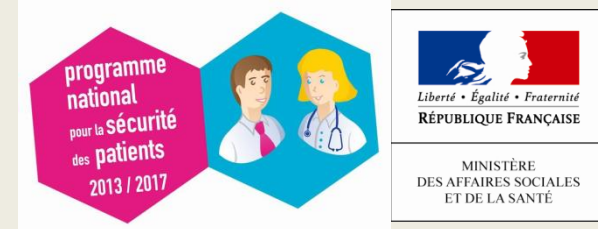
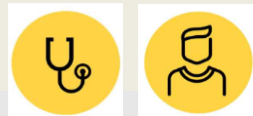
(incidence p.1000 d)

■ Preventa...



Preventable Events category	Admission	In-hospital	
		Medecine	Surgery
Procedure	17%	6%	76%
Drug-medication	46%	75%	29%
HCA Infection	42%	19%	(41%)

An extended reporting system



Unique portal for reporting **any adverse event** within all and every field of regulated vigilances and HCAE



Associated with the use of a drug, product or device



- Medication
- Material (instrument, implanted medical device, dressings, prosthesis...)
- Blood derived product (transfusion)
- Food additive
- Addictive substance
- Cosmetics
- Tattoo product
- Other products ...



Healthcare-associated



- **Healthcare-associated infection**
- **Serious adverse event (associated with death, disability, or other public health threat)**

A guide through reporting

Directs the reporter to the alert system corresponding to his/her context

- Simple, non-technical questions
- Directed to the relevant alert system
- web-based reporting via online form
- Does not substitute existing tools

3 possible pathways for reporting

Direct reporting


Via an HCP

Existing on-line system


VIGIE RADIOTHÉRAPIE
Portail de préparation à la déclaration des événements significatifs de radioprotection et de matériovigilance en radiothérapie


efit
vos FIT en ligne


e-SIN

 MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

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

S'informer sur les événements sanitaires indésirables

Accueil > Questionnaire

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 :

1 2 3 4

Questionnaire


un produit à usage médical :

- ☐ Médicament 
- ☐ 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 

PRÉCÉDENT **SUIVANT**

The online formulary

Evènement

Date de début :



*date de sur-
indésirable*

Date de fin :



*date de
l'hypothèse de*

Département de survenue *

: -- Sélectionner une réponse --

Code postal / commune de
survenue :

Commune de survenue

Région de survenue :

-- Sélectionner une réponse --

Précision sur le lieu de
survenue :

*toute précision
sur le lieu où
(domicile, éta-*

Type de l'évènement *

Événements indésirables associés aux soins

Description de l'évènement

*



Nombre de personnes
concernées :



1 2 3 4
Déclaration

Vos informations personnelles

Ces informations sont nécessaires pour saisir votre déclaration et vous contacter éventuellement.

Nom * :

Prénom :

Téléphone :

Adresse électronique / Courriel * :

Le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration.

Adresse postale :

Code postal :

Commune :

Êtes-vous la personne ayant
présenté les
symptômes ? *

☐ Oui ☐ Non

Informations sur la personne exposée

Sexe : ☐ M ☐ F ☐ Je ne sais pas

Date de naissance : JJ / MM / AAAA

Âge (mois ou estimé) :

Veuillez préciser si vous indiquez un âge en années, mois, semaines ou jours.

Antécédents médicaux :

Merci de nous indiquer tout élément nous permettant de mieux comprendre l'état de santé actuel (par exemple, allergies, maladies chroniques...).

Poids (mois ou estimé) :

Veuillez préciser si vous indiquez un poids en kilogrammes ou en grammes.

Taille (mois ou estimé) :

Veuillez préciser une taille en cm.

Médicament concerné 1

Médicaments * :

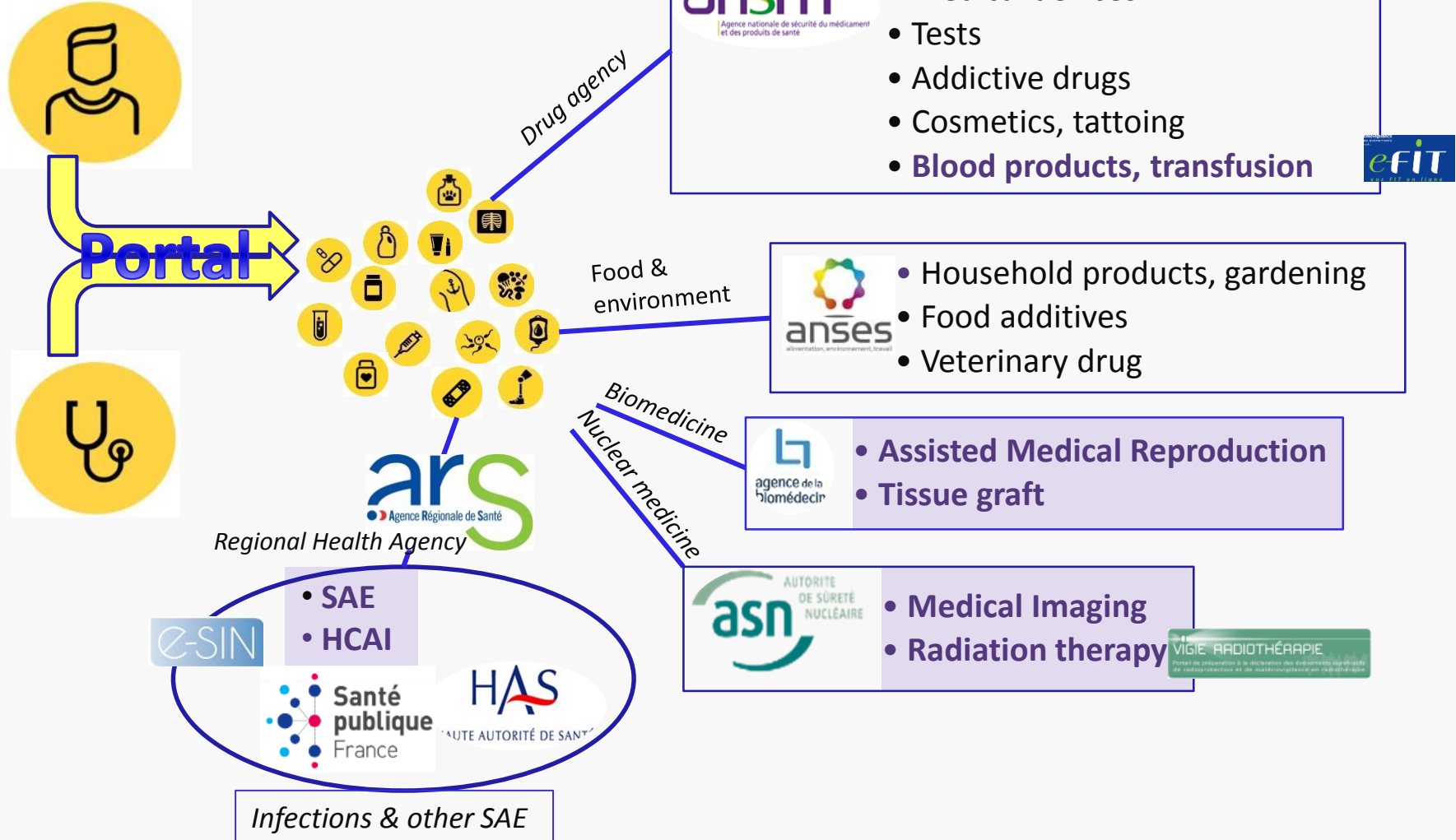
Cette liste des médicaments ne doit pas être remplie si vous ne trouvez pas le médicament dans la liste, merci de l'indiquer directement dans le champ.

N° de lot :

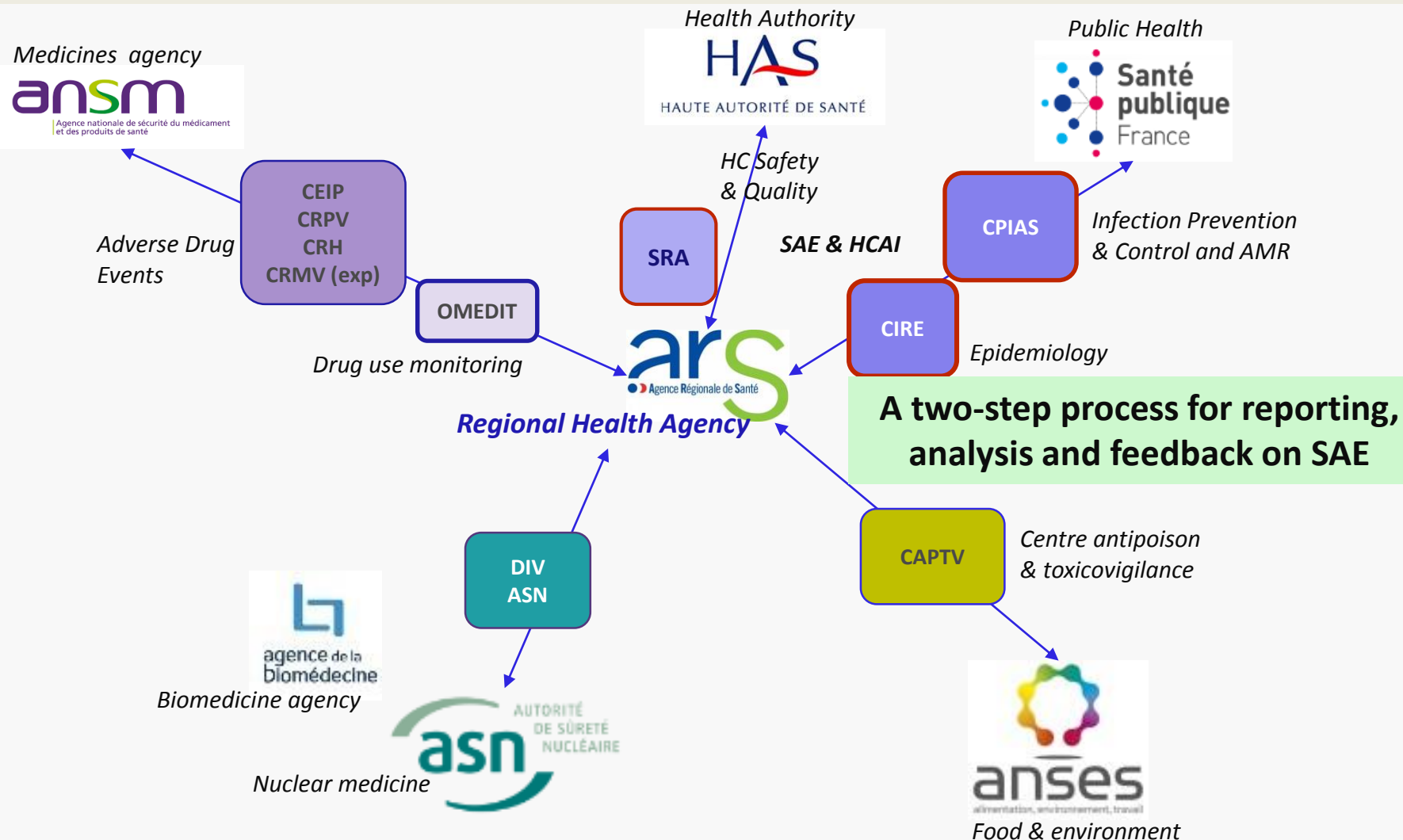
The Scope and pathways for reporting and analyses: Patients-Public and Healthcare Professionals

AE associated with a product / substance

Healthcare associated AE



Monitoring and feedback



Regional subsidiaries of health agencies
providing expertise and support to HCF and ARS

Expected benefits from the extended web-based reporting system: Promoting a safety culture

