

**SUJET : MINISTERES AGENCES SANITAIRES PRODUITS DE SANTE ARS  
ETABLISSEMENTS DE SANTE MEDICO-SOCIAL VIGILANCE ASIP SANTE ANSM ANSES  
RADIOPROTECTION ADDICTION AMP-REPRODUCTION POLITIQUE DU MEDICAMENT  
ESPIC CLCC ABM QUALITE-SECURITE DES SOINS**

### **Ouverture du portail commun de signalements des évènements indésirables**

PARIS, 13 mars 2017 (APMnews) - Le portail unique de signalement des évènements indésirables est désormais accessible aux professionnels et aux usagers sur le site du ministère de la santé, selon un communiqué diffusé lundi.

Mardi 7 mars, à l'occasion de la parution de plusieurs textes au Journal officiel, l'Agence des systèmes d'information partagés en santé (Asip santé) avait indiqué à APMnews que le site serait lancé la semaine dernière, rappelle-t-on (cf APM VIB1OMFTKV).

Le décret prévoyant la création de ce portail mis en oeuvre par l'Asip santé, était paru fin août 2016 (cf APM FB1OCILWQ).

Le but du portail [signalement.social-sante.gouv.fr](http://signalement.social-sante.gouv.fr) est de promouvoir et de recueillir le signalement d'évènements sanitaires indésirables en mettant à la disposition du public et des professionnels de santé un portail commun de signalement. Il vise à orienter le public, les professionnels de santé, les professionnels du secteur sanitaire et médico-social ainsi que les industriels vers un formulaire de déclaration.

Selon l'évènement indésirable ou la situation, le professionnel de santé ou l'utilisateur :

- déclare directement en ligne
- est guidé vers des systèmes de télédéclaration existants, comme ceux de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) et de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)
- est informé sur la démarche à suivre pour certains signalements spécifiques qui nécessitent d'être effectués soit par un professionnel de santé (côté usager) ou par un professionnel spécialisé (côté professionnel).

Les évènements sanitaires indésirables pouvant être déclarés sont: les évènements indésirables graves associés aux soins, les évènements significatifs de radioprotection, les infections associées aux soins. Peuvent également être notifiés les évènements relatifs à l'assistance médicale à la procréation (AMP), à l'addictovigilance, la biovigilance, la cosmétovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance, la pharmacovigilance humaine et vétérinaire, la réactovigilance, la toxicovigilance et à la vigilance alimentaire.

Sont également concernés les effets indésirables associés aux produits de tatouage, les évènements sanitaires indésirables associés aux logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux (DM) utilisés par les laboratoires de biologie médicale, et aux dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

Les particuliers ne peuvent pas déclarer eux-mêmes: les évènements significatifs de radioprotection, les évènements relatifs à la biovigilance, à l'hémovigilance, à l'AMP ainsi que ceux associés aux logiciels non dispositifs médicaux et aux dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale.

Un décret paru en février avait précisé l'extension du champ des déclarations des infections nosocomiales ou évènements indésirables graves liés aux soins à la ville, au médico-social et à l'esthétique, rappelle-t-on (cf APM VIB4OKY5GQ).