

FICHE DE VALIDATION INTERNE

DATE : 31/08/2020

REFERENCE : DGS-URGENT N°2020_45

TITRE : MISE EN LIGNE D'UN FORMULAIRE "DEFAUT DE QUALITE D'UN EQUIPEMENT DE PROTECTION COVID-19 » SUR LE PORTAIL DES SIGNALEMENTS

Professionnels ciblés

☒ Tous les professionnels

☐ Professionnels ciblés (cf. liste ci-dessous)

Chirurgien-dentiste

Ergothérapeute

Manipulateur ERM

Médecin-autre spécialiste

Infirmier

Masseur Kinésithérapeute

Médecin généraliste

Audioprothésiste

Autre professionnel de santé

Orthopédiste-Orthésiste

Pédicure-Podologue

Opticien-Lunetier

Orthoptiste

Orthophoniste

Podo-Orthésiste

Sage-femme

Diététicien

Pharmacien

Psychomotricien

Orthoprothésiste

Technicien de laboratoire médical

Zone géographique

☒ National

☐ Territorial (cf. liste ci-dessous)

Mesdames, Messieurs,

Durant l'épidémie de Covid-19, des tensions d'approvisionnement critiques sont apparues pour certains équipements de protection (équipements de protection individuelle (EPI) et dispositifs médicaux utilisés comme tels). Ainsi, dès le mois de janvier 2020, l'Etat a organisé une chaîne logistique exceptionnelle afin d'assurer l'approvisionnement en équipements de protection utilisés dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 et la distribution aux acteurs des secteurs sanitaire et médico-social.

Depuis le mois de mai 2020, les Agences régionales de santé (ARS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) font remonter au ministère des solidarités et de la santé et à Santé publique France (SpF) des **défauts de qualité sur des équipements de protection fournis par l'Etat**.

Afin d'assurer un traitement optimal des signalements, le ministère des solidarités et de la santé a décidé, en accord avec l'ANSM et SpF, de mettre en place un formulaire dédié aux déclarations de défauts de qualité des équipements de protection utilisés dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 et fournis par l'Etat.

Ce formulaire, intitulé "Défaut de qualité d'un équipement de protection Covid-19", est accessible sur le portail de signalement des événements sanitaires indésirables: https://signalement.socialsante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil.

Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables comporte donc deux formulaires pouvant être remplis dans ce cadre:

- ❖ Le Formulaire « matéiovigilance », utilisé **exclusivement** pour signaler les incidents ou risques d'incident mettant en cause un **dispositif médical** et ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un effet indésirable sur la santé du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.
- ❖ Le Formulaire "Défaut qualité d'un équipement de protection Covid-19", utilisé pour signaler tout **défaut de qualité** constaté sur un **équipement de protection, fourni par l'Etat** dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 et, **n'ayant pas entraîné d'effet indésirable sur la santé** du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

Nous vous remercions de votre attention.

Katia Julienne

Directrice générale de l'offre de soins

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Virginie Lasserre

Directrice générale de la cohésion sociale