



# DGS-URGENT

## 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

Audioprothésiste

Podo-Orthésiste

Ergothérapeute

Autre professionnel de santé

Sage-femme

Manipulateur ERM

Orthopédiste-Orthésiste

Diététicien

Médecin-autre spécialiste

Pédicure-Podologue

Pharmacien

Infirmier

Opticien-Lunetier

Psychomotricien

Masseur Kinésithérapeute

Orthoptiste

Orthoprothésiste

Médecin généraliste

Orthophoniste

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](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

Pr. Jérôme Salomon

Virginie Lasserre

Directrice générale de l'offre de soins

Directeur Général de la Santé

Directrice générale de la cohésion sociale