

# JOURNAL N°23

Octobre 2023



Matérovigilance  
Réactovigilance  
Auvergne Rhône Alpes

## Retour sur la journée régionale 2023 en quelques chiffres

La 6ème édition de cette journée s'est déroulée à Lyon, le jeudi 6 avril 2023 et a réuni **78 participants** en présentiel, **36 participants** en distanciel et **21 intervenants**. Parmi les participants, on compte :

- 57% correspondants locaux et suppléants de matérovigilance (CLMV)
- 7% correspondants locaux de réactovigilance (CLRV)
- 36% participants "non correspondant locaux" : pharmacien, biologiste, interne en pharmacie, préparateur en pharmacie, ingénieur ou technicien biomédical, responsable qualité, infirmier, kinésithérapeute



**Merci pour votre participation !**



D'après les **42 questionnaires de satisfaction** complétés, vous êtes :

- **100%** très satisfaits/satisfaits du **contenu du programme**,
- **100%** très satisfaits/satisfaits des **connaissances apportées**,
- **100%** très satisfaits/satisfaits de l'**animation des intervenants**,
- Sur les 5 ateliers proposés, **99%** très satisfaits/satisfaits



Vous pouvez consulter les diaporamas présentés lors de cette journée sur [notre site](#) ou sur [le site de l'OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes](#).

## Incidents graves en lien avec un DM/DMDIV : que doit faire le CLMV/RV ?

En tant que correspondant local de matérovigilance/ réactovigilance et/ou suppléant, **vous pouvez être destinataire ou être informé d'un incident grave** (décès, menace du pronostic vital ...) **lié à un DM/DMDIV** dans votre établissement.



Votre rôle en tant que CLMV/CLRV et/ ou suppléant est de déclarer cet incident sans délai à l'ANSM.

Article R5212-22 et R5212-14 du Code de la Santé Publique

**Cependant cet incident peut être également considéré comme un EIGS :**

"Un **Evénement Indésirable Grave** associé à des **Soins** réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention **est un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne** et dont les **conséquences** sont :

- Le décès
- La mise en jeu du pronostic vital
- La survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent
- Y compris une anomalie ou une malformation congénitale"

Article R1413-67 du Code de la Santé Publique


Dans ce cas, l'ARS doit également être informée de l'incident.

# Incidents graves en lien avec un DM/DMDIV : que doit faire le CLMV/RV ?

Qui déclare quoi, quand et comment et quel est le rôle de nos instances réglementaires (ANSM et ARS)? Nous vous proposons ci dessous un tableau récapitulatif pour clarifier ces points et vous aider dans les démarches de déclaration.

	<b>ANSM</b>	<b>ARS</b>
<b>Rôle des structures</b>	<p>L'ANSM est <b>responsable de la surveillance nationale du marché des DM/DMDIV</b> afin de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs de DM/DMDIV</p> <p>Elle <b>recueille, analyse les incidents</b> en lien avec un DM/DMDIV, <b>demande une analyse de risque au fabricant</b> et <b>d'éventuelles mesures correctives.</b></p> <p> = <b>Vigilance "Produit"</b></p>	<p>L'ARS a pour mission d'<b>accompagner des professionnels</b> de santé dans leur <b>démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.</b> Elle va s'assurer que l'<b>établissement</b> déclarant <b>réalise un retour d'expérience</b> et <b>mette en place des barrières de sécurité</b> adéquates suite à un évènement grave. L'ARS transmet par la suite la déclaration EIGS anonymisée à l'HAS.</p> <p>L'HAS a pour rôle de collecter et analyser les données transmises par les ARS afin de pouvoir élaborer des préconisations pour améliorer la sécurité des patients au niveau national.</p> <p> = <b>"Organisation des soins"</b></p>
<b>Définitions : incident grave / Evènement indésirable grave</b>	<p>Selon l'ANSM, un <b>incident grave</b> a pour conséquence :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>un décès</b></li> <li>• <b>une menace du pronostic vital</b></li> <li>• <b>une incapacité permanente</b> ou importante</li> <li>• une hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</li> <li>• une nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale</li> <li>• <b>une malformation congénitale.</b></li> </ul>	<p>Un <b>Evènement Indésirable Grave associé à des Soins (EIGS)</b> réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention <b>est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne</b> et dont les <b>conséquences</b> sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>le décès</b></li> <li>• <b>la mise en jeu du pronostic vital</b></li> <li>• <b>la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale</b></li> </ul> <p><i>Article R1413-67 du Code de la Santé Publique</i></p>
<b>Quand déclarer ?</b>	<p><b><u>Obligatoire et sans délai</u></b></p> <p><i>Articles : R5212-14, L.5222-3 et R1413-68 du Code de la Santé Publique</i></p>	
<b>Quel type de déclaration ?</b>	Matérovigilance ou Réactovigilance	EIGS
<b>Où déclarer ?</b>	<p>Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables</p> <p>→ Cochez Matérovigilance ou Réactovigilance</p>	<p>Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables</p> <p>→ Cochez EIGS 1ère partie</p>
	<p> <b>EN RESUME</b> </p> <p>Si l'incident a pour conséquence : <u>un décès, une menace du pronostic vital, une incapacité permanente et/ou une malformation congénitale</u> :</p> <p><b>UNE DOUBLE DECLARATION DOIT ÊTRE EFFECTUEE</b></p> <p><b>à la fois à l'ANSM et à l'ARS !</b></p> <p>Dans ce contexte, l'échelon régional de MV/RV peut être amené à vous appeler pour vous rappeler la nécessité de cette double déclaration.</p>	

# Incidents graves en lien avec un DM/DMDIV : que doit faire le CLMV/RV ?

	ANSM	ARS																		
<b>Qui déclare ?</b>	Le correspondant local de matériovigilance ou réactovigilance, son suppléant le cas échéant	Se référer à la procédure interne de votre établissement (il peut s'agir de la cellule qualité, la cellule de gestion des risques, le directeur d'établissement ... )																		
<b>Que déclarer ?</b>	<p>La déclaration d'un incident grave se fait en <b>un seul volet</b>.</p> <p>Elle comporte:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1-Des informations sur le déclarant</li> <li>2-Des informations sur la personne concernée</li> <li>3-Le / les dispositif(s) médical(aux) impliqué (s) (Fabricant/fournisseur, référence/modèle, numéro de lot/ série ....)</li> <li>4-La date et lieu de survenue de l'incident</li> <li>5-Le description de l'incident</li> <li>6-Les mesures prises</li> <li>7-Les autres informations</li> </ol> <p> Pensez dans la mesure du possible à conserver le DM/DMDIV ou les DM/DMDIV en cause.</p>	<p>La déclaration d'un EIGS s'effectue en deux temps avec un <b>1er volet</b> à remplir sans délai qui correspond au signalement en lui même et un <b>2ème volet</b> à remplir dans les trois mois suivants qui précise la gestion qui a été faite de l'évènement.</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>Information demandée dans le 1er volet</th> <th>Information demandée dans le 2ème volet</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>1- Informations sur le déclarant</td> <td>1- Numéro de référence de la première partie de la déclaration</td> </tr> <tr> <td>2- Informations sur le patient</td> <td>2- Lieu de survenue de l'évènement</td> </tr> <tr> <td>3- Circonstances de l'EIGS</td> <td>3- Informations sur la prise en charge</td> </tr> <tr> <td>4- Autres conséquences constatées au moment de la déclaration</td> <td>4- Causes immédiates et causes profondes</td> </tr> <tr> <td>5- Mesures immédiates prises pour le patient</td> <td>5- Éléments de sécurité ou barrières</td> </tr> <tr> <td>6- Mesures immédiates prises pour les proches</td> <td>6- Mesures prises et envisagées</td> </tr> <tr> <td>7- Autres mesures</td> <td>7- Réalisation de l'analyse</td> </tr> <tr> <td>8- Organisation pour réaliser l'analyse de l'évènement</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>Suivant les établissements de santé et l'incident en cause, des réunions types :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Revue de Mortalité et de Morbidité (RMM) ;</li> <li>• Comité de Retour d'Expérience (CREX) ;</li> <li>• Revue des Erreurs liées aux Médicaments et Dispositifs Médicaux associés (REMEDI)</li> <li>• Retour d'expérience (RETEX)</li> </ul> <p>peuvent être organisées pour réaliser l'analyse de l'évènement.</p> <p>Ces réunions sont réalisées dans le but d'échanger sur l'incident et d'améliorer les pratiques professionnelles.</p> <p>→ En tant que CLMV/RV vous pouvez être amené à participer à ce type de réunion.</p>	Information demandée dans le 1er volet	Information demandée dans le 2ème volet	1- Informations sur le déclarant	1- Numéro de référence de la première partie de la déclaration	2- Informations sur le patient	2- Lieu de survenue de l'évènement	3- Circonstances de l'EIGS	3- Informations sur la prise en charge	4- Autres conséquences constatées au moment de la déclaration	4- Causes immédiates et causes profondes	5- Mesures immédiates prises pour le patient	5- Éléments de sécurité ou barrières	6- Mesures immédiates prises pour les proches	6- Mesures prises et envisagées	7- Autres mesures	7- Réalisation de l'analyse	8- Organisation pour réaliser l'analyse de l'évènement	
Information demandée dans le 1er volet	Information demandée dans le 2ème volet																			
1- Informations sur le déclarant	1- Numéro de référence de la première partie de la déclaration																			
2- Informations sur le patient	2- Lieu de survenue de l'évènement																			
3- Circonstances de l'EIGS	3- Informations sur la prise en charge																			
4- Autres conséquences constatées au moment de la déclaration	4- Causes immédiates et causes profondes																			
5- Mesures immédiates prises pour le patient	5- Éléments de sécurité ou barrières																			
6- Mesures immédiates prises pour les proches	6- Mesures prises et envisagées																			
7- Autres mesures	7- Réalisation de l'analyse																			
8- Organisation pour réaliser l'analyse de l'évènement																				
<b>Pourquoi déclarer ?</b>	<p>Identifier et analyser les causes de leur survenue Identifier les mesures préventives afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent.</p> <p>→ Sécurité des patients et de leurs proches !</p> <p>→ Sécurité du personnel médical et non médical !</p>																			



# Incidents graves en lien avec un DM/DMDIV : que doit faire le CLMV/RV ?



Lors d'un incident grave lié à un DM/DMDIV, le rôle du correspondant local de matériovigilance/réactovigilance et/ou suppléant, est de réaliser une déclaration de matériovigilance/réactovigilance auprès de l'ANSM.

Afin de répondre à ses obligations de déclaration d'EIGS en tant que **professionnel de santé**, il a également pour rôle d'informer, selon les procédures internes de son établissement en vigueur, la **direction de son établissement de santé de l'incident grave**. Sachant qu'"un professionnel de santé qui informe par écrit le représentant légal de l'établissement de santé ou de l'établissement ou du service médico-social dans lequel il exerce de la survenue d'un EIGS dans cet établissement ou service est réputé avoir satisfait à son obligation de déclaration."(Article R1413-68 du Code de la Santé Publique).

La déclaration de matériovigilance a pour objectif de sécuriser l'utilisation des dispositifs médicaux alors que la déclaration à l'ARS a pour objectif de sécuriser la prise en charge des patients dans le cas rencontré (moyens humains, matériels, procédures, organigramme,...).

Ces deux déclarations sont donc **complémentaires**.

## Veille réglementaire et documentaire



Affaire PHILIPS - Générateurs PPC -réunion d'échanges parties prenantes - 21/06/23

Les ventilateurs Dräger Carina ne doivent plus être utilisés en pédiatrie - 04/07/23

Registre national de pratiques Essure - 12/07/23

L'ANSM renouvelle ses comités scientifiques permanents - 31/07/23

L'ANSM suspend l'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués par la société BioIntegral Surgical - 23/08/23

Produits de comblement du volume de corps Los Deline : retrait du marché de l'ensemble des produits - 07/09/23



Précautions à prendre lors de l'implantation d'une tige cimentée de prothèse de hanche - 26/06/23



Premier bilan et perspectives du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux : point de situation après le report de la période de transition - 20/07/23



Fiche : DM et compatibilité IRM Sécurisation de la prise en charge des patients - 15/06/23



Bilan bénéfices/risques Produits de compléments cutanés - 07/06/23



Genouillères, coudières, minerves... la DGCCRF passe les orthèses médicales en revue - 17/08/23

**Contacts : Dr Laure DERAÏN, Dr Justine HEITZMANN et Arnaud CARVAL**

**Echelon Régional : [materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr) ou 04 26 73 96 82**

**Site internet : [www.mrvregionales.fr/](http://www.mrvregionales.fr/)**

