

# Conduite à tenir face à un signalement de Matériorvigilance



Signalement d'un utilisateur



L'incident concerne un DM et relève de la matériorvigilance ?

Oui

Non

Réattribution aux personnes concernées selon les procédures en cours dans votre établissement (vigilance, cellule des événements indésirables...)

Enregistrer le signalement et lui attribuer un **numéro d'identification interne**

**Recueillir** les données nécessaires :

- ✗ Identifier le DM incriminé (fournisseurs/fabricants, référence, numéro de lot/série...)
- ✗ Déterminer le **moment** de survenue (avant, pendant, après utilisation)
- ✗ Définir les **circonstances** de survenue
- ✗ Evaluer les **conséquences cliniques** avérées ou potentielles
- ✗ Préciser dans le cas d'un **équipement** : date de mise en service, de dernière maintenance, présence d'alarme, programmation du dispositif...
- ✗ Préciser dans le cas d'un **implant** : dates d'implantation/explantation ...

Incident relevant d'un EIGS\*

Isoler au sein de l'établissement et de façon sécurisée le dispositif incriminé en vue de son retour au fabricant pour expertise

Incident répondant aux critères de déclaration de l'ANSM  
(cf logigramme Aide au signalement des incidents)

Déclaration **sans délai** à l'ARS

OUI

NON

Informez le fabricant



Signalement **sans délai** à l'ANSM

Signalement facultatif à l'ANSM

Déclarer un effet indésirable

Mise en place d'actions correctives et/ou préventives nécessaires

Par exemple : mise en quarantaine, formation, changement de matériel selon la gravité et la disponibilité ...

Analyse des résultats d'expertise et transmission au signalant

Mise en œuvre éventuelle d'actions complémentaires après analyse de résultats d'expertise et consignes du fabricant

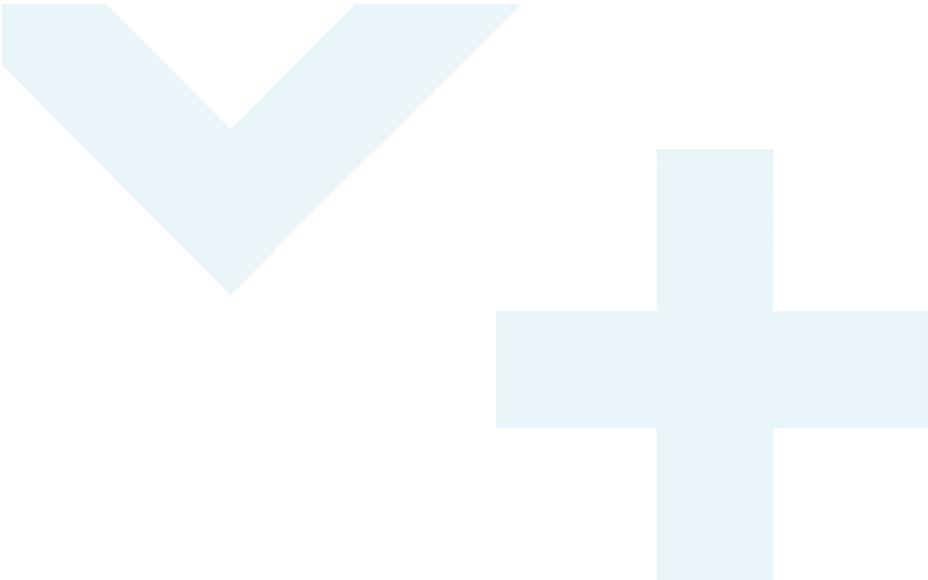
Par exemple : rappel de lot, levée de quarantaine...

Réception d'un DM en échange ou d'un avoir si applicable

Clôture et archivage du dossier

- ✗ **Répertoire** des signalements accessible sur le site de l'ANSM permettant de consulter l'avancement du dossier.

Possibilité de contacter votre **CRMV** pour toute question concernant l'avancement du dossier.



## \* Focus sur les évènements indésirables graves associés aux soins

### Qu'est ce qu'un EIGS ?

Un événement 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**.

*Art. R. 1413-67 du Code de la Santé Publique*

**Pour signaler un EIGS, rapprochez-vous de votre Direction afin de connaître les procédures internes de l'Etablissement.**