

→ Cette fiche d'aide au signalement est à destination des **correspondants locaux de matériovigilance** ainsi que **des professionnels de santé hors établissement de santé**.

→ Le portail de signalement est destiné à **renforcer les vigilances** en matière de sécurité sanitaire en simplifiant les démarches de signalement.

Dans ce portail :

- Toutes les déclarations et les documents associés doivent être **anonymisés** (initiales patient...)
- Tous les champs marqués * sont obligatoires
- Si vous n'avez pas toutes les informations, n'hésitez pas à le préciser (inconnu, non renseigné ...)

 Temps de déclaration ≈ 10 min → 10 Etapes

Etape 1 :

Aller sur le site : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Etape 2 :

Sélectionner :  **Vous êtes un professionnel de santé**

Etape 3 :

 Évènement indésirable associé à des soins

Cocher : Matérovigilance

Une fois le formulaire complété, il sera transmis à l'ANSM.
 En cas d'incident multivigilance, il est possible de sélectionner plusieurs vigilances.

Si vous pensez que cet évènement répond à la définition d'un **évènement grave associé à des soins * (EIGS)** : rapprochez vous de votre direction.
 Sachez que vous pouvez déclarer simultanément une matériovigilance et un EIGS. Cet incident sera alors transmis à votre ARS et l'ANSM.

Évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) – déclaration - 1^{ère} partie

* « Un évènement indésirable grave associé à des soins [...] est un évènement **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 R.1413-67 du Code de la Santé Publique)

Etape 4 :



Vos informations personnelles

Nécessaires pour pouvoir vous contacter en cas de questions complémentaires

Profession : -- Sélectionner une réponse --

Complément profession : ex : médecin généraliste, correspondant local de matériovigilance/ suppléant

Préciser votre spécialité ou votre domaine de compétence

Nom * :

Prénom :

Téléphone ou pour les correspondants locaux :

Télécopie :

Remplir le numéro sans espace : 01XXXXXXXX

Adresse électronique * : mail@domaine.ext

Nom de l'établissement ou de l'organisme * : ex : CHU, CH, EHPAD, Cabinet médical

Ecrire en toutes lettres 'Hors établissement de santé' ou 'hors ES' si vous êtes un professionnel de santé n'exerçant pas dans un établissement de santé

Adresse postale :

Code postal / Commune * : Commune ou code postal

Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son suppléant ? * : Oui Non

Si vous cochez NON et que vous êtes dans un établissement de santé, contactez votre correspondant local de matériovigilance. Il vous indiquera la conduite à tenir pour signaler votre incident dans votre établissement. Conformément à ses missions, il se chargera de signaler votre incident à l'ANSM

Etape 5 :



Informations sur la personne concernée

Nom (3 premières lettres) :

Préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois, années

Sexe : M F

Age (réel ou estimé) : An(s)

Préciser si besoin le poids en gramme ou en kg (utile en cas de contraintes de poids pour certains DM)

Poids : kg

Etape 6 :

Dispositif médical impliqué (DM) 1 :

Les champs de cette étape sont communs à tout type de DM (stérile, non stérile, équipement ...)

Type de DM :

Libellé du produit * :

Référence commerciale :

Version logicielle :

Fabricant : Nom * :

Fabricant : Adresse :

Fournisseur : Nom :

Fournisseur : Adresse :

N° de lot :

N° de série :

Date de mise en service :

Date d'expiration :

Date d'implantation :

Date d'explantation :

Localisation actuelle du DM :

Type d'utilisateur du DM :

Mode d'utilisation du DM :

Cliquez si besoin sur : **+** Ajouter un DM (si vous pensez qu'un autre est concerné)
= autre référence impliquée quelque soit le fabricant/ fournisseur 

Indiquer le nom commercial **ainsi que** la référence inscrits sur le DM et/ou l'emballage. Ces deux éléments sont indispensables pour l'identification exacte du DM

Indiquer le nom du fabricant/fournisseur :
- Il participe à l'identification du DM
- Il permet à l'ANSM d'informer le fabricant de l'incident et de lui poser d'éventuelles questions complémentaires

Indiquer le numéro de lot et /ou série. Permet d'identifier un « effet lot »

Préciser cette date pour les équipements. Si seule l'année est connue, renseigner 01/01/XXXX

Préciser ces dates pour les implants. Si seule l'année est connue, renseigner 01/01/XXXX

Conserver le DM pour que le fabricant puisse l'expertiser

Etape 7 :

Date et lieu de survenue de l'incident

Date de survenue :

Période de survenue :

Type de lieu de survenue :

Permet notamment de distinguer les doublons lorsque le même incident est signalé par différents canaux (fabricant, utilisateur ...)

Si doute sur la date de survenue, indiquer la période à laquelle est survenue l'incident

Etape 8 :

Description de l'incident

Numéro d'enregistrement interne de la déclaration :

Date d'information du fabricant :

Description de l'incident * :
8000 caractère(s) restant(s)

Nombre de patients ou personnes concernées * :

Nombre de dispositifs concernés :

Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ? : Oui Non NSP

Classification de l'incident :

Situation du signalement (de A à N) :

Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée :
8000 caractère(s) restant(s)

A déterminer pour faciliter les échanges sur l'incident

Etre **clair, précis et factuel** : rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement, effet indésirable .. Eviter les sigles !

Si les dispositifs concernés n'ont pas la même référence : penser à l'étape 6 à « ajouter un DM » pour chaque référence différente

Déterminer la lettre correspondant à votre situation à l'aide du logigramme dans l'infobulle

- Si **aucune** conséquence clinique : le préciser.
- Préciser également le **risque** s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)
- Si conséquence clinique : être le **plus précis possible**.

Etape 9 :

Mesures prises

Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM :

Actions entreprises dans l'établissement :

Etape 10 :

Autres informations

Commentaires :

Joindre un document (exemples: photos, comptes rendus, résultats d'analyses...)