

EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités de matériovigilance et réactovigilance

Matériovigilance Réactovigilance

Décembre 2017 – N°6

DECLARATION DES EIGS A L'ARS

Depuis octobre 2016, une **nouvelle réglementation** (Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016) impose à tout professionnel de santé de déclarer sans délai un événement indésirable grave associé à des soins (EIGS) à l'ARS via le **portail des vigilances**. Ce signalement s'accompagne d'une obligation d'analyse systémique de l'événement déclaré dans un délai de 3 mois.

Pour vous accompagner, vous pouvez faire appel à la Structure Régionale d'Appui à la qualité et à la sécurité des patients : **PASQUAL**.

Que déclarer ?

Événement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne

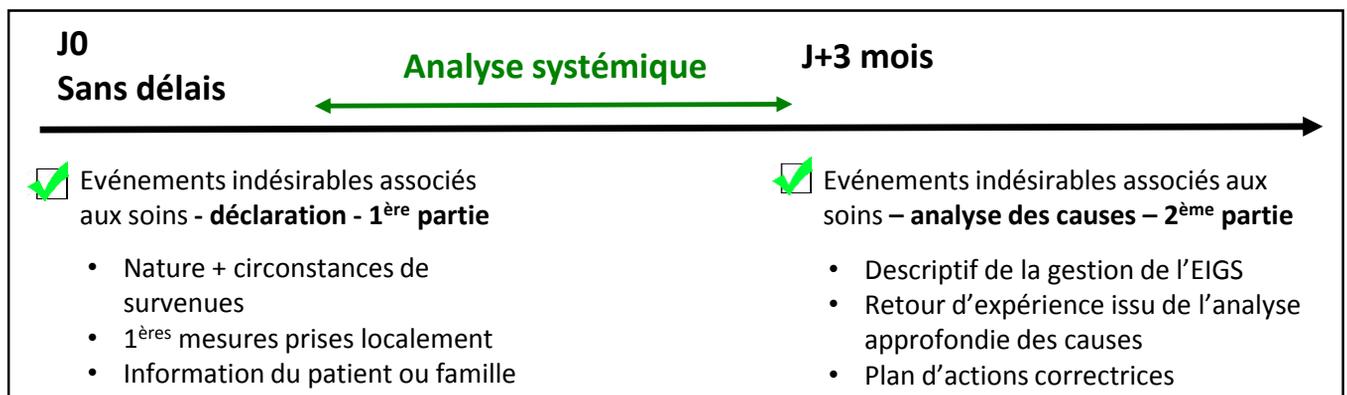
Dont les **conséquences** sont :

- Décès
- Mise en jeu du pronostic vital
- Survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale

= notion de gravité

Comment déclarer ?

→ Sur le **Portail des Vigilances** (Portail de signalement des événements sanitaires)
signalement-sante.gouv.fr



→ Ces 2 parties seront automatiquement transmises à l'ARS

Lien avec la matériovigilance ?

Si un EIGS implique un dispositif médical, **vous devez en tant que CLMV le déclarer également à l'ANSM** :

- Soit via le **portail des vigilances** en cochant Matériovigilance
- Soit via la fiche **cerfa** 10246*05 de l'ANSM

Attention les critères de gravité de l'ANSM en MV ne sont pas les mêmes que ceux des EIGS (en + : « hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation » et « nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale »). → **Un incident grave de matériovigilance n'est pas forcément un EIGS.**



EIGS ? MV ? EXEMPLES

- Une patiente hospitalisée chute lors d'une promenade dans le jardin de l'établissement. Elle a un traumatisme crânien.
- Une patiente reçoit par erreur une dose de Lovenox®. Il n'y aura aucune conséquence.
- Un patient, connu pour des antécédents d'infarctus se rend aux urgences et fait un arrêt cardiaque devant la porte du service des urgences

Impliquant un DM :

- Un patient âgé venant d'être opéré du col du fémur, fait une chute de son lit. Bilan : fracture cervicale et hémorragie cérébrale.
- Un patient subit une chirurgie de révision suite à la rupture de sa PTH après 11 ans d'implantation

- ➔ Pas EIGS, car l'incident n'est pas lié aux soins
- ➔ Pas EIGS, car il n'y a pas eu de conséquence grave
- ➔ Pas EIGS, car l'incident n'est pas lié aux soins
- ➔ = EIGS car inattendu et grave selon critères EIGS. MV si lit médical défectueux
- ➔ Pas EIGS car l'incident n'est pas inattendu et est non grave selon critères EIGS. Déclaration en MV car ré-intervention chirurgicale

UTILISATION ANTISEPTIQUE ALCOOLIQUE - BISTOURI ÉLECTRIQUE



Lors du dernier Comité Technique de Matéiovigilance et Réactovigilance (CTMRV) plusieurs cas d'inflammation et de brûlures après utilisation d'un antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique ont été présentés. (23 signalements en MV depuis 2014 ; 27 en PV) Pour éviter ce type d'incidents, je vous rappelle que l'ANSM a émis des recommandations en 2009 et 2012.

[Recommandations de l'ANSM lors de l'utilisation concomitante d'un antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique en chirurgie](#)

- Les antiseptiques alcooliques sont des **substances inflammables** et doivent-être tenus à l'écart d'une flamme et d'une source de chaleur intense.
- Après la préparation du champ opératoire et avant la mise en marche du bistouri, **il convient de s'assurer du séchage complet du produit antiseptique et de l'absence de quantités résiduelles de produit** qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés, sous le patient ou au niveau du drap de la table.
- La génération d'étincelles et la chaleur associée à l'électrochirurgie peuvent fournir une source d'allumage en présence de substances inflammables, explosibles ou combustibles, qui doivent donc être évaporées et éloignées de la zone de formation d'étincelles du bistouri.

Ces recommandations apparaissent dans le Résumé des Caractéristiques du Produit des antiseptiques et dans la notice d'utilisation des bistouris électriques.

[Recommandations de la Société Française d'Hygiène Hospitalière](#)

- Avant geste chirurgical sur peau saine, il est fortement recommandé de **veiller à l'absence de collection (« coulure ») d'antiseptique alcoolique** afin de prévenir un risque de brûlure lors de l'utilisation du bistouri électrique.

A vos agendas

- ✓ **26 Mars 2017**
CTMRV à l'ANSM
N'hésitez pas à me faire remonter vos cas marquants



Vos interrogations

- **J'ai connaissance d'un incident impliquant un DM, cependant je ne sais pas si le DM en est réellement la cause, dois-je le déclarer à l'ANSM ?**

Oui, dans le doute, il vaut mieux le signaler à l'ANSM.

Cependant, s'il ne s'agit pas d'un incident mettant en jeu le pronostic vital du patient ou occasionnant des séquelles graves irréversibles, vous n'êtes pas tenu de le déclarer "sans délai". Vous pouvez prendre le temps de mener quelques investigations, et faire une déclaration s'il s'avère que l'incident est bien imputable au DM, ou que cette imputabilité ne peut pas être écartée.

Annuaire des correspondants locaux

➤ Si vous ne l'avez pas déjà fait, merci de compléter et de me renvoyer par mail **les fiches de déclaration des correspondants locaux** de MV et RV (*en ligne sur le site ANSM*)

➤ Afin de faciliter les échanges, merci de créer **une adresse mail générique** de type :

materiovigilance@etablissement.fr
reactovigilance@etablissement.fr