

EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités de matériovigilance et réactovigilance

Matéiovigilance Réactovigilance

Mars 2018 – N°7

BILAN DES DECLARATIONS EN 2017

	MV (hors PIP)		RV	
Total des alertes	633		234	
Total des signalements d'incidents en France	8663		523	
En PACA	606		30	
Alpes-de-Haute-Provence	8	1%	0	0%
Hautes-Alpes	7	1%	0	0%
Alpes-Maritimes	183	30%	7	23%
Bouches-du-Rhône	266	44%	15	50%
Var	80	13%	6	20%
Vaucluse	62	11%	2	7%

Il s'agit des déclarations faites par les opérateurs de santé (établissements de santé, officines, professionnels de santé libéraux, laboratoires privés, quelques patients...)

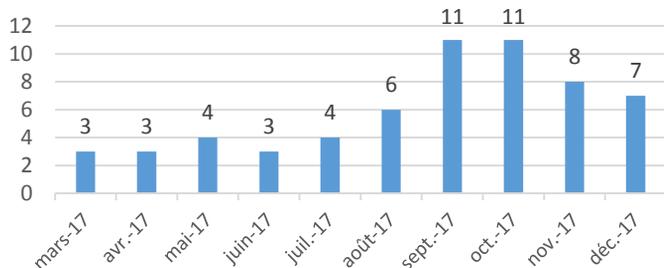
Pour information, les **industriels** ont déclarés en PACA 501 incidents en MV et 43 en RV.

SIGNALEMENTS VIA LE PORTAIL DES VIGILANCES

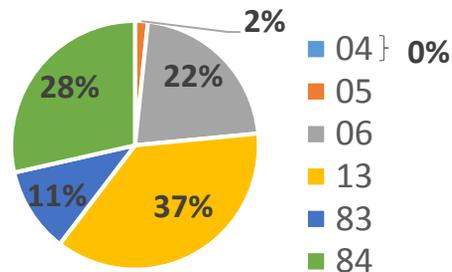
Depuis le 13 Mars 2017, les déclarations d'incidents de matériovigilance et réactovigilance peuvent se faire via le portail des vigilances signalement-sante.gouv.fr

- En 2017, en PACA, 13% des déclarations de MV et 10% de RV sont issues du portail.
- 21 ES déclarent via le portail en MV
- 1 ES déclare via le portail en RV

Nb de déclarations via le portail



Répartition des déclarations par département



Ce que vous pensez du Portail des vigilances :



- Renseignements détaillés
- Saisie unique en cas de multivigilances



- Pas de possibilité de revenir sur sa déclaration
- Pas d'enregistrement des coordonnées
- Ne stocke pas les déclarations
- Pas de transfert d'informations à partir d'un logiciel gestion des risques

RECOMMANDATIONS : CHUTE DE LIT AVEC MATELAS ANTI-ESCARRES A AIR



Plusieurs cas de chute de lit (entraînant un décès ou une mise en jeu du pronostic vital) ont été remontés avec l'utilisation de matelas thérapeutique anti-escarres à air.

Pour éviter ce type d'incident, l'ANSM avait publié en 2006 des [recommandations](#). Il y est notamment précisé **qu'il faut faire attention à la compatibilité barrière/lit mais également matelas/lit+barrière.**

Par exemple :

- l'utilisation d'un matelas très épais (ou un sur-matelas) peut diminuer la hauteur relative des barrières et augmenter le risque de chute. Pour rappel, selon les normes en vigueur, la différence de hauteur entre le bord supérieur de la barrière latérale et le dessus du matelas non compressé doit être supérieure ou égale à 22 cm (sur au moins 50% de la longueur du plan de couchage).
- De même, un matelas très fin peut augmenter les risques de glissement sous la barrière.

En cas d'utilisation d'un sur-matelas d'aide à la prévention des escarres, il est recommandé d'utiliser un matelas plus fin, de manière à compenser l'augmentation en épaisseur de l'ensemble.

L'utilisation d'un matelas thérapeutique réduisant la hauteur relative des barrières doit faire l'objet d'une évaluation du rapport entre le bénéfice thérapeutique et le risque de chute. **Une surveillance accrue est importante.**

A retenir

- ✓ Chaque barrière est compatible avec seulement un (ou quelques) modèle(s) de lit.
- ✓ En cas de changement de matelas ou utilisation d'un sur-matelas ou matelas thérapeutique, le fabricant du lit vous indiquera les dimensions adéquates (notamment pour ne pas diminuer la hauteur relative des barrières).

ANSM : DECONNEXION DE LIGNE A SANG D'HEMODIALYSE

Suite à plusieurs signalements de déconnexion au niveau du raccord ligne à sang/cathéter d'hémodialyse, l'ANSM vous **demande jusqu'au 31 Août 2018**

- **de signaler tous les cas de déconnexions totales ou partielles de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient**, quelle que soit la gravité et le degré d'imputabilité de l'évènement.
- **de renvoyer** le [Questionnaire déclarant](#) à materiovigilance@ansm.sante.fr

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



Vos interrogations

- **Qui doit signaler les incidents graves de sécurité des systèmes informatiques (SI) dans les laboratoires de biologie médicale (LABM) ?**

[Le décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016](#) définit l'obligation de signalement des incidents graves de sécurité des SI par les LABM mais aussi pour tous les établissements de santé, hôpitaux des armées et centres de radiothérapie. Ce décret est entré en vigueur au 1er octobre 2017.

Ces signalements n'entrent pas dans le champ de la RV car ils ne concernent pas les incidents liés aux DMDIV mais les incidents relatifs aux systèmes d'information.

C'est le directeur de l'établissement qui doit en informer l'ARS.

Pour cela, il faudra déclarer l'incident via [le Portail des Vigilances](#) en cochant la case :

- Incident de sécurité des systèmes d'information .

A vos agendas

- ✓ 19 ou 21 Juin 2018
(date à confirmer)
3^{ème} Journée Régionale MV et RV PACA