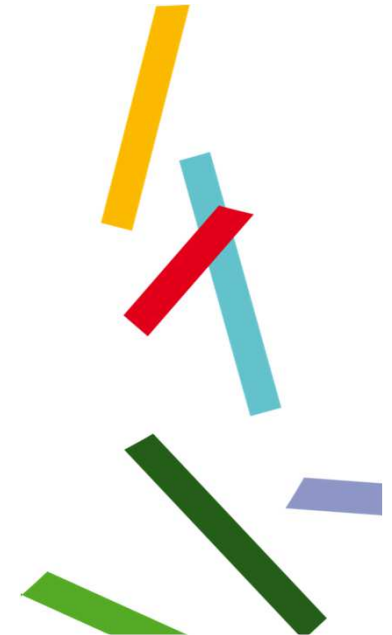




Le portail des vigilances et EIGS Evolutions

Dr Christine d'ARNOUX ARS PACA
Coordonnateur RREVA

Journée régionale de Matéiovigilance
et Réactovigilance
jeudi 06 juin 2019





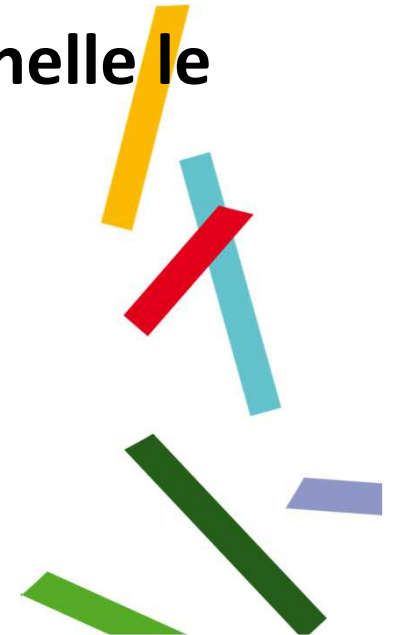
Pour rappel La réforme des vigilances



. Faciliter et promouvoir la déclaration des événements indésirables

**Ouverture du portail de signalement des événements
sanitaires indésirables 1^{ère} version opérationnelle le
13 mars 2017 :**

www.signalement-sante.gouv.fr



Le portail des signalements



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...



Vous êtes un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



ATTENTION,

- En cas d'urgence appelez le 15
- En cas d'intoxication, contactez le centre antipoison le plus proche.



RECLAMATION

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge.
Cliquer ici pour plus d'informations.



Protection des données

La confidentialité et la sécurité de vos données sont garanties conformément au RGPD

Le portail des signalements



Evènement indésirable associé à des soins

- | | | |
|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Addictovigilance | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie ⓘ | <input type="checkbox"/> Matéiovigilance |
| <input type="checkbox"/> AMP vigilance | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie ⓘ | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance |
| <input type="checkbox"/> Biovigilance | <input type="checkbox"/> Hémovigilance | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament sans effet | <input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS) | <input type="checkbox"/> Radiovigilance |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet | | <input type="checkbox"/> Réactovigilance |



Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation

- ☐ Addictovigilance
- ☐ Cosmétovigilance
- ☐ Nutrivigilance
- ☐ Toxicovigilance
- ☐ Tatouage (vigilance sur les produits)



Maladies nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue

- ☐ Maladies à déclaration obligatoire (MDO)



Autre évènement pouvant représenter une menace pour la santé

- ☐ Incident de sécurité des systèmes d'information

Vous pouvez cocher un ou plusieurs éléments liés à l'évènement indésirable que vous souhaitez signaler.



Le portail des signalements

Régionale de Santé
pes

Questionnaire



Votre déclaration concerne la matériovigilance

Si vous avez un correspondant local de matériovigilance vers lequel vous tourner, nous vous invitons à vous en rapprocher afin qu'il effectue le signalement.

Votre signalement concerne un dispositif médical (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic in vitro: diagnostic et autotests).



Votre déclaration concerne un EIGS volet 1 (déclaration)

Votre signalement concerne un EIGS volet 1 (Déclaration)

En cas d'urgence, nous vous invitons à doubler la déclaration d'un appel à l'ARS

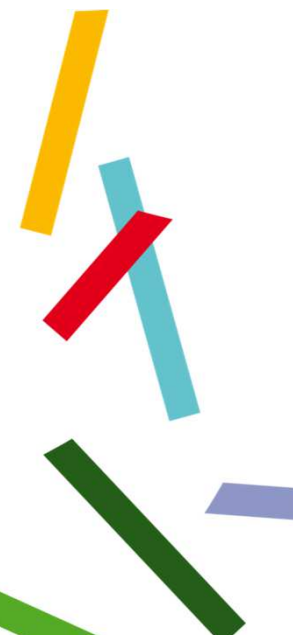
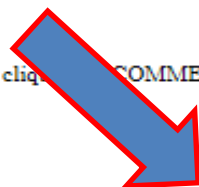
Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.
Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur (hébergement HDS et transmission sécurisée)

Pour saisir en ligne cliquez sur COMMENCER. Pour visualiser le formulaire cliquer sur MODELE.

PRÉCÉDENT

MODÈLE DU FORMULAIRE

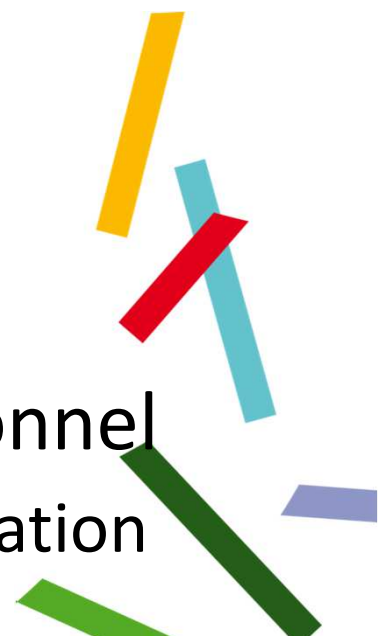
COMMENCER

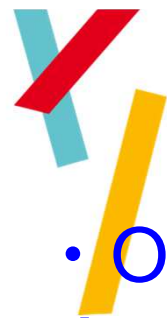


Un EIGS : c'est quoi ?

Evènement Indésirable Grave associé à des Soins Réalisés lors d'investigations, de traitement, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'action de prévention

- inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne
- Dont les conséquences sont :
 - Le décès
 - La mise en jeu du pronostic vital
 - La survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent (y compris anomalie ou malformation congénitale)





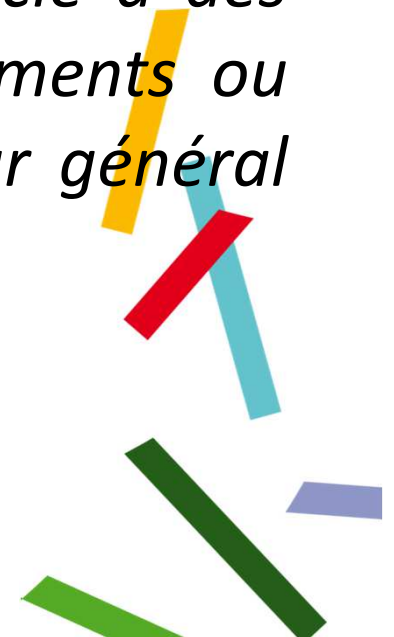
Qui doit déclarer ?

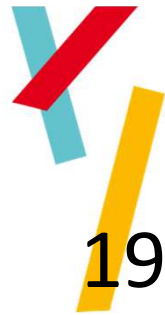
- Obligation pour les professionnels et établissements de santé



« Tout professionnel de santé quel que soit son lieu et son mode d'exercice ou tout représentant légal d'établissement de santé, d'établissement ou de service médico-social ou la personne désignée à cet effet qui constate un évènement indésirable grave associé à des soins (réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention) le déclare au directeur général de l'agence régionale de santé. »

Article R. 1413-67 Décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016





2017-2018 EIGS et DM



19 EIGS impliquant l'utilisation d'un DM

➤ Déclarés ARS et ANSM (9)

■ *Critiques*

Cathéter d'hémodialyse (3) : déconnexion KT/ligne → perte de sang → décès ou mise en jeu du pronostic vital

Ciment chirurgical (2) : Arrêt cardio-respiratoire après cimentoplastie sur pose PTH → décès

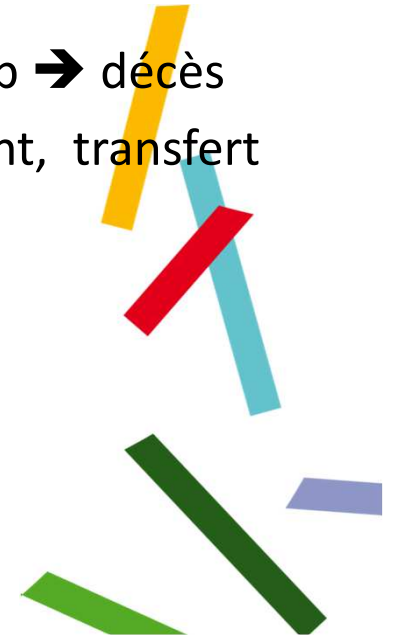
Valve biologique percutanée aortique : Arrêt cardiaque en post-op → décès

Régulateur de débit : rupture du régulateur → désaturation patient, transfert en réa

■ *Non critique*

Lève malade : décrochage filet avec patient → Chute

PSE vasopresseur en réa : Dysfonctionnement arrêt → ACR





2017-2018 EIGS et DM



➤ **Déclarés ARS et non ANSM** considéré comme ~~ne relevant pas de la~~ matérovigilance par le déclarant (10):

Chariot d'urgence non fonctionnel → Arrêt CR

Défaut d'un appareil de ventilation lors d'une AG pour IRM → décès

Canule jugulaire : retrait accidentel lors d'un transfert post-op → décès

Respirateur en réa pédiatrique : désadaptation → Arrêt CR

Respirateur en réa : débranchement de la sonde d'intubation → Arrêt CR

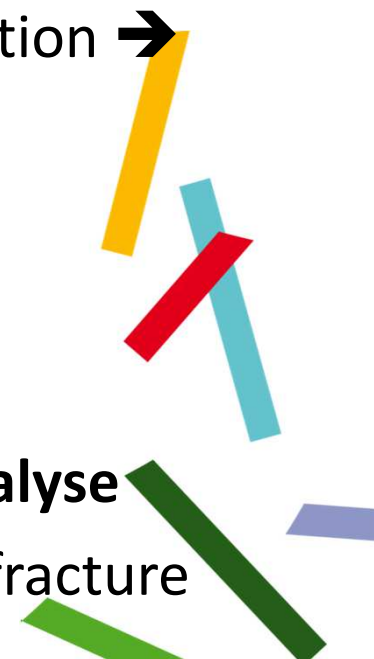
Circuit d'ECMO : thrombose → AVC cérébral → décès

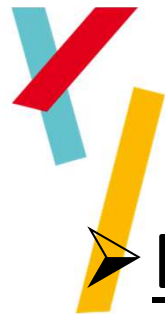
Arthroscopie : plaie artérielle → ischémie avec paralysie

Femostop fémoral: ischémie aiguë

Délogement accidentel de l'aiguille veineuse en cours dialyse

Barrières de lit : avec position haute du lit → chute avec fracture





2017-2018 EIGS et DM



➤ Déclarés ARS et pouvant relever d'une déclaration ANSM pour événements marquants

- Myélogramme par ponction sternale (38 ans)
➔ Plaie de l'aorte ayant entraîné une tamponnade ➔ décès
- Etat de choc post myélogramme en Service Court séjour Gériatrique (>90 ans) ➔ décès

GUIDE DE BONNES PRATIQUES DES PONCTIONS MEDULLAIRES

Société Française d'Hématologie (SFH) /Groupe Français d'Hématologie Cellulaire (CFHC)/Collège d'Hématologie des Hôpitaux (CHH)/Syndicat National des Biologistes Hospitaliers (SNBH)

(- Juin 2003 -)

