



Besoin d'aide pour l'analyse approfondie d'un EIGS ?

Article extrait du 2^{ème} numéro du Bulletin Régional d'Information pour la Qualité et la Sécurité en santé (Briques), diffusé par l'ARS Nouvelle Aquitaine dans le cadre du Réseau Régional de Vigilance et d'Appui (RREVA)

« Après un événement indésirable grave associé au soins (EIGS) survenu dans notre établissement, nous devons mener une analyse approfondie des causes (art. R.6111-1 du code de la santé publique) mais nous aimerions pouvoir bénéficier de conseils pour le faire dans les meilleures conditions possibles. Qui peut nous aider ? »

En Nouvelle-Aquitaine, plusieurs structures d'appui peuvent vous conseiller en termes de gestion des risques, en fonction de la nature de l'événement indésirable (EI) à analyser. Membres du RREVA-NA, ces structures collaborent entre elles pour vous apporter l'expertise la plus pertinente au regard de votre besoin.

Dans ce numéro, Briques vous présente l'une des structures spécialisées dans ce type d'intervention : la Plateforme régionale d'appui à la gestion des événements indésirables (PRAGE).

La PRAGE est composée de professionnels de terrain au service de leurs pairs. Ils sont médecin, cadre de santé, professionnel paramédical ayant exercé des fonctions de direction, avec une expertise dans la gestion des risques sur un large champ d'activités. Ils peuvent se déplacer pour venir en appui de tous les professionnels de la région, qu'ils exercent dans un établissement de santé, une structure médico-sociale ou dans le secteur des soins de ville. Cette intervention, financée par l'ARS Nouvelle-Aquitaine, est gratuite !

Selon la nature de l'événement ou du besoin exprimé, la PRAGE peut, en lien éventuel avec les autres structures régionales, vous aider à :

- valider vos choix d'inclusion des événements indésirables à déclarer et à analyser ;
- conduire l'analyse approfondie de causes (AAC) des EIGS, notamment sur le plan méthodologique ;
- apporter le regard extérieur nécessaire à la prise de distance dans ce type d'événement ;
- définir les actions d'amélioration pertinentes ;
- partager les leçons à tirer des retours d'expériences (REX, c'est à dire AAC + actions d'amélioration) ;
- évaluer les actions de gestion des risques précédemment conduits ;
- promouvoir le signalement des événements sanitaires indésirables...

Comme cela est précisé dans sa Charte de fonctionnement, la PRAGE garantit l'impartialité, la proximité, la réactivité, la confidentialité lors de ses échanges avec les professionnels et l'indépendance vis-à-vis de l'ARS lors des missions d'accompagnement sollicitées par les établissements.

Pour plus d'informations, n'hésitez pas à vous rendre sur les [pages Internet](#) de la PRAGE où sont fournis :

- des outils d'aide à la réalisation des retours d'expérience (bibliographie, guide de réalisation d'une analyse approfondie des causes, outils d'évaluation du risque suicidaire, etc.) ;
- des exemples de REX partagés et d'enseignements dégagés des AAC réalisées (en accord avec les professionnels concernés).

Retrouvez l'ensemble des bulletins régionaux publiés depuis avril 2017 en cliquant [ici](#) 



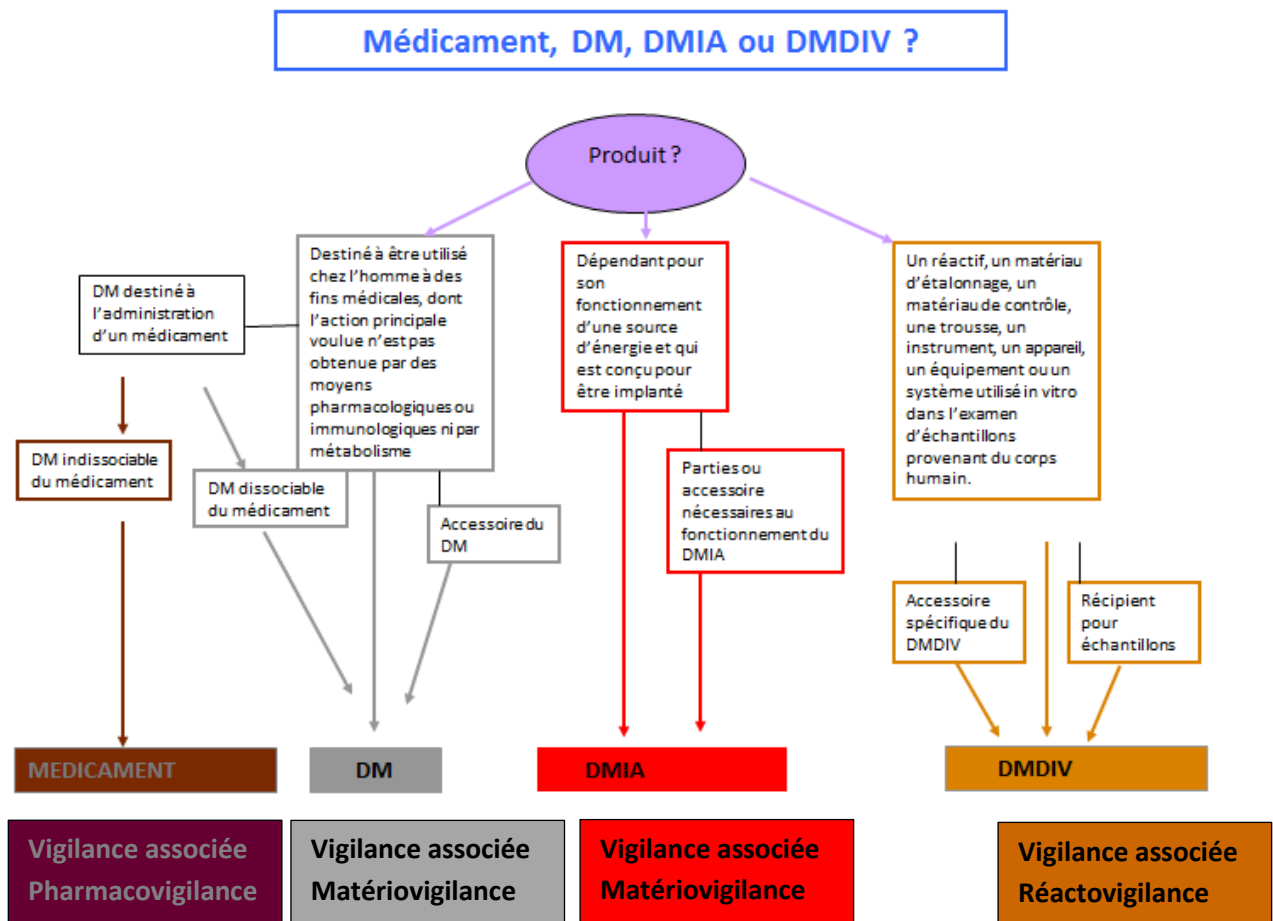
DM, DMDIV ou Médicament

Comment déterminer le statut réglementaire d'un produit de santé ?

Il est fréquent que les professionnels quotidiennement confrontés aux produits de santé, se posent la question du statut réglementaire de ces produits, notamment au moment de vouloir signaler un incident de vigilance sanitaire.

Les confusions les plus fréquentes concernent :

- le produit de santé ayant un statut de médicament que l'on considère à tort comme un dispositif médical (DM) ;
- le produit de santé qui a le statut de dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) que l'on considère à tort comme un DM.



- ✚ Si le produit de santé est destiné à l'administration d'un médicament mais que ce dispositif est indissociable du médicament, alors le statut réglementaire du produit est un médicament (exemple : seringue pré-remplie d'EPO). En revanche, si le dispositif est dissociable du médicament, alors cela devient un dispositif médical (exemple : seringue vide).
- ✚ Si le produit de santé est destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou par métabolisme, alors le statut réglementaire du produit est un



dispositif médical. Tout accessoire du dispositif médical devient également un dispositif médical.

- ✚ Si le produit de santé dépend, pour son bon fonctionnement, d'une source d'énergie et qu'il est conçu pour être implanté in vivo, alors c'est un dispositif médical implantable actif (DMIA). Toutes parties ou accessoires nécessaires au fonctionnement du DMIA devient également un DMIA.
- ✚ Si le produit de santé est un réactif, un matériau d'étalonnage (...), un équipement ou système utilisé in vitro, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, alors le produit est un Dispositif de Diagnostic in Vitro (DMDIV).

En cas de doute, le statut du produit de santé peut être vérifié auprès du fabricant.

Quizz-Exemples



Tubes de prélèvement = DMDIV car destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique.



Chlorure de sodium 0,9 % = Médicament car possède une action pharmacologique et destiné :

- Au traitement de la déshydratation extracellulaire isotonique
- Au traitement de la déplétion sodique
- A être utilisé comme transporteur ou diluant de médicaments compatibles pour administration parentérale intraveineuse



Lecteur de glycémie = DMDIV car destiné à des autodiagnostic permettant de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique



Seringue pré-remplie d'héparine = Médicament. Dispositif composé d'un dispositif médical (seringue) et d'un médicament (héparine). L'action principale repose sur l'action pharmacologique du médicament, le DM assiste uniquement l'action de cette substance. De plus, le DM et le médicament sont indissociables.



Stent coronaire enrobé de sirolimus = DM. Dispositif composé d'un DM et d'un médicament. L'action principale repose sur l'action physique du stent et la molécule immunosuppressive a une action accessoire



Rappel : Vigilance renforcée concernant les déconnexions ligne à sang/cathéter d'hémodialyse

Contexte

Suite à plusieurs signalements de déconnexions au niveau du raccord ligne à sang - cathéter d'hémodialyse, et n'ayant pas pu établir la mise en cause des lignes à sang et/ou des cathéters, l'ANSM met en place une vigilance renforcée pour une durée de 6 mois.

Conduite à tenir

Afin de poursuivre les investigations, l'ANSM organise un recueil auprès des établissements utilisateurs de ces dispositifs médicaux, et met à disposition, jusqu'au 31 août 2018, pour tout signalement, un questionnaire de déclaration spécifique aux déconnexions de lignes à sang d'hémodialyse, accessible en cliquant ici 



A vos agendas !

RAPPEL : La journée régionale de Matérovigilance et Réactovigilance aura lieu le jeudi 7 juin 2017 au Centre de Formation des Professionnels de Santé du CHU de Bordeaux.

Programme et thèmes abordés

9h45 Accueil des participants

10h00 Introduction

10h10 Le nouveau règlement européen des Dispositifs Médicaux : la place de la Matérovigilance et de la Réactovigilance

11h00 Le portail des vigilances : premier bilan depuis son ouverture

11h45 Atelier au choix

- les missions du CLMV
- les missions du CLRV
- la sensibilisation des professionnels de santé à la MV

12h45 Pause déjeuner

13h45 – 17h00 Ateliers (3 sessions, choisir 1 atelier parmi les 3 proposés, pour chaque session)

- analyse d'un EIG en lien avec un DM
- investigation clinique et MV
- évaluation des incidents à l'ANSM, exemples concrets en cardiologie
- analyse des incidents en lien avec un DM de perfusion

17h00 Fin de journée

N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles à l'adresse : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Rédacteurs : Dr Cécile RIBAS, CRMRV pour la Nouvelle Aquitaine - Camille TESTAS, Délégué du CRMRV