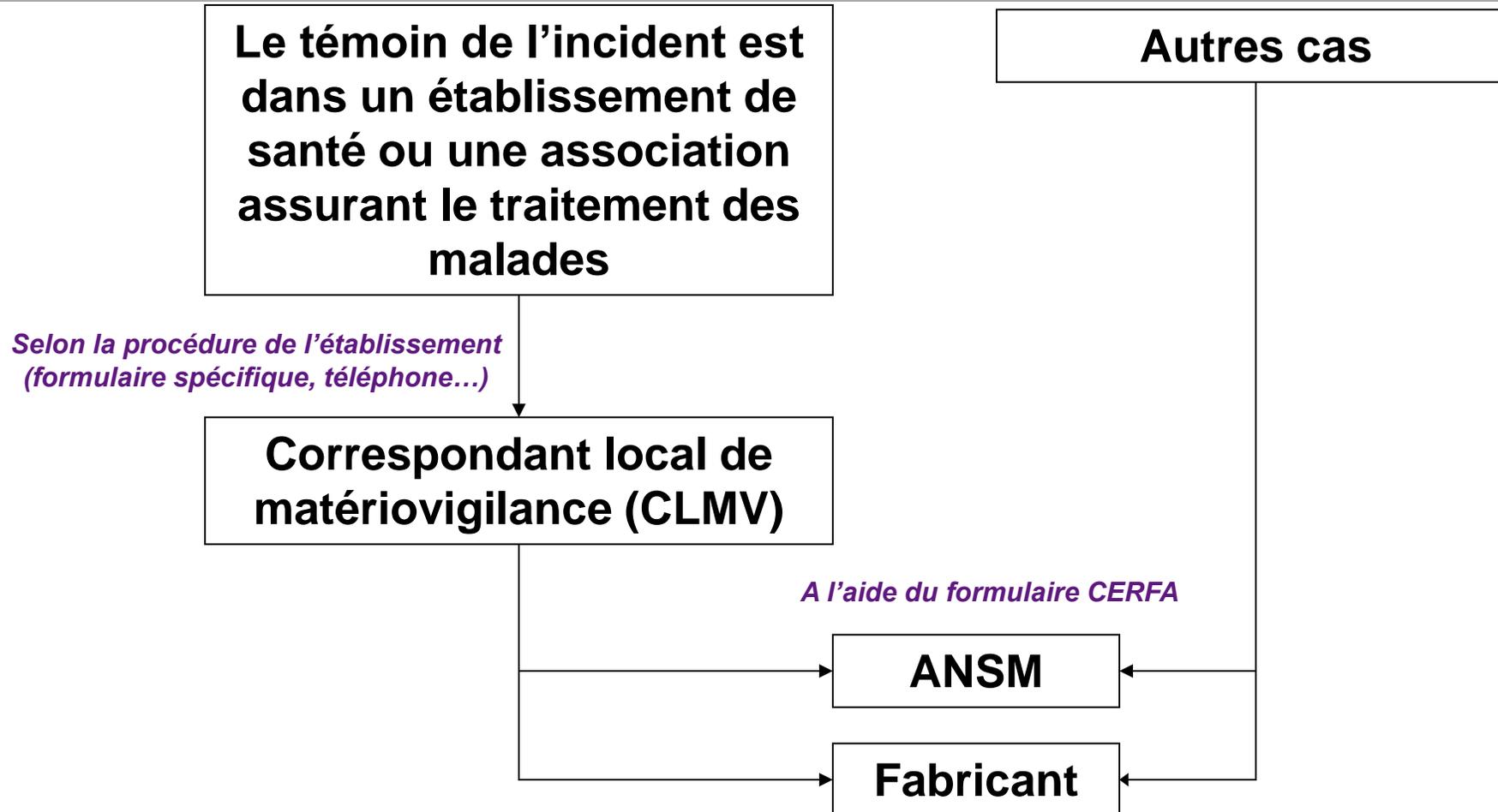


Comment faire une déclaration de Matéριοvigilance en pratique?

A qui signaler un problème de MRV?



Comment signaler un incident de MRV?

- via le formulaire CERFA disponible sur le site de l'ANSM (à privilégier en tant que CLMV)
- via le portail des signalements des vigilances de l'ANSM (à privilégier en tant que professionnel de santé en libéral ou patient)

Quelle gravité pour l'EI?

L'appréciation de la gravité se fait selon les critères suivants :

- décès
- menace du pronostic vital
- incapacité permanente ou temporaire
- hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
- malformation congénitale

Un EI **grave** fait l'objet d'une déclaration **immédiate** à l'ANSM

Quelques règles pour une déclaration réussie

Pour qu'une déclaration soit recevable par l'ANSM il faut qu'elle comporte au minimum :

- Libellé commercial OU référence commerciale
- Nom du fabricant
- Date de survenue
- Description de l'incident
- Conséquences cliniques constatées

Quelques règles pour une déclaration réussie

Éléments importants manquants très souvent sur les déclarations:

- n° de lot, parfois même la référence du DM : sans numéro de lot le fournisseur ne pourra pas analyser le process de fabrication du DM
- Médicament ou DM associé : par exemple pour un prolongateur qui fuit car son embout est fendu : l'incident peut être lié à une association de facteurs comme la nature du médicament perfusé ou le DM auquel il est adapté (cathéter court, robinet)
- Équipements avec un logiciel: ne pas écraser les données mémorisées
- Conserver le DM incriminé : **ne pas le jeter, le décontaminer et le transmettre** au correspondant de matériovigilance (pour expertise éventuelle)

ne pas le donner directement au fournisseur s'il est présent notamment en cas d'incident grave (faute professionnelle)

Noter les circonstances de l'incident (niveau de la batterie, geste en cours, contraintes exercées sur le dispositif, ...)

Le signalement par le CERFA

- Disponible sur le site de l'ANSM
- L'information du fournisseur est OBLIGATOIRE
- Utiliser les recommandations précédentes pour remplir les rubriques
- Dans incident ou risque d'incident, mettre « néant » ou « aucun » plutôt que de laisser la rubrique vide

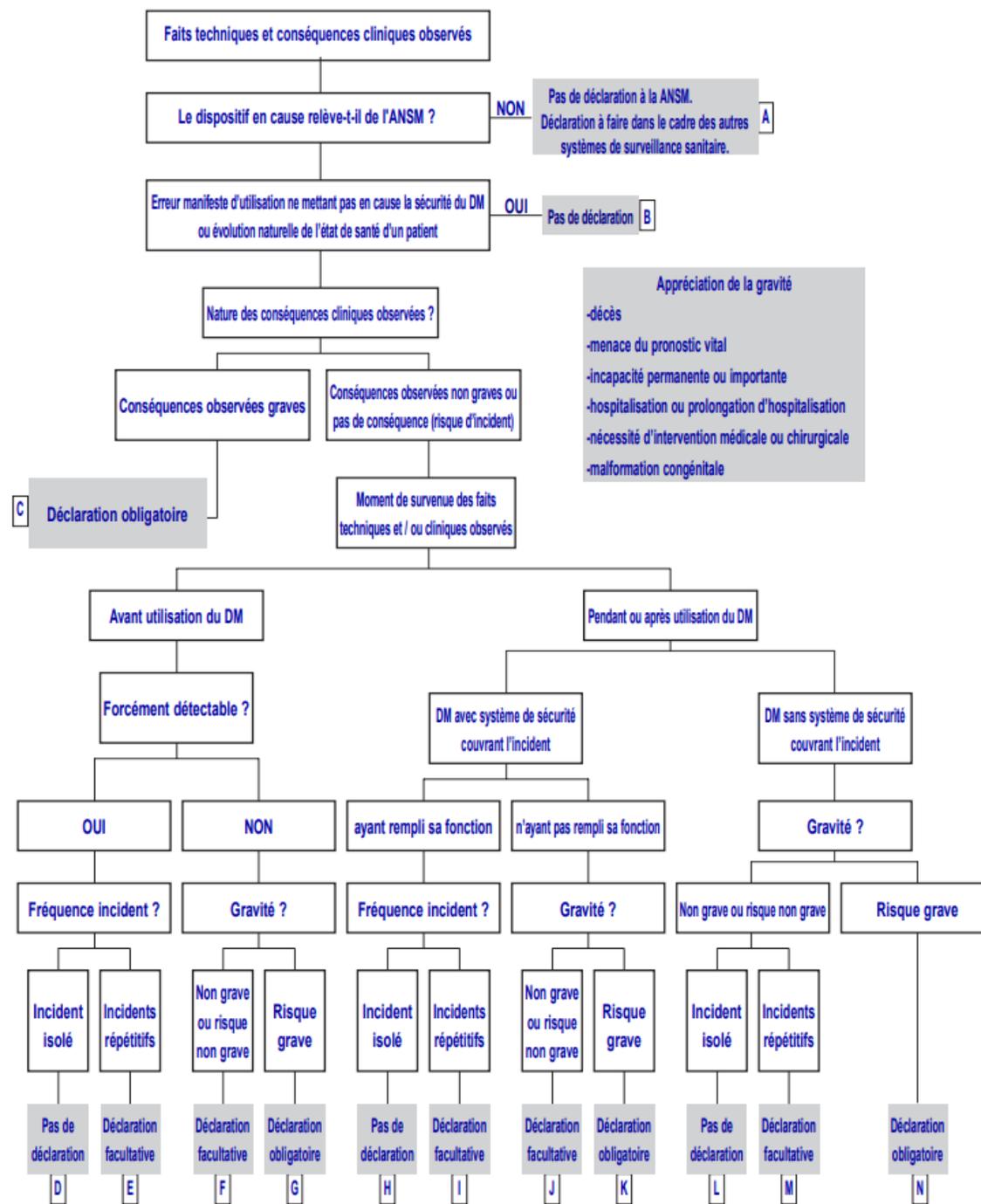
**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Cadre réservé à l'ANSM
Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 16

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal / commune		Nom et adresse du fournisseur	
E-mail		code postal / commune	
Téléphone / Fax		Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile		code postal / commune	
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?			
Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, <input type="text"/> et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.			
Situation de signalement (de A à N) <input type="text"/> voir nomenclature page 2/2		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	



signalement-sante.gouv.fr

Signalement-sante.gouv.fr



signalement-sante.gouv.fr

Qu'est-ce qu'un événement sanitaire indésirable ?

Pourquoi signaler un événement sanitaire indésirable ?

Quels événements sanitaires indésirables signaler ?

Mon signalement en bref



JE SIGNALE



PROFESSIONNELS

En savoir plus

Accepter

Avant votre navigation sur ce site, vous acceptez l'utilisation de cookies pour réaliser des statistiques de visites.
/fr/grands-dossiers/signalement-sante-gouv-fr/article/qu-est-ce-qu-un-evenement-sanitaire-indesirable

Patient/professionnel de santé

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous



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**

Choix de la vigilance

1 2 3 4
Questionnaire

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



Evènement indésirable associé à des soins



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Evénements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie
- Evénements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matéiovigilance
- Pharmacovigilance
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactivovigilance



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



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

Début de déclaration

Passer obligatoirement par votre CLMV pour un établissement de santé



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).

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 cliquer sur COMMENCER. Pour visualiser le formulaire cliquer sur MODELE.

PRÉCÉDENT

MODÈLE DU FORMULAIRE

COMMENCER

Saisie du Formulaire

- Etre le plus exhaustif possible , cela facilitera l'analyse du cas par le CRMRV et les évaluateurs
- Seuls les champs avec astérisques sont obligatoires

1 2 3 4

Déclaration

Tous les champs avec un * sont obligatoires.

Vos informations personnelles

Profession :

Complément profession :

vous pouvez notamment préciser votre spécialité ou votre domaine de compétences

Nom * :

Prénom :

Téléphone ou pour les correspondants locaux :

Télécopie :

vous numéro sans espace : 01XXXXXXX

Adresse électronique * :

le courriel permettra de vous envoyer l'accusé de réception de votre déclaration

Nom de l'établissement ou de l'organisme * :

pour les professionnels de santé n'exerçant pas dans un établissement de santé, écrire en toutes lettres 'Hors établissement de santé' ou 'hors ES'

Adresse postale :

Code postal / Commune * :

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

Saisie du Formulaire

- Partie sur le patient impliqué
- Partie sur le DM impliqué

Informations sur la personne concernée

Nom (3 premières lettres) :

Sexe : M F

Age (réel ou estimé) : An(s) 

vous pouvez préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois ou années

Poids : kg 

vous pouvez préciser si besoin si il s'agit d'un poids en gramme ou en kg

Dispositif médical impliqué (DM) 1

Type de DM : 

Libellé du produit * :

veuillez indiquer le nom figurant sur l'emballage

Référence commerciale : 

Version logicielle :

Fabricant : Nom et adresse * :

Fournisseur : Nom et 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 :

afin de récupérer le DM, merci d'indiquer sa localisation actuelle

Type d'utilisateur du DM :

Mode d'utilisation du DM :

Saisie du Formulaire

- Partie sur le lieu de survenue
- Partie sur la description de l'incident

Date et lieu de survenue de l'incident

Date de survenue : 

Période de survenue :

Type de lieu de survenue :

en cas de doute sur la date indiquez la période à laquelle est survenue l'incident (il y a 1 semaine, en octobre 2015,...)

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) : 

pour déterminer la valeur correspondant à votre situation, consulter le logigramme dans l'infobulle

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

Saisie du Formulaire

- Partie sur les mesures prises
- Partie de saisie libre/ fichiers annexes

The screenshot displays a web-based form interface. At the top, there is a section titled 'Mesures prises' with a yellow icon of a clipboard. Below this title, there are two large text input fields. The first field is labeled 'Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM :'. The second field is labeled 'Actions entreprises dans l'établissement :'. Both fields have a '8000 caractère(s) restant(s)' indicator at the bottom right. Below these fields is a horizontal separator line. Underneath, there is a section titled 'Autres informations' with a red information icon. Below this title, there is a large text input field labeled 'Commentaires :', also with a '8000 caractère(s) restant(s)' indicator. At the bottom of the form, there is a section for attaching documents, labeled 'Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...):'. This section includes a 'Parcourir...' button, a plus sign icon, and the text 'toutes pièces que vous jugeriez utiles à la documentation'.

Saisie du Formulaire

L'étape 3 et l'étape 4 du formulaire sont :

- La vérification des informations
- L'envoi du formulaire

A vous de déclarer!
