

Gestion des déclarations de matéριοvigilance

H. de Bouët du Portal
Pharmacien

Cellule de coordination - Omédit région Centre

Difficultés rencontrées

- Quelles sont les **conséquences** du problème ?
- A **quel produit** de santé est-il lié, un DM, EPI, DIV ...
- Qu'est ce qui est en cause ?
la conception, la fabrication, les performances, la notice ...
- Problème **reproductible** ? que faire pour éviter sa récurrence
- Problème **répétitif** ? comment continuer à travailler
- L'incident était-il **prévisible**, fait-il suite à un enchaînement d'incidents bénins, était-il forcément/facilement **déTECTABLE**
- Comment le classer : risque d'incident, défaut maintenance ...
- **Déclarer**, comment & pourquoi, la marche à suivre
- Et ... si c'était plus simple de laisser « les autres » faire la déclaration, qu'est ce que je risque ?



Savoir = signalement (1/5)



les déclarations sont la partie visible

Quelle est la part des « non déclarations » ?

Un système déclaratif fonctionne s'il est **simple**, **clair**, **réactif**, **connu** de l'ensemble des personnels

- Déclaration < 3 minutes
- Formulaire simple, facilement accessible, place pour texte libre
- Confidentialité du déclarant préservée (charte de non punition)
- Infos traitées chaque jour, pour repérer si une intervention rapide du matériovigilant est nécessaire (+ AR au déclarant)

Systeme qui peut être enrichi par le registre des plaintes, la check-list HAS sécurité du patient au BO , l'analyse de traces électroniques ...

ex. utilisation de la traçabilité, recherche du motif de remplacement précoce d'un DMI

Savoir = signalement (2/5)

L'évènement est lié à :	
Activité médicale et soignante	Vie hospitalière / Divers
<input type="checkbox"/> Erreur d'identification du malade Anomalies dans les procédures diagnostiques et thérapeutiques <input type="checkbox"/> retard de prise en charge <input type="checkbox"/> interprétation erronée ⁽²⁾ (dosage, test, examen) <input type="checkbox"/> erreur d'administration de médicament <input type="checkbox"/> problème dans la prescription ⁽²⁾ <input type="checkbox"/> absence ou défaut de transmission <input type="checkbox"/> autres Complications d'un acte de soins médical, infirmier, autres paramédicaux <input type="checkbox"/> radio interventionnelle <input type="checkbox"/> perfusion <input type="checkbox"/> endoscopie / cœlioscopie <input type="checkbox"/> nutrition par sonde <input type="checkbox"/> manipulation du malade <input type="checkbox"/> intubation / extubation <input type="checkbox"/> aspiration <input type="checkbox"/> pose cathéter <input type="checkbox"/> autres	Autres complications : <input type="checkbox"/> escarres <input type="checkbox"/> brûlure plaque bistouri électrique / ablation plâtre <input type="checkbox"/> complication thrombo-embolique <input type="checkbox"/> autres Évènement lié à l'anesthésie : <input type="checkbox"/> intubation / extubation <input type="checkbox"/> anesthésie générale <input type="checkbox"/> anesthésie locale <input type="checkbox"/> autres Évènement lié à l'obstétrique : <input type="checkbox"/> complications maternelles ⁽²⁾ <input type="checkbox"/> complications fœtales ⁽²⁾ <input type="checkbox"/> autres
Environnement : <input type="checkbox"/> hygiène locaux <input type="checkbox"/> incendie <input type="checkbox"/> inondation <input type="checkbox"/> transports <input type="checkbox"/> chute d'objet <input type="checkbox"/> autres Relations : <input type="checkbox"/> conflit personnel / patient	<input type="checkbox"/> chute <input type="checkbox"/> risque de chute <input type="checkbox"/> vol <input type="checkbox"/> perte <input type="checkbox"/> suicide <input type="checkbox"/> tentative de suicide <input type="checkbox"/> dossier médical dégradations <input type="checkbox"/> autres
Nom : ⁽²⁾ Validation médecin / sage-femme <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	Signature :
Description des faits	
Conséquences immédiates	

Trop de cases = rarement cochées

Pas assez de place pour texte libre

Déclaration trop longue

Savoir = signalement (3/5)



Fiche de signalement Incident / Dysfonctionnement (survenu ou risque)

n° :

reçue le :

Déclarant	Événement	Personne concernée
Nom, prénom :	Date de l'incident : / / 200 ...	<input type="checkbox"/> Patient
Fonction :	Heure de l'incident : h ...	<input type="checkbox"/> Consultant
Service / U.F. :	Lieu de l'incident :	<input type="checkbox"/> Personnel
Tél. / e-mail :	U.F. :	<input type="checkbox"/> Visiteur

CELA CONCERNE ...

Organisation de la prise en charge

dossier du patient, information du patient, confidentialité, transports, défaut d'organisation, prise en charge, fugue, ...

Acte de soins : intervent ionnel, thérapeutique

diagnostic, complication d'un geste ou d'anesthésie, retard ou erreur de diagnostic, de traitement, d'interprétation, ...

Circuit du médicament et des dispositifs médicaux

prescription incomplète, erreur d'administration, périmé, condition de conservation, problème de stérilisation, conditionnement défectueux

Logistique et technique

Problèmes : nettoyage, blanchisserie, restauration, livraison, informatique, sécurité incendie, technique, déchets, ...

Dommages corporels ou matériels

chute, blessure, agression verbale ou physique, vol, perte d'objet, dégradation locaux ou équipements, ...

Autre (préciser) :

Description des faits et conséquences (précision pour une compréhension aisée ; conséquences constatées / suites possibles, ...)

.....
.....
.....
.....

Action corrective effectuée ou proposée, personnes informées :

.....
.....

Déclaration simplifiée

Événement : isolé récidivant

Gravité estimée : mineure moyenne sévère

Suite prévisible : aucune plainte

Le cadre est-il informé ? oui non

Date : / / 200 ...

Signature du déclarant :

Vous pouvez joindre des documents ou une

Préciser alors le nombre de pages jointes :

Savoir = signalement (4/5)



Signalement en intra : **souhaité large**

Tout événement imprévu doit être déclaré

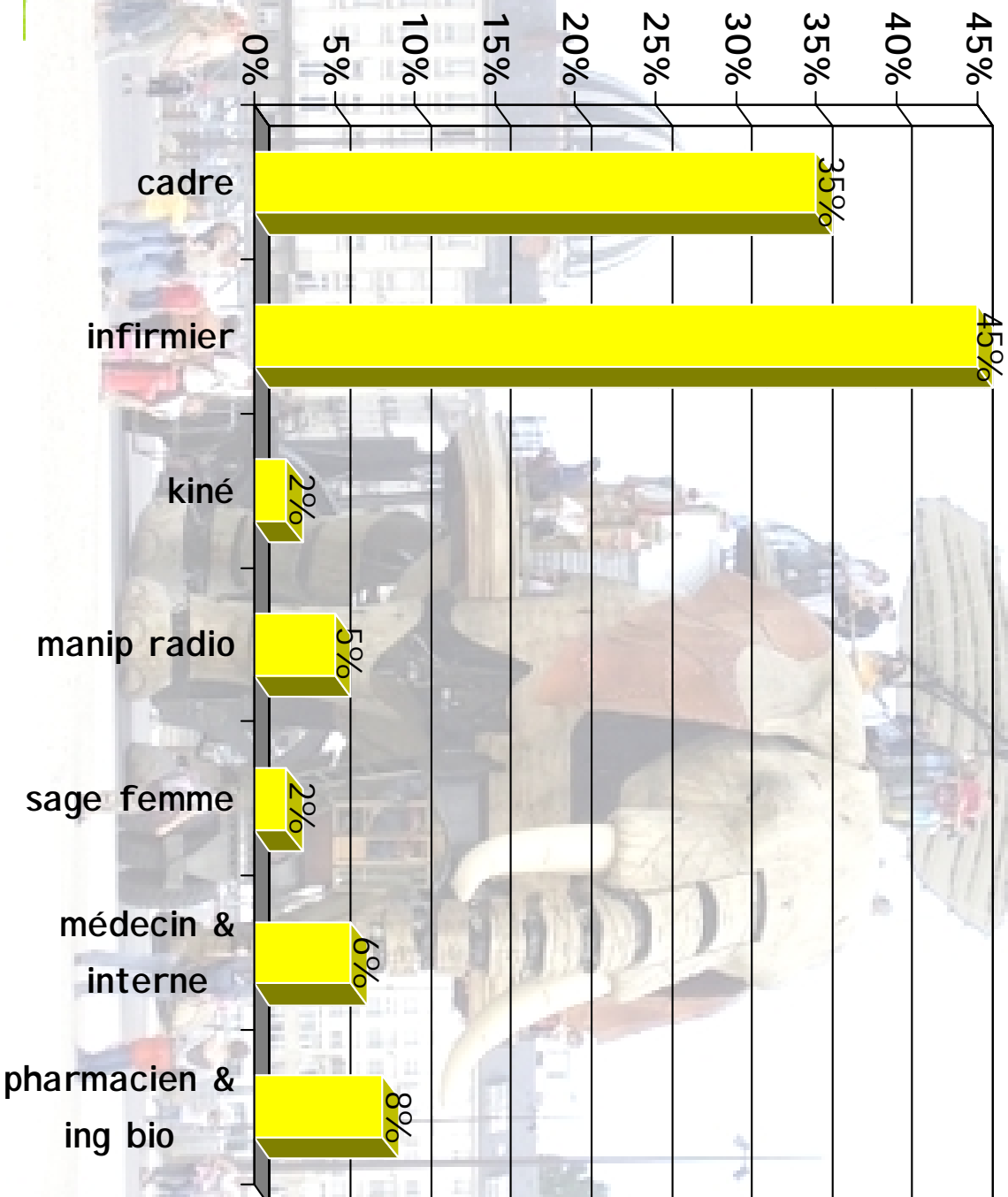
Le signalement des évènements est l'affaire de tous

Le manque de données recueillies sur l'incident peut compromettre l'instruction du dossier

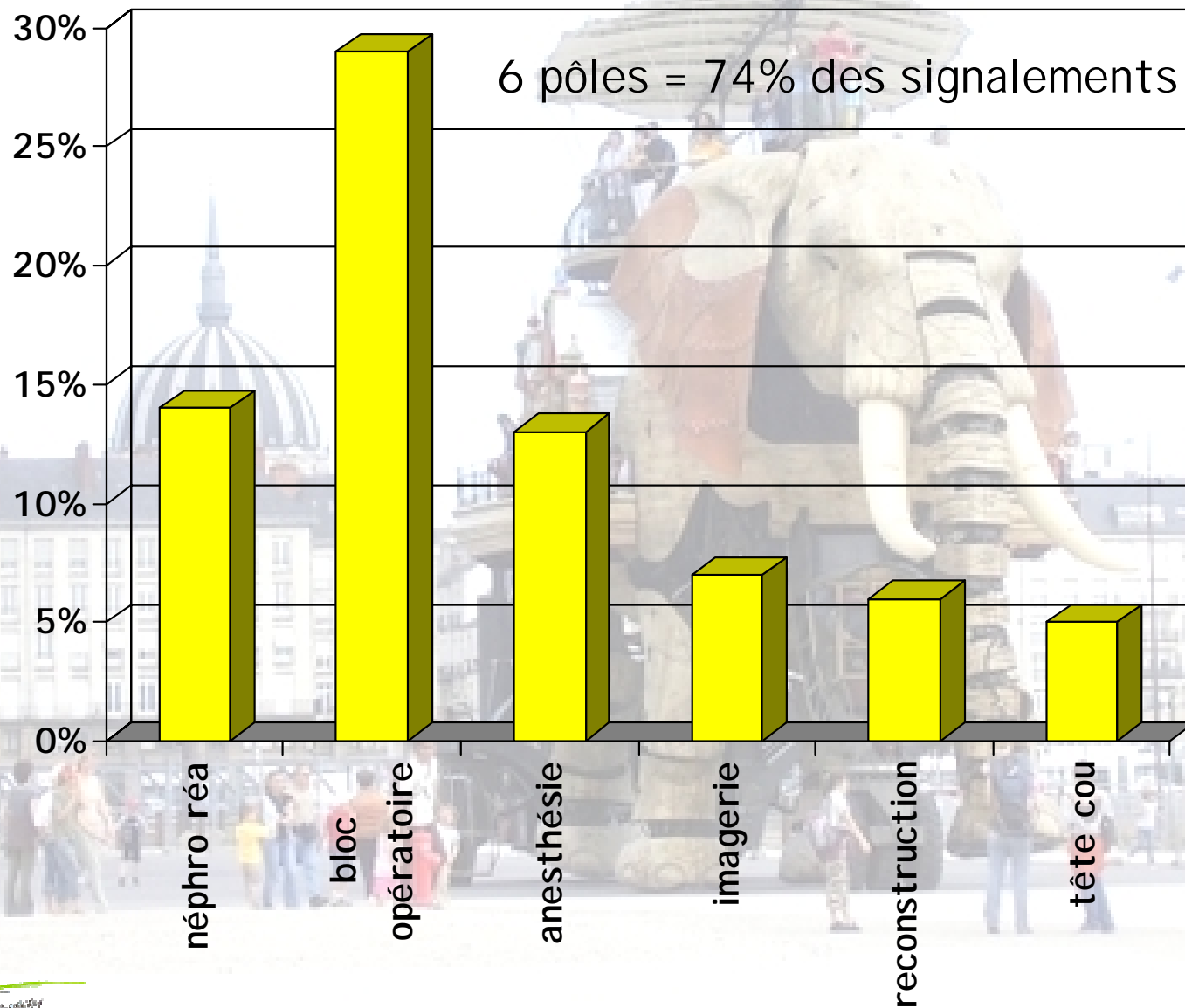
C'est le correspondant local qui détermine si le signalement doit ou non être déclaré à l'AFSSaPS + fabricant et selon quelle procédure (sans délai = dans la journée). Il doit donc :

- **exploiter** les écrits, les photos, les observations sur site, les entretiens oraux conduits avec les acteurs liés à l'incident
- s'assurer, **vérifier** la qualité, pertinence et utilité des infos collectées
- mener l'enquête pour **construire progressivement l'histoire réelle** de l'incident et de sa gestion

Qui déclare (au CHRU Tours)



Quels pôles déclarent *(au CHRU Tours)*



Savoir = signalement (5/5)

Problème de la sous déclaration

Taux faible de déclaration par les chirurgiens et médecins

Réticence à déclarer car :

- doute parfois sur l'imputabilité du DM dans l'incident. Dans l'incident, quelle est la part liée à l'opérateur/ utilisateur ?
- encore une gêne à reconnaître des incidents liés à des produits « opérateur/ utilisateur dépendant », certains DM « sophistiqués » nécessitent un apprentissage d'utilisation
- crainte de perdre beaucoup de temps en tâches et tracasseries administratives ...

Rappel : la matériov. est la seule vigilance où des sanctions pénales et financières sont prévues en cas de non déclaration

Comprendre, traiter la déclaration (1/9)



Les missions du correspondant local

- Sensibiliser, informer, former les soignants
- **Stimuler** le signalement « volontaire et spontané » donner des avis et conseils aux déclarants
- Enregistrer, **analyser, valider** les signalements
- Décider des mesures conservatoires (actions correctives immédiates et préventives)
- **Déclarer** les incidents à l'AFSSaPS et au fabricant
- Conduire enquêtes demandées par l'AFSSaPS

Comprendre, traiter la déclaration (2/9)

- Comment **extraire du « bruit de fond »** ce qui est pertinent « à creuser » ?
- Quelles sont les réactions et actions à avoir ?
- Quels sont les intervenants à solliciter ?

Tri des signalements, à partir des réponses à :

- Le DM peut-il être mis en cause ?
- S'agit-il d'une erreur d'utilisation ?
- L'incident est-il grave, potentiellement grave, avec des conséquences pour le patient, pour l'utilisateur ?
- Quelle est la fréquence de cet incident ?
- Est-il détectable avant/durant l'incident ?



Comprendre, traiter la déclaration (3/9)



Instruire et valider le dossier (cela prend du temps)

Plusieurs facteurs sont à prendre en compte

(ceux liés au DM, ceux liés à l'utilisateur, au patient, à l'environnement)

Aboutir à la description complète des faits constatés

- Analyses des causes (possibles, probables, prouvées), du ou des événements engendrés par l'incident
- Analyses des conséquences (immédiates, futures, potentielles)
- Actions résultantes prises pendant l'incident

Informations à explorer (1/3)

<p>Les facteurs liés au DM</p>	<ul style="list-style-type: none">• Marque, nom commercial, référence, fournisseur et/ou fabricant• Numéro de série ou de lot, version logicielle• Date de mise en service, date de la dernière maintenance, rapport de maintenance préventive et corrective• Consommables et accessoires associés : fabricant, référence, n° de lot• Que mentionne la documentation du DM sur l'anomalie constatée ?• Réglages du DM au moment de l'incident, réglage des alarmes• Quelles étaient les anomalies constatées ?• Quelles sont les traces objectives qui ont pu être conservées ? (DM UU stérile + emballage, explant conservé comment ?)
<p>Les facteurs liés au patient</p>	<ul style="list-style-type: none">• Caractéristiques du patient• Type de pathologie, gravité de l'état du patient avant l'incident• Conséquences de l'incident sur le patient, immédiates et différées• Mesures prises pour limiter ou éviter les conséquences réelles ou potentielles de l'incident• Evolution immédiate et à moyen terme du patient

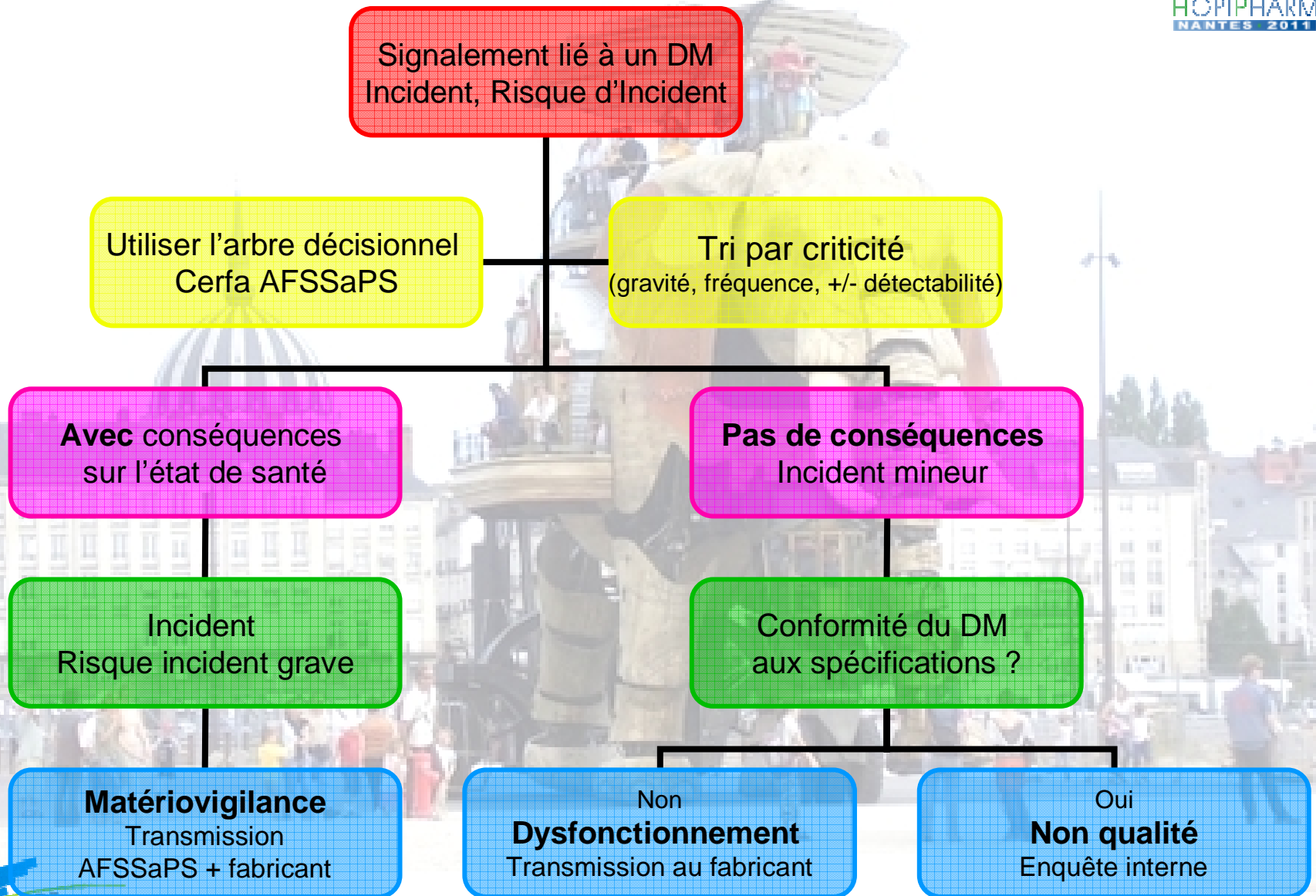
Informations à explorer (2/3)

<p>Les facteurs humains</p>	<ul style="list-style-type: none">• Circonstances de découverte de l'incident (QQOQCP qui quand où ...)• Quel a été l'enchaînement exact des constatations et des actions faites sur le DM, son environnement et auprès du patient ?• Qui étaient les utilisateurs/témoins, dans quel ordre sont-ils intervenus ?• Quelles ont été les dernières actions sur le dispositif médical ?• Les alarmes sonores ou visuelles ont-elles été inhibées temporairement dans les minutes précédant l'incident ?• Quelle était la formation différents utilisateurs/témoins à l'utilisation DM?
<p>Les facteurs liés à l'environnement</p>	<ul style="list-style-type: none">• Conditions d'utilisation du dispositif précisées• Un facteur physique a-t-il pu endommager le DM ou l'appareil : stockage prolongé, conditions de stockage, chute récente, infiltration de soluté ... ?• Quels étaient les autres appareils en service auprès du patient ?• Y a-t-il eu introduction concomitante d'un nouvel appareil dans l'environnement du patient ?• Un appareil de l'environnement a-t-il dysfonctionné au même moment ?• Quels sont les émetteurs radiofréquence les plus proches (IRM, hélistation, radio SAMU, wifi, tél portable, etc) ?

Informations à conserver (3/3)

- Prothèse explantée : conditions de conservation aptes à en permettre l'expertise. Ne rien faire qui puisse modifier la structure de l'explant tel que l'adjonction inadéquate de produits chimiques, des altérations mécaniques ou stérilisations agressives
- Équipement avec un logiciel : ne pas écraser les données mémorisées. Essayer de conserver en l'état le DM en cause, dans un endroit où il ne sera pas utilisé et ne représentera pas de danger (appareil dans la configuration de réglages de l'incident). Recouper les témoignages pour décrire avec précision et fidélité (alarmes et réglages, niveau de la batterie, geste en cours, contraintes exercées sur le DM, branchements électriques...)
- Consommable : récupérer si possible le DM (et son emballage avec référence fournisseur, n° de lot)

Comprendre, traiter la déclaration (4/9)



Comprendre, traiter la déclaration (5/9)

Coter la criticité

Gravité

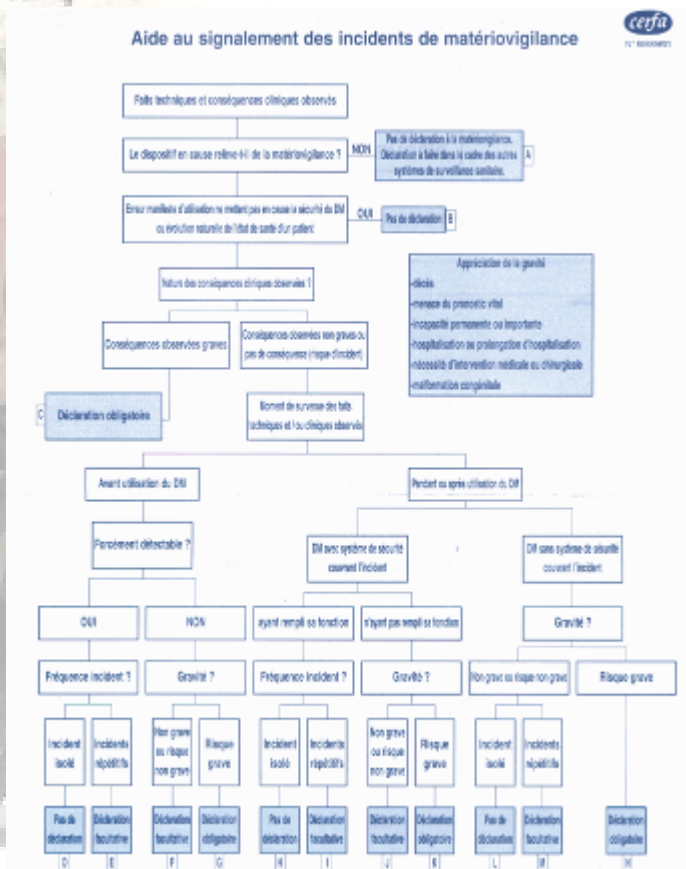
si doute sur la gravité --> déclarer

Fréquence

- I. isolé, nouveau type d'incident
- Plusieurs incidents sur le même n° de lot ou sur un n° de lot différent avec le même utilisateur
- Plusieurs incidents sur le même n° de lot avec plusieurs utilisateurs ou sites
- Plusieurs incidents avec des n° de lot différents et plusieurs utilisateurs ou sites

DéTECTABILITÉ

Utiliser le verso du Cerfa



Comprendre, **traiter la déclaration** (6/9)



Ne pas déclarer AFSSaPS

La survenue d'un tableau clinique lié à l'évolution naturelle de l'état de santé du patient due à sa maladie et ne mettant pas en cause la sécurité du DM

Le mésusage, les erreurs d'indication ou d'utilisation du DM ne mettant pas en cause le DM ou sa notice

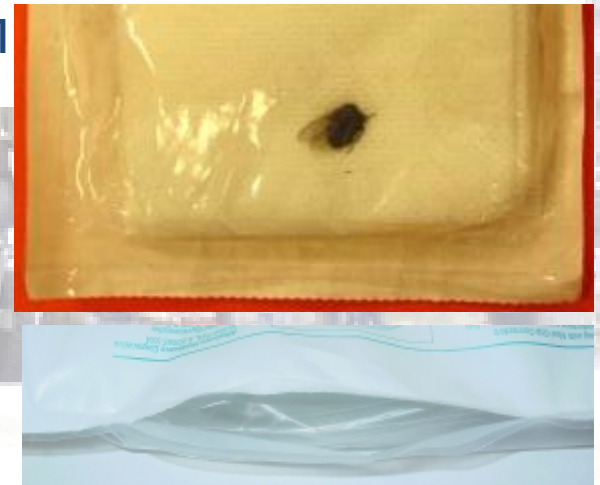


Comprendre, **traiter la déclaration** (7/9)

Signaler au fabricant, ne pas déclarer AFSSaPS

Dysfonctionnements, non-conformités, problèmes qualité de fabrication si détectés avant utilisation et sans conséquences patient

- Présence de corps étrangers (insectes, cheveux, nourriture ...) défaut soudure et mauvaise pelabilité des emballages assurant la stérilité ...
- Erreur de comptage (nombre de compresses/sachet)
- Panne avec alarme non répétitive
- Insatisfaction du personnel vis-à-vis d'un DM



Comprendre, traiter la déclaration (8/9)

Déclarer AFSSaPS et fabricant

- Si l'incident peut nuire à la santé : nécessité d'une nouvelle intervention chirurgicale, blessure, infection, ...
- Si sécurité des patients, des utilisateurs est menacée



Classer

- Sans suite
- **Dysfonctionnement**, s'il n'a pas provoqué de dommages ☞ intérêt pour améliorer l'achat ...
- **Événement sentinelle**, événement pour lequel le(s) professionnel(s) souhaite exercer une vigilance particulière, choisit car considérés comme un signal d'alerte à analyser ☞ thème de CREX ...
- **Événement précurseur d'accident**, conséquence de défaillances en cascade atténués par les opérateurs qui sont le dernier rempart avant l'accident ☞ thème de CREX ...
- **Presque accident**, situation qui aurait conduit à un accident si des circonstances favorables n'avaient pas permis d'éviter l'erreur
- **Accident ou événement indésirable grave**

Qualité des signalements *(au CHRU Tours)*

60% des DM à UU sont conservés et envoyés avec la fiche de déclaration d'incident.

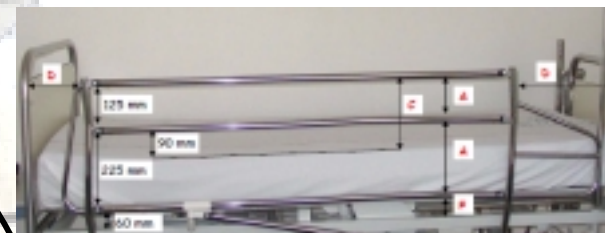
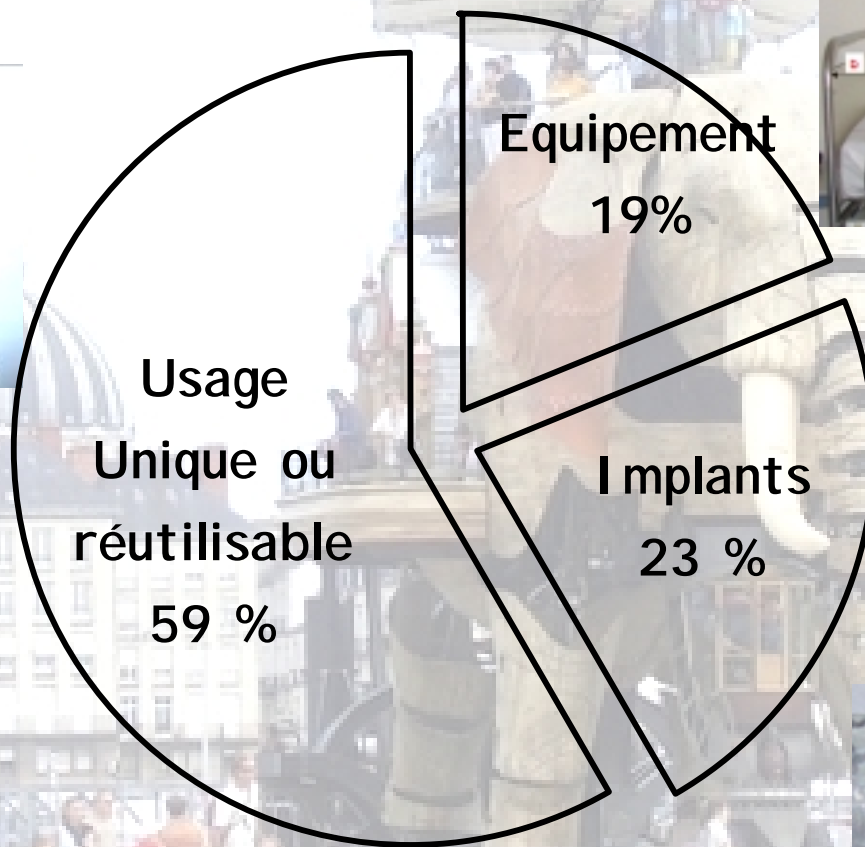
~ 3/4 des fiches reçues comportent la référence + le n° de lot du DM défectueux

Taux de réponse des fournisseurs : 66 %

- Délai de réponse > 90 jours : 52 %

70% des DM reçus sont renvoyés par le correspondant local au fabricant pour expertise

Incidents *(données CHRU Tours)*



DM concernés (1/3) (données CHRU Tours)

DM usage unique

- Perfusion
cathéters centraux, perfuseurs,
transfuseurs, aiguilles, infuseurs, ...
rupture, déchirement cathéter, fuite, embolie gazeuse,
surdosage anticancéreux, ...
- Instruments de chirurgie à UU :
Ciseaux ultrasons, agrafeuses, clips
section agrafe non fermée, pince coincée, ...
Cassettes de phacoémulsificateur oph ...
- Dialyseur, circuit CEC fuite, perte de sang
- Drapage opératoire, masques O2 ...



DM concernés (2/3) *(données CHRU Tours)*

DM Implantables

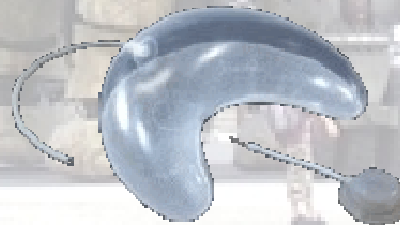
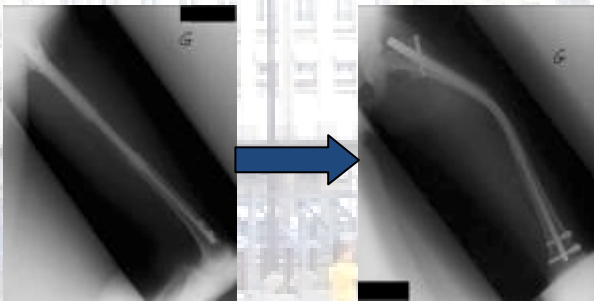
Chambres implantables

Prothèses reconstruction

Plaques vis d'ostéosynthèse

PMI, Expansseurs cutanés

...



DM concernés (3/3) (données CHRU Tours)

Equipements DM et biomédicaux

- Pompe, pousse seringue sur ou sous débit, arrêt sans alarme, ...
- Ventilateur d'anesthésie
Pb logiciel, blocage clavier de commande, blocage commutateur, arrêt sans alarme, ...
- Lits médicaux, matelas anti-escarres
Piégeage, contamination
- Imagerie vasculaire
gel d'image en cours d'intervention
- Table d'op
- Phacoémulsificateur
- Laser ORL, insufflateur coelio,
- Dosimètres opérationnel, ...



Après la déclaration Afssaps l'accusé de réception

AR au correspondant local dans les 10 jours ouvrés avec

- numéro d'enregistrement
- numéro d'identification du déclarant
- mode de traitement appliqué

+ parfois demande d'infos manquantes (questionnaires spécifiques, clichés radio, copie dossier clinique ...)

Il est possible de suivre l'état d'avancement d'un incident déclaré sur le site internet Afssaps, après saisie du numéro d'enregistrement + numéro d'identification, figurant sur l'AR