

Atelier : comment bien déclarer un incident de matériovigilance ou réactovigilance

Journée régionale : Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV – 6^{ème} édition

Dr Justine HEITZMANN – Pharmacienne assistante – CRM RV – HCL
Manon RIBELAYGUE – Interne en pharmacie OMEDIT
Coline PAIN – Interne en pharmacie HCL

Cas n°1 : Gants chirurgicaux qui se déchirent

Qu'avez-vous pensé de cette scène ?



Point de vigilance



Ce n'est pas parce que le DM n'a pas été conservé qu'il ne faut pas faire de déclaration

Il est important de rappeler de conserver le DM en cause dans un endroit où il ne sera pas utilisé et ne représentera pas de danger avec :

- son identification (nom du dispositif médical, référence, numéro de lot, nom du fabricant/fournisseur)
- la date de l'incident
- le numéro de traçabilité de la matériovigilance

Pour les dispositifs contaminés, des précautions particulières devront être prises (emballage hermétique, lavage ou décontamination uniquement sur indication du fabricant).



Pensez à joindre des photos du DM au moment de faire la déclaration **toujours anonymisée**

Cas n°1 :

✘ Est ce que cet incident relève de la matériovigilance/ réactovigilance ?

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché (Article R5212-1, Code de la Santé Publique)

La réactovigilance, a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents mettant en cause un dispositif de diagnostic *in vitro* après sa mise sur le marché (Article R222-1, Code de la Santé Publique)



Objectif : Eviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves

→ Oui car gant chirurgical = DMS

Si non : réattribution aux personnes concernées selon les procédures en cours dans votre établissement (vigilance, cellule des évènements indésirables...)

Cas n°1 :



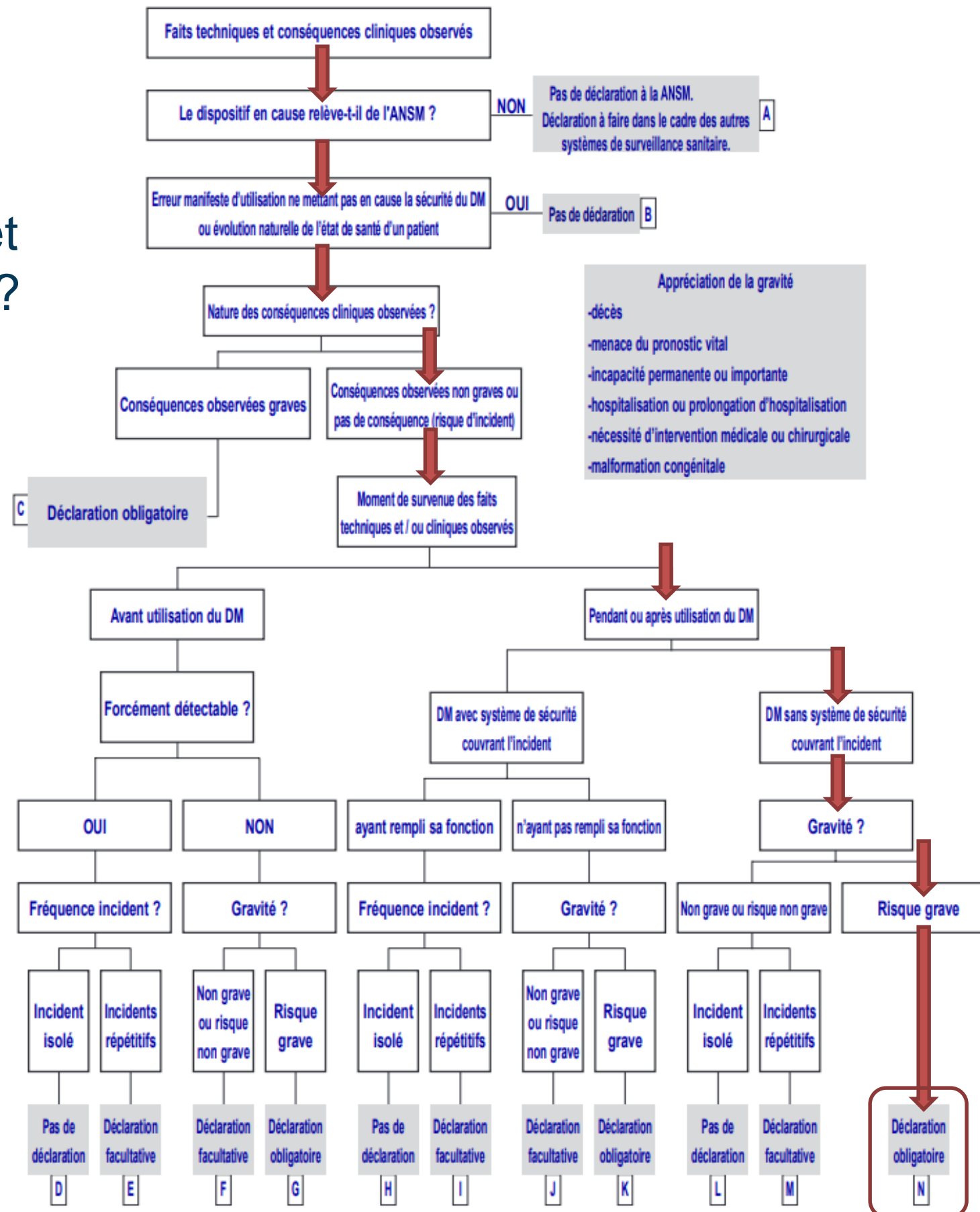
✕ Analyse de l'incident :

Concernant le dispositif médical :

- Référence/ lot / fabricant - fournisseur ?
- Regarder dans la poubelle (boite + emballage) ? Regarder dans les dotations ?
- Mêmes lots, mêmes références, mêmes tailles de gants pour les 5 boites ?
- Est-ce que les gants étaient déjà dégradés avant leur pose ?
- Est-ce qu'il y a plusieurs services concernés ?
- Est-ce qu'il y a eu un changement de marché récemment ?

Y a-t-il eu des conséquences cliniques pour le personnel ? Ou le patient ? Si non, quels sont les risques liés à cet incident ?

✘ Doit on déclarer cet incident à l'ANSM ?



Cas n°1 :

Sanction

« Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :
[...] Pour le professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque
d'incident mettant en cause un dispositif médical **ayant entraîné ou susceptible d'entraîner
la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers,
de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et
des produits de santé.** » Article R.5461-1 Code de la Santé Publique

Cas n°1 :

Rédaction de la déclaration :

Informations sur la personne concernée	
Nom (3 premières lettres)	
Sexe	
Age (réel ou estimé)	
Poids	



Cas n°1 :

En l'absence de l'identification du fabricant et/ou fournisseur du dispositif médical, aucune évaluation ne pourra être engagée.

Au moins un des deux

Au moins un des deux

Au moins un des deux

Dispositif médical impliqué (DM) 1	
Type de DM	Gants chirurgicaux → « Famille » du DM
Libellé du produit*	Gant PLUS
Référence commerciale	À préciser
Version logicielle	
Fabricant : Nom*	À préciser
Fabricant : Adresse	À préciser
Fournisseur : Nom	À préciser
Fournisseur : Adresse	À préciser
N° de lot	À préciser
N° de série	À préciser
Date de mise en service	
Date d'expiration	
Date d'implantation	
Date d'explantation	
Localisation actuelle du DM	A préciser
Type d'utilisateur du DM	Professionnels
Mode d'utilisation du DM	Autre

Indiquer le nom du fabricant/fournisseur :
- Il participe à l'identification du DM
- Il permet à l'ANSM d'informer le fabricant de l'incident et de lui poser d'éventuelles questions complémentaires

Cas n°1 :

Au moins un
des deux

Date et lieu de survenue de l'incident	
Date de survenue	
Période de survenue	
Type de lieu de survenue	Etablissement de santé
Nom de l'établissement	
Adresse	
Code postal / Commune	
Service	
Personne à contacter dans l'établissement	
Téléphone du contact	
Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	

Permet notamment de distinguer les doublons lorsque le même incident est signalé par différents canaux (fabricant, utilisateur ...)

Si doute sur la date de survenue, indiquer la période à laquelle est survenue l'incident

Pas de numéro personnel !

Cas n°1 :

Description de l'incident	
Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	A préciser (2023-M-001 ...)
Date d'information du fabricant	
Description de l'incident*	Au moment de la pose, gants chirurgicaux qui se déchirent Incidents répétitifs : 5 boites de gants concernées
Nombre de patients ou personnes concernées*	A préciser
Nombre de dispositifs concernés	5 boites ?
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	
Classification de l'incident	Autre type d'incident donnant lieu à un signalement
Situation du signalement (de A à N)	
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	

A déterminer pour faciliter les échanges sur l'incident

Etre clair, précis et factuel : rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement,... **Eviter les sigles/abréviations !**

→ **Si aucune conséquence clinique : le préciser.**
 → Préciser également le risque s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)
 → Si conséquence clinique : être le plus précis possible.

Cas n°1 :

Mesures prises :	
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	
Actions entreprises dans l'établissement	

Déclaration de matériovigilance
Déclaration au fabricant/ fournisseur
Rappel de lot/ mis en quarantaine

Autres informations :	
Commentaires	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	

Anonymisé +++
Effacer les noms (patients, utilisateurs ...)
Photo / vidéo : Flouter les patients, utilisateurs ...

Cas n°2 :

Test pré-transfusionnel : résultat discordant entre le sang du patient et la poche à transfuser

Qu'avez-vous pensé de cette scène ?

Cas n°2 :

✘ Est ce que cet incident relève de la matériovigilance/ réactovigilance ?

→ Oui car test pré transfusionnel = DMDIV

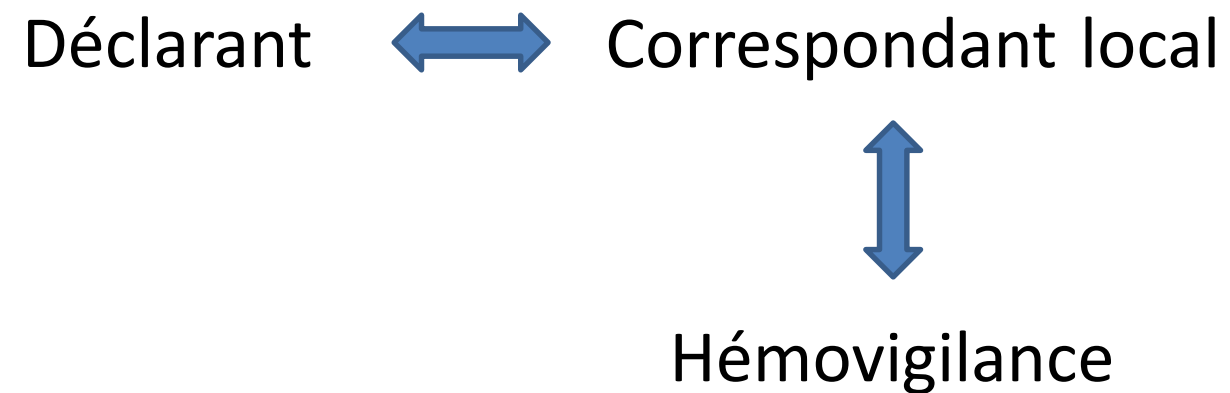
(Si non : réattribution aux personnes concernées selon les procédures en cours dans votre établissement (vigilance, cellule des évènements indésirables...))

Cas n°2 :



✘ Analyse de l'incident :

Est ce que le DM a été utilisé dans les bonnes conditions ?
→ Voir la notice d'utilisation





Point de vigilance



Pensez aux autres vigilances qui sont concernées par l'incident (pharmacovigilance, radiovigilance, hémovigilance, ...)

Ici, une co-déclaration réactovigilance/ hémovigilance doit être faite car évènements indésirables de la chaîne transfusionnelle.

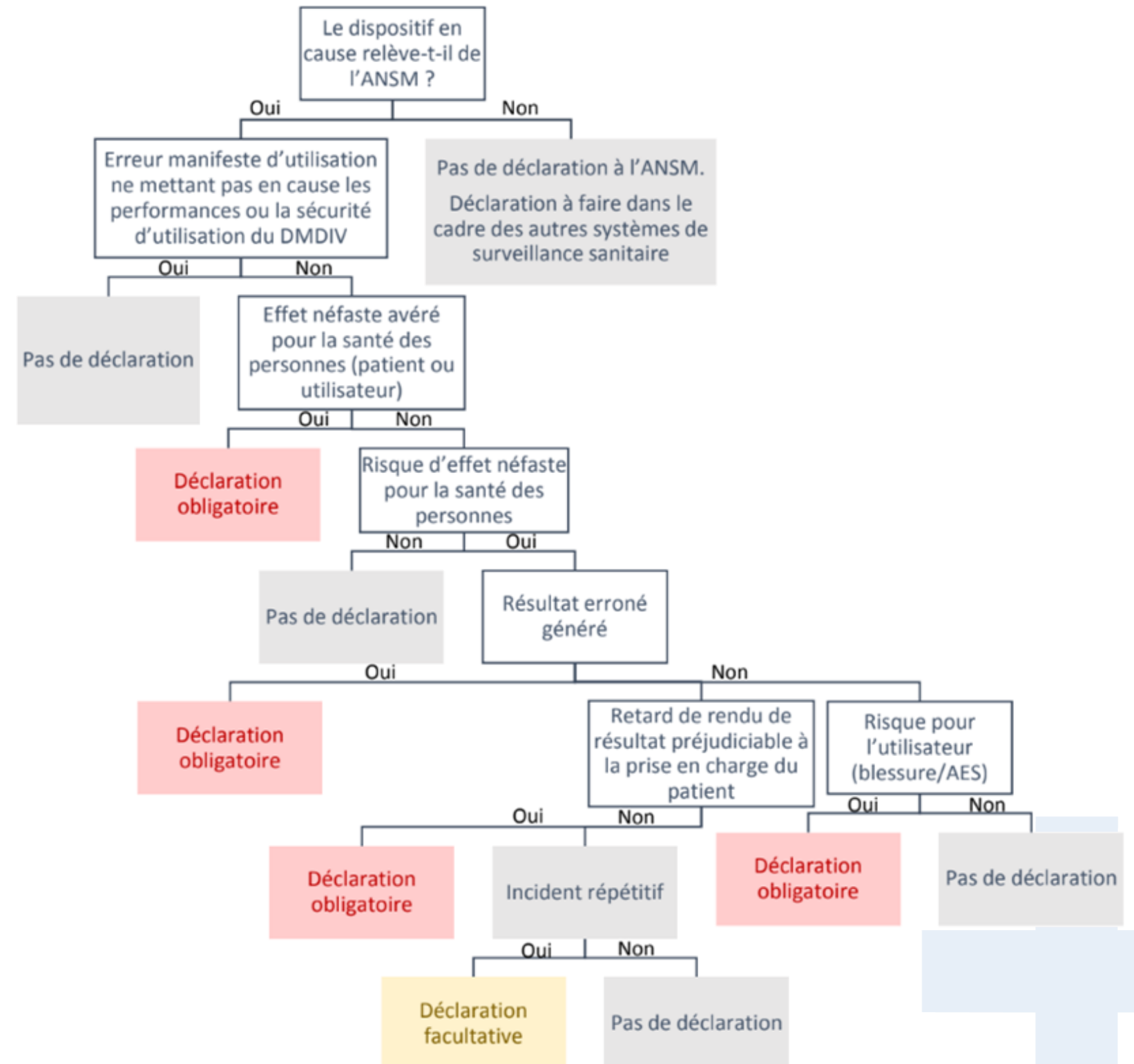
Le correspondant d'hémovigilance en établissement de santé est un médecin nommé par le directeur de l'établissement de santé.

Il a pour missions de :

- recueillir et conserver les informations (traçabilité des produits sanguins labiles, signalements des dysfonctionnements et des effets indésirables survenant chez les receveurs ...),
- déclarer tout effet indésirable grave survenu chez un receveur, et les évènements indésirables de la chaîne transfusionnelle.

✘ Doit on déclarer cet incident à l'ANSM ?

Arbre décisionnel présenté lors de la journée régionale de 2018 par Anne Boulestin, évaluatrice à l'ANSM.



Cas n°2 :

« **Tout incident ou risque d'incident** consistant en une **défaillance** ou une **altération des caractéristiques** ou **des performances d'un DMDIV**, ou une **inadéquation dans l'étiquetage** ou la **notice d'utilisation** susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes **doit être signalé sans délai à l'ANSM.** » Article L.5222-3, Code de la Santé Publique

« Les professionnels de santé utilisateurs qui exercent dans l'un des établissements mentionnés au 4° de l'article R. 5222-3 ou dans un établissement de transfusion sanguine **signalent sans délai au correspondant local de réactovigilance les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont ils ont connaissance.** En cas d'urgence, le professionnel de santé transmet le signalement directement au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » Article R5222-13, Code de la Santé Publique

« **Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :**

[...]Pour le professionnel de santé ayant eu connaissance d'une défaillance ou d'une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » Article R.5462-1, Code de la Santé Publique

Sanction

Cas n°2 :

Rédaction de la déclaration :

Informations sur la personne concernée	
Nom (3 premières lettres)	A préciser
Sexe	A préciser
Age (réel ou estimé)	
Poids	



Cas n°2 :

Dispositif médical impliqué (DM) 1	
Type de DMDIV	Test prétransfusionnel
Libellé commercial ou modèle*	TestiABsang
Référence commercial	32
Fabricant : Nom*	TestPro
Fabricant : Adresse	
Fournisseur : Nom	
Fournisseur : Adresse	
N° de lot	4234A
N° de série	
Version du logiciel	
Date de mise en service	
Date de péremption	
Localisation actuelle du DM	
Mode d'utilisation du DM	
Si autre, veuillez préciser	

Au moins un des deux

Au moins un des deux

Au moins un des deux

« Famille » du DM

Indiquer le nom du fabricant/fournisseur :

- Il participe à l'identification du DM
- Il permet à l'ANSM d'informer le fabricant de l'incident et de lui poser d'éventuelles questions complémentaires

En l'absence de l'identification du fabricant et/ou fournisseur du dispositif médical, aucune évaluation ne pourra être engagée.

Cas n°2 :

Date et lieu de survenue de l'incident	
Date de survenue de l'incident	
Date de détection de l'incident	
Type de lieu de survenue	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Code postal / Commune	
Service	
Personne à contacter dans l'établissement	
Téléphone du contact	
Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	

Permet notamment de distinguer les doublons lorsque le même incident est signalé par différents canaux (fabricant, utilisateur ...)

Cas n°2 :

Description de l'incident	
Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	
Date d'information du fabricant	
Description de l'incident*	<p>Le ... (date de l'incident), patient en attente de transfusion</p> <p>Réalisation d'un test pré-transfusionnel : obtention de résultats discordants entre la poche de sang à transfuser au patient et le sang du patient. La poche a été jeté. Renouvellement du test avec une autre poche : résultats également discordants . Hors ces poches avaient bien été contrôlées à l'EFS et certifiées. Le service soupçonne un dysfonctionnement des TestiABSang d'un même lot.</p>
Nombre de patients ou personnes concernées	1
Nombre de dispositifs concernés	2
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	Menace importante pour la Santé Publique
Classification de l'incident	
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	Pas de conséquence pour le patient, il a pu être transfusé en utilisant un lot différent des TestiABSang

A déterminer pour faciliter les échanges sur l'incident

Etre clair, précis et factuel : rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement, effet indésirable .. **Eviter les sigles/abréviations !**

Si aucune conséquence clinique : le préciser.

- Préciser également le risque s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)
- Si conséquence clinique : être le plus précis possible.

Cas n°2 :

Mesures prises :	
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	
Actions entreprises dans l'établissement	
Mesure(s) recommandée(s) par le fabricant	



Déclaration de réactovigilance/ hémovigilance
Déclaration au fabricant/ fournisseur
Mis en quarantaine du lot par le service
Sensibilisation du personnel ?

Autres informations :	
Commentaires	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	

Anonymisé +++
Effacer les noms (patients, utilisateurs ...)
Photo / vidéo : Flouter les patients/ utilisateurs

Cas n°3 :

Embolie gazeuse suite à une fuite entre un prolongateur et un midline

Qu'avez-vous pensé de cette scène ?



Point de vigilance



EIGS !

➤ Article R1413-67, Code de la Santé Publique :

Un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) est un évènement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale

Recommandations HAS : Dès la survenue d'un événement grave, il faut prendre des mesures immédiates :

- Alerter les responsables médicaux et le responsable désigné de la structure
- Mettre en œuvre d'éventuelles mesures conservatoires concernant le patient ou d'autres patients
- Informer le patient et son entourage
- Relever les premiers éléments de compréhension de l'évènement
- Procéder à la déclaration de l'évènement en suivant l'organisation prévue par la structure → Co-déclaration (matérovigilance + EIGS) sur le portail des évènements sanitaires indésirables

Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie

Matérovigilance

Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)

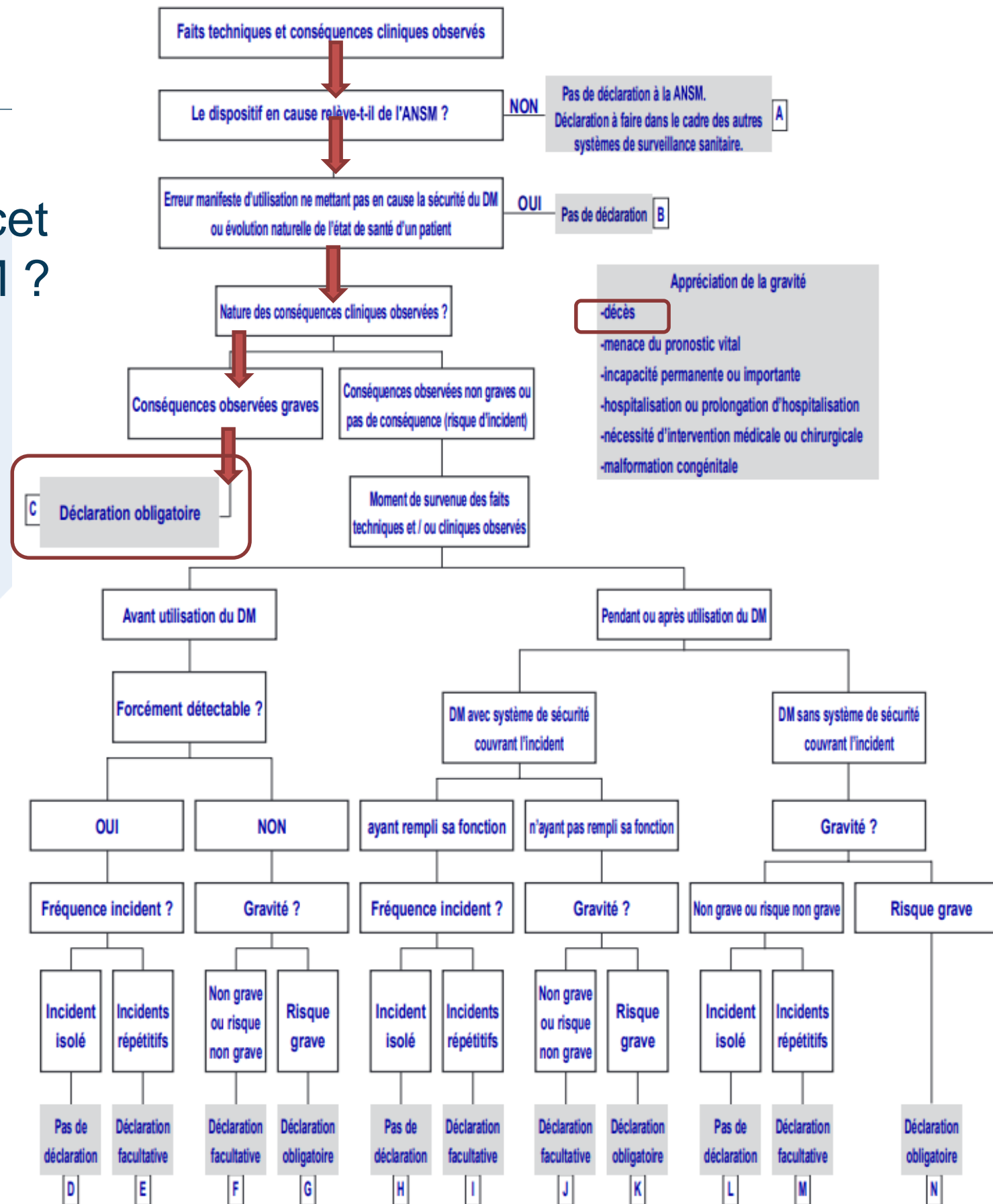
Cas n°3 :

✘ Est ce que cet incident relève de la matériovigilance/ réactovigilance ?

→ Oui car midline (cathéter veineux périphérique) et prolongateur multiaccès = DM

(Si non : réattribution aux personnes concernées selon les procédures en cours dans votre établissement (vigilance, cellule des évènements indésirables...))

✘ Doit-on déclarer cet incident à l'ANSM ?



Cas n°3 :



✘ Analyse de l'incident :

Sur les dispositifs médicaux :

- Quel montage effectué ? (Midline, prolongateur, perfuseur, pousse – seringue ...)
- Référence/ lot / fabricant - fournisseur du montage ?
- Depuis quand le montage est-il installé ?
- Quels médicaments administrés ? (interaction contenant/contenue)
- Quelle est la référence du désinfectant utilisé sur le dispositif avant utilisation ? (interaction contenant/désinfectant)
- Défaut physique sur les dispositifs après explantation (fissures ?)

Cas n°3 :

Rédaction de la déclaration :

Informations sur la personne concernée	
Nom (3 premières lettres)	
Sexe	
Age (réel ou estimé)	
Poids	



Cas n°3 :

Dispositif médical impliqué (DM) 1	
Type de DM	Prolongateur + Midline
Libellé du produit*	A préciser
Référence commerciale	À préciser
Version logicielle	
Fabricant : Nom*	À préciser
Fabricant : Adresse	À préciser
Fournisseur : Nom	À préciser
Fournisseur : Adresse	À préciser
N° de lot	À préciser
N° de série	À préciser
Date de mise en service	
Date d'expiration	
Date d'implantation	
Date d'explantation	
Localisation actuelle du DM	
Type d'utilisateur du DM	
Mode d'utilisation du DM	
Si autre, veuillez préciser	

Au moins un des deux

Au moins un des deux

Au moins un des deux

« Famille » du DM

Indiquer le nom du fabricant/fournisseur :
- Il participe à l'identification du DM
- Il permet à l'ANSM d'informer le fabricant de l'incident et de lui poser d'éventuelles questions complémentaires

+ Ajouter un DM (si vous pensez qu'un autre est concerné)

Préciser si le DM a été conservé

En l'absence de l'identification du fabricant et/ou fournisseur du dispositif médical, aucune évaluation ne pourra être engagée.

Cas n°3 :

Date et lieu de survenue de l'incident	
Date de survenue	
Période de survenue	
Type de lieu de survenue	Service de cardiologie
Nom de l'établissement	
Adresse	
Code postal / Commune	
Service	
Personne à contacter dans l'établissement	
Téléphone du contact	
Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	

Permet notamment de distinguer les doublons lorsque le même incident est signalé par différents canaux (fabricant, utilisateur ...)

Si doute sur la date de survenue, indiquer la période à laquelle est survenue l'incident

Cas n°3 :

Description de l'incident	
Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	
Date d'information du fabricant	
Description de l'incident*	<p>Le ... (date à préciser) : patiente hospitalisée pour décompensation cardiaque ; pose d'un midline et prolongateur pour perfusion de furosémide</p> <p>A partir du ... (date à préciser) : confusion</p> <p>Le ... (date à préciser) : au moment de changer le circuit de perfusion, l'IDE se rend compte que la patiente est comateuse et aphasique</p> <p>→ scanner cérébral en urgence → embolie gazeuse</p>
Nombre de patients ou personnes concernées*	
Nombre de dispositifs concernés	
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	
Classification de l'incident	Incident grave ayant entraîné la mort
Situation du signalement (de A à N)	
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	Embolie gazeuse, confusion, aphasie, coma, décès

A déterminer pour faciliter les échanges sur l'incident

Etre clair, précis et factuel : rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement, effet indésirable .. **Eviter les sigles/abréviations !**

Si aucune conséquence clinique : le préciser.

- Préciser également le risque s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)
- Si conséquence clinique : être le plus précis possible.

Cas n°3 :

Mesures prises :	
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	
Actions entreprises dans l'établissement	

Déclarer un EIGS !!

- Déclaration de matériovigilance
- Déclaration au fabricant/ fournisseur
- Préciser si les DM ont été conservé
- Rappel de lot, mis en quarantaine
- Sensibilisation du personnel (formation...)

Autres informations :	
Commentaires	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	

**Anonymisé +++
Effacer les noms (patients, utilisateurs ...)
Photo / vidéo : Flouter les patients/ utilisateurs**

Cas n°4 :

Brûlure suite à l'utilisation d'un bistouri électrique

Qu'avez-vous pensé de cette scène ?



Point de vigilance



Est ce que cet incident relève de la matériovigilance/ réactovigilance ?

Concernant les erreurs d'utilisation :

- L'erreur d'utilisation est isolée et sans conséquence ou risque grave : pas de signalement à l'ANSM.
- **L'erreur d'utilisation est isolée avec conséquence ou risque grave : signalement à l'ANSM.**
- L'erreur d'utilisation est sans conséquence ou risque grave mais répétitive : signalement à l'ANSM.

Cas n°4 :



✘ Analyse de l'incident :

Sur le dispositif médical = la totalité du bistouri électrique (générateur + câble + instrument chirurgical +/- plaque) :

- Référence/ lot / fabricant - fournisseur ?
- Date de mise en service
- Date de dernière maintenance préventive

Est ce que le bistouri électrique a été utilisé dans de bonnes conditions ?

- Bon réglage du générateur ?
- Usure des câbles ?
- Défaut de gainage de l'instrument ?
- ... ?

Journal Décembre 2022

Risques de brûlures associés au générateur de bistouri électrique au bloc opératoire

Quelques actions possibles pour diminuer les risques de brûlures (liste non exhaustive) :

Type de matériel	Type de défaut	Actions possibles
Générateur	Manque d'information sur les réglages Puissances/effets	Mettre en mémoire des réglages par type de chirurgie et par chirurgien
Câble	Usure des câbles après plusieurs stérilisations	Contrôler en stérilisation l'état des câbles avant remise en service
Instrument chirurgical monopolaire ou bipolaire	Incompatibilité entre la tension crête de l'instrument et les caractéristiques de réglage du générateur (surtout si puissance utilisée au maximum)	Vérifier la compatibilité technique des instruments avec le générateur lors des achats/entretien des instruments
Instrument chirurgical monopolaire	Défaut de gainage de l'instrument	- Ne pas utiliser de pince non gainée pour le transfert du courant. - Vérifier en stérilisation l'état de gainage des instruments chirurgicaux
Instrument chirurgical : Commande digitale des manches	Déclenchement involontaire des commandes	- Éviter que les boutons de commandes digitales des manches des instruments soient en appui avec d'autres instruments - Ranger les instruments entre deux utilisations dans les compartiments du champ opératoire si cela est possible
Pédale de commande des instrumentations	Inversion des commandes de la pédale (monopolaire à la place de bipolaire...)	- Régler les pédales sur le générateur. - Optimiser l'installation des pédales sous la table d'opération pour éviter le risque d'erreur
Résecteur monopolaire ou bipolaire	Défaut d'isolation électrique	- Contrôler à la stérilisation, l'état et l'intégrité de la partie isolante des anses réutilisables et l'état des chemises/poignées - Contrôler au bloc opératoire la sécurité de verrouillage de l'anse sur la poignée et la bonne connexion du câble dans la poignée
Plaque	Echauffement lié à la puissance du générateur et au temps opératoire	- Utiliser (si possible et indiqué) une grande et large plaque - Vérifier l'orientation de la plaque : le bord opposé à la languette de connexion doit être en direction du site opératoire
Plaque	Défaut de positionnement	- Vérifier la bonne adhésion sur la peau (patient bien préparé/tonte) - Ne pas laisser des bulles d'air - Positionner sur une zone vasculaire/musclée (éviter les zones osseuses) - Positionner au plus près de la zone d'incision - Eloigner des prothèses métalliques
Matériel inflammable présent lors du positionnement du patient au bloc opératoire (bas, systèmes de compression...)	Défaut d'isolation électrique	Retirer les matériaux inflammables en contact avec le patient
Matériel en métal présent lors du positionnement du patient au bloc opératoire (sied de perfusion...)	Défaut d'isolation électrique	Contrôler l'installation du patient et éviter les contacts avec les parties métalliques (matelas, gels... sur la table d'opération ou pieds à perfusion...)
Matériel en métal nécessaire à la chirurgie du patient au bloc opératoire (clips, agrafes...)	Défaut d'isolation électrique	Éviter les contacts avec les DM métalliques
Solutions à base d'alcool (antiseptique alcoolique...)	Défaut du délai séchage	- Eloigner les solutions à base d'alcool des instruments connectés au générateur - S'assurer du séchage complet du produit antiseptique et de l'absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler après la préparation du champ opératoire et avant la mise en marche du bistouri
Solution d'irrigation (NaCl...)	Contact du patient avec le liquide qui est réchauffé par l'électrode d'électrochirurgie	- Veiller à une bonne circulation du liquide intra-articulaire - Éviter le contact entre la peau du patient et le liquide réchauffé

Cas n°4 :

Rédaction de la déclaration :

Informations sur la personne concernée	
Nom (3 premières lettres)	
Sexe	
Age (réel ou estimé)	
Poids	



Cas n°4 :

Dispositif médical impliqué (DM) 1	
Type de DM	Bistouri électrique
Libellé du produit*	A préciser
Référence commercial	À préciser
Version logicielle	
Fabricant : Nom*	À préciser
Fabricant : Adresse	À préciser
Fournisseur : Nom	À préciser
Fournisseur : Adresse	À préciser
N° de lot	À préciser
N° de série	À préciser
Date de mise en service	
Date d'expiration	
Date d'implantation	
Date d'explantation	
Localisation actuelle du DM	A préciser
Type d'utilisateur du DM	Professionnels
Mode d'utilisation du DM	Autre
Si autre, veuillez préciser	

Au moins un des deux

Au moins un des deux

Au moins un des deux

« Famille » du DM

Indiquer le nom du fabricant/fournisseur :
- Il participe à l'identification du DM
- Il permet à l'ANSM d'informer le fabricant de l'incident et de lui poser d'éventuelles questions complémentaires

A renseigner pour les équipements !!

En l'absence de l'identification du fabricant et/ou fournisseur du dispositif médical, aucune évaluation ne pourra être engagée.

+ Ajouter un DM (si vous pensez qu'un autre est concerné)

Cas n°4 :

Date et lieu de survenue de l'incident	
Date de survenue	
Période de survenue	
Type de lieu de survenue	
Nom de l'établissement	Etablissement de santé
Adresse	
Code postal / Commune	
Service	
Personne à contacter dans l'établissement	
Téléphone du contact	
Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	

Permet notamment de distinguer les doublons lorsque le même incident est signalé par différents canaux (fabricant, utilisateur ...)

Si doute sur la date de survenue, indiquer la période à laquelle est survenue l'incident

Préciser si le DM a été conservé

Cas n°4 :

Description de l'incident	
Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	
Date d'information du fabricant	
<p style="color: red; text-align: center;">Description de l'incident*</p> <div style="border: 2px solid red; border-radius: 50%; width: 150px; height: 100px; margin: 10px auto; text-align: center; color: white; padding: 5px;"> <p>Préciser la date de dernière maintenance préventive pour les équipements</p> </div>	<p>Le ... (date à préciser), patient pris en charge pour une appendicectomie. L'infirmier a utilisé une compresse Bétadine alcoolique pour préparer le patient à sa chirurgie. Puis dans la minute, le chirurgien a incisé le patient et a remarqué un point de saignement qu'il a voulu stopper rapidement avec un bistouri électrique. Un départ de feu est survenu sur la zone badigeonnée avec la compresse. Le feu a été rapidement éteint avec du sérum physiologique.</p>
Nombre de patients ou personnes concernées*	
Nombre de dispositifs concernés	
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	
Classification de l'incident	Autre type d'incident donnant lieu à un signalement
Situation du signalement (de A à N)	
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	Brulure légère au niveau de l'aine

→ A déterminer pour faciliter les échanges sur l'incident

→ **Etre clair, précis et factuel** : rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement, effet indésirable .. **Eviter les sigles/abréviations !**

→ Si aucune conséquence clinique : le préciser.

- Préciser également le risque s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)
- Si conséquence clinique : être le plus précis possible.

Cas n°4 :

Mesures prises :	
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	
Actions entreprises dans l'établissement	



- Déclaration de matériovigilance
- Déclaration au fabricant/ fournisseur
- Rappel de lot, mis en quarantaine
- Sensibilisation du personnel (formation..)

Autres informations :	
Commentaires	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	

Anonymisé +++
Effacer les noms (patients, utilisateurs ...)
Photo / vidéo : Flouter les patients/ utilisateurs

Cas n°4 :

Sensibilisation des équipes à l'utilisation d'antiseptiques alcooliques avec un bistouri électrique

→ <https://ansm.sante.fr/uploads/2018/02/26/750fd2794a7b3b7c4b62fe60424a486a.pdf>



RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Direction des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateformes techniques
Equipe produits des dispositifs médicaux de bloc opératoire et de soins intensifs
Ref. 2017-BLO-636

Saint-Denis, le 26 février 2018

A l'attention des correspondants locaux de matérovigilance
et directeurs d'établissement de santé

pour diffusion aux responsables des blocs opératoires,
aux services d'hygiène et d'anesthésie-réanimation et à la pharmacie

Brûlures après utilisation d'un antiseptique alcoolique et d'un bistouri électrique

En octobre 2017, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a été informée d'un incident grave survenu au cours de la césarienne d'une patiente, dans le cadre de l'utilisation concomitante d'un antiseptique alcoolique pour la préparation de la peau et d'un bistouri électrique. La patiente a présenté des brûlures graves du 3ème degré. Le nombre d'incidents de ce type reste stable en France (environ 9 cas par an) mais ne diminue pas, malgré la diffusion de recommandations de bon usage en 2009 puis en 2012.

Pour rappel :

- Tenir les antiseptiques alcooliques à l'écart d'une flamme et d'une source de chaleur intense car ce sont des substances inflammables.
- S'assurer du séchage complet du produit antiseptique et de l'absence de quantités résiduelles de produit qui auraient pu couler, notamment au niveau des plis cutanés, sous le patient ou au niveau du drap de la table, après la préparation du champ opératoire et avant la mise en marche du bistouri.
- Tenir éloignées les substances inflammables, explosives ou combustibles de la zone de l'électrochirurgie qui génère des étincelles et de la chaleur.

Pour information, 9 antiseptiques contenant de l'alcool utilisés dans la préparation du champ opératoire ou pour l'antisepsie de la peau saine avant et après un acte de chirurgie, sont commercialisés en France à ce jour : Bétadine® alcoolique, Biseptine®, Hibitane® 5%, Hibitane® champ 0,5%, Chlorhexidine alcoolique colorée Gilbert® à 0,5%, Chlorhexidine alcoolique Gilbert® 0,5%, Gluconate de chlorhexidine alcoolique à 0,5% incolore Gifrer®, Gluconate de chlorhexidine alcoolique Gifrer® à 0,5% avec colorant, Chloraprep coloré solution pour application cutanée.

L'ANSM rappelle la nécessité de signaler sans délai tout incident grave ou risque d'incident grave susceptible de mettre en cause ces dispositifs médicaux sur signalement-sante.gouv.fr (ou sur materiovigilance@ansm.sante.fr - Fax : 01.55.87.37.02).

Lire aussi

Antiseptie de la peau saine avant un geste invasif chez l'adulte : [Recommandations pour la pratique clinique](#) : SF2H - Mai 2016

M
A
T
E
R
I
O
V
I
G
I
L
A
N
C
E

Cas n°5 :

Logiciel d'aide à la prescription : disparition des POP-up

Qu'avez-vous pensé de cette scène ?

Cas n°5 :

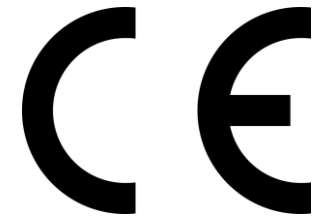
✘ Est ce que cet incident relève de la matériovigilance/ réactovigilance ?

→ Oui car logiciel aide à la prescription = DM

(Si non : réattribution aux personnes concernées selon les procédures en cours dans votre établissement (vigilance, cellule des évènements indésirables...))



Point de vigilance



Pour savoir si DM/DMDIV ou pas → Vérifier la présence du marquage CE sur :

- Le produit lui-même
- Le conditionnement
- La notice d'utilisation du produit
- La déclaration CE de conformité au fabricant

Si pas un DM, vérifier si le produit n'entre pas dans le champs d'autres vigilances (pharmacovigilance, radiovigilance, hémovigilance ...) ou de défaut qualité médicament.

Si ce n'est pas un produit de santé : déclaration à la DGCCRF : (direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes)

Logiciel : DM/DMDIV ou pas DM/DMDIV ?

Pour être qualifié de DM ou DMDIV, le logiciel doit présenter les critères cumulatifs suivants :

- être destiné à **une utilisation à des fins médicales** au sens de la définition du DM ou du DM DIV (diagnostic, aide au diagnostic, traitement ou une aide au traitement ...)
- donner **un résultat propre au bénéfice d'un seul patient**
- effectuer une action sur les données entrantes, telle qu'une **analyse afin de fournir une information médicale nouvelle**. Cette action doit être **différente d'un stockage, une communication, ou une simple recherche** telle une base de données ou une bibliothèque numérique intégrant des données dans un but exclusif d'archivage sans les exploiter.

Lorsqu'un logiciel est doté de plusieurs fonctions, seuls les modules concernant des fonctionnalités à finalité médicale ont le statut de DM ou DMDIV

Tous les logiciels utilisés dans un établissement de santé n'ont pas le statut de DM ou DMDIV

Cas n°5 :



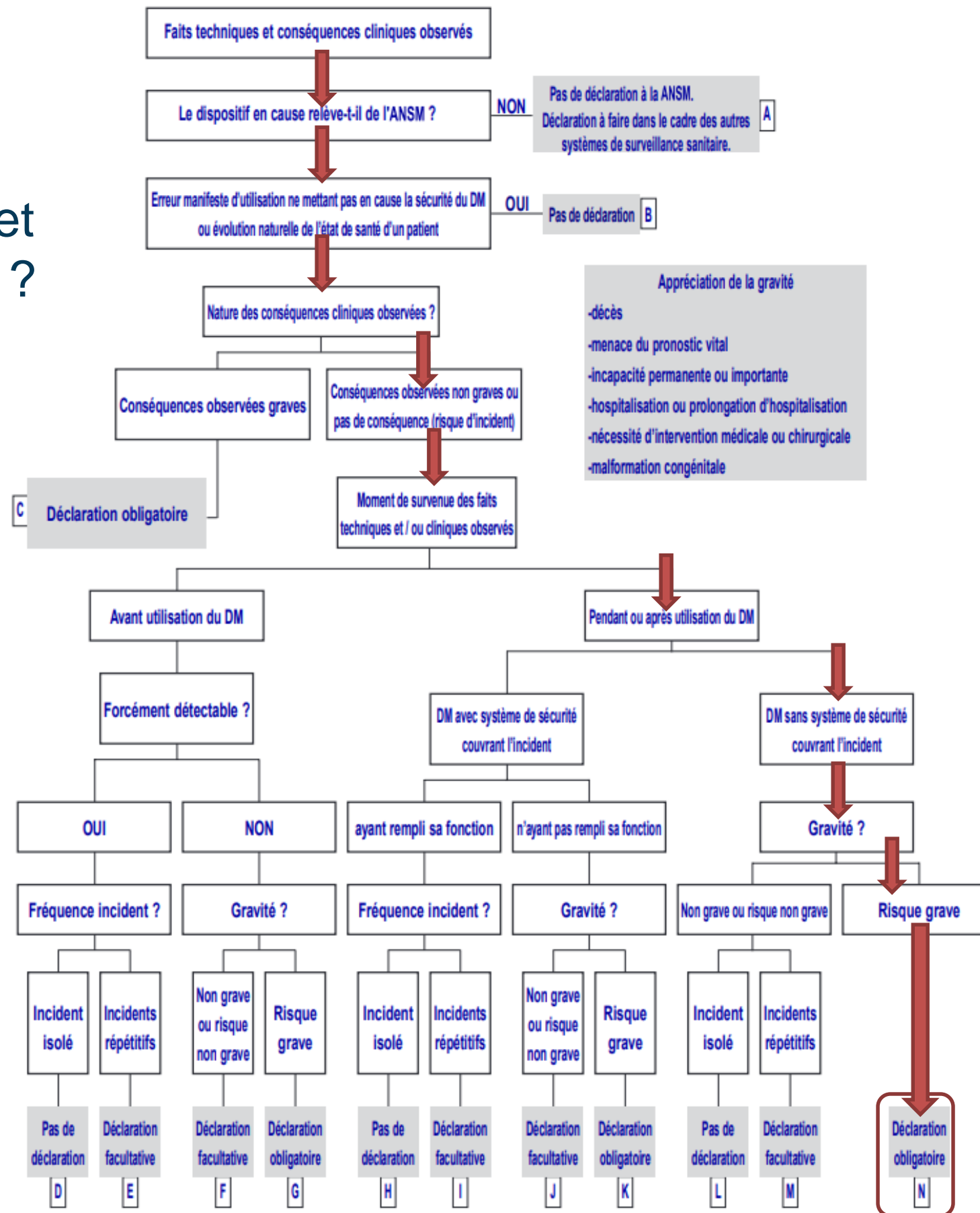
✘ Analyse de l'incident :

Sur le dispositif médical :

- Nom du logiciel + fabricant + version du logiciel
- Y a-t-il eu récemment une mise à jour ?
- Est-ce qu'on peut changer facilement les paramètres initiaux afin que ne s'affichent plus les pop up ?
- Est-ce que dans d'autres services on constate cette anomalie ?

Déclarant ↔ Correspondant local ↔ Service informatique

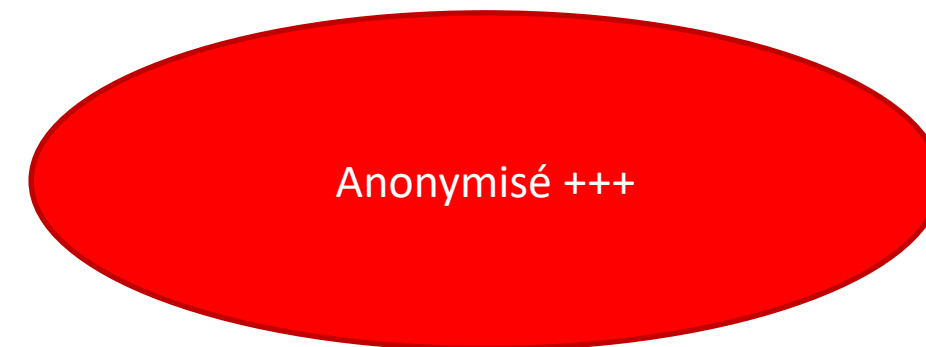
✘ Doit on déclarer cet incident à l'ANSM ?



Cas n°5 :

Rédaction de la déclaration :

Informations sur la personne concernée	
Nom (3 premières lettres)	ALL
Sexe	F
Age (réel ou estimé)	A préciser
Poids	



Cas n°5 :

En l'absence de l'identification du fabricant et/ou fournisseur du dispositif médical, aucune évaluation ne pourra être engagée.

Au moins un des deux

Au moins un des deux

Au moins un des deux

Dispositif médical impliqué (DM) 1	
Type de DM	Logiciel d'aide à la prescription
Libellé du produit*	
Référence commercial	
Version logicielle	
Fabricant : Nom*	À préciser
Fabricant : Adresse	À préciser
Fournisseur : Nom	À préciser
Fournisseur : Adresse	À préciser
N° de lot	À préciser
N° de série	À préciser
Date de mise en service	
Date d'expiration	
Date d'implantation	
Date d'explantation	
Localisation actuelle du DM	
Type d'utilisateur du DM	
Mode d'utilisation du DM	
Si autre, veuillez préciser	

« Famille » du DM

A préciser pour les logiciels

Indiquer le nom du fabricant/fournisseur :
- Il participe à l'identification du DM
- Il permet à l'ANSM d'informer le fabricant de l'incident et de lui poser d'éventuelles questions complémentaires

Non applicable ici car logiciel

Cas n°5 :

Date et lieu de survenue de l'incident	
Date de survenue	
Période de survenue	
Type de lieu de survenue	Etablissement de santé
Nom de l'établissement	
Adresse	
Code postal / Commune	
Service	
Personne à contacter dans l'établissement	
Téléphone du contact	
Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	

Permet notamment de distinguer les doublons lorsque le même incident est signalé par différents canaux (fabricant, utilisateur ...)

Si doute sur la date de survenue, indiquer la période à laquelle est survenue l'incident

Pas de numéro personnel !

Cas n°5 :

Description de l'incident	
Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	
Date d'information du fabricant	
Description de l'incident*	Depuis ... (Date à préciser), absence des pop-up d'alerte allergie du logiciel d'aide à la prescription (nom à préciser) Une infirmière a failli administrer un traitement dont la patiente était allergique
Nombre de patients ou personnes concernées*	
Nombre de dispositifs concernés	
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	
Classification de l'incident	Autre type d'incident donnant lieu à un signalement
Situation du signalement (de A à N)	
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	Pas de conséquence pour le patient car l'infirmière s'en est rendue compte à temps. Risque d'hypersensibilité médicamenteuse grave (choc anaphylactique)

A déterminer pour faciliter les échanges sur l'incident

Etre clair, précis et factuel : rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement, effet indésirable .. **Eviter les sigles/abréviations !**

Si aucune conséquence clinique : le préciser.

- Préciser également le risque s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)
- Si conséquence clinique : être le plus précis possible.

Cas n°5 :

Mesures prises :	
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	
Actions entreprises dans l'établissement	



Déclaration de matériovigilance
Déclaration au fabricant/ fournisseur
→ Information des services informatiques sur l'anomalie du logiciel
→ Note d'information sur l'anomalie du logiciel à tous les services de soins

Autres informations :	
Commentaires	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	

Anonymisé +++
Effacer les noms (patients, utilisateurs ...)
Photo / vidéo : Flouter les patients/ utilisateurs

Cas n°6 : Rupture prothèse totale de hanche

Qu'avez-vous pensé de cette scène ?



Point de vigilance



Il faut que l'incident soit déclaré et s'assurer qu'il le soit. Ce n'est pas parce que l'implant a été posé dans un autre hôpital qu'il ne faut pas faire la déclaration

- **Article R5212-14, Code de la Santé Publique** : « Tout incident ou risque d'incident mettant en cause un DM ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doit être signalé sans délai à l'ANSM. »
- **Article R461-1, Code de la Santé Publique** : « Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait : [...] Pour le professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Cas n°6 :

✘ Est ce que cet incident relève de la matériovigilance/ réactovigilance ?

→ Oui car prothèse de hanche = DMI

(Si non : réattribution aux personnes concernées selon les procédures en cours dans votre établissement (vigilance, cellule des évènements indésirables...))

Cas n°6 :

✕ Analyse de l'incident :

Concernant le dispositif médical = la totalité de la PTH (cupule/insert/tête/tige) :

- Référence/ lot / fabricant - fournisseur ? Matériaux (métal, céramique ...) ?
- Est-ce que le patient a une carte d'implant ?
- Est-ce que vous avez le nom de l'établissement implanteur ?
- Est-ce que le DM a été conservé ?

Quel est le poids du patient ? (limite de poids pour certaines prothèses)
La patient a-t-il eu une prise poids ?

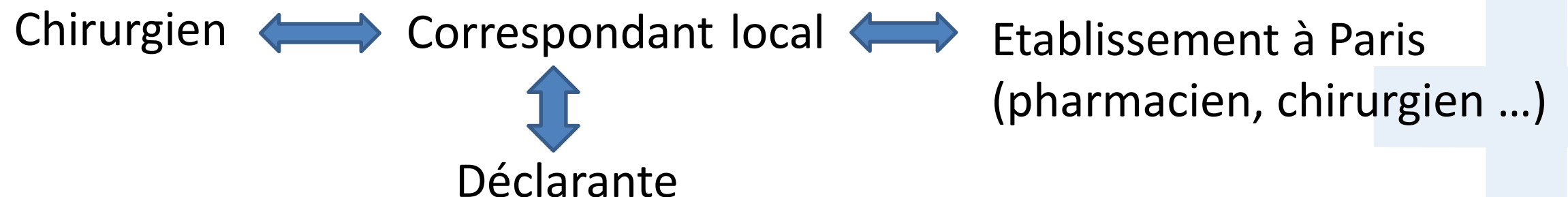
Ref. : AMPLITUDE CC 19-01-012

Sujet : **Information de sécurité**
Tige fémorale EVOK® Standard sans Collerette - HAP – Sans ciment - Cône 12/14 Taille 8
et Tige fémorale EVOK® Standard à Collerette - HAP – Sans ciment - Cône 12/14 Taille 8

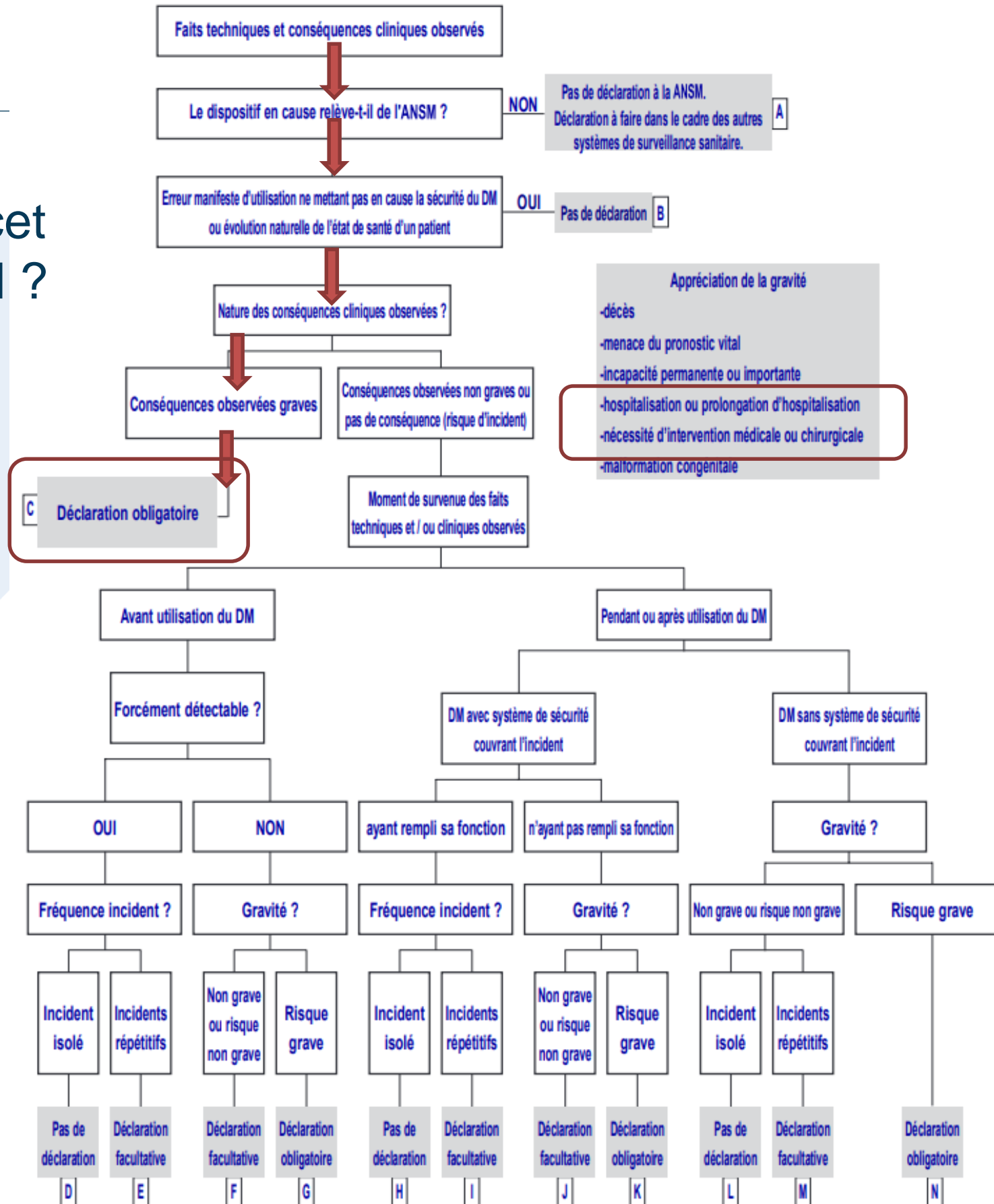
CECI N'EST PAS UN RAPPEL

Raison de l'information de sécurité :
Dans le cadre d'une revue interne de dossier, une erreur de restriction de poids a été identifiée sur la notice et l'étiquetage des tiges fémorales EVOK® Standard **taille 8** (à collerette et sans collerette). Les essais réalisés permettent de définir une restriction de poids de 85kg, alors que les informations présentes sur la notice et l'étiquetage des boîtes indiquent un poids de 89kg. La restriction de poids erronée a également été communiquée sur les documents supports tels que la Technique Opératoire et les calques de planification.

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/prothese-totale-de-hanche-tige-femorale-orthopedie-tige-femorale-evokk-r-standard-avec-et-sans-collerette-hap-sans-ciment-cone-12-14-taille-8-amplitude>



✘ **Doit on déclarer cet incident à l'ANSM ?**



Cas n°6 :

Rédaction de la déclaration :

Informations sur la personne concernée	
Nom (3 premières lettres)	TAR
Sexe	M
Age (réel ou estimé)	À préciser
Poids	À préciser



Cas n°6 :

En l'absence de l'identification du fabricant et/ou fournisseur du dispositif médical, aucune évaluation ne pourra être engagée.

Au moins un des deux

Au moins un des deux

Au moins un des deux

Dispositif médical impliqué (DM) 1	
Type de DM	Prothèse de hanche/ Tige fémorale
Libellé du produit*	À préciser
Référence commerciale	À préciser
Version logicielle	
Fabricant : Nom*	À préciser
Fabricant : Adresse	À préciser
Fournisseur : Nom	À préciser
Fournisseur : Adresse	À préciser
N° de lot	À préciser
N° de série	À préciser
Date de mise en service	
Date d'expiration	
Date d'implantation	A préciser
Date d'explantation	A préciser
Localisation actuelle du DM	
Type d'utilisateur du DM	
Mode d'utilisation du DM	
Si autre, veuillez préciser	

« Famille » du DM

Indiquer le nom du fabricant/fournisseur :
- Il participe à l'identification du DM
- Il permet à l'ANSM d'informer le fabricant de l'incident et de lui poser d'éventuelles questions complémentaires

A renseigner pour les DMI !!

Préciser si le DM a été conservé

+ Ajouter un DM (si vous pensez qu'un autre est concerné)

Cas n°6 :

Date et lieu de survenue de l'incident	
Date de survenue	
Période de survenue	
Type de lieu de survenue	Domicile du patient

Permet notamment de distinguer les doublons lorsque le même incident est signalé par différents canaux (fabricant, utilisateur ...)

Si doute sur la date de survenue, indiquer la période à laquelle est survenue l'incident

Cas n°6 :

Description de l'incident	
Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	A préciser (2023-M-001)
Date d'information du fabricant	
Description de l'incident*	Le ... (date à préciser), Mr T s'est présenté aux urgences pour des douleurs au niveau de sa jambe gauche. Pas de chute ni de mouvements particuliers décrits par le patient. La radiographie montre une rupture nette de la tige fémorale de la prothèse de hanche du patient.
Nombre de patients ou personnes concernées	1
Nombre de dispositifs concernés	
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	
Classification de l'incident	Autre type d'incident donnant lieu à un signalement
Situation du signalement (de A à N)	
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	Douleurs au niveau de la jambe gauche du patient Chirurgie de révision avec explantation et réimplantation chirurgicales

A déterminer pour faciliter les échanges sur l'incident

Etre clair, précis et factuel : rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement, effet indésirable .. **Eviter les sigles/abréviations !**

→ Si aucune conséquence clinique : le préciser.
→ Préciser également le risque s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)
→ Si conséquence clinique : être le plus précis possible.

Cas n°6 :

Mesures prises :	
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	
Actions entreprises dans l'établissement	



Déclaration de matériovigilance
Déclaration au fabricant/ fournisseur
Rappel de lot, mis en quarantaine ..

Autres informations :	
Commentaires	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	

Anonymisé +++
Effacer les noms (patients, utilisateurs ...)
Photo / vidéo : Flouter les patients/ utilisateurs

Conclusion

Comment bien déclarer ?



Travail d'enquête !

Pour savoir si l'incident entre dans le champ de la matériovigilance/
réactovigilance (DM/ DMDIV ou non)
Pour déterminer les mesures préventives et conservatoires
Pour déclarer l'incident de matériovigilance/ réactovigilance



Objectif : Eviter que ne se (re)produisent des incidents
et risques d'incidents graves

Comment bien déclarer ?

Identifier le ou l'ensemble des dispositifs : **fournisseur/ fabricant, référence, numéros de lot et/ou de série**

Décrire l'incident avec précision et exhaustivité :

être clair, précis et factuel :

→ rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement,.. Eviter les sigles/ abréviations !

Décrire les conséquences cliniques :

→ Si aucune conséquence clinique : le préciser.

→ Préciser également le risque s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)

→ Si conséquence clinique : être le plus précis possible

La déclaration
doit être
anonymisé

Comment bien déclarer ?

Il est important de conserver le DM en cause dans un endroit où il ne sera pas utilisé et ne représentera pas de danger avec :

- son identification (nom du dispositif médical, référence, numéro de lot, nom du fabricant/fournisseur).
- la date de l'incident
- le numéro de traçabilité de la matérovigilance

Pour les dispositifs contaminés, des précautions particulières devront être prises (emballage hermétique, lavage ou décontamination uniquement sur indication du fabricant).



Pensez à joindre des photos du DM au moment de faire la déclaration

Anonymisé +++

Effacer les noms (patients, utilisateurs)

Photo / vidéo : Flouter les patients/ utilisateurs

Merci de votre attention



<https://www.mrvregionales.fr>

