

Deuxième Journée Régionale de Matéριοvigilance et Réactovigilance

VENDREDI 15 DÉCEMBRE 2017

Quizz : cotation des incidents

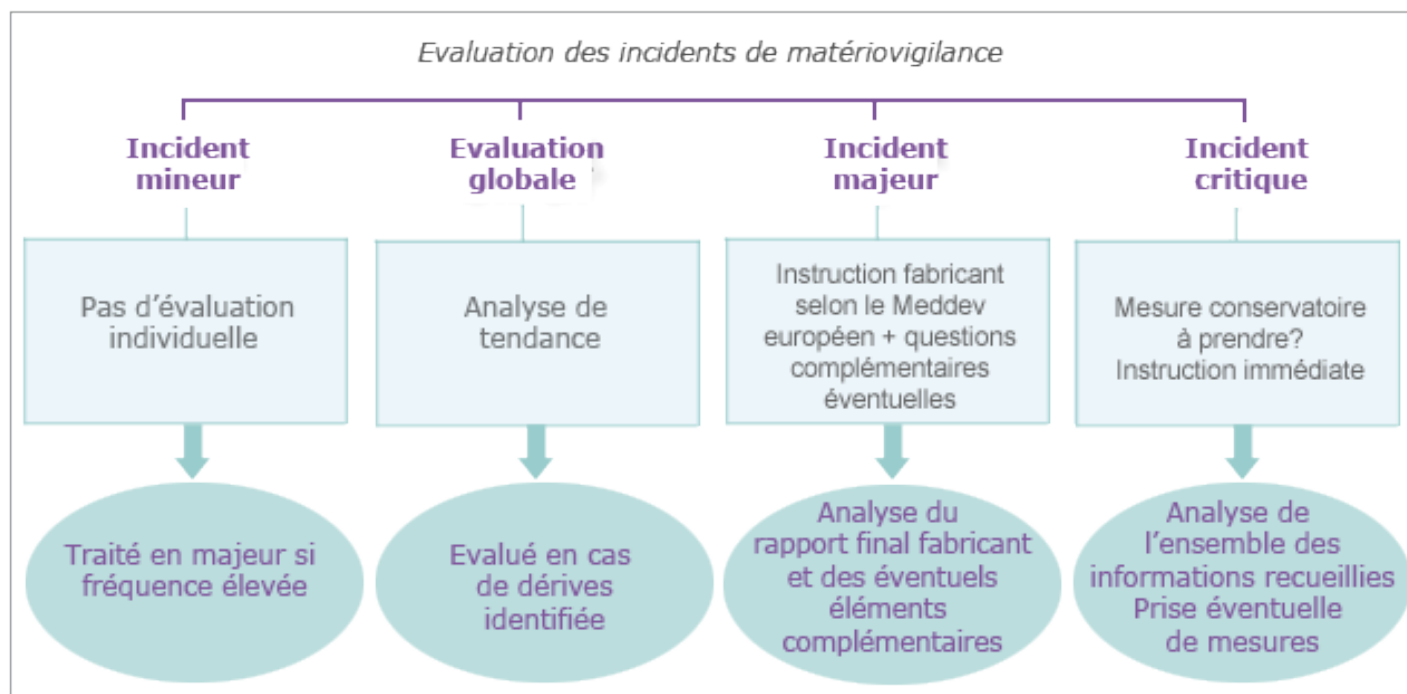
2^{ÈME} JOURNÉE RÉGIONALE
DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE
EN ILE-DE-FRANCE

Rappel

- La cotation des incidents permet à l'ANSM de **déterminer le mode de traitement de l'incident**

- Il existe 2 façons de traiter les incidents de MV/RV :
 - **Individuelle**
 - MINEUR = Mode de traitement mineur
 - MAJEUR = Mode de traitement majeur
 - CRITIQUE = Mode de traitement critique
 - **Globale**

Evaluation des incidents (1/5)



Evaluation des incidents (2/5)

Incidents mineurs

- Peu graves
- Pas d'information complémentaire de la part du fabricant
- Clos à réception
- **Suivi statistique pour détection d'éventuelles dérives**



Evaluation des incidents (3/5)

Incidents Majeurs

- **Investigation** de la part du fabricant, avec ou sans expertise du DM par lui-même, ou par un tiers
- Résultats de l'enquête transmis sous 60j sous forme d'un rapport final type MEDDEV européen comprenant analyse de cause, **mesures correctives + planning de mise en œuvre**



Evaluation des incidents (4/5)

Les incidents critiques

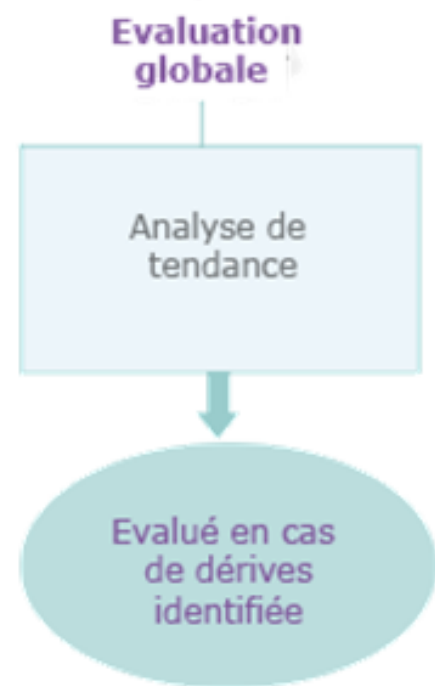
- Mesure conservatoire? **Évaluation immédiate**
- Nécessité de collecter auprès du déclarant et du fabricant des informations complémentaires, consultation d'un expert externe afin de motiver ou non la prise d'une mesure sanitaire
- Rapport final type MEDDEV transmis à l'ANSM sous 60j



Evaluation des incidents (5/5)

Evaluation globale

- **Incidents connus**, de fréquence élevée, souvent graves
- Type de **DM particuliers**
- Collectés, **analysés statistiquement** et comparés avec données complémentaires comme volume des ventes, parc installé..



Critères de cotation

- Pour les **analyses individuelles**, l'ANSM utilise différents paramètres pour coter la criticité dont:
 - **La gravité avérée (G)**
 - **La détectabilité (D)**
 - **La probabilité de gravité en cas de resurvenue de l'incident (P2)**

En matériovigilance

La gravité avérée : son évaluation est basée sur la **description des conséquences cliniques** par le déclarant

- **3** Incident mineur, ses conséquences ont entraîné un **inconfort** pour le patient ou l'utilisateur
- **5** Incident moyen, ses conséquences ont entraîné une **gêne importante et/ou une lésion mineure** pour le patient ou l'utilisateur
- **10** Incident sévère, ses conséquences ont entraîné une nécessité d'**intervention chirurgicale ou médicale, une hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation** (patient ou utilisateur)
- **15** Incident est critique, ses conséquences ont entraîné **le décès** du patient ou une **menace de son pronostic vital, ou une malformation congénitale, une incapacité permanente ou importante, des séquelles ou lésions graves irréversibles** du patient ou de l'utilisateur.

En matériovigilance

La détectabilité

- **3** Défaut ou dysfonctionnement visible du dispositif qui est forcément **détectable avant** son utilisation (équipement / consommables) ou sa pose (implant ou consommable) ou sa dépose (implant). **Le dispositif n'a pas été utilisé.**
- **5** Défaut ou dysfonctionnement visible, danger ayant entraîné ou risquant d'entraîner un incident qui est forcément détectable **pendant l'utilisation** (équipement) ou pendant la pose/dépose (= au moment du geste : implant ou consommable) du dispositif.
- **10** Il existe un moyen de détection fiable du défaut, du dysfonctionnement ou du danger qui n'a pas été mis en œuvre ou il existe un moyen de détection qui n'est pas fiable à 100%. La détectabilité est donc **aléatoire**.
- **15** Il n'existe **aucune possibilité de détecter** le défaut, le dysfonctionnement ou le danger

En Réactovigilance

La gravité potentielle

- **G3** : Incident ou risque d'incident **sans conséquence clinique grave**
- **G5** : **Conséquences** de l'incident ou du risque d'incident **moyennes** : gêne pour l'utilisateur, retard de rendu de résultat non préjudiciable à une prise en charge en urgence, résultat inexact d'un point de vue analytique mais **sans conséquences sur la prise en charge du patient**
- **G10** : **Conséquences** de l'incident ou du risque d'incident **importantes** : **le traitement ou la prise en charge sont inadaptés**
- **G15** : **Conséquences** de l'incident ou du risque d'incident **critiques** : il y a des séquelles irréversibles pour le patient, son entourage, l'utilisateur : **malformation congénitale, perte de chance, décès**

En Réactovigilance

- **La détectabilité**
- **D3** : Défaut ou dysfonctionnement du dispositif mis en évidence **avant son utilisation ou validation des résultats**
- **D5** : Défaut ou dysfonctionnement du dispositif mis en évidence **en cours d'utilisation, l'analyse est déjà lancée**
- **D10** : Détectabilité de l'incident ou du risque d'incident est **aléatoire**. Il peut exister un moyen de détection qui a été mis en défaut
- **D15** : Détectabilité de l'incident ou du risque d'incident **impossible**

Autre paramètre

- **La probabilité de gravité en cas de resurvenue de l'incident** (P2) : probabilité pour que l'incident, s'il resurvient, soit de gravité sévère (10) ou critique (15)
 - **3** Faible
 - **5** Moyenne
 - **10** Importante
 - Plus l'incident est détectable ($D=3$), plus la P2 sera faible

Les règles du quizz

A chaque question si vous pensez que la réponse est :

3

5

10

15

Levez le carton correspondant !

A vous de jouer !



Cas n°1

Date de survenue: 01/10/2017

Dispositif incriminé: Insert en céramique

Description des faits: Rupture spontanée de l'insert d'une prothèse de hanche implantée en 06/2010.

Dépose et repose d'une prothèse totale de hanche

Quelle est la cotation de la gravité? **G=10**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=15**

Quelle est la cotation de P2? **P2=10**

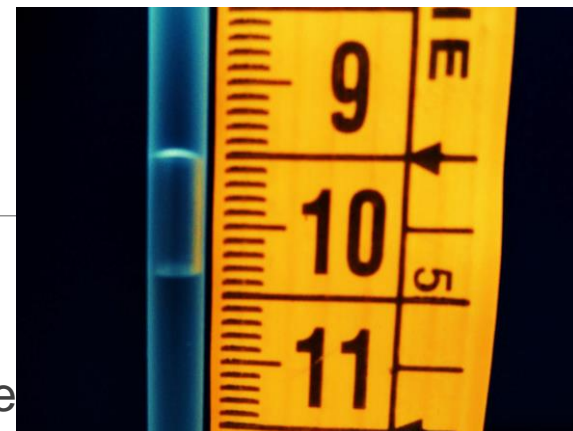
MAJEUR

Cas n°2:

Date de survenue: 12/05/2017

Dispositif incriminé: perfuseur pour pompe volumétrique

Description des faits: Présence d'une bulle d'air sur 1cm de tubulure en aval de la pompe juste avant la rampe de robinets.



Quelle est la cotation de la gravité? **G=5**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=10**

Quelle est la cotation de P2? **P2=10**

MAJEUR

Cas n°3:

Dispositif incriminé: automate Dimension Vista 500 lors d'un dosage de bêta-HCG.

Description des faits: résultat faussement surestimé à 26496 U/L. Cet échantillon redosé est sorti < 1U/L. Une contamination inter-échantillon est suspectée car l'échantillon précédent le premier dosage avait un taux de beta-HCG de 188585 U/L. Le fabricant a été prévenu et une intervention sur site a été réalisée.

Quelle est la cotation de la gravité? **G=10**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=10**

Quelle est la cotation de P2? **P2=10**

MAJEUR

Cas n°4:

Dispositif incriminé: harnais de lève-personne MAXISLING

Description des faits: Au cours d'un transfert, rupture de 3 attaches sur 4 du filet, entraînant la chute de la patiente.

Conséquence : fracture de la clavicule droite.

Quelle est la cotation de la gravité? **G=10**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=15**

Quelle est la cotation de P2? **P2=10**

MAJEUR

Cas n°5:

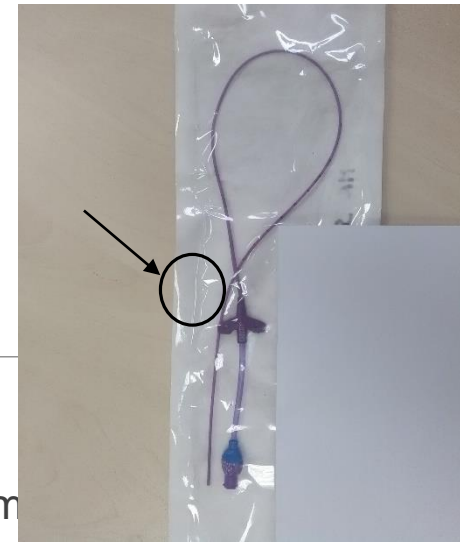
Date de survenue: 27/04/2017

Dispositif incriminé: Cathéter insertion périphérique PiccLine 4F-135cm

Description des faits: le cathéter à insertion périphérique est mis en place le 20/04/2017 par un cardiologue interventionnel en salle de cathétérisme.

Le 27/04/2017, une fuite de la solution de perfusion apparaît au niveau de l'embase du cathéter.

Risque iatrogène lié à une perte de médicament administré, risque septique et nécessité de changer le cathéter en salle de cathétérisme.



Quelle est la cotation de la gravité?

G=10

Quelle est la cotation de la détectabilité?

10

Quelle est la cotation de P2?

P=10

**Evaluation
Globale**

Evaluation globale

- Analyse globale
- Typologie connue et récurrente
- Incidents plus ou moins graves
- Fréquence de survenue à surveiller
- Surveillance de l'apparition de dérives
- Calcul du PRR (Proportional Reporting Ratio)

Dysfonctionnement Cathéter Central

CORPS ETRANGER

DEFAULT DU BISEAU

DEFAULT QUALITE

DESOLIDARISATION, DECONNEXION

DIFFICULTE/IMPOSSIBILITE D'INJECTION

DIMENSIONS INCOMPATIBLES ENTRE 2 DM

FISSURE

FUITE

IMPOSSIBILITE/DIFFICULTE DE POSE/MISE
EN PLACE

IMPOSSIBILITE/DIFFICULTE DE RETRAIT

NON FONCTIONNEMENT /
FONCTIONNEMENT INCORRECT

NON RETRACTION CAOUTCHOUC

OBSTRUCTION

PLICATURE

RETRACTION/NON-RETRACTION MANCHON
AIGUILLE

RUPTURE

Cas n°6:

Date de survenue: 01/10/2017

Dispositif incriminé: Test rapide SD Bioline Malaria Ag Pf/Pan (*pour la détection des antigènes HRP2 de Plasmodium falciparum et de l'antigène pLDH commun à toutes les espèces.*)

Description des faits: Résultat faussement négatif, le frottis était positif avec une parasitémie estimée à 0,4%.

Quelle est la cotation de la gravité? **G=15**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=10**

Quelle est la cotation de P2? **P2=10**

CRITIQUE

Cas n°7:

Date de survenue: 16/03/2017

Dispositif

Dysfonctionnement LIO

Descriptif

l'implant a
travers la f

L'implant a

DM INCOMPLET/DETERIORE AVANT UTILISATION

IMPOSSIBILITE/DIFFICULTE DE POSE/MISE EN PLACE

NON FONCTIONNEMENT / FONCTIONNEMENT INCORRECT

REPLI DES ANSES

RUPTURE HAPTIQUE

Quelle es

Quelle es

RUPTURE PER OPERATOIRE

Quelle est la cotation de P2?

P2

l'injecteur de
est sortie à

évaluation
globale

Cas n°8:

Date de survenue: 13/01/2016

Dispositif incriminé: masque de protection FFP2

Description: masque à usage unique avec filtre nasale.

Ce n'est pas un DM
mais un EPI

Quelle est la gravité? **G=3**

Quelle est la durée de latence? **D=3**

Quelle est la fréquence de P2? **P2=3**

MINEUR

Cas n°9:



Date de survenue: 06/11/2016

Dispositif incriminé: circuit respiratoire Inspire

Description des faits: lors de la réinstallation d'un nouveau-né dans son incubateur, alors que l'infirmière repositionnait le dispositif sur ses narines, le raccord du tuyau de pression s'est rompu. Le circuit a été changé, l'évènement s'est reproduit.

Quelle est la cotation de la gravité? **G=3**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=5**

Quelle est la cotation de P2? **P2=5**

Mineur

Cas n°10:

Date de survenue: 16/11/2015

Dispositif incriminé: Prothèse de hanche (Meije® duo)

Description des faits: la tête et la cupule ont été encliquetées par le chirurgien comme d'habitude (bruit identique).

La tige fémorale a été posée. L'ensemble tête-cupule a été positionné sur la tige. Lors de la réduction, la tête fémorale est restée sur la tige mais la cupule est restée dans la main du chirurgien= désadaptation cupule-tête.

Quelle est la cotation de la gravité? **G=5**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=5**

Quelle est la cotation de P2? **P2=5**

Mineur

Cas n°11:

Date de survenue: 13/07/2015

Dispositif incriminé: fil de suture

Description des faits: 2h après sa césarienne, la patiente vomit, des points lâchent, observation d'une poussée des intestins (décision chirurgicale), une reprise s'avère nécessaire.

Lors de la ré intervention, le chirurgien s'aperçoit que le fil de suture est coupé au milieu du surjet. La coupure prend plutôt la forme d'un effilochage que d'une cassure nette.

Quelle est la cotation de la gravité? **G=10**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=15**

Quelle est la cotation de P2? **P2=5**

MAJEUR

Cas n°12:

Date de survenue: 08/06/2015

Dispositif incriminé: Hémodialyseur

Description des faits: lors d'une séance, un patient a eu un malaise avec dyspnée, observation d'un mélange Sang-Dialysat dans l'hémodialyseur. Changement de générateur, 2^{ème} membrane: alarme: « fuite de sang »

Quelle est la cotation de la gravité? **G=10**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=10**

Quelle est la cotation de P2? **P2=5**

MAJEUR

Cas n°13:

Dispositif incriminé: automate de déshydratation de tissus Logos (robot stainer HMS 760X) (utilisé en anapath)

Description des faits: dysfonctionnement du Logos après un cycle de nuit et un cycle court. Les prélèvements semblent « cuits, friables », « effet biscotte » à la coupe, trop déshydratés. Pour les prélèvements dans le gel, ils semblent rétractés, cristallisés. L'incident a touché 254 blocs d'inclusion soit 131 patients. Un ensemble de procédures a été mis en œuvre afin de récupérer au mieux lorsque cela était possible les éléments biopsiques pour une interprétation histologique.

Malgré plusieurs interventions d'un technicien, l'origine de la panne n'est pas identifiée et les interventions n'ont pas été résolutives. De plus lors des tests, les réactifs ont été souillés. L'automate est mis en quarantaine en attente d'expertise.

Quelle est la cotation de la gravité? **G=10**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=10**

Quelle est la cotation de P2? **P2=10**

MAJEUR

Cas n°14:

Dispositif incriminé: Lit médical CITADEL PLUS

Description des faits: Le Power Drive system ne s'est pas arrêté alors que les commandes n'étaient pas engagées. Le Power drive a continué à fonctionner sans intervention de l'utilisateur (automouvement).

Pas de conséquence clinique car pas de patient impliqué.

Quelle est la cotation de la gravité? **G=3**

Quelle est la cotation de la détectabilité? **D=5**

Quelle est la cotation de P2? **P2=5**

MAJEUR