

Organisation de la Matéριοvigilance à l'AP-HM

Dr Bernard LASSALE
Correspondant de Matéριοvigilance AP-HM

1^{ère} journée régionale de Matéριοvigilance et Réactοvigilance

Rappel : Mission des vigilances

Mission ascendante :

Recueil, analyse et gestion des effets inattendus

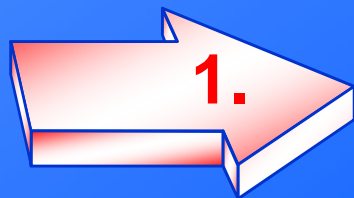
Transmission vers les services régionaux et/ou nationaux compétents

Mission descendante :

Transmission des alertes sanitaires vers les utilisateurs

Transmission des informations fabricants, laboratoires, ...

Sommaire



1. Organisation de la Matéριοvigilance



2. Cas Pratiques

Matériorigilance

Définition

La Matériorigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non.

La Matériorigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2) mettant en cause des DM, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

Matéριοvigilance

Rôle du correspondant local :

Enregistrer, analyser et valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;

Recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;

Donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;

Sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériοvigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

est ce un DM ?

Scanner/IRM



Coton hydrophile soin



Electrode ECG



Respirateur



**Auto-piqueur pour
glycémie**



Gants chirurgicaux



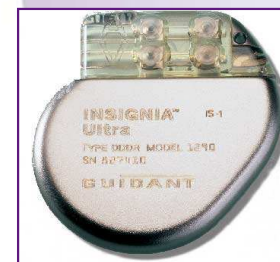
Prothèse de hanche



Set de perfusion



Stimulateur cardiaque



Matérovigilance AP-HM

Gestion des Alertes à l'AP-HM

Les alertes sont reçues par ViGéRiS

Envoi des alertes aux S^{ces} centraux (Biomédical, SCOP, S^{ces} économiques) pour un pré-tri

Si le DM est utilisé par l'institution = transfert mail aux sites

Chaque site gère l'alerte (retrait, informations utilisateurs, ...)

Matérovigilance AP-HM

Gestion des Alertes à l'AP-HM en central

Bio Médical : 2 ingénieurs Biomédicaux


Service Central des Opérations Pharmaceutiques : 3 pharmaciens

S^{ces} économiques : 1 référent et son remplaçant

Matéριοvigilance AP-HM

Autres mesures de sécurité

11/10/2016 - [DM] - **Lève-personne mobile Molift Air 205 et 300 - Etac Supply Gjovik - Information de sécurité**

L'ANSM a été informée de la mise en oeuvre d'une action de sécurité effectuée par la société ETAC SUPPLY GJOVIK. Les utilisateurs concernés ont reçu le **courrier ci-joint (11/10/2016)**  (2097 ko). Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1605040.

MATERIOV

Numéro :
Objet (*) :
Type
d'alerte (*) : ☐ Alerte
☐ Information de sécurité

Type
d'alerte (*) : ☐ Retrait de lot
☐ Retrait de produit
☐ Rupture de stock
☐ Recommandation
☐ Autre



Matéριοvigilance AP-HM

M16-495						
Treillis - Système disque obturateur et renfort Parietex™ et renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ - Medtronic Sofradim Production - Rappel				rlp161007treillisparietexmedtronic.pdf		Retrait de lot
Treillis - Système disque obturateur et renfort Parietex™ et renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ - Medtronic Sofradim Production - Rappel	Ne concerne pas les Services Economiques			rlp161007treillisparietexmedtronic.pdf		Retrait de lot
Treillis - Système disque obturateur et renfort Parietex™ et renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ - Medtronic Sofradim Production - Rappel	OUI, ce matériel est géré par la PHARMACIE			rlp161007treillisparietexmedtronic.pdf		Retrait de lot
Treillis - Système disque obturateur et renfort Parietex™ et renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ - Medtronic Sofradim Production - Rappel	OUI, ce matériel est géré par la PHARMACIE	Oui	Nord / Houphouet-Boigny	rlp161007treillisparietexmedtronic.pdf		Retrait de lot
Treillis - Système disque obturateur et renfort Parietex™ et renfort auto-grippant en polyester ProGrip™ - Medtronic Sofradim Production - Rappel	OUI, ce matériel est géré par la PHARMACIE	Non	Timone Adultes Timone Enfants	rlp161007treillisparietexmedtronic.pdf		Retrait de lot

M16-494						
---------	--	--	--	--	--	--

Matérovigilance AP-HM

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R1608995.

Document : rlp161007treillisparietexmedtronic.pdf

Cadre réservé aux référents centraux de Matérovigilance

Alerte :

- ☐ Ne concerne pas la Pharmacie
- ☐ Ne concerne pas le Biomédical
- ☐ Ne concerne pas les Services Economiques
- ☒ OUI, ce matériel est géré par la PHARMACIE
- ☐ OUI, ce matériel est géré par le biomédical
- ☐ OUI, ce matériel est géré par les services économiques
- ☒ L'APHM utilise ce matériel
- ☐ Ce matériel n'est pas utilisé à l'APHM

Quelle est la situation de l'APHM pour le matériel évoqué? (*) :

Réponse du référent sur site

Les dispositifs médicaux visés sont-ils utilisés dans votre hôpital ? :

Oui Non

☒ ☐

- ☐ Administration Centrale/Brochier/DSIO
- ☐ Conception/Psychiatrie Bd Baille
- ☐ Timone Adultes
- ☐ Timone Enfants
- ☒ Nord / Houphouet-Boigny
- ☐ Ste-Marguerite / Hopital Salvator

Hôpital (*) :

1. Si OUI, par quels services :

2. Ont-ils été prévenus ? :

3. La diffusion de l'information a-t-elle été faite auprès de :

Oui Non

☒ ☐

- ☐ Ensemble des services
- ☒ Seuls services utilisateurs

4. Des mesures ont-elles été mises en oeuvre au niveau de l'établissement ? :

Oui Non

☐ ☒

6. Les lots concernés sont renvoyés au fournisseur ? :

Oui Non

☐ ☒

Vous pouvez ajouter un document numérisé à votre réponse (fichier word, excel, pdf, etc) :

Vous pouvez ajouter une photo à votre réponse :

Quelles sont les mesures immédiates qui ont été prises ? :

NOTE DE RETRAIT ADRESSEE AU BLOC DIGESTIF

Matéριοvigilance

Gestion des Alertes à l'AP-HM

2013 : 577 alertes dont 131 concernées l'APHM

2014 : 631 alertes dont 148 concernées l'APHM

2015 : 701 alertes dont 232 concernées l'APHM

	Alertes concernant l'APHM	Bordereau positif: actions menées
Pharmacie	180	170
Biomédical	30	29
Sce Economiques	22	6
Total	232	205

Matéiovigilance AP-HM



































Gestion des évènements indésirables à l'AP-HM

Le service signale un évènement indésirable

Le signalement est reçu par les Référents du site de déclaration et par le Correspondant de Matéiovigilance (MV)

Analyse du signalement (déclarant, référent de site, MV) et déclaration (sans délai, trimestrielle ou facultative) à l'ANSM

Matéiovigilance AP-HM

N°	Date de saisie	-Date de survenue	Actions	La Modération a été effectuée	-Site	-Pôle	-Service	- Evenement générique	-Lieu de survenue	-F (numérique)	-G (numérique)	-Criticité	-Nom du formulaire	BlueApps liées
2016 - Octobre														
2431	18/10/2016 10:58:22	18/10/2016	Mv   		Nord / Houphouet-Boigny	30 - Nord - Centre de Gestion des Blocs HN	NEUROCHIRURGIE - HN ROCHE PIERRE-HUGUES 2420	Matéiovigilance : Matériel non implantable non stérile au contact du patient (Défaut conception matériel)	Plateau technique - Bloc Opératoire	3	4	2- B 	Form. Materiovigilance	Saisie n°19695 du formulaire 1 Déclaration EIAS 
2430	13/10/2016 17:59:54	13/10/2016	Mv   	Oui	Nord / Houphouet-Boigny	04 - Nord - MUSCA (Medecine d'Urgence-Soins Critiques-Anesthésie)	URGENCES - HN ROCH ANTOINE 2380	Matéiovigilance en pharmacie: DMSUU- Matériel implantable ou non (Défaut conception matériel/conditionnement)	Service de Soins/Consultations (chambre, box, salle de soin, toilettes, salle d'attente...)	4	2	2- B 	Form. Materiovigilance	
2429	13/10/2016 12:03:26	13/10/2016	Mv   	Oui	Nord / Houphouet-Boigny	03 - Intersites - Imagerie Médicale	RADIOLOGIE - HN CHAUMOTRE KATHIA 2180	Matéiovigilance en pharmacie: DMSUU- Matériel implantable ou non (Défaut conception matériel/conditionnement)	Plateau technique - secteur d'Imagerie Non interventionnelle	1	3	1- A 	Form. Materiovigilance	Saisie n°19626 du formulaire 1 Déclaration EIAS 
2428	12/10/2016 14:53:30	12/10/2016	Mv   	Oui	Timone Enfants	13 - Intersites - Pédiatrie	PEDIATRIE MULTIDISCIPLINAIRE TSIMARATOS MICHEL 0076	Matéiovigilance : Matériel non implantable non stérile au contact du patient (Défaut conception matériel)	Plateau technique - secteur d'Endoscopie (hors bloc et hors réa)	5	1	1- A 	Form. Materiovigilance	
2427	11/10/2016 15:32:35	11/10/2016	Mv   	Oui	Timone Adultes	03 - Intersites - Imagerie Médicale	RADIOLOGIE GENERALE-TA MOULIN GUY 0036	Matéiovigilance en pharmacie: DMSUU- Matériel implantable ou non (Défaut conception matériel/conditionnement)	Plateau technique - secteur d'Imagerie Interventionnelle	3	2	1- A 	Form. Materiovigilance	
2426	11/10/2016 11:40:13	11/10/2016	Mv   	Oui	Timone Enfants	13 - Intersites - Pédiatrie	PEDIATRIE MULTIDISCIPLINAIRE TSIMARATOS MICHEL 0076	Matéiovigilance : Matériel non implantable non stérile au contact du patient (Défaut conception matériel)		5	1	1- A 	Form. Materiovigilance	
2425	10/10/2016 14:06:51	10/10/2016	Mv   	Oui	Timone Enfants	13 - Intersites - Pédiatrie	PEDIATRIE MULTIDISCIPLINAIRE TSIMARATOS MICHEL 0076	Matéiovigilance : Matériel non implantable non stérile au contact du patient (Défaut conception matériel)	Plateau technique - secteur d'Endoscopie (hors bloc et hors réa)	4	1	1- A 	Form. Materiovigilance	
2424	10/10/2016 13:53:15	10/10/2016	Mv   	Oui	Timone Enfants	13 - Intersites - Pédiatrie	PEDIATRIE MULTIDISCIPLINAIRE TSIMARATOS MICHEL 0076	Matéiovigilance : Matériel non implantable non stérile au contact du patient (Défaut conception matériel)	Plateau technique - secteur d'Endoscopie (hors bloc et hors réa)	5	2	2- B 	Form. Materiovigilance	

Matéριοvigilance AP-HM

Définition MaterioVigilance

Incidents (ou risques d'incidents) lors de l'utilisation des dispositifs médicaux.
NB: le défaut de maintenance d'un dispositif ne relève pas de la MatéριοVigilance

Vous déclarez une anomalie sur un produit de santé au contact du patient.
Votre identité est communiquée au vigilant pour répondre à la déclaration avec la rapidité adaptée au contexte de santé publique.

Les déclarations factices (essais) seront automatiquement supprimées

Cette déclaration

>>>>>> Essai : ☐ Oui

IMPORTANT : CONSERVER POUR ENQUETE LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE

Evenement générique (*) : ☒ Matéριοvigilance : Matériel non implantable non stérile au contact du patient (Défaut conception matériel)
☐ Matéριοvigilance en pharmacie: DMSUU-Matériel implantable ou non (Défaut conception matériel/conditionnement)
Date d'envoi du signalement (*) : 18/10/2016
-Site (*) : Nord / Houphouët-Boigny
-Pôle (*) : 30 - Nord - Centre de Gestion des Blocs HN
N° FINSS :

EMETTEUR DU SIGNALEMENT

Nom (*) : MELOT
Prénom (*) : Anthony
-Fonction professionnelle du déclarant (*) : Interne Med/Odont/Pharm
-Service (*) : NEUROCHIRURGIE - HN ROCHE PIERRE-HUGUES 2420
email :
Tél :
Fax :

Type d'événement

Facultatif Facultatif envoyé à l'ANSM Prothèses mammaires Sans délai Trimestriel

LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM)

Dénomination commune (*) : Neuronavigation
Dénomination commerciale (modèle, type) : medtronic TREON
Référence :
N° de série ou de lot :
Pour ajouter un n° de lot, cliquer sur le "+" en dessous du tableau
Autre lot(s) incriminé(s)
N° de pharmeco :
Nom du fabricant ou fournisseur (*) : medtronic
Adresse :
Code postal :
Ville :

MATERIOVIGILANCE

L'INCIDENT OU LE RISQUE D'INCIDENT

-Date de survenue (*) : 18/10/2016
-Lieu de survenue : Plateau technique - Bloc Opératoire
~ Si "Autre", Préciser :
Circonstances de survenue - Description des faits (*) : Dysfonctionnement au bloc opératoire de la neuronavigation justifiant l'annulation de l'intervention alors que le patient était sédaté, intubé, tête fixée sur la tête

Conséquences cliniques constatées (*) : Patient de 88 ans, sédaté, intubé, tête à pointe en place

Mesures conservatoires prises :

annulation du bloc

Quelles sont les mesures immédiates qui ont été prises? :

1- faire graver 2 nouveaux CD du scanner pour la neuronavigation
2- appeler le SAV de la neuronavigation
3- tenter de régler le problème en ligne (la neuronavigation était en réparation depuis 10 jours)

D'après vous par qui ce DM est-il géré ? (*) :

- ☒ Biomédical
☐ Pharmacie
☐ Scs économiques

Le fabricant ou le fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? :

☒ Oui
☐ Non

Matéριοvigilance AP-HM

Vous pouvez ajouter une photo dans votre déclaration :

Vous pouvez ajouter un document numérisé à votre déclaration (fichier word, excel, pdf, etc) :

FRÉQUENCE	Définition
1	Moins d'une fois par an
2	Une fois par an (ou plus)
3	Une fois par mois (ou plus)
4	Une fois par semaine (ou plus)
5	Quotidien

Selon vous quelle est la FRÉQUENCE de survenue de cet évènement? (*) :

1- 2- 3- 4- 5-
☐ ☐ ☒ ☐ ☐

Selon vous quelle est la FRÉQUENCE de survenue de cet évènement? (pondération) : 3

GRAVITÉ	GRAVITE pour le patient
1	Insatisfaction du patient sans dommage patient
2	Défaut / Retard de prise en charge
3	Avec dommages transitoires (physique ou mental) pour le patient (régressifs avant la sortie et sans que l'hospitalisation initialement prévue ne soit prolongée de plus de 48h)
4	Avec prolongation significative du séjour hospitalier (hospitalisation initialement prévue prolongée de plus de 48h) +/- Evénement non attendu qui est un des motifs d'hospitalisation dans un nouveau service +/- Avec mise en jeu transitoire du pronostic vital +/- Avec incapacité (physique ou psychique) du patient au moment de la sortie
5	Perte de vie(s) humaine(s)

Quels sont les faits CONSTATES au moment de votre declaration? (*) :

Quels sont les faits CONSTATES au moment de votre declaration? (pondération) :

-Criticité :

1- 2- 3- 4- 5-
☐ ☐ ☐ ☒ ☐

4
2- B 

Incident MatérioV a retirer : Non

BlueApps liées

1. Déclarations EIAS

Matéριοvigilance

Différents types de déclaration

Sans délai : décès, menace vitale, invalidité, prolongation d'hospitalisation, intervention médicale ou chirurgicale

Facultatives : dysfonctionnements, réaction nocive non voulue, insuffisance d'information sur la notice, ...

Trimestrielles : signalements facultatifs répétitifs analysés trimestriellement qui peuvent faire l'objet d'une déclaration

Matéiovigilance AP-HM

IMPORTANT : CONSERVER POUR ENQUETE LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE

- Evenement générique (*) :
Date d'envoi du signalement (*) : 18/10/2016
- Site (*) : Nord / Houphouet-Boigny
- Pôle (*) : 30 - Nord - Centre de Gestion des Blocs HN
N° FINSS :

- ☒ Matéiovigilance : Matériel non implantable non stérile au contact du patient (Défaut conception matériel)
- ☐ Matéiovigilance en pharmacie: DMSUU-Matériel implantable ou non (Défaut conception matériel/conditionnement)

Type d'événement :
















La Modération a été effectuée (*) :

Facultatif Facultatif envoyé à l'ANSM Prothèses mammaires Sans délai Trimestriel

Oui

☒

Matéiovigilance AP-HM

N°	Date de saisie	-Date de survenue	Actions	La Modération a été effectuée	-Site	-Pôle	-Service	- Evenement générique	-Lieu de survenue	-F (numérique)	-G (numérique)	-Criticité	-Nom du formulaire	BlueApps liées
2016 - Octobre														
2431	18/10/2016 10:58:22	18/10/2016	Mv   	Oui	Nord / Houphouet-Boigny	30 - Nord - Centre de Gestion des Blocs HN	NEUROCHIRURGIE - HN ROCHE PIERRE-HUGUES 2420	Matéiovigilance : Matériel non implantable non stérile au contact du patient (Défaut conception matériel)	Plateau technique - Bloc Opératoire	3	4	2- B 	Form. Materiovigilance	Saisie n°19695 du formulaire 1 Déclarati EIAS  Saisie n°349 du formu Interface APHM ARS 
2430	13/10/2016 17:59:54	13/10/2016	Mv   	Oui	Nord / Houphouet-Boigny	04 - Nord - MUSCA (Medecine d'Urgence-Soins Critiques-Anesthésie)	URGENCES - HN ROCH ANTOINE 2380	Matéiovigilance en pharmacie: DMSUU- Matériel implantable ou non (Défaut conception matériel/conditionnement)	Service de Soins/Consultations (chambre, box, salle de soin, toilettes, salle d'attente...)	4	2	2- B 	Form. Materiovigilance	
2429	13/10/2016 12:03:26	13/10/2016	Mv   	Oui	Nord / Houphouet-Boigny	03 - Intersites - Imagerie Médicale	RADIOLOGIE - HN CHAUMOITRE KATHIA 2180	Matéiovigilance en pharmacie: DMSUU- Matériel implantable ou non (Défaut conception matériel/conditionnement)	Plateau technique - secteur d'Imagerie Non interventionnelle	1	3	1- A 	Form. Materiovigilance	Saisie n°19626 du formulaire 1 Déclarati EIAS 

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas
parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le
signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

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

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

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

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		Nom et adresse du fabricant	
Fax		code postal / commune	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile		<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
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	
<p>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes,</p> <p><input type="text"/></p> <p>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>			
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 ?	
		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

Matéριοvigilance

Gestion des évènements indésirables à l'ANSM

Le service de Matéριοvigilance national reçoit tous les signalements d'évènements indésirables

Les signalements sont enregistrés et évalués par des experts indépendants de l'Agence

L'ANSM informe les fabricants et peut demander un complément d'enquête au Correspondant de Matéριοvigilance (MV)

Matérovigilance

	Nb d'Incidents	Sans Délai	Prothèses Mammaires	Trimestriels	Facultatifs
2012	542	13	178 (155 P.I.P)	2	349
2013	389	16	66 (29 P.I.P)	4	303
2014	386	21	30 (9 P.I.P)	15	320
2015	330	12	19 (4 P.I.P)	12	287

Matéiovigilance : Actions

Actions institutionnelles

Intervention en réunion de Pôle Pharmacie & du Pôle Qualité

Travail collaboratif avec le CCLIN (Pb de masques)

Formation des Techniciens Hospitaliers Supérieurs

Réunion annuelle des référents de Matéiovigilants APHM