

# Retour d'expérience

## Mise en place d'un échelon régional de matéριοvigilance et réactovigilance

– Hauts de France –



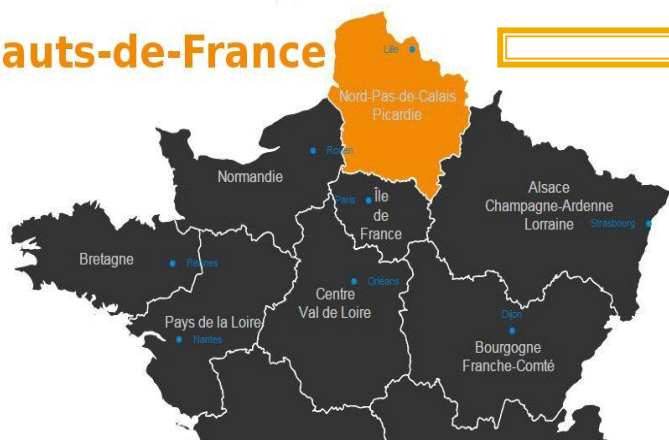
**Dr Thomas BANCOURT**

**Pharmacien hospitalier - Assistant spécialiste**  
**Correspondant régional matériovigilance / réactovigilance**  
**Hauts de France**



# Présentation de la « nouvelle région »

Hauts-de-France



- ☐ **5 départements**
- ☐ **Superficie : 6% du territoire Français**
- ☐ **Densité : 188 habitants / km<sup>2</sup>**  
**=> 2<sup>ème</sup> région la plus dense en France +++**
  
- ☐ **Etablissements de santé (n=201)**
  - **Nord Pas de Calais (n=133)**
    - Publics : 45**
    - Privés : 88 (37% ESPIC vs 63% Clinique)**
  - **Picardie (n=68)**
    - Publics : 40**
    - Privés : 48 (48% ESPIC vs 52% Clinique)**

## Matéριοvigilance/Réactοvigilance



✓ Capacité d'accueil  $\approx$  3 000 lits

✓ 11 hôpitaux spécialisés

(Calmette, Fontan, Huriez, Fourier, Jeanne de Flandres, Salengro, Swinghedauw, l'UHSl, les Bateliers, le centre Abel Caumartin et l'hôpital cardiologique)

✓ Matéριοvigilance

Equipe locale : 0,8 ETP + 1 interne pharma

En 2015 :

Alertes concernées /  $\Sigma$  Alertes : **171 / 636**

Signalements ANSM /  $\Sigma$  Signalements : **46 / 367**

✓ Réactοvigilance

Equipe locale :  $< 0,1$  ETP

# **I - Avancée de la phase pilote**

# 1<sup>ère</sup> année d'expérimentation

... Région Pilote : Nord Pas de Calais ...

## Création du réseau régional

- 1/ Mise à jour du listing des CLMV/RV
- 2/ Mise en place d'une enquête régionale  
=> Recenser le besoin de formation et d'information des échelons locaux
- 3/ Réunions « 1<sup>ère</sup> rencontre » <=> CRMRV  
12 réunions en Nord Pas de Calais
- 4/ Rédaction d'un compte-rendu général

Mise en place de la 1<sup>ère</sup> journée régionale de matériovigilance et réactovigilance (CHRU Lille)

Interventions dans le cadre de la formation continue

Exposition trimestrielle de l'avancée du projet expérimental à l'ANSM (CTMV/RV) et à l'ARS

De Décembre 2014

Décembre 2014  
-  
Mai 2015

Février 2015  
-  
Septembre 2015

Juin 2015

Décembre 2014  
-  
Novembre 2015

Mars 2015  
-  
Novembre 2015

## Cotation des incidents

- ❑ Evaluation des incidents de matériovigilance et de réactovigilance provenant des établissements de santé (Nord Pas de Calais)
- ❑ Création d'une cartographie régionale des signalements à partir des incidents reçus

## Retour d'information

Champ des questions  
(suivi d'un incident de matériovigilance déclaré, réglementation, information de sécurité sur un DM, modalités de déclaration sur un incident, etc ...)

Mise en place d'indicateurs d'activité et de performance

=> Prouver l'intérêt des actions menées par l'échelon régional

A Novembre 2015

# 1<sup>ère</sup> année d'expérimentation

... Région Pilote : Nord Pas de Calais ...

## ✓ Problématiques ressenties en région

- 1/ Très peu de temps consacré à la MV/RV ( $\lll 0,1$  ETP)
- 2/ Hétérogénéité des connaissances en matériovigilance
- 3/ Isolement des CLMV/RV ( ETS < 500 lits)
- 4/ Retour d'information insuffisant suite à un signalement
- 5/ Défaut de clarté des alertes descendantes
- 6/ Disproportion entre la matériovigilance et la réactovigilance

# 2<sup>ème</sup> année d'expérimentation

... Région Pilote : Nord Pas de Calais + Picardie

## Création du réseau régional

- 1/ Mise à jour du listing des CLMV/RV
- 2/ Mise en place d'une enquête régionale  
=> Recenser le besoin de formation et d'information des échelons locaux
- 3/ Réunions « 1<sup>ère</sup> rencontre » <=> CRMV  
7 réunions en Picardie
- 4/ Rédaction d'un compte-rendu général

**Formation des nouveaux correspondants régionaux**  
(PACA, Occitanie, AURA, IDF)

**Mise en place de la 2<sup>ème</sup> journée régionale de matériovigilance et réactovigilance**  
(CHRU Lille)

**Exposition trimestrielle de l'avancée du projet expérimental à l'ANSM (CTMV/RV) et à l'ARS**

De Décembre 2015

Décembre 2015  
-  
Mai 2016

Février 2016

Février 2016  
-  
Septembre 2016

Décembre 2015  
-  
Novembre 2016

A Novembre 2016

## Expertise des incidents

- ☐ Enquête régionale sur la pratique d'utilisation des gants médicaux poudrés et non poudrés
- ☐ Analyse et suivi de la fréquence d'incidents, en liaison avec l'ANSM

## Retour d'information

**Champ des questions**  
(suivi d'un incident de matériovigilance déclaré, réglementation, information de sécurité sur un DM, modalités de déclaration sur un incident, etc ...)

**Définition de nouveaux indicateurs d'activité et de performance ? Suite ?**

## **II - Exposition des projets régionaux**



# Présentation des projets

## 1) Amélioration de la qualité de la déclaration ascendante (1/5)

### ✓ Contexte :

Le manque de données recueillies sur le document CERFA peut compromettre l'instruction du dossier pour l'évaluateur.

=> Cf. convention : Le CRMV/RV favorise la qualité des déclarations du réseau local

### ✓ Objectif :

Evaluer la qualité et la pertinence des déclarations émises par les échelons locaux en région

### ✓ Méthodologie :

- Analyse observationnelle et rétrospective des formulaires CERFA de matériovigilance provenant des établissements de santé (ETS) de la région
- De 1/4/15 à 31/12/15
- Création d'une grille d'audit de recueil des données

1/ Nom du déclarant - 2/ Caractéristiques du DM (réf, lot, fabricant ...)

3/ Conséquences cliniques avérées - 4/ Lettre de l'arbre décisionnel

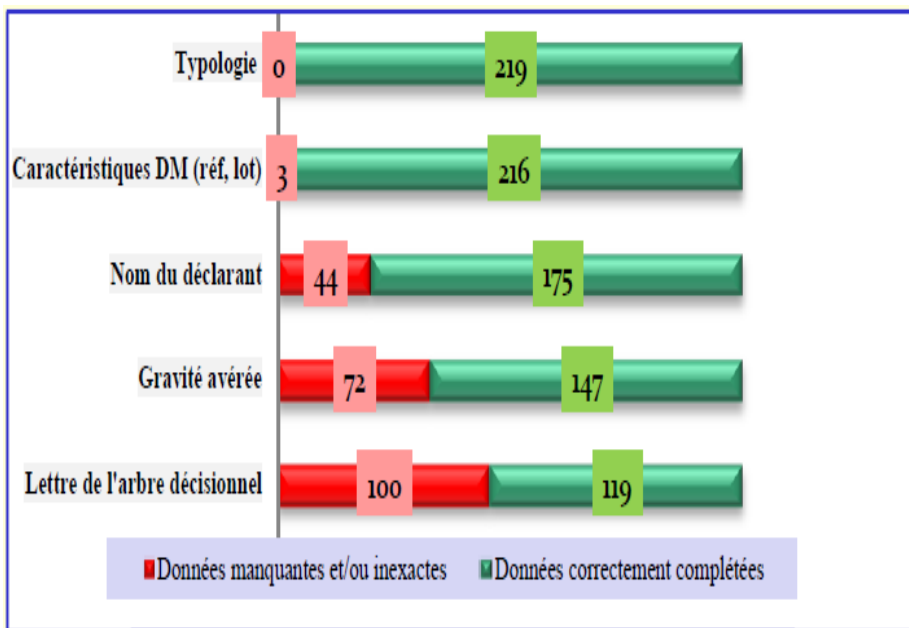
5/ Typologie d'incident - 6/ Questionnaire type déclarant ?

# Présentation des projets

## 1) Amélioration de la qualité de la déclaration ascendante (2/5)

### ✓ Résultats :

- N= 219 formulaires CERFA
- 53% (n=116) des déclarations intègrent l'ensemble des informations indispensables au traitement de l'incident



Titre : Qualité des informations mentionnées sur le formulaire CERFA

**40 incidents déclarés nécessitent le remplissage d'un questionnaire de la part du déclarant, disponible sur le site de l'ANSM**

✓ **45% (n=18) ont été adressés à l'ANSM**

PMI 18

✗ **55% (n=22) ont été omis**

PTH 1  
Lentille 1  
Chambre à cathéter implantable 2  
PMI 18

Titre : Répartition des questionnaires type déclarant complétés ou omis

## 1) Amélioration de la qualité de la déclaration ascendante (3/5)

- Création d'un support d'information

**NB :** L'ANSM a mis en place des questionnaires type destinés aux déclarants visant à recueillir des données supplémentaires sur les incidents survenus avec une catégorie de DM spécifique :

- Les prothèses mammaires implantables
- Les valves de dérivation et drainage
- Les prothèses totales de hanche
- Les chambres à cathéter implantable
- Les barrières de lit

⇒ Ces questionnaires doivent être complétés et adressés conjointement au formulaire CERFA à l'ANSM.

**Accès aux questionnaires :**

Site ANSM > Onglet DM > Matérovigilance > La déclaration des incidents de stérilité > Déclarer un effet indésirable > > Vous êtes un professionnel de santé, un correspondant local de matériovigilance > > questionnaires type déclarant.

# Présentation des projets

## 1) Amélioration de la qualité de la déclaration ascendante (4/5)

ENVOI PAR FAX :  
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le

Code de la Santé publi  
R. 5212

**L'émetteur du signalement**

Nom, prénom

Qualité

20% des formulaires CERFA proviennent directement des services de soins sans que le CLMV de l'établissement de santé en ait connaissance.

Il est recommandé à ce que la déclaration émane du CLMV (titulaire ou suppléant(s)) afin que le recueil des signalements soit centralisé au sein de l'établissement.

E-mail

Téléphone

Fax

N° de série ou de lot

Version logicielle

Nom et adresse de l'utilisateur

Le lot du dispositif incriminé n'est pas systématiquement renseigné.

Ce champ est important car il permet de discerner si l'incident provient du lot du dispositif ou de l'établissement utilisateur.

- Si plusieurs établissements sont concernés par le même lot : l'incident provient certainement du lot.
- Si plusieurs lots impactent le même établissement : l'incident provient certainement du centre utilisateur.

CODE produit

Contenance

Circonstances de survenue / Description des faits

La lettre de l'arbre décisionnel est omise dans 46% des cas.

Cette information est essentielle pour l'évaluateur pour déterminer au mieux la criticité de l'incident. Cet élément mentionne la fréquence de l'incident, l'existence ou non d'un système de sécurité couvrant l'incident et la détectabilité de l'incident avant, pendant ou après utilisation.

Situation de signalement (de A à N)

Le cas échéant Joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.

voir nomenclature page 2/2

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et

**le risque d'incident**

Conséquences cliniques constatées

Les conséquences cliniques constatées de l'incident sont incomplètes pour 80% des déclarations.

La criticité de l'incident prend en considération la gravité avérée de l'incident. L'absence de cette information ne permet donc pas de savoir lors de l'évaluation si l'incident a eu ou non un réel impact clinique auprès du patient.

- Si aucune conséquence clinique : inscrire « RAS » ou rayer le champ
- Si il y a eu des conséquences cliniques : être le plus exhaustif possible (consultation du dossier patient)

# Présentation des projets

## 1) Amélioration de la qualité de la déclaration ascendante (5/5)

NB : L'ANSM a mis en place des questionnaires type destiné aux déclarants visant à recueillir des données supplémentaires sur les incidents survenus avec une catégorie de DM spécifique :

- Les prothèses mammaires implantables
- Les valves de dérivation et drainage
- Les prothèses totales de hanche
- Les chambres à cathéter implantable
- Les barrières de lit

### Accès aux questionnaires :

Site ANSM > Onglet DM > Matéiovigilance > La déclaration des incidents de vigilance > « Déclarer un effet indésirable » > « Vous êtes un professionnel de santé, un correspondant local de matéiovigilance ... » > questionnaires type déclarant.

=> Ces questionnaires doivent être complétés et adressés conjointement au formulaire CERFA à l'ANSM.

# Présentation des projets

## 2) Mise en place d'une « flash info »

### ✓ Objectif

- Dynamiser ponctuellement le réseau régional sur plusieurs points relatifs à la matériorigilance et/ou en réactovigilance
- Maintenir un contact régulier entre le local et le régional

### ✓ Modèle « provisoire »

- **Format** : type A4

- **Contenu** :

=> Retour d'information :

- Problématique d'un CLMV/RV
- Résultats d'une enquête régionale

=> Focus sur un point réglementaire (ex : DM frontière)

=> Mésusage sur un DM rencontré en région

=> Typologie d'incident récurrente en région

=> Avancée des projets régionaux en cours

=> Top 3 des établissements de santé des HDF les plus déclarants

=> Date des prochains évènements programmés en région

=> Autres ...

- **Fréquence** : trimestrielle

# Présentation des projets

## 3) Création d'un outil ludique pour sensibiliser les équipes soignantes à la matériovigilance

### ✓ Contexte

Peu de temps consacré à la matériovigilance en local

Problématique de la sous déclaration en matériovigilance

### ✓ Objectif(s)

- Créer un outil ludique de sensibilisation à la matériovigilance destiné aux services de soin, qqsoit la taille de l'établissement de santé, en collaboration avec qq CLMV de la région : formation e-learning +++

- Aider et valoriser le rôle des CLMV au sein des établissements de santé

### ✓ Méthodologie

Création d'un comité d'experts, coordonné par le CRMRV, composé d'un échantillon de CLMV provenant d'établissements de taille différentes, ayant des fonctions différentes

# Présentation des projets

## 4) Campagnes de sensibilisation auprès des établissements médico sociaux

- ✓ ... **De nombreux incidents survenus ces dernières années ...**
  - Barrières de lits médicaux : piégeage
  - Lève personnes : chute de l'axe de suspension
  - Dispositifs de contention : étouffements
  
- ✓ **Public concerné :**
  - Directions des établissements médico sociaux  
(EHPAD non relié à un ETS, Foyers, Maison de retraite ...)
  - CLMV, en cas de nomination
  - Equipe soignante
  
- ✓ **1 réunion par département (en 2017 ?)**
  - => Définition de l'objectif de la matériovigilance
  - => Mise en place de posters de sensibilisation



**Merci pour votre attention !**