



# Analyse de cas à l'AP-HM

**Dr Bernard Lassale**  
**présentée par Dr Lauriane Succamiele**

# Système déclaratif à l'APHM

Logiciel Blue Medi accessible à tous



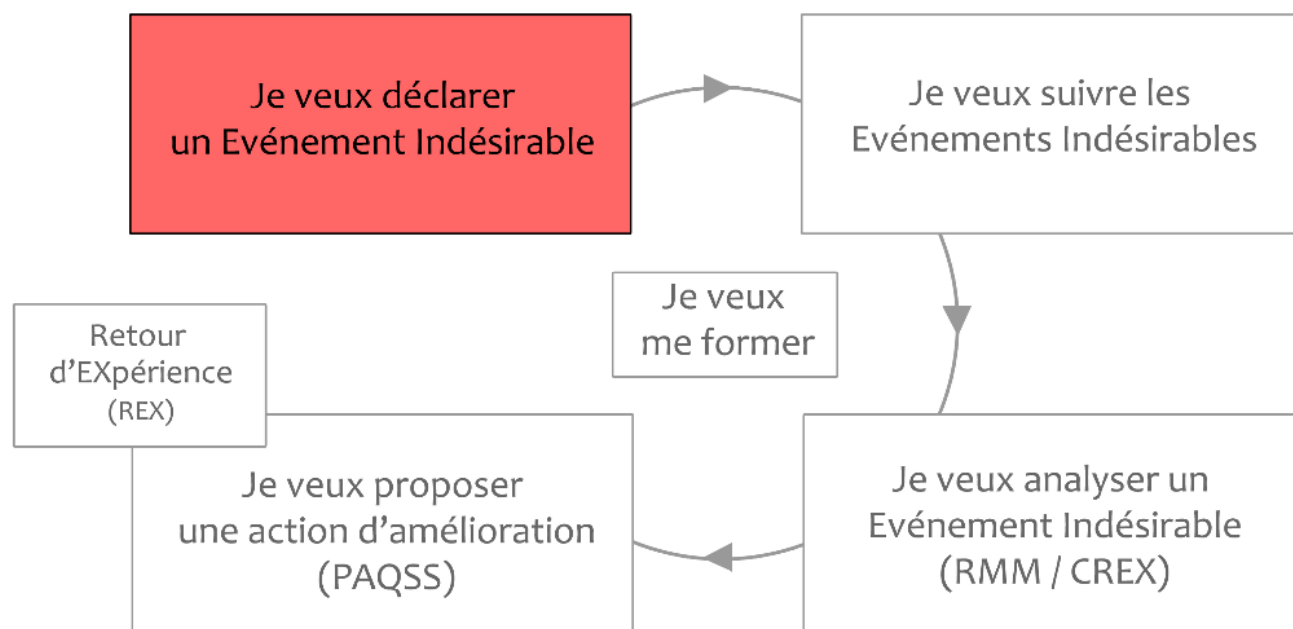
- Formulaire Evènement Indésirable lié aux soins (EIAS)
- Formulaire de Matéριοvigilance

Possibilité de lier les 2 formulaires

# Systeme déclaratif à l'APHM

- Le déclarant saisit son évènement
- Une fois validé, un message est envoyé par le système au CLMV et aux référents de site

## CIRCUIT DE SIGNALEMENT ET DE GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES



→ Accès Sharepoint POLQUA




L'anonymat du déclarant est assuré par ViGeRiS pour les déclarations des ElaS.

[illegible]

Oui

Oui Non



## Qu'est-il arrivé ?

***J'ai besoin d'aide pour renseigner les champs ci-dessous:***

Vigilances sanitaires (autres que Pharmacovigilance)



Matérovigilance en pharmacie: DMSUU-



Oui Non

Oui Non

Les déclarations factices (essais) seront automatiquement supprimées

Cette déclaration est-elle un essai ? Si oui cochez la case « Essai » ci-dessous


----->>>>>> Essai :


Oui


☐

IMPORTANT : CONSERVER POUR ENQUETE LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE

- Evenement générique (\*) :
- ☐ 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)

Date d'envoi du signalement (\*) : 20/10/2014  (jj/mm/aaaa)

-Site (\*) : choisir une option 

-Pôle (\*) : choisir une option 

N° FINESS :

Type d'évènement : Sans délai Trimestriel Facultatif Prothèses mammaires


☐☐☐☐

EMETTEUR DU SIGNALEMENT

Nom (\*) :

Prénom (\*) :

-Fonction professionnelle du déclarant (\*) : Médecin 

-Service : ADMINISTRATION GENERALE 7000 

email :  (adresse@serveur.fr)

Tél :

Fax :

LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM)

Dénomination commune (\*) :

Dénomination commerciale (modèle, type) :

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 (\*) :

Adresse :

Code postal :  (exemple 35000)

Ville :

## L'INCIDENT OU LE RISQUE D'INCIDENT

-Date de survenue (\*):

20/10/2014  (jj/mm/aaaa)

-Lieu de survenue :

choisir une option



~ Si "Autre", Préciser :

Circonstances de survenue - Description des faits (\*):

Conséquences cliniques constatées (\*):

Mesures conservatoires prises :

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

Vous pouvez ajouter une photo dans votre déclaration :



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



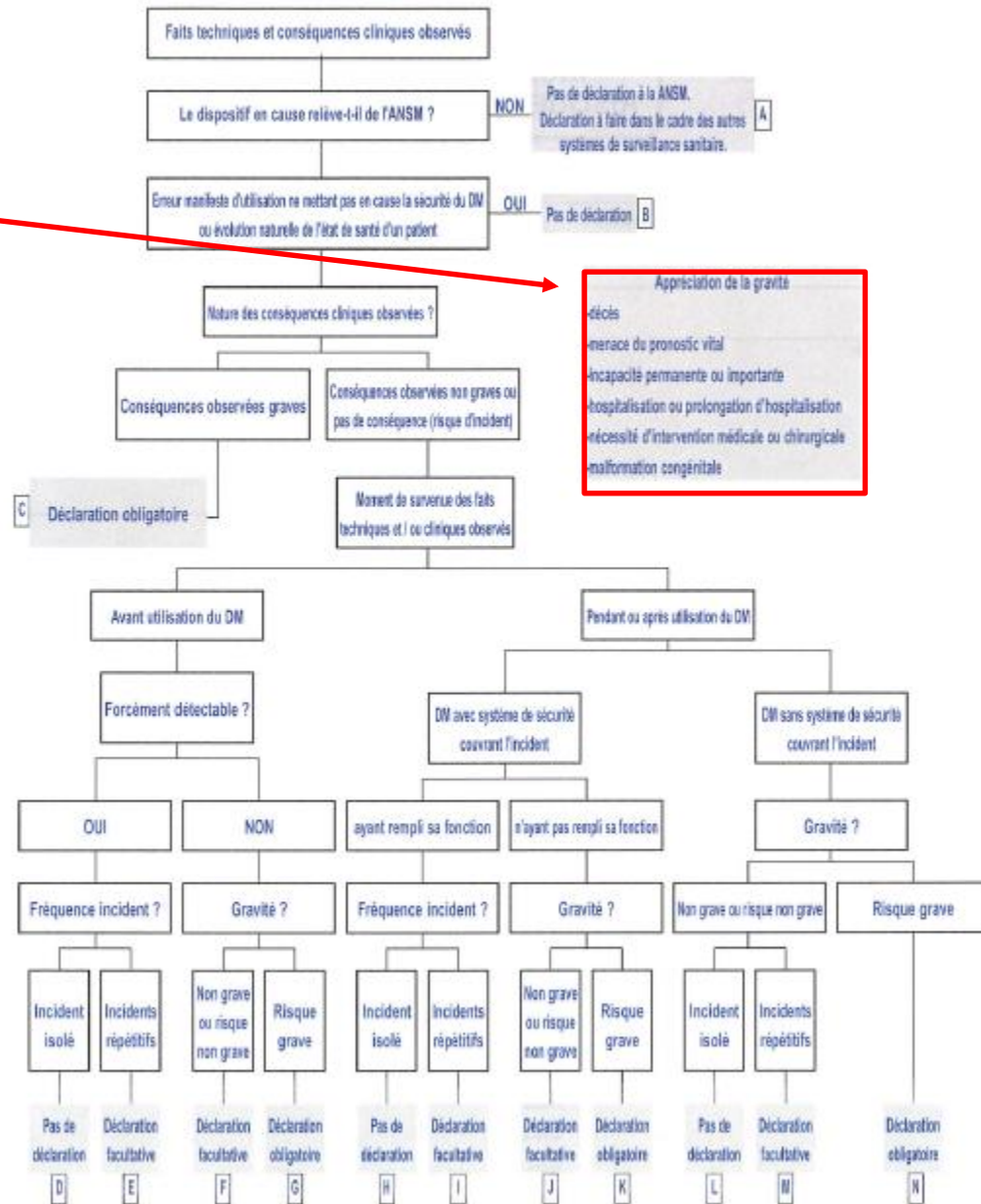
FRÉQUENCE	Définition
1	Moins d'une fois par an
2	Une fois par an (ou plus)
3	Une fois par mois (ou plus)
4	Une fois par semaine (ou plus)
5	Quotidien

1- 2- ... 3- ... 4- ... 5- ...

# Système déclaratif à l'APHM

- Le déclarant saisit son évènement
- Une fois validé, un message est envoyé par le système au MV et aux référents de site
- Analyse de l'incident par le CLMV qui peut demander des informations complémentaires (déclarant, référent de site)
- Décision de classement (Sans délai, facultatifs ou trimestriels)





# Système déclaratif à l'APHM

## 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

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

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

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

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 A4. Préciser alors le nombre de pages jointes.</p> <p>et rapporter le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>			
Situation de signalement (de A à N)		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
<input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

# Système déclaratif à l'APHM

Le CLMV répond au déclarant : message de lecture et de prise en charge

Si déclaration à l'ANSM ([materiovigilance@ansm.fr](mailto:materiovigilance@ansm.fr)) le CLMV envoie l'information de déclaration aux référents (central et local et au déclarant)

Archivage des données et suivi des déclarations si enquête poussée (RMM, demande ANSM, ARS, ...)

# Déclaration sans délai : sonde Medtronic

*Sonde de défibrillation Medtronic implantée 07/2010  
pour un arrêt cardiaque sur Tachycardie ventriculaire  
récupérée*

*06 / 2012 :*

- diminution de l'amplitude de l'onde R*
- risque de sous détection d'arythmie ventriculaire*
- changement de la sonde*

# Déclaration sans délai : sonde Medtronic

Pour l'analyse par le fabricant ou expert extérieur :

- Il faut obtenir l'accord du patient car la sonde lui appartient
- Il faut éventuellement le convaincre de l'accorder pour les autres patients si une anomalie est détectée

Problème :

- Il pourrait entamer une procédure juridique (préjudice à l'encontre du fabricant)
- Le fabricant doit si possible restituer le DM (analyse non destructrice)

# Déclaration sans délai : sonde Medtronic

## Réponse du fabricant :

Tests mécaniques et électriques effectués : aucune anomalie  
Le laboratoire évoque un contact insuffisant sonde / myocarde

## A l'APHM :

Perplexité des cardiologues quant à cette réponse  
Regret qu'un laboratoire extérieur n'est pas réalisé les tests,

# Déclaration sans délai : ciment basse viscosité

*2 décès en per-opératoire et salle de réveil après cimentoplastie sur pose d'une prothèse intermédiaire de hanche*

*Même référence et 1 lot en commun*

## **Chronologie :**

- Déclarations d'EIAS graves en interne
- Déclaration sans délai à l'ANSM
- Demande de renseignements de l'évaluateur ANSM
- RMM faite 2 mois après par le service



# Déclaration sans délai : ciment basse viscosité

Actions des pharmaciens de site :

Retrait de tous les lots de ciment

Début d'analyse par les professionnels :

Revue des dossiers

Revue des procédures

# Déclaration sans délai : ciment basse viscosité

## Questions de l'évaluateur ANSM :

Demande concernant les lots de ciment (péréemption, pratique du service, procédure de cimentation, ...)

Demande d'information sur les patient (sexe, âge, pathologie, traitement, ...)

Demande de réalisation d'une RMM

# Déclaration sans délai : ciment basse viscosité

## Syndrome d'implantation de ciment osseux (BCIS)

- Survenue en per-opératoire lors de la préparation du canal fémoral, lors de l'insertion du ciment et/ou de l'implant, et lors de la réduction de la fracture
- Lié à la pression intramedullaire, impact cardiovasculaire pouvant aller jusqu'au décès
- Mécanisme exact non identifié
- Rare
- Risque majoré chez patients fragiles

# Déclaration sans délai : ciment basse viscosité

## RMM :

- 1<sup>er</sup> écart par rapport à l'anesthésie (consultation, éléments manquants de précision, délai d'induction/incision, ...)
- Causes racines liés au patient :  
Personne vulnérable, âgée polypathologique
- Causes racines liées à l'équipe :  
Communication insuffisante entre les membres de l'équipe médico-chirurgicale

# Déclaration sans délai : ciment basse viscosité

## RMM :

- Causes racines liés au procédure :  
Les tâches à accomplir n'étaient pas formalisées par procédure.  
Pas de procédure pour l'utilisation du ciment.
- Causes racines liées à l'environnement :  
Le professionnel ne disposait pas de tout l'équipement dont il avait besoin. Pas de salle de traumatologie pérenne pour les urgences

## RMM – Axes d'amélioration:

Ecrire une procédure de cimentoplastie

Organiser la supervision par un senior de la CPA sur ASA 3 & 4

Assurer le suivi de l'imputabilité du lot concerné de ciment

Assurer une salle de traumatologie quotidienne

Informatiser la feuille peri opératoire d'anesthésie