



Incidents en PACA

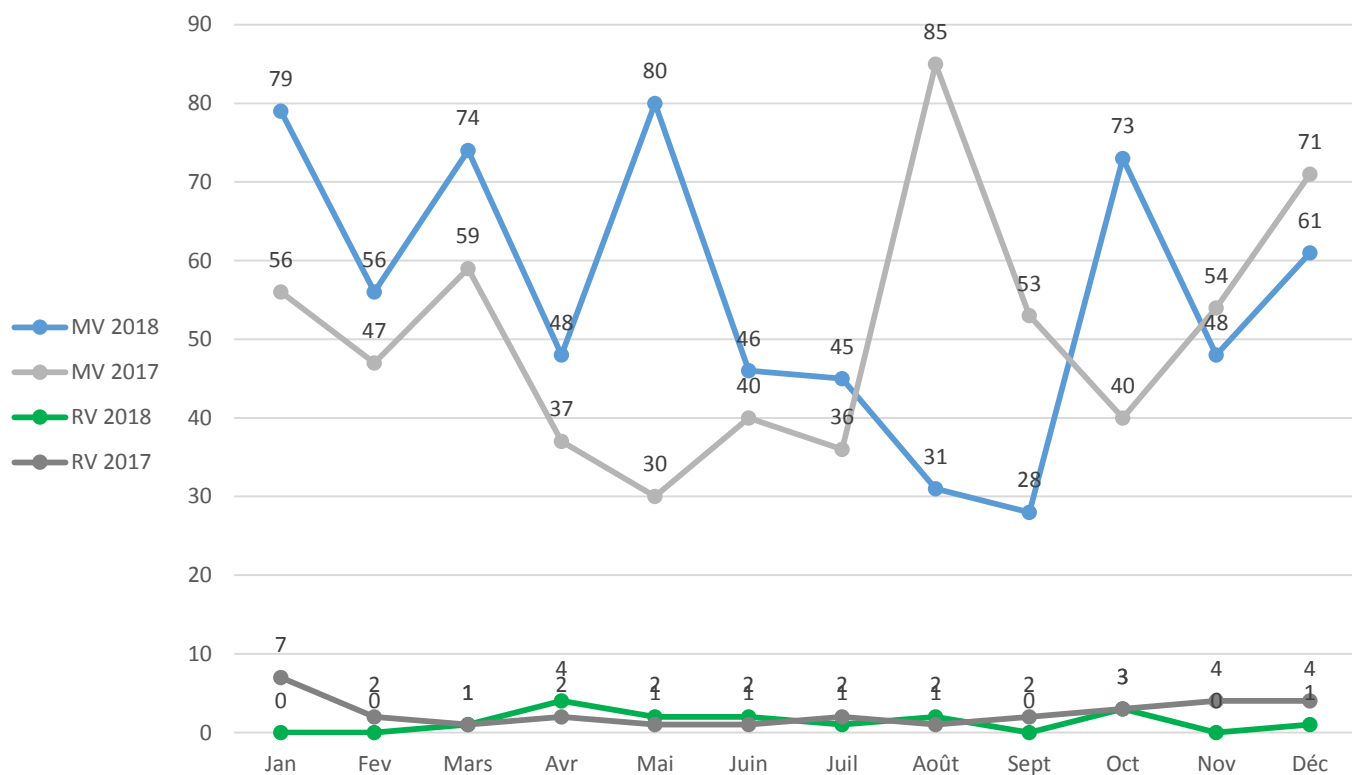
Bilan 2018



Dr Lauriane SUCCAMIELE

Bilan des déclarations

- 2018* : 669 en MV et 16 en RV
- Augmentation de 10% en MV mais perte de 47% en RV par rapport à 2017

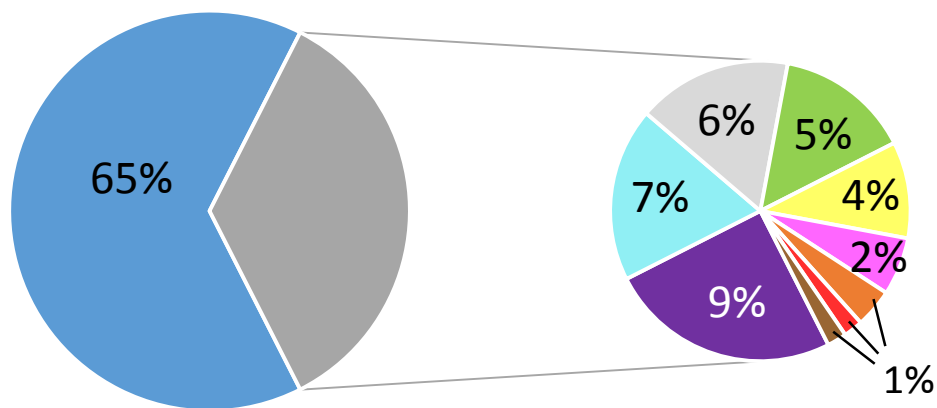


*Hors déclarations patients et industriels

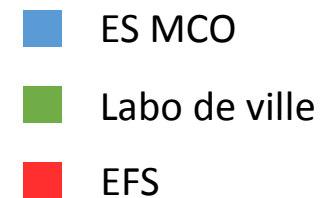
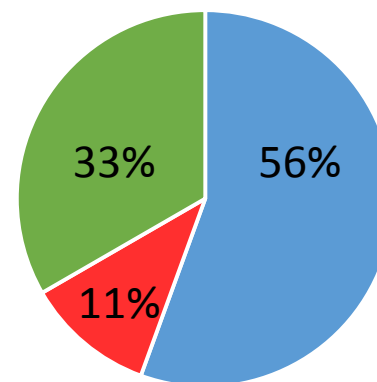


Profil des déclarants

MV 2018

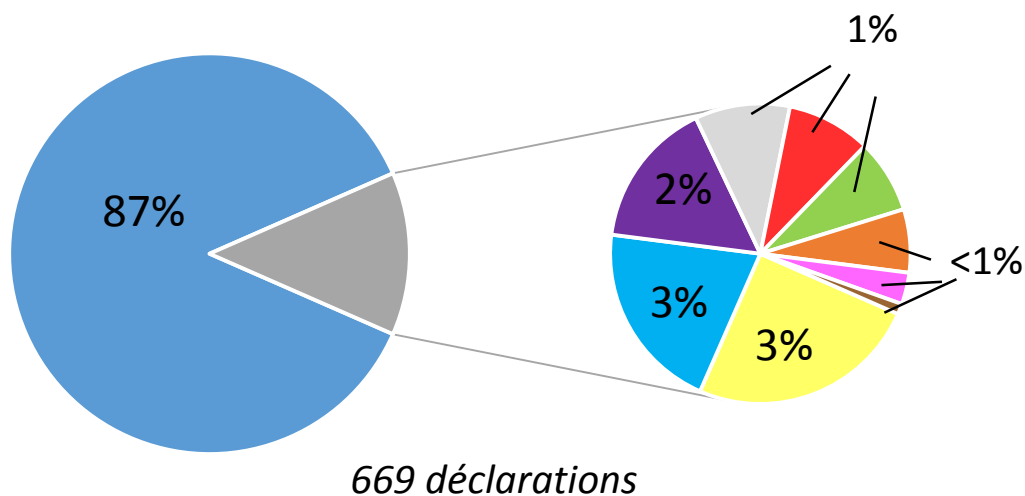


RV 2018

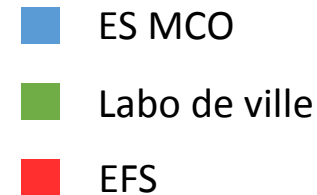
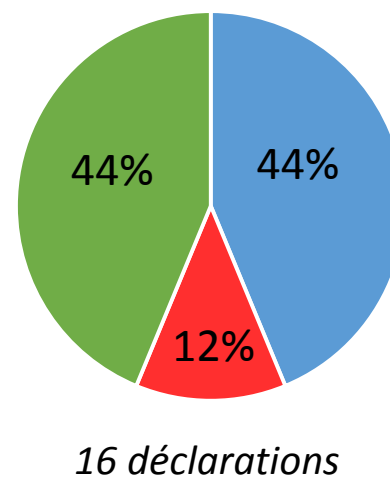


Origine des déclarations

MV 2018



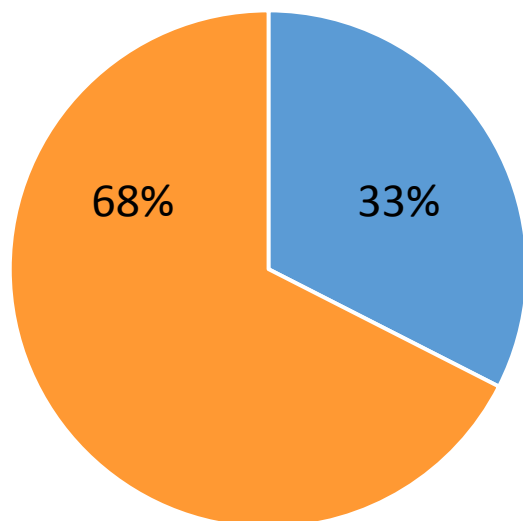
RV 2018



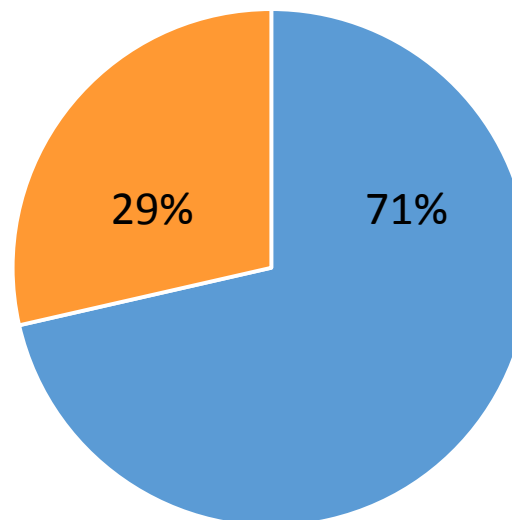
Profil des déclarants



MV 2018



RV 2018



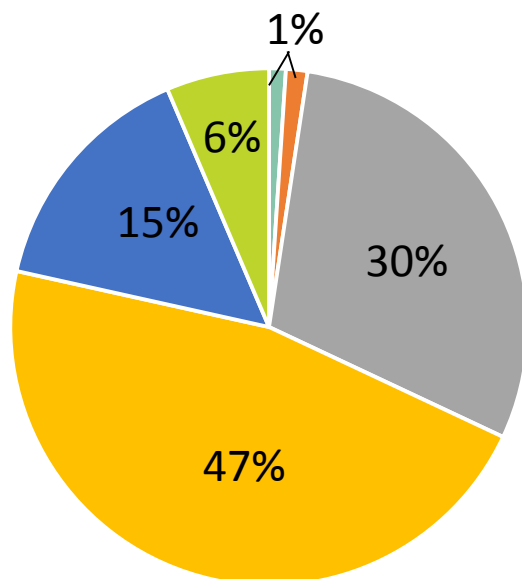
■ ES publics
■ ES privés

ES = MCO+ SSR + psy

Répartition par départements

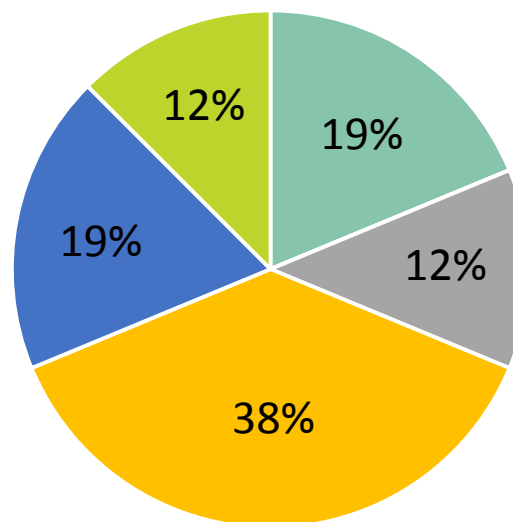


MV 2018



669 déclarations

RV 2018



16 déclarations

Alpes-de-Haute-Provence

Hautes-Alpes

Alpes-Maritimes

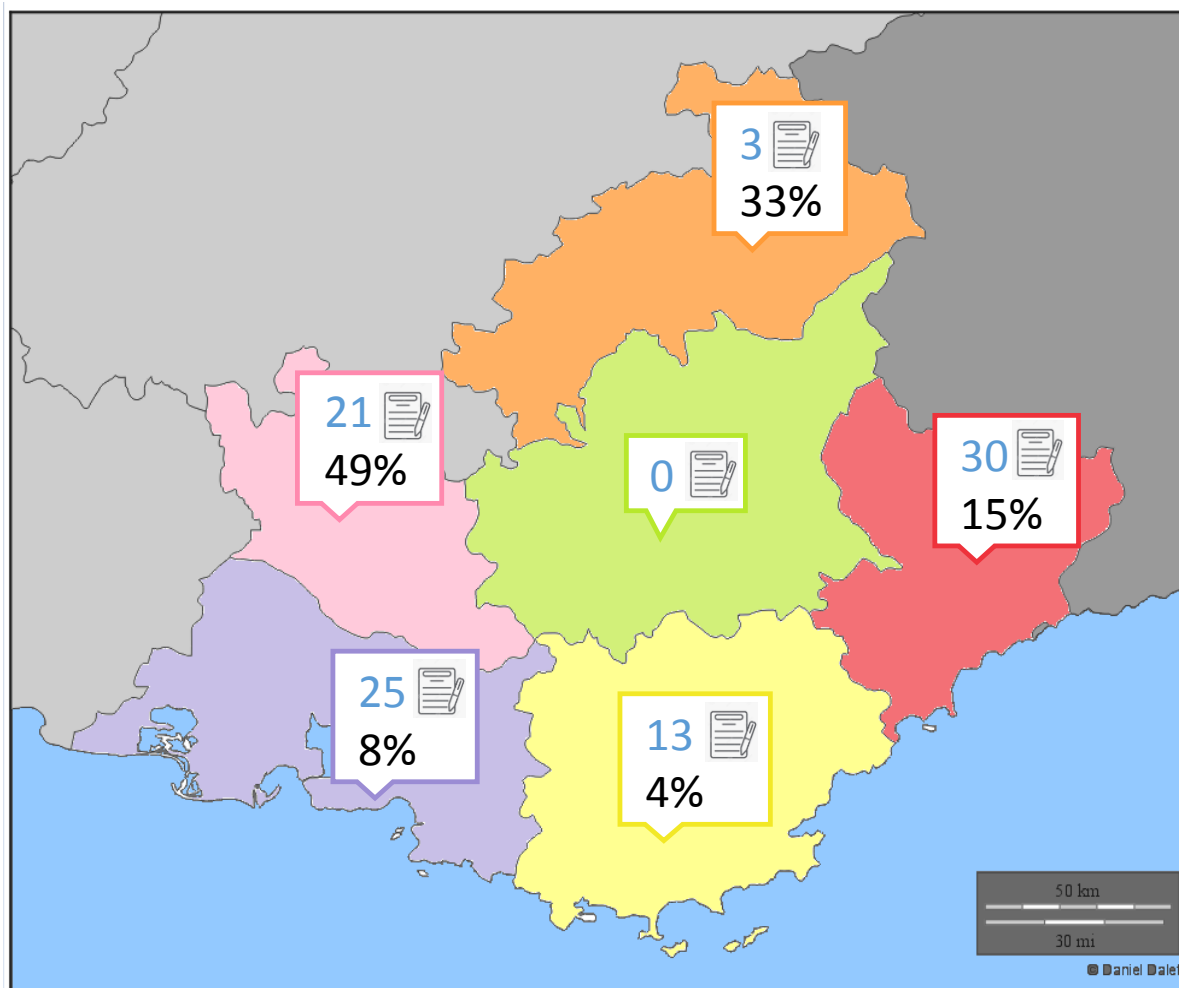
Bouches-du-Rhône

Var

Vaucluse

Déclarations issues du portail

- 92 déclarations sur 669 (14%) en MV



Répartitions des déclarations de MV par départements

Déclarations issues du portail



2017

MV

- **58** déclarations sur 606 (10%)
- 24 déclarants différents
(22 ES + 1 prestataire de santé + 1 officine)

RV

- **2** déclarations sur 30 (7%)
- 2 déclarants différents
(1 ES + 1 labo privé)

2018

MV

- **92** déclarations sur 669 (14%)
- 34 déclarants différents
(27 ES + 3 prestataires de santé + 3 officines + 1 médecin libéral)

RV

- **5** déclarations sur 16 (31%)
- 3 déclarants différents
(3 ES)

+ 37% en MV

+ 60% en RV



Déclarations critiques

13 déclarations classées en critique (2%) en MV

- ***Cathéter d'hémodialyse** : déconnexion KT/ligne → perte de sang → décès
- ***Ciment chirurgical (2)** : Arrêt cardio-respiratoire après cimentoplastie sur pose PTH → décès
- ***Valve biologique percutanée aortique** : Arrêt cardiaque en post-op → décès
- **Défibrillateur externe** : message d'erreur à 2 reprises lors de la pose du défibrillateur semi-automatique → décès
- **Dispositif aspiration/drainage** : défaut d'aspiration, Retard dans prise en charge de l'hémorragie du patient → décès
- **Laryngoscope** : Faux contact entre le manche et la lame, avec une interruption de l'éclairage lors d'une intubation difficile → décès



Déclarations critiques

13 déclarations classées en critique (2%) en MV

- **Cathéter d'hémodialyse** : fonte connecteur au niveau de la ligne veineuse + infiltration d'air dans le circuit → embolie gazeuse
- **Gastrostomie percutanée** : perte du bouton, rupture du ballonnet → convulsions enfant
- ***Régulateur de débit** : rupture du régulateur → désaturation patient, transfert en réa
- **Set de pression** : déconnexion au niveau du robinet → embolie gazeuse
- **PMI (2)** → LAGC (Lymphome Anaplasique à Grandes cellules)



Déclarations critiques

1 déclaration classée en critique (6%) en RV

- **Analyseur immuno-hemato groupage** : faux négatif recherche d'un anticorps anti-KEL1 chez un patient



Complétude des déclarations



- 2017 étude de **la complétude des déclarations de MV** provenant des ES et des industriels
 - Présence des 6 mentions essentielles à l'analyse de l'incident
 - Présence du questionnaire type (PMI, PTH...)
 - Nécessité de contacter les CLMV
 - Taux de réponse des CLMV

6 mentions essentielles

- ✓ Date de l'incident
- ✓ Référence du dispositif
- ✓ Numéro de lot ou de série
- ✓ Fabricant ou fournisseur
- ✓ Description de l'incident
- ✓ Conséquences cliniques constatées

Bien remplir la fiche de déclaration d'incident de Matéριοvigilance

ansm
Agence nationale de sécurité sanitaire
des médicaments, des dispositifs médicaux et des produits de santé

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 97 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas
parvenu dans les 10 jours de déposer la
déclaration par ENVOI PORTAL 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

N° 10240/06 **cerfa**

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement

Nom, prénom

✓ **Nom de l'établissement**
Important si CLMV de plusieurs
établissements

code postal commune

E-mail

Téléphone

Fax

☐ Etablissement de santé : N° FINESG

☐ Association distributeur DM à domicile

☐ Fabricant / Fournisseur

☐ Autre

L'émetteur du signalement est-il le

correspondant matériovigilance ?

Oui

Non

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue

Lieu de survenue

Nom de l'utilisateur à contacter

✓ **Date de l'incident**
Pour distinguer les doublons

Circonstances de survenue / Description des faits

✓ **Description de l'incident**
Circonstances et
moment de survenue (avant,
pendant ou après utilisation)

✓ **Préciser les dates
d'implantation et d'explantation
pour les DM implantables**

Conséquences cliniques constatées

✓ **Conséquences cliniques
constatées**
Permet de déterminer la gravité
de l'incident
Si aucune conséquence clinique
inscrire « RAS »

Mesures conservatoires et actions entreprises

Lettre de l'arbre décisionnel
Permet l'évaluation de la criticité

Situation de signalement (de A à N)

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs

Ne pas oublier d'associer à la fiche cerfa le questionnaire-type déclarant pour certains DM :

- Prothèses mammaires implantables
- Prothèses totales de hanche
- Chambres à cathéter implantable
- Valves de dérivation et drainage
- Barrières de lit
- Lentilles de contact et produit d'entretien



Accès aux questionnaires

Site ANSM → Onglet Publications →
Formulaires et démarches → DM

CRMV
PACA

Dr SUCCAMIELE Lauriane
Echelon régional matériovigilance PACA
materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

Complétude des déclarations



2017

- **259** déclarations analysées
- **49% sont conformes**
- Info manquantes :
 - ✓ Référence 31%
 - ✓ Numéro de lot/série 29%
 - ✓ Conséquences 18%
 - ✓ Date incident 16%
 - ✓ Description 5%
 - ✓ Fabricant 1%
- Questionnaire type 42%
- Contact CL 29%
- Taux de réponse 39%

2018

- **239** déclarations analysées
- **72% sont conformes**
- Info manquantes :
 - ✓ Date incident 16%
 - ✓ Numéro de lot/série 10%
 - ✓ Référence 4%
 - ✓ Conséquences 3%
 - ✓ Description 1%
 - ✓ Fabricant 1%
- Questionnaire type 64%
- Contact CL 24%
- Taux de réponse 87%



Amélioration de la complétude des déclarations



Merci pour votre attention