



# Incidents en PACA

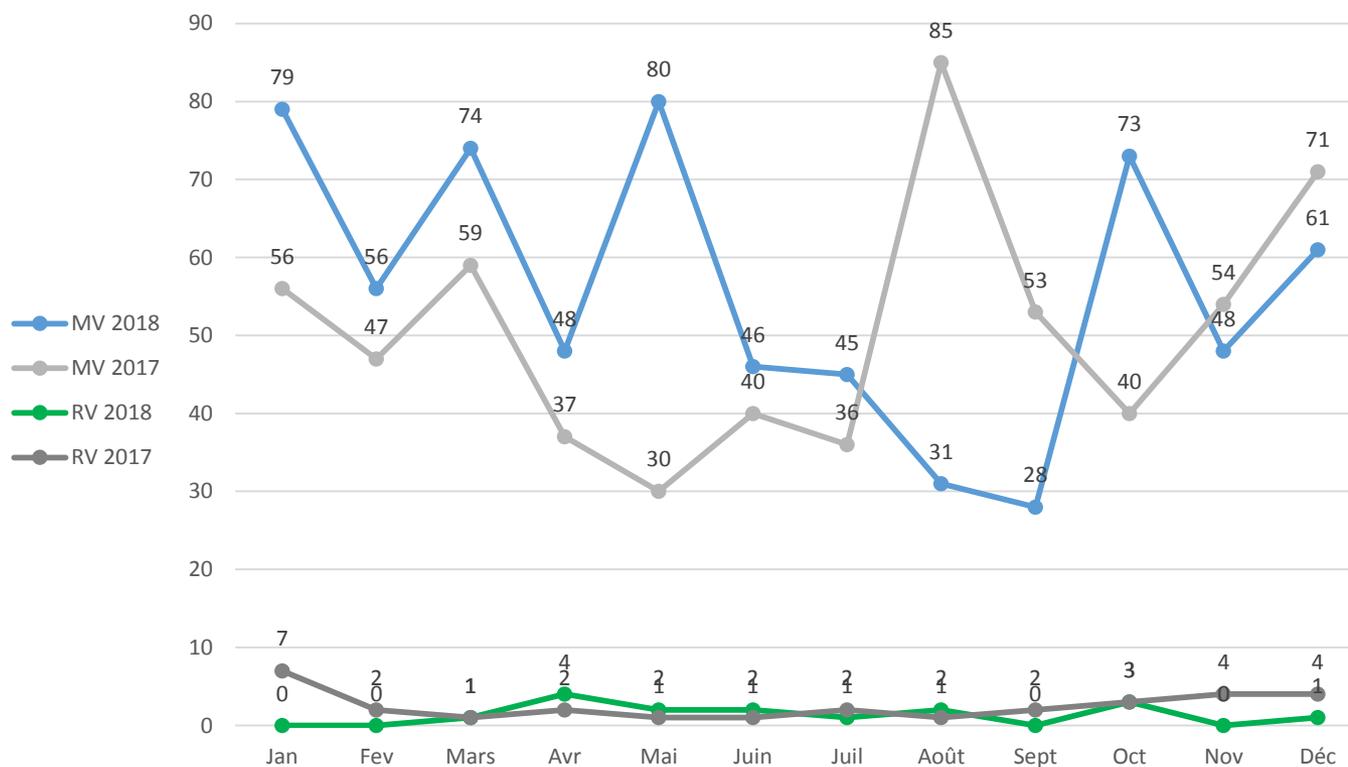
## Bilan 2018



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

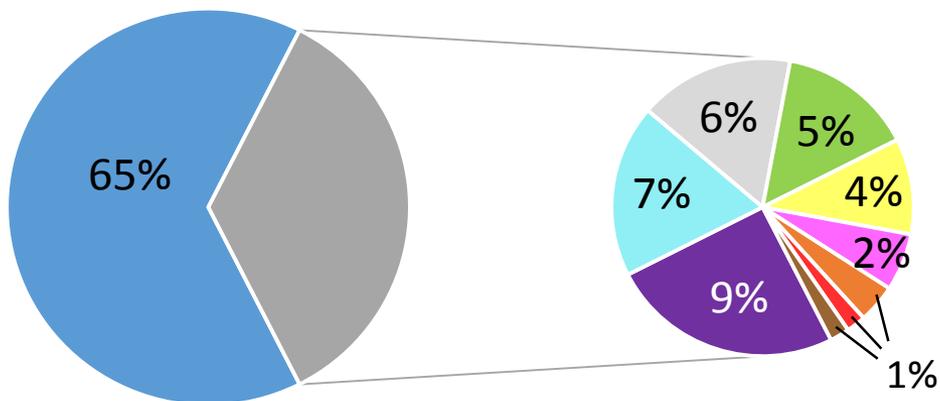


\*Hors déclarations patients et industriels



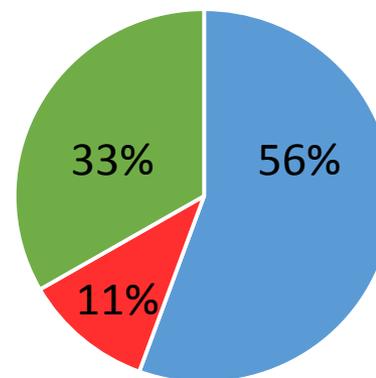
# Profil des déclarants

## MV 2018

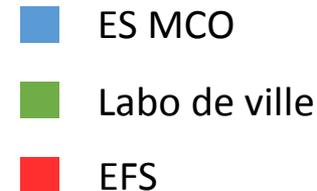


137 déclarants

## RV 2018

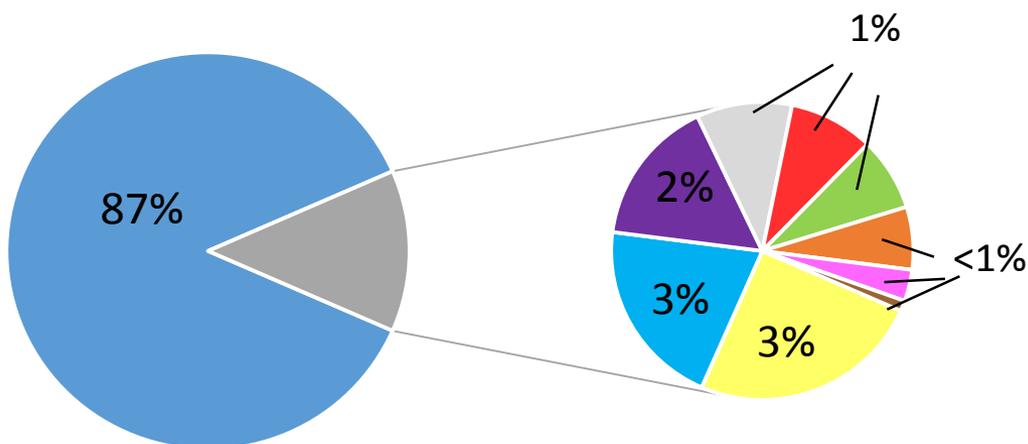


9 déclarants



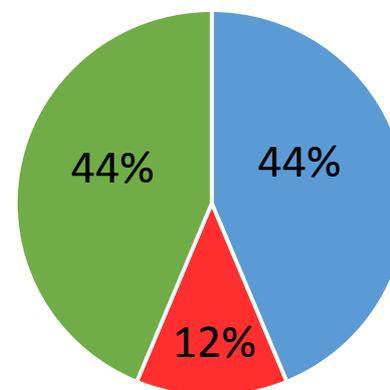
# Origine des déclarations

## MV 2018

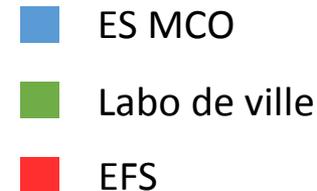


669 déclarations

## RV 2018



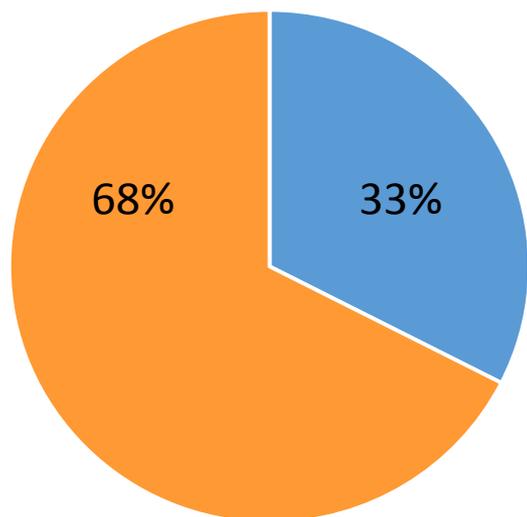
16 déclarations



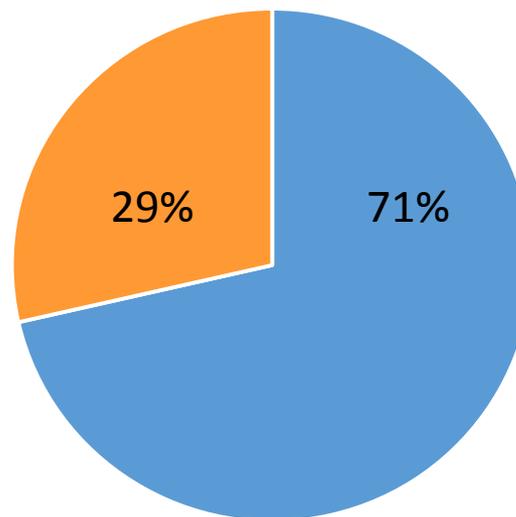
# Profil des déclarants



MV 2018



RV 2018



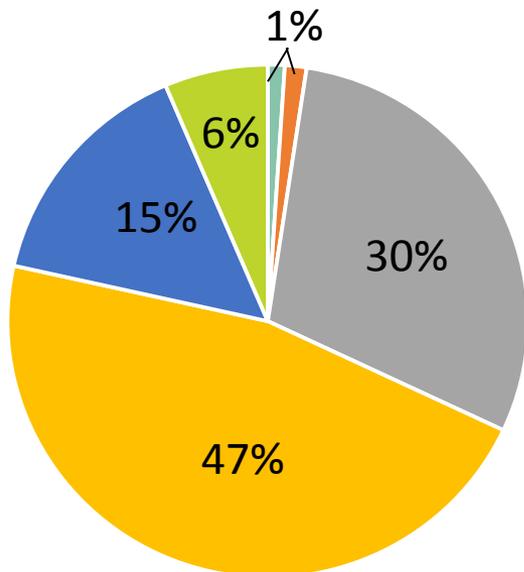
- ES publics
- ES privés

ES = MCO+ SSR + psy

# Répartition par départements

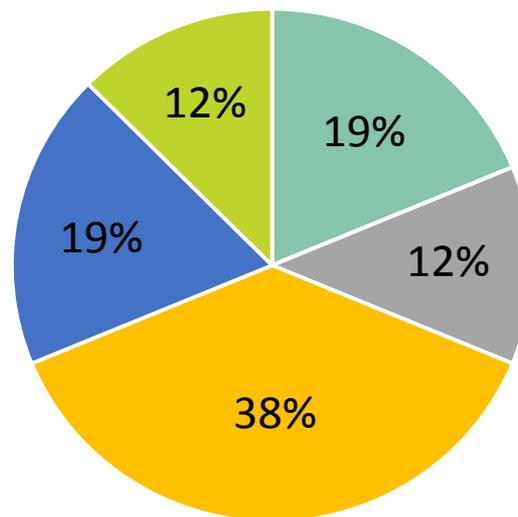


## MV 2018



669 déclarations

## RV 2018



16 déclarations

Alpes-de-Haute-Provence

Hautes-Alpes

Alpes-Maritimes

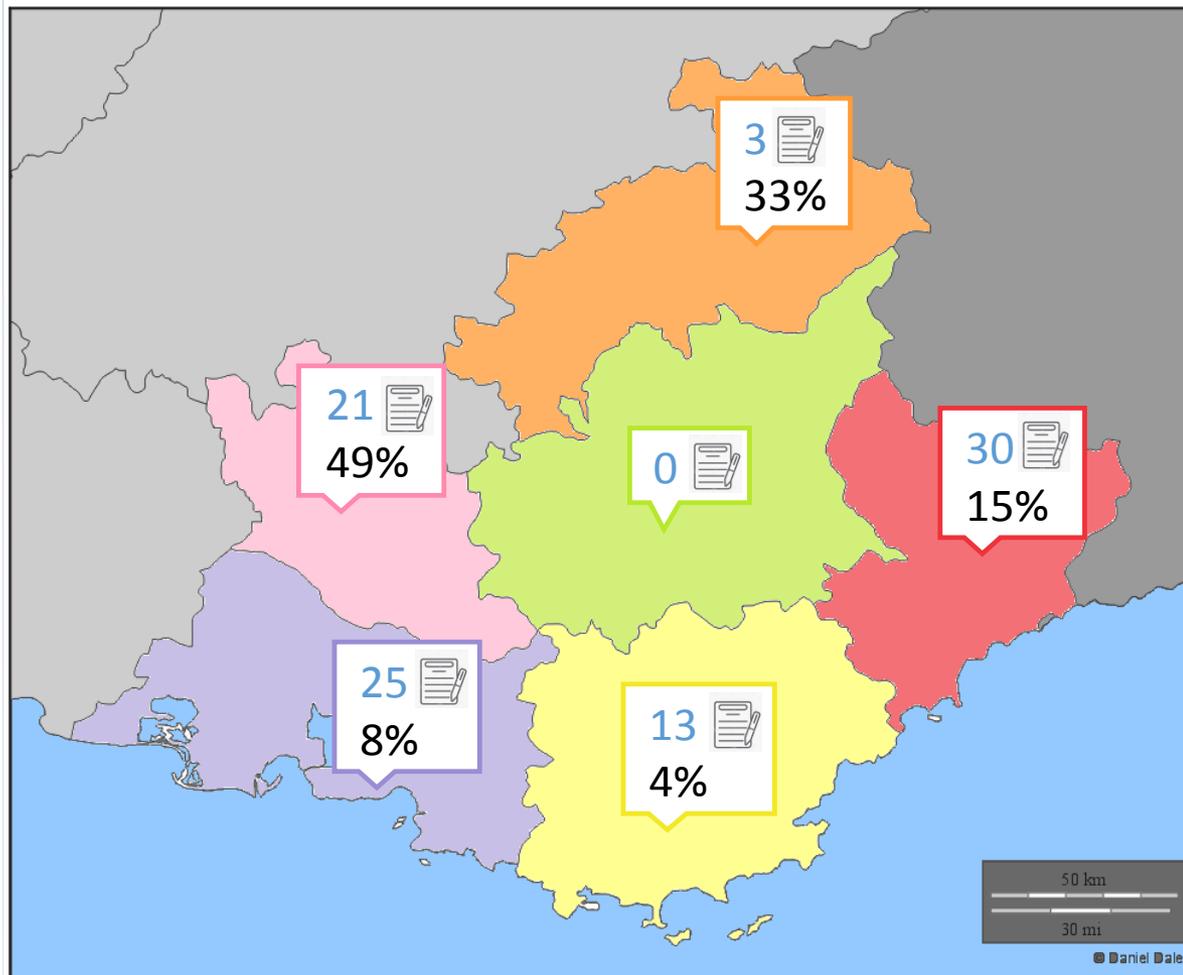
Bouches-du-Rhône

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  
de la santé humaine

143147, bd Anatole France  
93295 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 55 87 37 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**

Centre 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	
<b>✓ Nom de l'établissement</b> Important si CLMV de plusieurs établissements		<b>✓ Ne pas oublier la référence</b> en plus de la dénomination commerciale	
code postal commune		Dénomination commerciale, modèle	
E-mail		N° de série ou de lot	
Téléphone Fax		Nom et adresse du fournisseur	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESG <input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile		<b>✓ Numéro de série et/ou de lot</b> Permet de distinguer « l'effet lot »	
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre		code postal commune	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matéριοvigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Nom et adresse du fabricant	
L'incident ou le risque d'incident		code postal commune	
Date de survenue	Lieu de survenue	Nom et adresse du fabricant	
Date de l'incident Pour distinguer les doublons		<b>✓ Nom du fabricant et/ou du fournisseur</b>	
Circstances de survenue / Description des faits		Conséquences cliniques constatées	
<b>✓ Description de l'incident</b> Circstances et moment de survenue (avant, pendant ou après utilisation)		<b>✓ Conséquences cliniques constatées</b> Permet de déterminer la gravité de l'incident Si aucune conséquence clinique inscrire « RAS »	
Préciser les dates d'implantation et d'explantation pour les DM implantables		Mesures conservatoires et actions entreprises	
Situation de signalement (de A à N)		Lettre de l'arbre décisionnel Permet l'évaluation de la criticité	



**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

# 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