

# Informatisation des déclarations ascendantes et descendantes

4<sup>ème</sup> Journée régionale de Matérovigilance et Réactovigilance.

Jeudi 6 Juin 2019 - Atelier

PALO Ludovic

Service ViGeRiS - AP-HM

Chargé de développement informatique

Expert institutionnel Blue Medi Santé

# Sommaire

- ▶ Tour de table
- ▶ Introduction
- ▶ Déclarations ascendantes

Formulaire et circuit *(Déclaration ( Saisie ), Qui reçoit ( Workflow ), Comment font-ils ? Que font-ils ? )*

- ▶ Déclarations descendantes

Formulaire et circuit *(Déclaration ( Saisie ), Qui reçoit ( Workflow ), Comment font-ils ? Que font-ils ? )*

- ▶ Conclusion
- ▶ Questions diverses

# Introduction

- ▶ 2007 - Le logiciel BlueMedi est acquis par l'institution.
- ▶ Fin 2007 - La structure ViGeRiS est créée. ViGeRiS : Coordination des Vigilances et Coordination de la Gestion des Risques associés aux Soins
- ▶ 2008 - Les premiers formulaires déclaratifs d'événements indésirables, sont mis en ligne.
- ▶ 26/10/2010 - BlueMedi devient le circuit de déclaration officiel dans l'APHM. Il supprime ainsi le circuit "papier" qui n'a plus cours : cette évolution se fait progressivement.
- ▶ 18/05/2011 - La collaboration entre le prestataire, la DSIO et ViGeRiS permet à l'utilisateur de déclarer sans ressaisir de mot de passe. Tous les professionnels de l'APHM ont désormais le libre accès à la déclaration électronique, y compris les agents qui n'ont pas l'autorisation d'accès à Internet

# L'équipe

Permanence téléphonique  
du lundi au vendredi de 16h à 18h

07 68 57 80 89



# Formulaire et Circuit

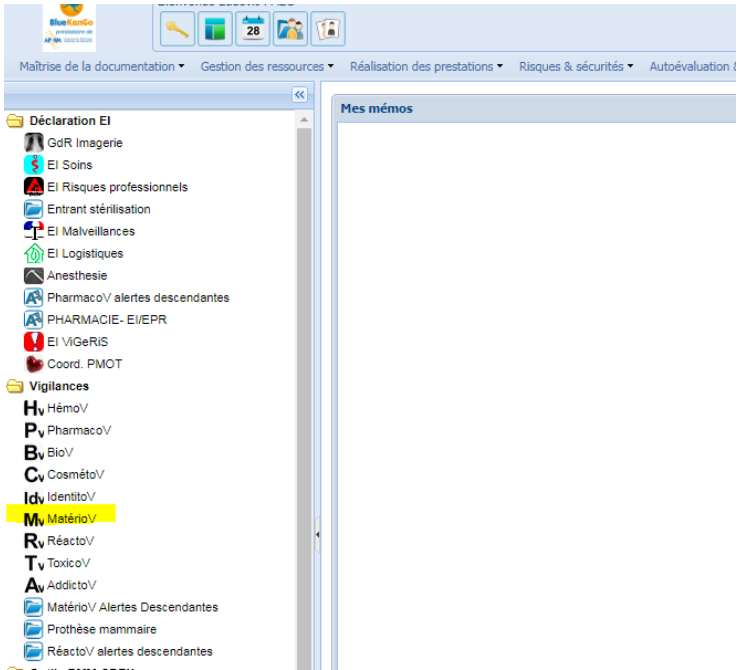
Formulaire  
Matérovigilance  
ascendante

Enregistrer

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )



## - Taxonomie Événementielle



Défaut de communication ou de coopération entre professionnels de l'équipe/inter-équipe, entre anesthésistes et chirurgiens, conflits extériorisés ou non,	Événements indésirables ASSOCIES AUX SOINS	Coordination des soins	les professionnels (Défaut de ) / (18a) [EPRsp-3-6-7-9-11-12-16]	<a href="#">Lien</a>
Continuité et coordination de la prise en charge des patient, y compris la rupture dans la continuité des soins liée à un changement d'équipe	Événements indésirables ASSOCIES AUX SOINS	Coordination des soins	Continuité des soins (Non respect des règles de Responsabilité pour assurer la ) / (18a) [EPRsp10]	<a href="#">Lien</a>
Glissement de tâches ou de fonctions	Événements indésirables ASSOCIES AUX SOINS	Coordination des soins	Délégation de tâches non statutaire / (18a)	<a href="#">Lien</a>
Inclut le refus de cession d'un lit disponible: dans ce cas mentionner +++ le service concerné dans "Un secteur d'activité différent du votre pourrait il participer à l'amélioration ?"	Événements indésirables ASSOCIES AUX SOINS	Coordination des soins	Disponibilité des lits (Défaut d'évaluation/de diffusion/d'usage de la) / (25a)	<a href="#">Lien</a>
	Événements		Indisponibilité avis, professionnel,	

# Formulaire et Circuit

Formulaire  
Matéριοvigilance  
ascendante

Enregistrer

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

## 5A. MATERIOVIGILANCE

Saisie	Tableau de suivi	Statistiques	Destinataires des alertes	Export	Filtre par défaut	MATERIOV	MATERIOV PAR MOIS	TDB SCOP	Filtre par défaut
--------	------------------	--------------	---------------------------	--------	-------------------	----------	-------------------	----------	-------------------

matériel/conditionnement)

Date d'envoi du signalement (\*) : 15/05/2019 (jj/mm/aaaa)

-Site (\*) : choisir une option

-Pôle (\*) : choisir une option

N° FINESS :

**EMETTEUR DU SIGNALEMENT**

Nom (\*) :

Prénom (\*) :

-Fonction professionnelle du déclarant (\*) : Cadre Administratif

-Service (\*) : VIGERIS - RAGNI JACQUES - 7146

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

Ville :

**MATERIOVIGILANCE**

**L'INCIDENT OU LE RISQUE D'INCIDENT**

-Date de survenue (\*) : 15/05/2019 (jj/mm/aaaa)

-Lieu de survenue : choisir une option

- Si "Autre" Préciser :

# Formulaire et Circuit

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

Formulaire  
Matériorvigilance  
ascendante

Enregistrer

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

☒ Biomédical  
☐ Pharmacie  
☐ Sces économiques

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

☐ Biomédical  
☒ Pharmacie  
☐ Sces économiques

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

☐ Biomédical  
☐ Pharmacie  
☒ Sces économiques

**MaterioVigilant**

**Direction  
Equipements**

**Biomédical**  
(Découpage par  
site)

**MaterioVigilant**

**SCQIP  
UNIHA  
Svc CL Opér. Pharm.**

**Pharmacies de site**  
(Découpage par site)

**MaterioVigilant**

**Dir. Sce ECO  
Direction Achats**

**Bureau hôtelier  
de site**  
(Découpage par site)

# Formulaire et Circuit

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

Bonjour,

Ce mail vous est envoyé suite à un signalement effectué pour la BlueApp Materiovigilance-Alertes Descendantes .

Objet : **Création de l'enregistrement.**

Vous êtes désigné comme destinataire pour action.

BlueApp : Materiovigilance-Alertes Descendantes

Enregistrement : N°4596 Version 1

Date : 15/05/2019 09:22:04

Objet : Micro-éponge (ophtalmo) - Éponges Visiwipe or Merocel - Beaver-Visitec International Inc. - Information de sécurité

[Visualiser cet enregistrement](#)

Comment lire la déclaration ? 1- Cliquer sur Auto-login ci-dessous. 2- Cliquer sur "Visualiser l'enregistrement".

[Auto-login](#)



# Formulaire et Circuit



( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

- ▶ Les incidents de Matérovigilance sont analysés, et en fonction de la gravité et de l'impact sur le patient. Ils sont répartis en 4 groupes :
  - Facultatifs : dysfonctionnements, réaction nocive non voulue, insuffisance d'information sur la notice, ...
  - Facultatifs se déclarant à l'ANSM ( presque accident, gravité potentielle )
  - Trimestriels : signalements facultatifs répétitifs analysés trimestriellement qui peuvent faire l'objet d'une déclaration.
  - Sans délai : décès, menace vitale, invalidité, prolongation d'hospitalisation, intervention médicale ou chirurgicale.

En fonction de la déclaration ( et de la clarté ), le correspondant de Matérovigilance contacte le déclarant et le référent de site pour apprécier la gravité de l'incident. A partir des informations obtenues, il réalise une déclaration sans délai.

# Formulaire et Circuit

Formulaire  
Matérovigilance  
ascendante

Enregistrer

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

## 5A. MATERIOVIGILANCE

Saisie

Tableau de suivi

Statistiques

Destinataires des alertes

Export

Filtre par défaut

MATERIOV

MATERIOV PAR MOIS

TDB SCOP

Filtre par défaut

Vue

Tableau

Champs à afficher

Type d'évènement

Dénomination commune

Dénomination commerciale (modèle, type)

Référence

N° de série ou de lot

Nom du fabricant ou fournisseur

Circonstances de survenue - Description des faits

Conséquences cliniques constatées

Mesures conservatoires prises

Selon vous quelle est la FRÉQUENCE de survenue de cet évènement?

Quels sont les faits CONSTATES au moment de votre déclaration?

BlueApps liées

État

Actions

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

Répertoire par

Date de saisie

Ouvrir tous les répertoires

Affichage des répertoires sur le côté gauche

Afficher toutes les versions

Afficher le nombre d'enregistrements

Ajuster à la taille de l'écran

Recherche et filtres

État

contient

Lu

En attente

En cours

Ne pas sélectionner

N° de la saisie

égal à

Date de la saisie

entre

Ajouter un filtre

Ajouter un filtre

Modifier

Modifier l'état

Rediriger

Réformer

Imprimer

Export Excel

États d'impression des saisies

3021 Enregistrements

	N°	-Date de survenue	-Site	-Pôle	-Service	Type d'évènement	Dénomination commune	Dénomination commerciale (modèle, type)	Référence	N° de série ou de lot	Nom du fabricant ou fournisseur	Circonst
--	----	-------------------	-------	-------	----------	------------------	----------------------	---	-----------	-----------------------	---------------------------------	----------

2019 - Mai

2019 - Avril

2019 - Mars

# Formulaire et Circuit

Formulaire  
Matériorvigilance  
ascendante  
-

Enregistrer

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

ViGeRiS<sup>APHM</sup>

[MODE D'EMPLOI \(cliquer ici\)](#)

**NOMBRE DE DECLARATIONS →**

PERIODE	UNITE GEOG	
<b>Annee de survenue</b>	<b>Hopital déclarant</b>	<b>Servi</b>
2016	ADMINISTRATION CENTRALE	ACC
2017	APHM CONCEPTION	ADE
2018	APHM HOPITAL NORD	ADE
2019	APHM HOPITAUX SUD	ADE
	APHM TIMONE ADULTES	ADM
	APHM TIMONE ENFANTS	ANE
	Autre	ANC
	Etablissement fictif	ANT

# Formulaire et Circuit

Formulaire  
Matériorvigilance  
ascendante  
-

Enregistrer

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

▸ EIAS (associés aux soins)

▸ EIOEL (organisation-logistiq.-environ)

▾ EI Risque Professionnel

Registre des déclarations  
Statistiques

▸ Actes de Malveillance / Violence

▸ RMM-CREX (avec BlueMedi)

▸ RMM-CREX (avec BlueMedi) "BN SARM"

▸ Compteur global RMM/CREX

▸ Actions d'amélioration (PAQSS)

# Formulaire et Circuit

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

Formulaires  
Matéiovigilance  
ascendante

Enregistrer

<input type="checkbox"/>	N°	-Date de survenue	BlueApps liées	Actions
📅 2019 - Mai				
<input type="checkbox"/>	3234	14/05/2019		M ✎ ≡ 📄
<input type="checkbox"/>	3233	13/05/2019		M ✎ ≡ 📄






Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

143/147, bd Anatole France  
93285 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 j. prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

MATÉRIOVIGILANCE ?

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

Code de la Santé publique : articles L. 665-6,  
R. 665-62, R. 665-63 et R. 665-64

 N° 10246\*04

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

## CIRCUIT ENREGISTREMENT N°.

Destinataires pour lesquels l'alerte n'a pas été lue

N° étape	Date	Utilisateur	Type d'action	Destinataires pour action	Destinataires pour information
-------------	------	-------------	------------------	------------------------------	-----------------------------------

L'émetteur du signalement

Le dispositif médical impliqué (D M)

# Formulaire et Circuit

Formulaire  
MaterioV  
Alertes  
descendantes

Enregistrer

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

13/05/2019 - [DM] - **Recommandations de traitement de**

**L'ANSM conduit des investigations suite à la méta-analyse<sup>[1]</sup> des membres inférieurs (AOMI) traités avec des ballons recouverts.**

**Dans ce cadre et comme annoncé en février 2019, l'ANSM a poursuivi ses investigations en coordination avec les autorités de santé européennes.**

**Dans l'attente, et suite à l'avis des experts, l'ANSM considère que :**

L'ANSM recommande donc aux professionnels de santé de :

- Utiliser préférentiellement les options thérapeutiques alternatives.
- Réserver l'utilisation de ces dispositifs aux patients présentant un risque à moyen terme soulevé par la méta-analyse. Dans ce cas, maintenir une surveillance des patients traités avec des ballons recouverts, cette surveillance doit se focaliser particulièrement sur les patients à haut risque.
- Veiller à ce que les patients reçoivent un traitement médical approprié et un mode de vie visant la lutte contre la sédentarité par la pratique d'activités physiques.
- Il est important de rappeler que les patients et les professionnels de santé doivent être informés des risques associés à l'utilisation de ces dispositifs.

L'ANSM invite également les patients, s'ils ont des questions sur le produit, à contacter leur professionnel de santé ou à s'adresser au service d'information des patients de l'ANSM.

L'ANSM rappelle que les professionnels de santé et les industriels peuvent déclarer tout effet indésirable sur le site [sante.gouv.fr](http://sante.gouv.fr) ou par e-mail à l'adresse [materiovigilance@ansm.fr](mailto:materiovigilance@ansm.fr).

Les patients peuvent eux aussi déclarer tout effet indésirable sur le site [sante.gouv.fr](http://sante.gouv.fr).

**Lire aussi**

- **Traitement de l'artériopathie oblitérante des membres inférieurs**

MATÉRIOVIGILANCE\_ALERTESDESCENDANTES\_V2

The screenshot shows the 'Zone de Rédaction' (Writing Zone) of the MATÉRIOVIGILANCE\_ALERTESDESCENDANTES\_V2 application. The interface includes a top navigation bar with tabs for 'Saisie', 'Enregistrements', 'Statistiques', and 'Workflow'. Below this is a sub-header 'Alerte'. The main content area is titled 'Zone de Rédaction' and contains several sections: 'Objet (\*)' with a text input field; 'Type d'alerte (\*)' with a list of radio buttons for 'Autre', 'Information', 'Recommandation', 'Retrait de lot', 'Retrait de produit', and 'Rupture de stock'; a rich text editor with a toolbar containing icons for source, undo, redo, bold, italic, underline, link, unlink, and a search icon; a 'Description' section with a large text area; and a 'Pièce jointe' section with a file upload icon. At the bottom, there is a 'Zone Pré-tri' (Pre-filter Zone) with a question mark icon and a list of radio buttons for 'Ce DM concerne' (Biomédical, Pharmacie, Services Economiques) and 'L'AP-HM utilise ce DM' (Non, Oui).

# Formulaire et Circuit

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

Formulaire  
MaterioV  
Alertes  
descendantes

Enregistrer

ENREGISTREMENT N°4597 DE LA BLUEAPP MATERIOVIGILANCE-ALERTE DESCENDANTES



Version : 1 ▼

Créé par : ... le 15/05/2019 09:23:55

MATERIOV

1 - Rappel

par la société FLUORON GmbH. Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint (14/05/2019) (222 ko).

Pièce jointe :

**Zone Pré-tri**

Ce DM concerne :

- ☒ Biomédical
- ☐ Pharmacie
- ☐ Services Economiques

L'AP-HM utilise ce DM :

- ☐ Non
- ☒ Oui

**Zone Site(s)**

Site(s) concerné(s) :

- ☒ ADMINISTRATION CENTRALE
- ☐ APHM CONCEPTION
- ☐ APHM HOPITAL NORD
- ☒ APHM HOPITALX SUD
- ☐ APHM TIMONE ADULTES
- ☐ APHM TIMONE ENFANTS

*Sites	*Services concernés	*La diffusion de l'information a-t-elle été faite	*Commentaires / Mesures avant intervention	*N° CMAO/ Lot(s)	*Le(s) DM est(sont)	*Commentaires / Mesures après intervention

Document(s) numérisé(s) / Élément de preuve :

Photo(s) / Élément de preuve :

# Formulaire et Circuit

Formulaire  
MaterioV  
Alertes  
descendantes

Enregistrer

( instances responsables & Destinataires des alertes électroniques )

## Pré-TRI:

**Biomed central**  
**Pharm. Central**  
**Svc Eco Central**

- Mis en place en 2015

- En 2018, 606 alertes de l'ANSM  
ont été traitées ,dont 108  
réponses positives . 108 alertes  
sur les 606 concernant l'APHM,  
soit 17.82%.

## Zone Site(s)

Site(s) concerné(s) (\*) :

- ☐ ADMINISTRATION CENTRALE
- ☐ APMH CONCEPTION
- ☐ APMH HOPITAL NORD
- ☐ APMH HOPITAUX SUD
- ☐ APMH TIMONE ADULTES
- ☐ APMH TIMONE ENFANTS

Document(s) numérisé(s) ( Élément de preuve ) ? :

Photo(s) ( Élément de preuve ) :

## Zone Pré-tri

- Ce DM concerne ? :
- ☒ Biomédical
  - ☐ Pharmacie
  - ☐ Services Economiques
- L'AP-HM utilise ce DM :
- ☒ Non
  - ☐ Oui

## Zone Site(s)

Site(s) concerné(s) (\*) :

- ☐ ADMINISTRATION CENTRALE
- ☒ APMH CONCEPTION
- ☐ APMH HOPITAL NORD
- ☐ APMH HOPITAUX SUD
- ☒ APMH TIMONE ADULTES
- ☐ APMH TIMONE ENFANTS

*Sites	*Services concernés	*La diffusion de l'information a-t-elle été faite	*Commentaires / Mesures avant intervention	*N° GMAO/ Lot(s)	*Le...
choisir une option	Aucune sélection	choisir une option			choisir une option
Document(s) numérisé(s) ( Élément de preuve ) ? :					
Photo(s) ( Élément de preuve ) :					



# Conclusion

- ▶ Le système de déclaration d'incident et d'alerte satisfait l'ensemble des utilisateurs. L'utilisation du logiciel Blue Medi permet d'archiver l'ensemble des données et d'élaborer aisément les statistiques.
- ▶ Les incidents graves (décès ou prolongation de séjour ou mise en jeu du pronostic vital) sont systématiquement analysés par le Pôle Qualité (POLQUA). La collaboration étroite entre les acteurs de site et le correspondant de Matéριοvigilance fonctionne très bien et nous répondons rapidement aux demandes des tutelles.

# Matéριοvigilance

- ▶ La matériοvigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. La matériοvigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2 ) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées .Pour mener à bien ses missions, l'ANSM est en contact avec :
  - les correspondants locaux de matériοvigilance des établissements de santé
  - les fabricants
  - quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers

Tout incident ou risque d'incident grave ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers mettant en cause un dispositif médical doit être signalé sans délai à l'Agence. (L.5212-2 et R.5212-14). Exemples d'incidents graves : Décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale.

Tout rappel d'un dispositif médical du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative (R.5212-15).

# Réactovigilance

- ▶ La Réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV).

Comme les autres vigilances mises en œuvre par l'ANSM, elle s'exerce sur les produits de santé après leur mise sur le marché pour permettre aux autorités compétentes de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé publique.

Elle comporte :

- ▶ La déclaration de tout incident ou risque d'incident
- ▶ L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations
- ▶ La réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- ▶ La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.