

Journée Régionale Pompes à perfusion

07 Décembre 2021



Centre régional de
pharmacovigilance
Amiens
Hauts-de-France



CENTRE
ANTI-POISON

Circuit des déclarations

POINT FOCAL REGIONAL :



Cellule unique de réception des signalements et des réclamations à l'ARS pour l'ensemble des Hauts-de-France,

- Au sein de la Direction de la Sécurité Sanitaire et de la Santé Environnementale

Joignable 24h/24, week-ends et jours fériés :

- Heures ouvrées :
 - 7 agents (5 correspondants PFR + 1 chargé de mission + 1 responsable)
- Heures non ouvrées :
 - Astreinte de direction

Modalités de signalement à l'ARS Hauts-de-France

- Portail national de signalement des événements sanitaires indésirables

<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

- Mail : ars-hdf-signal@ars.sante.fr

- Téléphone : 03.62.72.77.77

- Fax : 03.62.72.88.75

- Courrier : 556 avenue Willy Brandt 59777 EURALILLE

**NB : Tout signalement urgent
doit être doublé d'un appel
téléphonique au 03.62.72.77.77**

Typologie des signaux reçus au PFR 1/2

Signalements des professionnels de santé

Evènements indésirables associés à des soins

Evénements Indésirables Graves (EIG) structures sociales et médico-sociales

Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS)

Signalements liés aux vigilances réglementées

Signaux liés à la veille sanitaire

Maladies à déclaration obligatoire (MDO)

Infections associées aux soins (IAS)

Cas groupés IRA et GEA en EHPAD

Intoxications au monoxyde de carbone (CO)

Typologie des signaux reçus au PFR 2/2

Autres signaux

Cybersécurité et incidents de sécurité des systèmes d'information

Fugues de patients admis en soins psychiatriques sans consentement

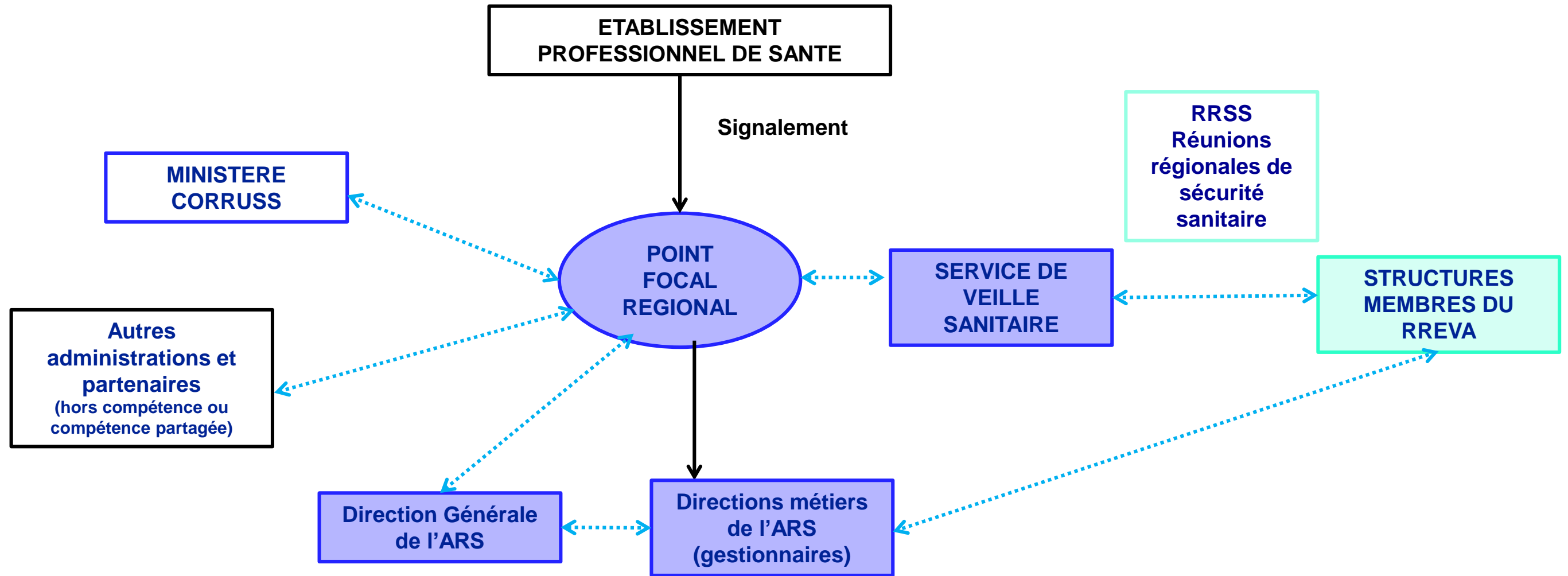
Episodes de tensions hospitalières

Déclenchement de plan

Tous les événements pouvant avoir un impact sur le fonctionnement de l'établissement, la prise en charge des patients ou l'offre de soins (tensions, événement à potentiel médiatique..) ainsi que sur la santé publique (exposition accidentelle, menace sanitaire, situation sanitaire exceptionnelle), ou tout autre caractéristique justifiant la mise en gestion de l'événement par l'ARS ou son information.

Réclamations d'utilisateurs du système de santé

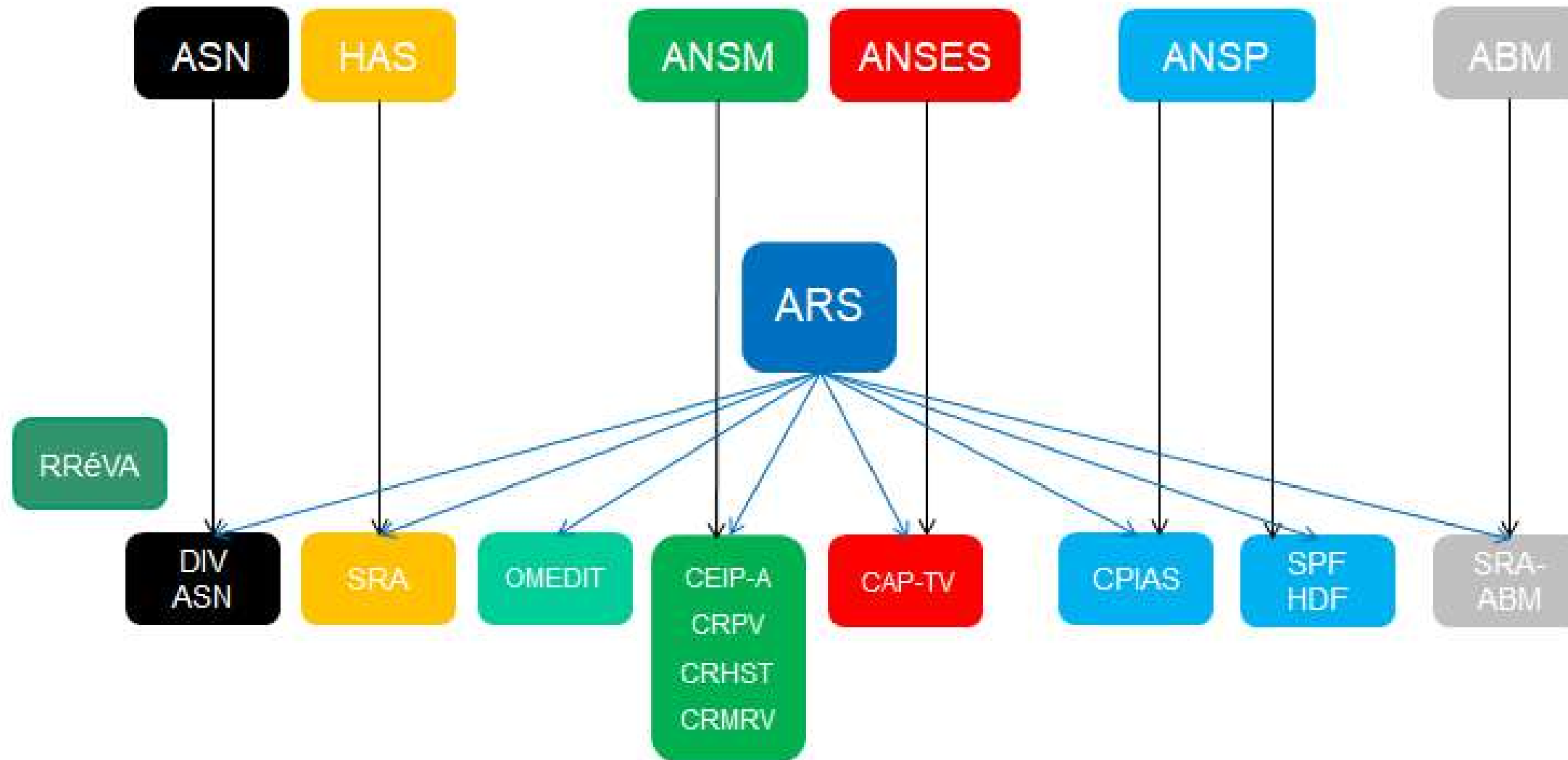
Circuit des signalements



→ systématique

↔ ponctuel

RREVA



Evénements indésirables graves associés aux soins (EIGS)

Décret n°2016-1606 du 25 novembre 2016 (art. R. 1413-67 Code de de la santé publique)

3 Critères essentiels :

- Un événement inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne (dysfonctionnement ou suspicion de dysfonctionnement dans la prise en charge),
- Survenu lors d'investigations, de traitements ou d'actes de prévention,
- Ayant pour conséquence: décès, mise en jeu du pronostic vital, déficit fonctionnel probable ou avéré.

Intérêt du signalement

Intérêt individuel pour le déclarant (professionnel de santé, établissements)

Retour d'expérience et démarche qualité

Accompagnement par l'ARS ou par la structure régionale d'appui (SRA) pour l'analyse de l'EIGS et la mise en place de plans d'actions

Intérêt collectif

Analyse des EIGS au niveau régional lors des RRSS :

Actions de sensibilisation et de prévention (information, organisation d'évènements),

Réalisation de protocoles, fiches RETEX en région (SRA)...

Anonymisation et envoi à la HAS qui élabore des recommandations de bonnes pratiques nationales

Signalement

→ Portail national des signalements : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Comment ?

Déclaration en deux temps :

Volet 1 : effectué sans délai :

Circonstances et conséquences de l'EIGS, ainsi que les mesures immédiates prises

Volet 2 : dans les 3 mois :

Comporte les retours d'expérience comprenant une analyse approfondie des causes effectuée selon une méthode validée, un plan d'actions et d'évaluation des actions correctives

→ Peut associer des vigilances

Portail des signalements

Commun pour le signalement des événements sanitaires indésirables et vigilances réglementaires

liés à la prise d'un produit ou d'une substance

liés à une pratique médicale (EIGS)

Transmission automatique du signalement aux structures compétentes :

ARS, centres ou agences de vigilances régionales voire nationales

Transmission simultanée aux différentes structures concernées (EIGS et vigilance)



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



MINISTÈRE CHARGÉ
DE LA SANTÉ

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

signalement-sante.gouv.fr



[Accueil](#) [S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous





Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...



Vous êtes un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...

Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



Questionnaire

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



Evènement indésirable associé à des soins



- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Addictovigilance | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie | <input type="checkbox"/> Matéiovigilance |
| <input type="checkbox"/> AMP vigilance | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19) |
| <input type="checkbox"/> Biovigilance | <input type="checkbox"/> Hémovigilance | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament | <input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS) | <input type="checkbox"/> Radiovigilance |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19 | | <input type="checkbox"/> Réactovigilance |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet | | |



Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation



- Addictovigilance
- Cosmétovigilance
- Nutrivigilance
- Toxicovigilance
- Tatouage (vigilance sur les produits)
- Vapotage & pneumopathie



Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue



- Vaccination grippe, vaccination COVID en ESMS
- COVID-19
- Infection Respiratoire Aigue (IRA) - déclaration - 1ère partie
- Infection Respiratoire Aigue (IRA) - déclaration - 2ème partie
- Gastroentérite Aigue (GEA) - déclaration - 1ère partie
- Gastroentérite Aigue (GEA) - déclaration - 2ème partie
- Maladies à déclaration obligatoire (MDO)



Cybersécurité



- Incident de sécurité des systèmes d'information

Vous pouvez cocher un ou plusieurs éléments liés à l'évènement indésirable que vous souhaitez signaler.

PRÉCÉDENT

SUIVANT



Questionnaire

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



Evènement indésirable associé à des soins



- | | | |
|--|--|--|
| <input type="checkbox"/> Addictovigilance | <input checked="" type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie | <input checked="" type="checkbox"/> Matéριοvigilance |
| <input type="checkbox"/> AMP vigilance | <input type="checkbox"/> Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19) |
| <input type="checkbox"/> Biovigilance | <input type="checkbox"/> Hémo-vigilance | <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance vétérinaire |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un médicament | <input type="checkbox"/> Infection associée aux soins (IAS) | <input type="checkbox"/> Radiovigilance |
| <input type="checkbox"/> Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19 | | <input type="checkbox"/> Réactovigilance |
| <input type="checkbox"/> Erreur médicamenteuse sans effet | | |

PRÉCÉDENT

SUIVANT



Questionnaire



Votre déclaration concerne un EIGS volet 1 (déclaration)

Votre signalement concerne un EIGS volet 1 (Déclaration)

Le volet 2 ne doit pas être sélectionné en même temps que le volet 1, sinon cela entraîne l'échec de la transmission du volet 2 à son destinataire.

En cas d'urgence, nous vous invitons à doubler la déclaration d'un appel à l'ARS



Votre déclaration concerne la matériovigilance

Si vous avez un correspondant local de matériovigilance vers lequel vous tourner, nous vous invitons à vous en rapprocher afin qu'il effectue le signalement.

Votre signalement concerne un dispositif médical (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic in vitro: diagnostic et autotests).

Pour les incidents relatifs à un masque chirurgical fourni par l'Etat sans conséquences cliniques, merci de ne pas effectuer une déclaration de matériovigilance mais une déclaration de défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19 disponible sur ce portail.

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.
Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur
Hébergement (HDS) et transmission sécurisés

Pour saisir en ligne cliquer sur COMMENCER. Pour visualiser le formulaire cliquer sur MODELE.

PRÉCÉDENT

MODÈLE DU FORMULAIRE

COMMENCER

Vos informations personnelles	
Profession	
Catégorie déclarant	
Complément profession	
Qualité déclarant	
Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Nom de l'établissement ou de l'organisme	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
N° FINESS géographique de l'établissement	
Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son suppléant ?	
Si vous êtes dans un établissement de santé, il est préférable de prendre contact avec votre correspondant local de matériovigilance qui a pour rôle de recevoir et transmettre ensuite les déclarations à l'ansm. Sinon, vous pouvez les transmettre à l'ansm vous-même via ce portail.	

Personne exposée	
Nom (3 premières lettres)	
Quel est le nombre de patients ou de résidents concernés par l'événement ?	
Sexe	
Age (réel ou estimé)	
Age (tranche)	
Poids	
En cas de grossesse, veuillez préciser quand est survenu l'EIGS en semaines d'aménorrhée (SA)	

Date et lieu de l'évènement	
Date de survenue	
Période de survenue	
Date de constat de l'évènement	
Type de lieu de survenue	
Lieu de constat de l'évènement	
Nom de l'établissement	
Le lieu de constat est-il différent du lieu de survenue de l'évènement ?	
Adresse	
Département de survenue	
Code postal / Commune	
Qu'avez-vous constaté?	
Service	
Quelles sont les conséquences constatées pour la personne exposée?	
Personne à contacter dans l'établissement	
Quel est le diagnostic principal de prise en charge du patient avant la survenue de l'EIGS ?	
Téléphone du contact	
Quel est l'acte de soin impliqué dans l'évènement ?	
Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	
Quelles sont vos premières hypothèses de causes de survenue de cet évènement?	

Description de l'incident	
Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	
Date d'information du fabricant	
Description de l'incident	
Nombre de patients ou personnes concernées	
Nombre de dispositifs concernés	
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	
Classification de l'incident	
Situation du signalement (de A à N)	
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	

Mesures immédiates prises pour le patient/résident	
Des mesures immédiates ont-elles été prises pour le patient / résident ?	
Si "oui" veuillez indiquer si les mesures prises concernent ?	
Détaillez les mesures prises	
Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée au patient/résident ?	
Mesures prises	
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	
Actions entreprises dans l'établissement	
Mesures immédiates prises pour les proches	
Une information sur le dommage associé au soin a-t-elle été délivrée aux proches ?	
Autres informations	
Commentaires	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	
Autres mesures	
Y-a-t-il déjà eu une réunion entre l'équipe soignante concernée et l'équipe de direction ?	
Y-a-t-il déjà eu des mesures prises pour le soutien du personnel ?	
Une information a-t-elle été communiquée ?	
Si oui, à qui ?	
Pensez-vous que l'évènement soit maîtrisé ?	

Organisation pour réaliser l'analyse de l'EIGS

Décrivez comment vous allez vous organiser pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS	
Avez-vous, en interne, les ressources et la compétence nécessaires à l'analyse approfondie de cet évènement ?	
Souhaitez-vous l'appui d'une expertise externe pour réaliser l'analyse approfondie de l'EIGS ?	

Volet 2



Evènement indésirable associé à des soins



- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament
- Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
- Erreur médicamenteuse sans effet
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème partie
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matéiovigilance
- Pharmacovigilance (dont vaccin contre la Covid-19)
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance



Référence du volet 1	
Quel est le numéro de référence du premier volet de déclaration?	
Informations sur le déclarant	
Catégorie déclarant	
Vous déclarez en qualité de ?	
Veillez préciser votre catégorie professionnelle	
Nom	
Prénom	
Téléphone	
Adresse électronique	
Nom de l'établissement, de la structure ou du service d'exercice	
N° FINESS géographique de l'établissement	
Lieu de survenue de l'évènement	
Département de survenue	
Lieu de survenue de l'évènement	
Si vous avez saisi "autre", veuillez préciser	
Préciser l'activité concernée en établissement de santé ou la structure de soins de ville concernée	
Si vous avez saisi "autre", veuillez préciser	

Les causes immédiates et les causes profondes (facteurs)

Avez-vous identifié une ou des causes immédiates à l'évènement?	
Si oui, précisez lesquelles	
Avez-vous identifié des facteurs favorisants liés :	
Au patient / résident ?	
Le(s)quel(s) ?	
Expliciter votre choix	
Aux tâches à accomplir ?	
Le(s)quel(s) ?	
Expliciter votre choix	
Aux professionnels ?	
Le(s)quel(s) ?	
Expliciter votre choix	
A l'équipe ?	
Le(s)quel(s) ?	
Expliciter votre choix	
A l'environnement de travail ?	
Le(s)quel(s) ?	
Expliciter votre choix	
A l'organisation et au management ?	
Le(s)quel(s) ?	
Expliciter votre choix	

Barrières de sécurité

Avez-vous identifié des barrières de sécurité qui :

Ont fonctionné ?

Si oui, précisez

N'ont pas fonctionné ?

Si oui, précisez

Comment qualifieriez-vous le caractère évitable de cet évènement ?

Barrière de sécurité : Tout moyen humain, technique ou organisationnel qui permet d'éviter la survenue d'un événement indésirable associé aux soins, de le récupérer quand il survient, ou d'atténuer la gravité de ses conséquences.

Mesures prises et envisagées (plan d'action)

Des actions ont-elles été mises en œuvre ou vont-elle être mises en œuvre ?

Si oui, précisez lesquelles et leurs échéances

Un suivi des actions est-il prévu ?

Précisez comment

Des mesures d'accompagnement du patient et/ou de ses proches ont-elles été mises en place ?

Commentez votre réponse

Réalisation de l'analyse	
L'analyse a-t-elle été réalisée collectivement ?	
Si oui , précisez avec qui ?	
Avec quelle méthode/organisation a été réalisée l'analyse approfondie de l'EIGS ?	
Si autre, précisez	
Avez-vous bénéficié de l'appui d'une expertise ?	
Si oui, laquelle ?	
Si autre, précisez	

Échelon national : HAS

Etape 1 : Réceptionne et enregistre les EIGS anonymisés

Analyse par un comité permanent d'experts de la HAS

Etape 2 : Identifie les risques dans la base REX-EIGS

Etape 3 : Hiérarchise les risques et définit son programme de travail

Etape 4 : Étudie les risques et recherche des préconisations

Etape 5 : Élabore et diffuse des préconisations pour améliorer la sécurité du patient

Recommandations professionnelles, solutions pour la sécurité du patient, supports de formation ou d'information... Remise d'un rapport annuel au ministère de la Santé)



Vous êtes un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une...



Vous êtes un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire...



Vous êtes un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...



SIGNALER, ALERTER, DÉCLARER
 24H/24 - 7J/7
ars-hdf-signal@ars.sante.fr
 03 62 72 77 77
 FAX. 03 62 72 88 75



La pharmacovigilance en France

Juillet 2021



ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Le Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)
analyse et
enregistre les cas dans la Base Nationale de
Pharmacovigilance.



Nord (59)
Pas de Calais (62)



Centre régional de
pharmacovigilance
Amiens
Hauts-de-France

Aisne (02)
Oise (60)
Somme (80)

Effet survenant dans une situation d'erreur
impliquant un DM :
le CRPV rappelle au déclarant de transmettre le cas
à la matériovigilance et à l'ARS



Matéριοvigilance
Réactovigilance
Hauts-de-France



ars
Agence Régionale de Santé
Hauts-de-France

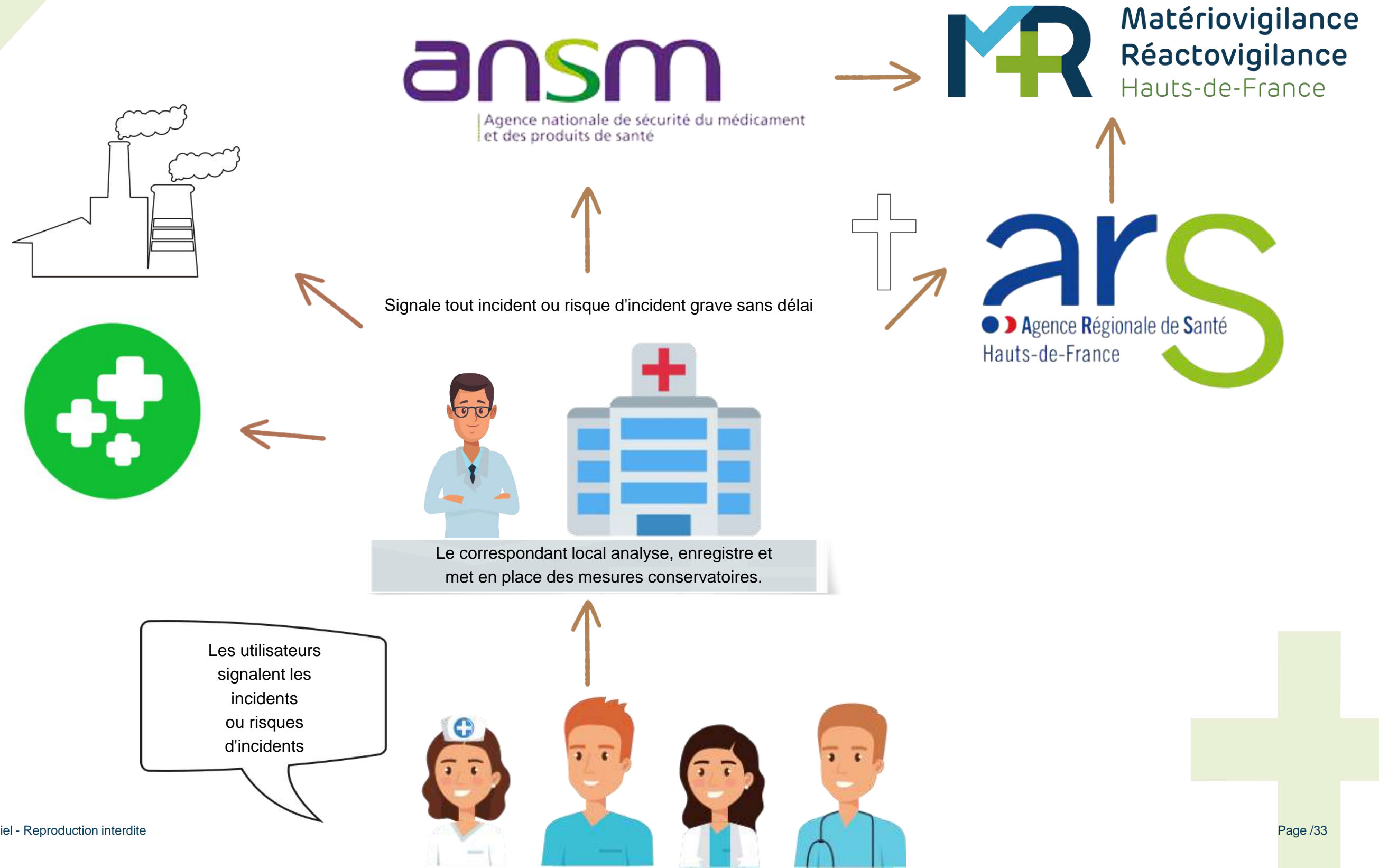
Les professionnels de santé et les patients
signalent les effets indésirables
médicamenteux
(usage normal ou situation d'erreur)



<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

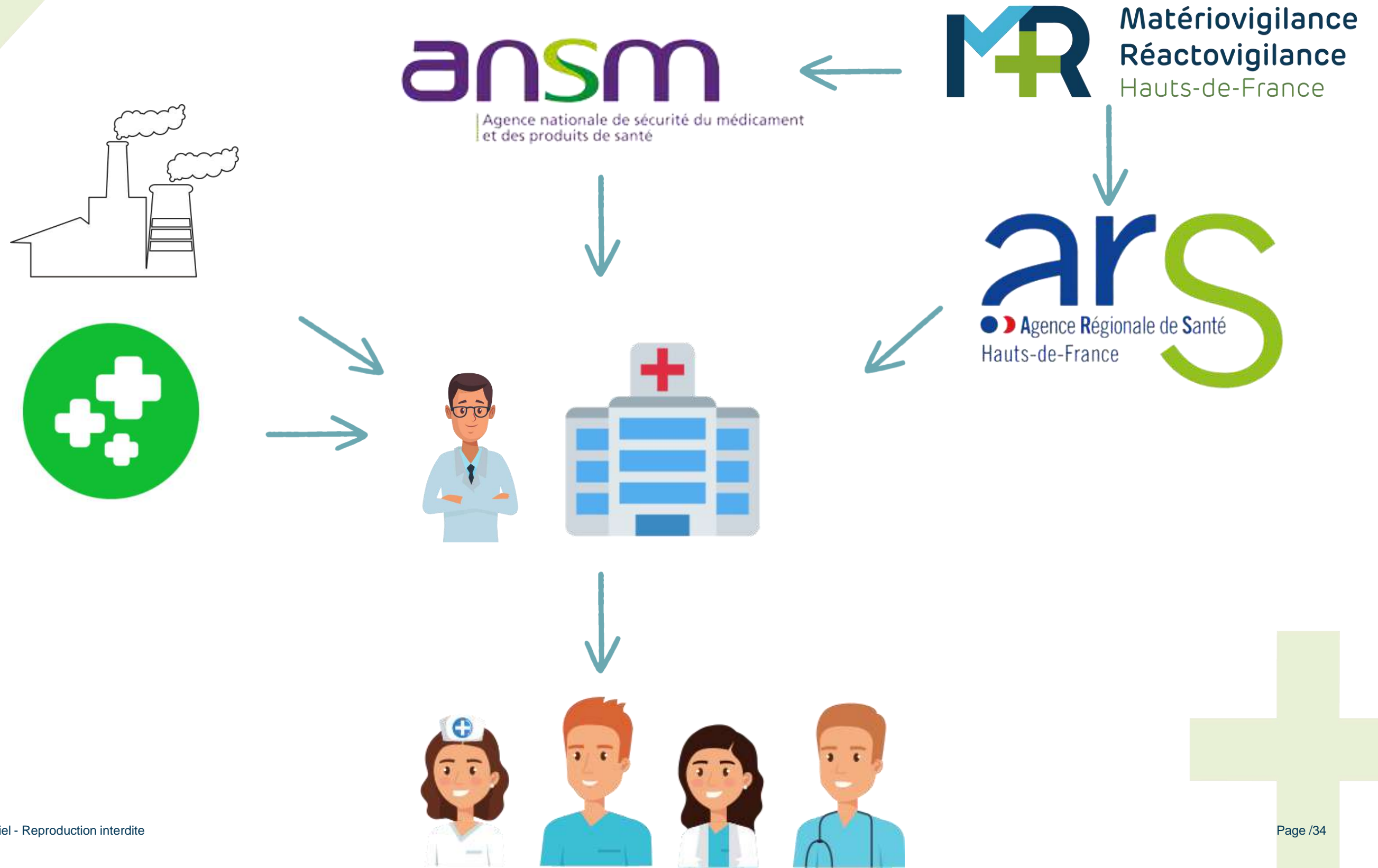
Matéριοvigilance ascendante

Juillet 2021



Matéριοvigilance descendante

Juillet 2021



Bilan de la matéριοvigilance

Les pompes à perfusion

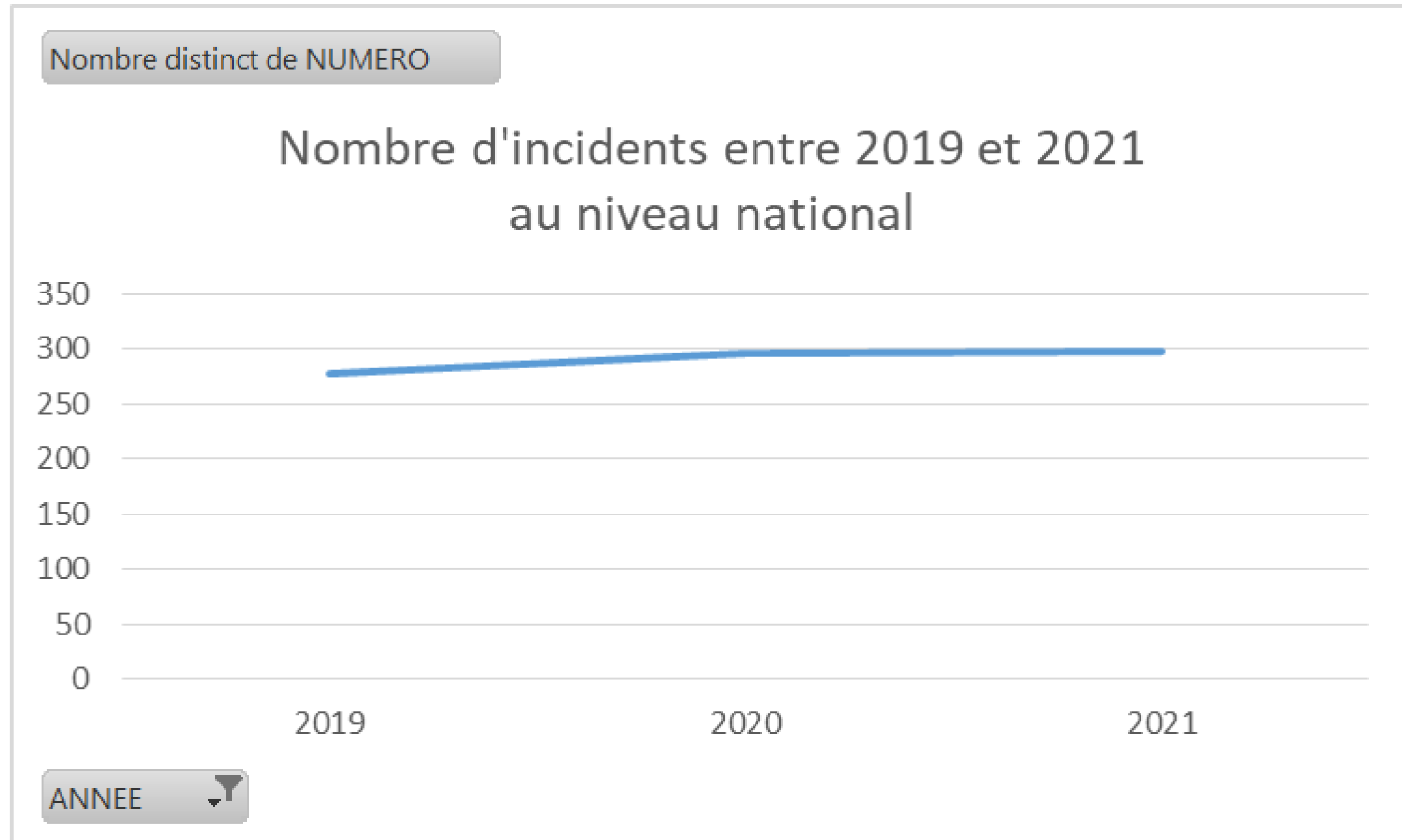
Juillet 2021

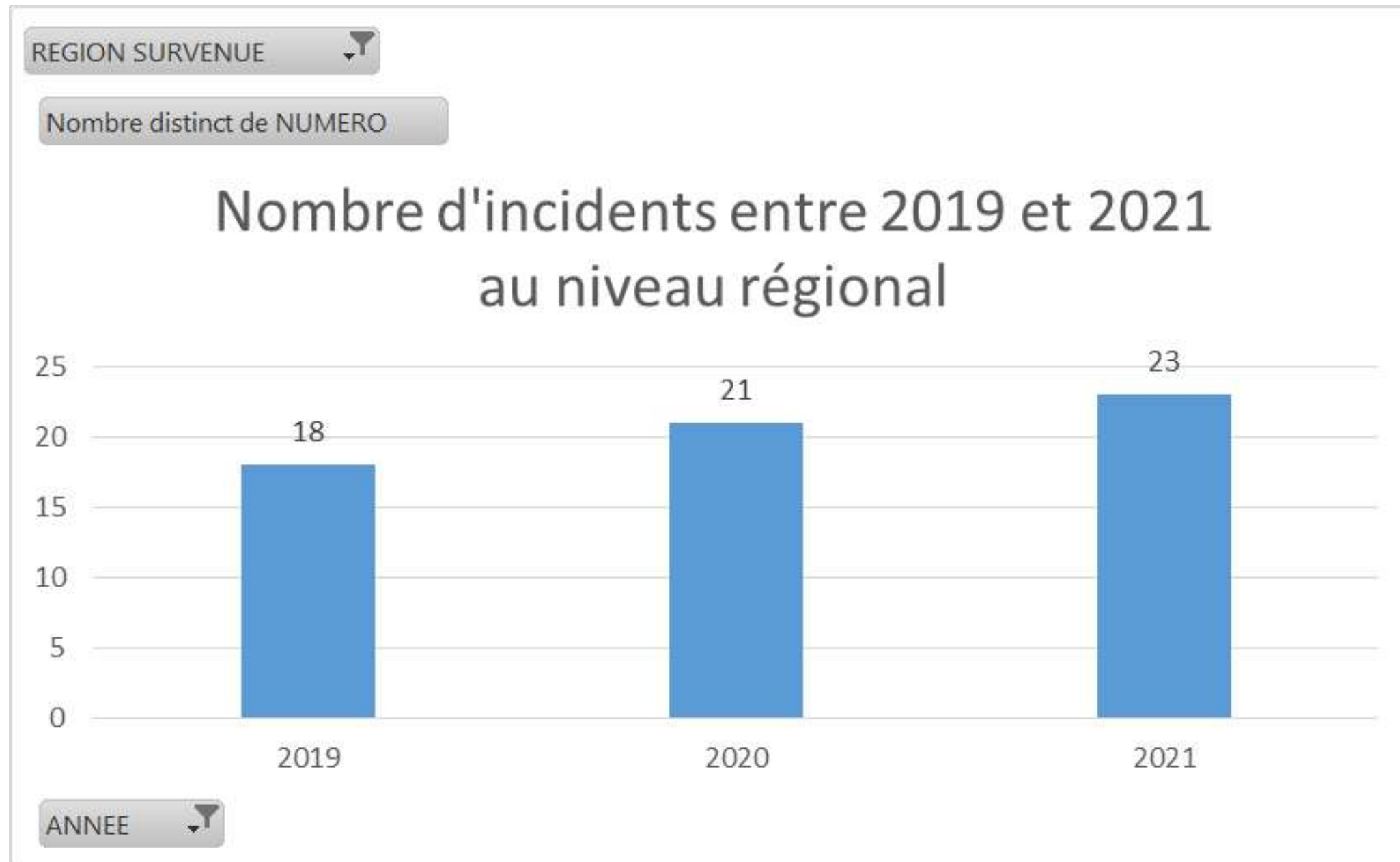
- ✕ **Indications** : essentiellement utilisées pour perfuser des médicaments en solution injectable (dont la nutrition parentérale et les médicaments dérivés du sang), ou des produits sanguins labiles, à un débit programmé et contrôlé sur la durée totale de la perfusion.
- ✕ **Fixe ou ambulatoire**
- ✕ Peuvent être **multithérapie** : nutrition parentérale, continu, PCA-PCEA, intermittent, paliers variables ou séquentiels
- ✕ **Réglage du débit** : ml/mg/μg/UI/ng/g...
- ✕ **Bibliothèque de protocoles** : données mémorisées
- ✕ **Sécurité : alarmes** → Air / occlusion / écoulement libre / batterie

Les pompes à perfusion

Juillet 2021

- ✕ **Solution de perfusion** contenue dans un flacon, une poche de perfusion ou une cassette reliés à l'abord par une tubulure.
- ✕ Différents types d'**abord** : voie intraveineuse, intra-artérielle, sous cutanée, intrapéritonéale, à proximité des nerfs, dans un site d'opération par infiltration cicatricielle, dans l'espace péri-dural, sous arachnoïdien.
- ✕ **Débit régulé** par la pompe au niveau d'un segment de la tubulure ce qui explique que la tubulure est **captive** à chaque pompe (ambulatoire). En cas d'utilisation de tubulure inappropriée, il existe un risque d'erreur sur le débit perfusé.
- ✕ **Perfusion de liquide** obtenu en utilisant l'énergie mécanique par un moteur.
- ✕ **Programmation : débit, volume, temps, maintien veine ouverte (MVO)**
- ✕ **Possibilité bolus, période réfractaire**





✘ 7% des déclarations

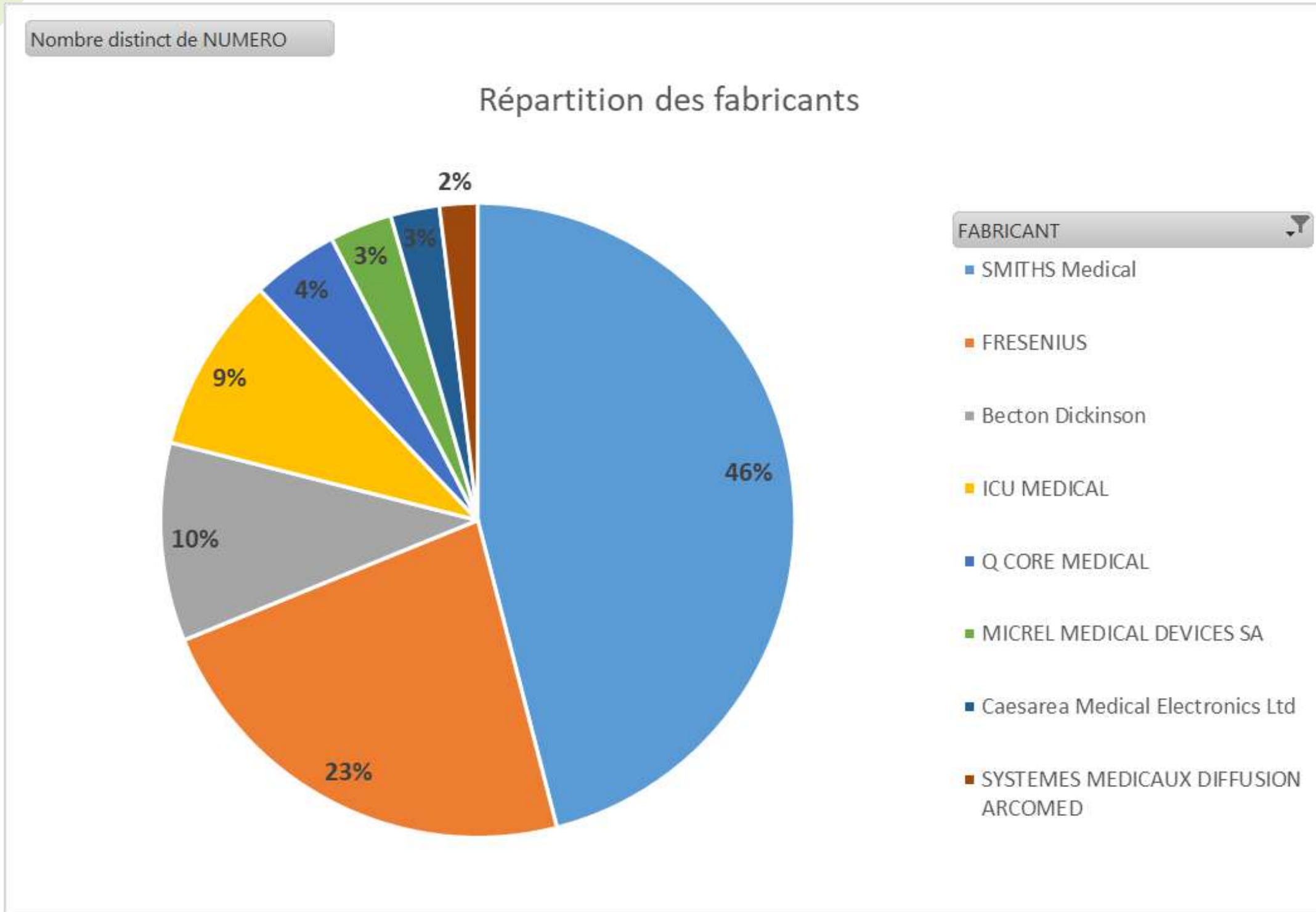
Dispositifs médicaux concernés Juillet 2021

POMPE A PERFUSION	126
POMPE A PERFUSION (TUBULURE)	356
POMPE A PERFUSION AMBULATOIRE	154
POMPE A PERFUSION AMBULATOIRE (ACCESSOIRES)	243



Fabricants

Juillet 2021

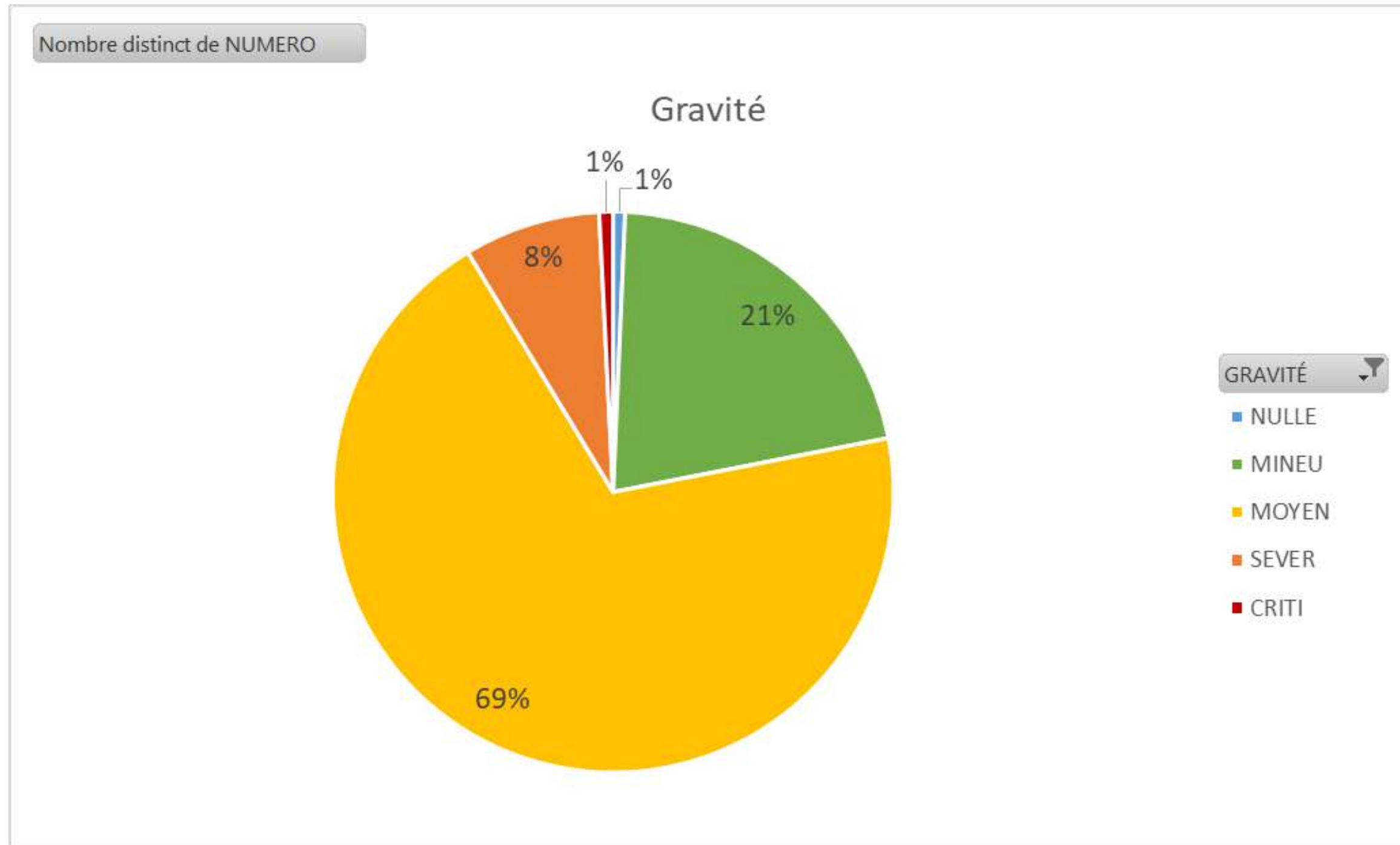


Dysfonctionnements / Conséquences

FUITE LIQUIDE DE PERFUSION	161
PAS D'EFFET NEFASTE DECLARE	116
TRAITEMENT INADAPTE	20
REINTERVENTION NON CHIRURGICALE	6
DOULEUR	3
CONTAMINATION	2
GENE RESPIRATOIRE	4
RISQUE POUR L'UTILISATEUR	4
HYPOGLYCEMIE, REINTERVENTION NON CHIRURGICALE	1
DECES	1
HYPOTHERMIE / HYPERTHERMIE	1
MALAISE	1
HYPOGLYCEMIE SEVERE	2
AIR DANS LA TUBULURE	49
PAS D'EFFET NEFASTE DECLARE	36
TRAITEMENT INADAPTE	6
REINTERVENTION NON CHIRURGICALE	5
EMBOLIE GAZEUSE	1
EFFET INDESIRABLE	1
MISE EN ALARME	19
PAS D'EFFET NEFASTE DECLARE	16
HYPOGLYCEMIE	1
RISQUE POUR L'UTILISATEUR, TRAITEMENT INADAPTE	1
RETARD AU TRAITEMENT	1

Gravité

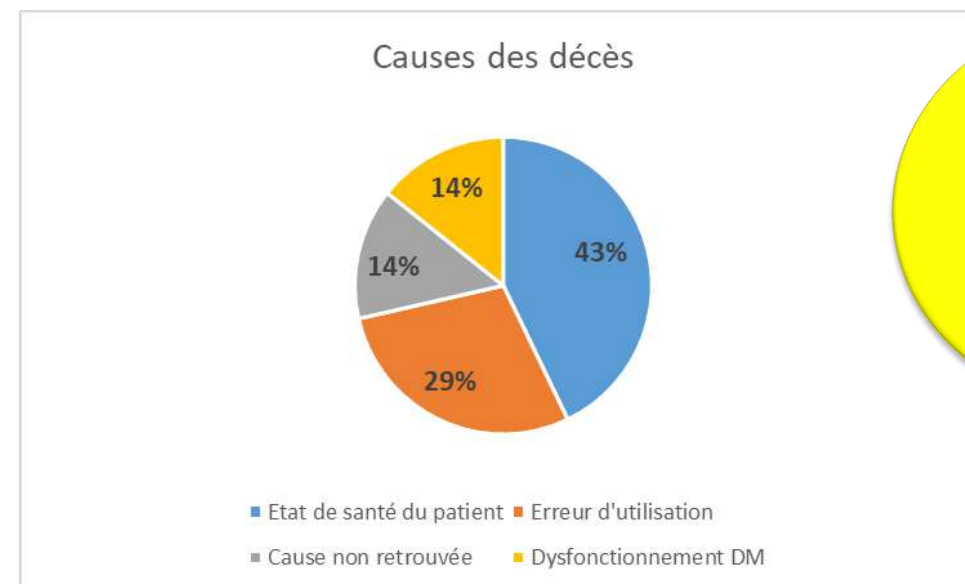
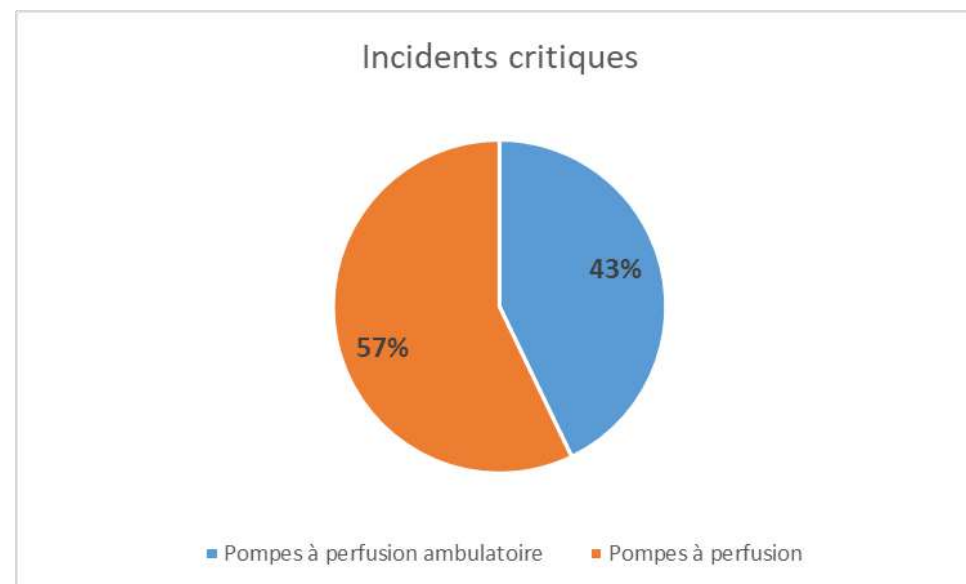
Juillet 2021



Incidents critiques

Juillet 2021

[DÉNOMINATION COMMUNE]	[DATE INCIDENT]	[DYSFONCTIONNEMENT]	[EFFET]	[CAUSES]	[REGION SURVENUE]
POMPE A PERFUSION AMBULATOIRE	25/12/2018	SUR DEBIT AVEC ALARME	DECES	Mauvaise programmation d'une pompe à morphine par l'IDE	GRAND EST
POMPE A PERFUSION	20/07/2020	BOLUS INVOLONTAIRE, SUR /DEBIT SANS ALARME	DECES	Mauvaise programmation d'une pompe à morphine par l'IDE	BRETAGNE
POMPE A PERFUSION (TUBULURE)	01/09/2020	-	CHOC ANAPHYLACTIQUE, DECES	Cause non retrouvée, Investigation impossible	ILE DE FRANCE
POMPE A PERFUSION (TUBULURE)	02/08/2020	RUPTURE D'INTEGRITE TUBULURE /FUITE LIQUIDE DE PERFUSION	DECES, HYPOGLYCEMIE SEVERE	Investigation impossible, Etat de santé du patient	PAYS DE LA LOIRE
POMPE A PERFUSION AMBULATOIRE	30/06/2021	ARRET SANS ALARME, DYSFONCTIONNEMENT	DECES, DESATURATION EN OXYGENE	Arrêt de la pompe sans alarme Enquête en cours	ILE DE FRANCE
POMPE A PERFUSION	09/07/2021		DECES	Aucun dysfonctionnement de la pompe Etat de santé du patient	ILE DE FRANCE
POMPE A PERFUSION AMBULATOIRE	01/06/2021	DYSFONCTIONNEMENT	DECES	Aucun dysfonctionnement de la pompe Etat de santé du patient	NOUVELLE AQUITAINE



DM non récupéré = DM non analysé

**MERCI
DE VOTRE
ATTENTION**