

Comment valoriser l'activité de matériorvigilance dans un établissement ?

La matériorvigilance participe à la gestion des risques et à la sécurité des soins d'un établissement. Malgré l'obligation réglementaire de nomination d'un correspondant local de matériorvigilance dans chaque établissement, un temps n'est pas toujours dédié à cette activité.

Afin de valoriser cette activité et pouvoir apporter des arguments aux directions d'établissements pour obtenir des moyens spécifiques, des indicateurs peuvent être mis en place.

Vous trouverez ci-dessous quelques exemples, pouvant être adaptés en fonction des outils à disposition pour tracer les actions réalisées :

SIGNALEMENTS	N =
Signalements enregistrés	
Déclarations adressées à l'ANSM	
Réclamations qualité adressées au fabricant	
DM défectueux récupérés	
DM défectueux adressés en expertise	
DM neufs reçus en échange et/ou avoirs sur les commandes émis	
Valeur financière annuelle	
Mesures conservatoires prises suite à un signalement <ul style="list-style-type: none"> • retrait de lot, mise en quarantaine • élaboration de recommandations 	
Retours au fabricant/à l'ANSM suite aux signalements	
Conclusions d'expertise reçues	
Conclusions d'expertise transmises au signalant	
EIG en lien avec un DM déclarés à l'ARS	
RMM ou AAC organisées en lien avec signalement de matériorvigilance	
ALERTES SANITAIRES	N =
Alertes sanitaires enregistrées	
Alertes sanitaires transmises aux services concernés	
Interventions effectuées par les sociétés suite aux alertes sanitaires	
Dispositifs retirés ou mis en quarantaine	
Participation aux enquêtes de matériorvigilance initiées par l'ANSM	
FORMATIONS	N =
Sessions de sensibilisation à la matériorvigilance organisées dans l'établissement	
Participants	
Formations des professionnels de santé à l'utilisation d'un DM, à son bon usage	
Participants	

La mise en place d'indicateurs permet de mesurer l'activité sur une année donnée, et de mesurer l'impact des mesures prises en comparant les indicateurs sur des années successives.

Le nombre de DM neufs reçus en échange et/ou le nombre d'avoirs émis sur les commandes de DM, et leurs valeurs totales sur une année est un indicateur en marge de la matériorvigilance, mais qui permet d'apporter un élément financier à la valorisation de cette activité.

Rappel : Enquête dialysat au citrate

Contexte

L'ensemble des parties prenantes (l'INSERM, les associations de patients Renaloo et France Rein, les professionnels de santé Fondation du Rein, la société francophone de néphrologie dialyse et transplantation, le Club des jeunes néphrologues, l'Agence de la biomédecine et l'ANSM) se sont réunies le 05/12/2018 pour partager les résultats de l'étude observationnelle du Dr Mercadal relative à l'utilisation du dialysat au citrate et de définir des actions communes à destination des patients et des professionnels de santé. Le Dr Mercadal avait dans son étude soulevé la possibilité d'un rôle défavorable des dialysats sans acide acétique mais avec citrate.

Les participants à cette réunion ont estimé que les résultats très préliminaires constituaient un potentiel signal mais qu'il était nécessaire de poursuivre les investigations avant de statuer. C'est pourquoi, l'ANSM a décidé de mettre en place une enquête nationale de matériovigilance, auprès des professionnels de santé et des patients, entre le 26 décembre 2018 et le 26 mars 2019.

Objectifs

- ✚ Suivre l'apparition d'éventuels effets indésirables survenant au cours ou au décours d'une séance de dialyse, en particulier dans le contexte d'un changement de pratique. En effet, l'agence a constaté une évolution récente des données de vente transmise par les fabricants
- ✚ Disposer d'un état des lieux sur des pratiques d'utilisation des dialysats dans les centres, avant et après la diffusion des résultats de l'étude.

En pratique

L'enquête se déroulera en deux temps.

La première étape consiste à recueillir les événements indésirables se produisant au cours ou au décours d'une séance de dialyse, via un questionnaire de déclaration spécifique. Deux questionnaires de déclaration spécifiques ont été mis à disposition : un pour les professionnels de santé et un pour les patients.

Le CLMV de l'établissement a donc pour mission de mettre ces questionnaires à disposition des professionnels concernés, puis de saisir les résultats en ligne, à l'adresse : <http://prod-ansm-vigieli.integra.fr/> en entrant le code DIALPS.

Une déclaration de matériovigilance devra être réalisée en parallèle des questionnaires saisis, afin que ces informations figurent dans la base de données des incidents de matériovigilance de l'ANSM.

La seconde étape, consistera, pour les centres utilisateurs, à informer l'ANSM du type de dialysats utilisé en novembre 2018 et en mars 2019 pour mesurer sur le terrain les changements de pratiques inhérents à la communication des résultats de l'étude.

Si vous rencontrez des difficultés dans la mise en œuvre de cette enquête, nous vous remercions de bien vouloir nous adresser vos remarques à l'adresse materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr.

Bilan des incidents 2018

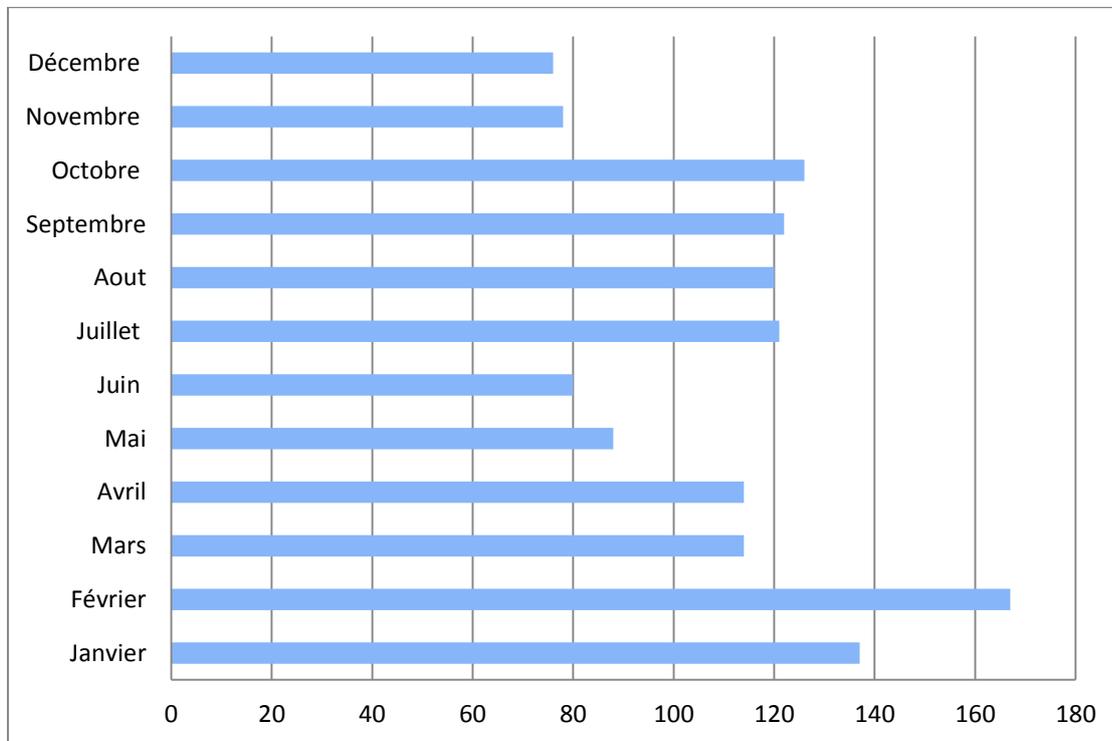
1343 incidents de matériovigilance et réactovigilance ont été déclarés pour la Nouvelle Aquitaine en 2018 et pré-évalués par l’Echelon Régional.

Ce chiffre comprend à la fois les déclarations d’incidents émanant des Correspondants Locaux des établissements ainsi que les déclarations d’incidents émanant des industriels.

Toutefois, ce chiffre ne comprend pas les incidents de gravité critique, à savoir les incidents dont les conséquences ont entraîné le décès du patient ou une menace du pronostic vital, une incapacité permanente ou importante, des séquelles ou lésions graves irréversibles.

En effet, l’Echelon Régional étant actuellement en phase expérimentale, les incidents critiques ne font pas l’objet d’une pré-évaluation et sont directement évalués par l’ANSM.

Vingt-cinq incidents critiques ont été déclarés en 2018 sur le territoire de la Nouvelle Aquitaine.



Top 5 des DM les plus déclarés	Top 5 des typologies d’incidents associées
1-Cathéter d’ablation par radiofréquence	Absence ou difficulté de déflexion
2-Prothèse totale de hanche	Rupture post opératoire
3-Implant pour stérilisation tubaire	Manifestations gynécologiques et extra-gynécologiques
4-Fil de suture chirurgicale	Dessertissage
4-Prolongateur	Rupture
5-Dispositif d’assistance ventriculaire	Défaut de batterie

Décembre 2018

- ❖ Suspension de marquage CE pour les implants mammaires ALLERGAN, de la gamme Biocell et Microcell 
- ❖ Suspension de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation, des dispositifs médicaux des gammes I-STOP, I-STOP TOMS, PELVI-STOP, et PARIE-STOP fabriqués par la société CL MEDICAL 
- ❖ Décision de police sanitaire des implants de renfort de la société CL MEDICAL – Questions/réponses 
- ❖ Rappel de lot des implants de renfort cités ci-dessus, par le distributeur KEBOMED 
- ❖ Nouvelle information concernant la décision en date du 4 décembre 2018 concernant les dispositifs de la société CL MEDICAL 
- ❖ Analyse des particules issues d'une plasmaphérèse sur PCS2 
- ❖ Dénotification/cessation d'activité des organismes notifiés (ON) 

Janvier 2019

- ❖ Décision du 21/01/2019 abrogeant l'article 3 de la décision du 30/08/2018 portant sur la suspension de l'utilisation du séparateur d'aphérèse PCS2 numéro de série 10C202 et de l'utilisation du lot 9217036 du DMU de référence 782HS-P-SL fabriqués et mis sur le marché par la société Haemonetics ainsi que le retrait en tout lieu où ils se trouvent des DMU de référence 782HS-P-SL du lot 9217036 
- ❖ Dispositifs d'aphérèse Haemonetics : point d'étape sur les investigations en cours 
- ❖ Contrôle du marché d'après les notices des réactifs de sérologie de la borréliose de Lyme 
- ❖ Dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire : Compte rendu de la réunion de concertation du 22 janvier 2019 

Décembre 2018

- ❖ Décret n°2018-1186 du 19 décembre 2018 relatif aux défibrillateurs automatisés externes 
- ❖ Arrêté du 14 décembre 2018 limitant la pratique de l'acte d'explantation de dispositifs pour stérilisation tubaire à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique 

Janvier 2019

- ❖ Audit de la maîtrise des risques sanitaires par l'Agence nationale de sécurité du médicament (ANSM) 

Journée régionale de matériovigilance 2019

La journée régionale de matériovigilance 2019 aura lieu le jeudi 13 juin à l'IMS de Xavier Arnoz à Pessac (33), organisée comme les précédentes en collaboration avec l'unité de matériovigilance du CHU de Bordeaux.

Le thème de la journée sera la gestion du risque autour de la perfusion. Elle s'adressera non seulement aux Correspondants locaux de matériovigilance, mais également à tout professionnel paramédical ou gestionnaire de risque intéressé par cette thématique.

Vous trouverez ci-dessous le programme provisoire de la journée :

9h00 Accueil des participants

9h15 Introduction

9h30 Stratégie d'achat des pompes et pousse-seringues électriques

10h00 Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène en réanimation pédiatrique

10h30 Bilan des déclarations de matériovigilance concernant les dispositifs de perfusion en Nouvelle Aquitaine

11h00 Pause

11h15 Point de vue de l'industriel suite à un incident de matériovigilance

11h45 Ateliers

- Modalités de gestion des maintenances des pompes et PSE au CHU
- Perfusion par gravité : les pièges à éviter
- Analyse d'une erreur médicamenteuse en lien avec un DM de perfusion

12h45 Repas

13h45 Ateliers

Session 1 – 13h45-14h45

- Evaluation du bon usage du régulateur de débit
- Siphonage lors de l'utilisation d'un PSE : comment l'éviter ?
- Analyse d'une erreur médicamenteuse en lien avec un DM de perfusion

Session 2 : 14h45 – 15h45

- Evaluation du bon usage du régulateur de débit
- Perfusion par gravité : les pièges à éviter
- Bon usage des valves uni et bidirectionnelles

15h45 Pause

16h Analyse des causes d'un EIG en lien avec la perfusion

16h45 Conclusion

17h00 Fin de la journée

N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles à l'adresse : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr