



# MATÉRIOVIGILANCE

## MME D. ROMON

WEBINAIRE UN JOUR UN OUTIL  
DU LUNDI 24 JUIN AU VENDREDI 28 JUIN 2024

Semaine Sécurité des patients  
« Améliorer le diagnostic pour la sécurité du patient »

Du lundi 16 au 20 septembre 2024

SAVE	SEMAINE SÉCURITÉ PATIENT
DU 24 AU 28 JUN 2024	THE
DATE	4 webinaires 1 séminaire en présentiel



## Un jour = un outil

Pour la 2<sup>ème</sup> année, le RSQR lance un nouveau format « **Un jour = un outil** », outils mis à disposition des structures en juin, en amont de l'**action nationale SSP** du 16 au 20 septembre.

Chaque jour, en partenariat avec des centres ressources (OMEDIT, FAS, CPIAS, ...), le RSQR présente une thématique et son outil d'évaluation portant sur la sécurité des soins.

A la suite de chaque présentation, le webinaire ( replay) et les outils seront mis à disposition vous permettant leur déploiement au sein de votre établissement.

## Préparer la Semaine Sécurité Patient Nationale 2024

LA SRA VOUS PROPOSE UN  
RENDEZ-VOUS QUOTIDIEN  
(WEBINAIRE)

« UN JOUR, UN OUTIL »

AMÉLIORER LE DIAGNOSTIC POUR  
LA SÉCURITÉ DES PATIENTS



-  **L'annonce d'un diagnostic** 24 juin
-  **Outillez-vous pour votre SSP** 25 juin
-  **Comment déclarer ? et cas pratique** 26 juin
-  **Utilisation du DAMRI (outil de diagnostic du Risque infectieux en médico-social)** 27 juin
-  **L'information : clé de succès pour la prise en charge médicamenteuse** 28 juin
-  **Comment m'impliquer dans la SSP en tant que RU ?** 05 juillet



Inscription gratuite



# LA + MATÉRIOVIGILANCE



Daniela Romon Martinez

Coordonnateur régional de Matéριοvigilance et Réactοvigilance Hauts-de-France



Matéριοvigilance  
Réactοvigilance  
Hauts-de-France

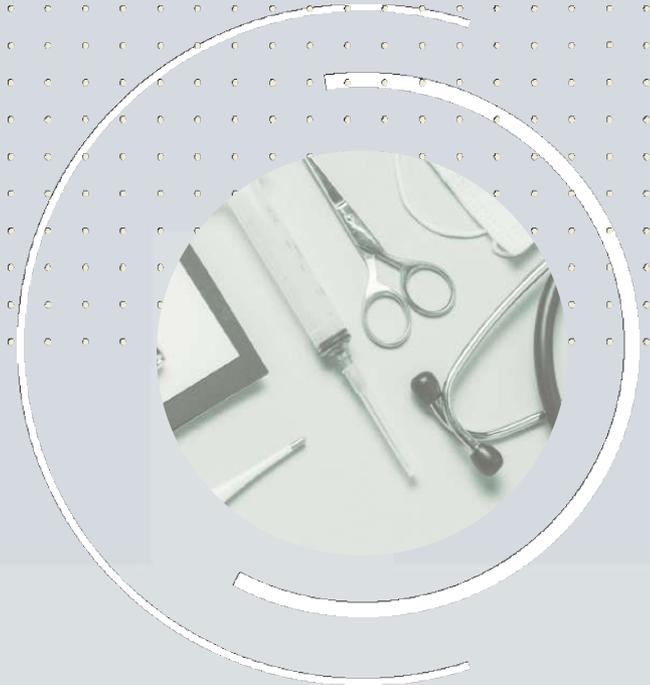


# La matériovigilance

- Surveillance des incidents
- ou risques d'incidents
- résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux
- après leur mise sur le marché

Article R.5212-1 du CSP

Objectif : la sécurité des patients et des utilisateurs



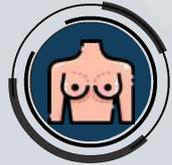
Matériovigilance  
Réactovigilance  
Régionales

La matériovigilance  
s'applique à **tous** les  
dispositifs médicaux





Les consommables à usage unique ou réutilisables



Les implants passifs et leurs accessoires



Les implants actifs et leurs accessoires



Les équipements et leurs accessoires



Les logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques



## Ce qui ne relève PAS de la matériorigilance

Règlement (UE) 2017/745

Le présent règlement ne régit :

- Ni les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- Ni les médicaments,
- Ni les médicaments de thérapie innovante,
- Ni le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine,
- Ni les produits cosmétiques,
- Ni les organes, tissus et cellules d'origine animale, et leurs dérivés,
- Ni les organes, tissus et cellules d'origine humaine, et leurs dérivés,
- Ni les matières biologiques viables ou organismes viables, dont les micro-organismes vivants, les bactéries, les champignons ou les virus,
- Ni les denrées alimentaires





## Ce qui ne relève PAS de la matériorvigilance

- Pannes si les sécurités prévues par le constructeur ont bien fonctionné (maintenance).
- Insatisfaction dans l'utilisation dès lors qu'elle n'est pas liée à des problèmes de sécurité.
- Notification des incidents survenant dans le cadre des essais cliniques.



## NATIONAL

### 7. Rapport d'incident

Signalement incidents ou risques d'incidents

**ansm**

Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

### 6. Poursuite de l'évaluation :

- Questions aux fabricants
- Enquêtes...

4. Enregistrement et réattribution aux évaluateurs et CRMV

## REGIONAL

3. Déclaration via le formulaire CERFA ou le portail de signalement

### 5. Pré-évaluation

- Exhaustivité, recevabilité, cotation
- Retour d'information
- Bilan des déclarations

**MR**  
Matéiovigilance  
Réactovigilance  
Régionales



## LOCAL

8. Déclaration au fabricant

9. Retour expertise

1. Signalement incidents ou risques d'incidents

### 2. Analyse

- Enregistrement
- Expertise
- Mesures conservatoires
- Circuit EIGS ?

Utilisateurs et tiers

10. Transmissions des retraits, rappels, décisions aux utilisateurs



# LE CIRCUIT DANS LA PRATIQUE



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France

# LE CIRCUIT DANS LA PRATIQUE

Pourquoi ?

1

2

3

4

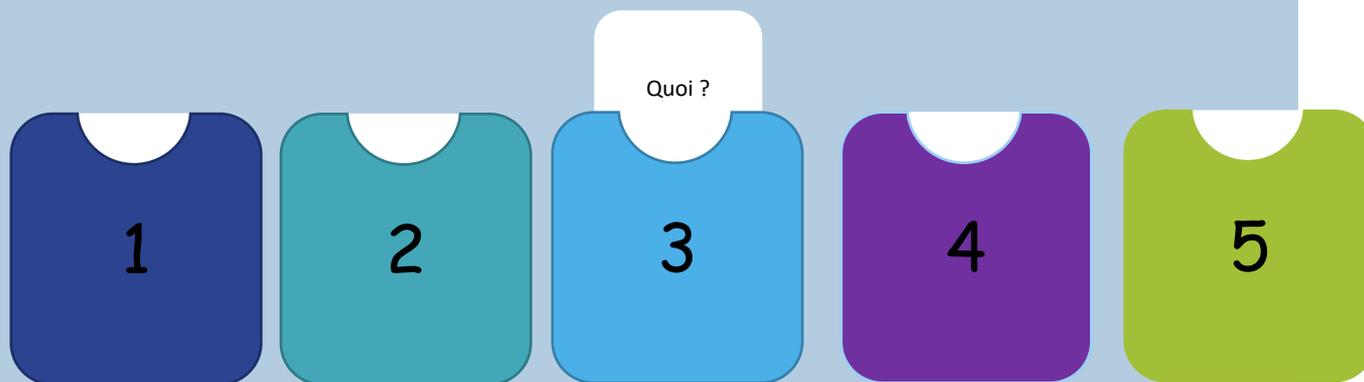
5



# LE CIRCUIT DANS LA PRATIQUE



# LE CIRCUIT DANS LA PRATIQUE



# LE CIRCUIT DANS LA PRATIQUE



Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France

# LE CIRCUIT DANS LA PRATIQUE



# Pourquoi déclarer ?



Mise en œuvre de retraits au niveau international/national



Retraits au niveau local suite à des problème qualité, ou en cas de DM non adaptés aux pratiques



Modification de la conception ou de l'utilisation d'un DM par le fabricant



Identification des mésusages

# Qui déclare ?

Toute personne, fabricant, utilisateur ou tiers ayant connaissance d'un incident.

# Ce qu'il faut déclarer ?

Tout incident ayant eu des conséquences pour le patient ou le soignant.

Tout risque potentiel pouvant avoir des conséquences pour le patient ou le soignant.



Le personnel de santé doit déclarer via la cellule de matériorvigilance !!!



# En cas de non déclaration...

Article L.5461-2 du CSP :

“ Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical 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, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de **trois ans d'emprisonnement** et de **45 000 euros d'amende** “

- Est puni des mêmes peines le fait, pour le **professionnel de santé** ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence. »

# Quand déclarer ?



Le plus rapidement possible.

# A qui déclarer ?



- Au correspondant local de matériovigilance (secteur hospitalier).
- Directement à l'ANSM via un formulaire CERFA ou le portail des vigilances (secteur libéral, patients, ...).

Obligatoire

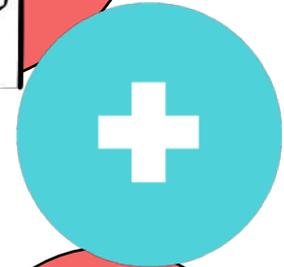
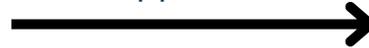
Chaque établissement



1 Correspondant  
local de Matérovigilance



1 ou plusieurs  
suppléants



**Pas** de profil particulier



# Que faire du DM défectueux ?

**Ne plus l'utiliser, le conserver en l'état.**

- Ne pas le restituer directement au fournisseur.

**S'il s'agit d'un consommable :**



- Conserver le DM
- Conserver l'emballage
- Conserver les DM connectés

**S'il s'agit d'un équipement :**

- Ne plus l'utiliser
- Ne pas l'éteindre ni le débrancher
- Prévenir le biomédical
- Ne pas écraser les données mémorisées
- Changer la batterie pour éviter de perdre les données.

# Que devient la déclaration ?



Le correspondant local prend connaissance de la déclaration.



Il déclenche une procédure d'enquête.



Il signale à l'industriel et éventuellement à l'ANSM.



Retour de la décision/rapport d'enquête à la personne déclarante.



# Que devient le DM ?



Mise en quarantaine, retraits de lot en interne



Alternatives mises en place



Renvoi du DM au fabricant pour expertise



# Signalement à l'ANSM

Déclaration **obligatoire** et **sans délai** des incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner :

- Décès
- Menace pronostic vital
- Incapacité permanente importante,
- Hospitalisation ou prolongation
- Ré-intervention chirurgicale/médicale
- Malformation congénitale.

**Déclaration facultative** : des autres incidents et risques d'incidents non graves.



# Bon traitement du signalement

Les essentiels

## Le contexte de l'incident

Lieu



Heure



Etat  
du patient



Jour



Professionnels



Actes  
pratiqués



# Bon traitement du signalement

Les essentiels

Description de l'incident



# Bon traitement du signalement

## Les essentiels

### Description de l'incident pour les équipements

Programmation  
du dispositif



L'activation d'alarmes



Date de la dernière  
maintenance

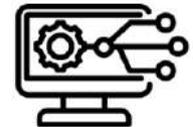


Niveau de batterie

Date de mise en  
service



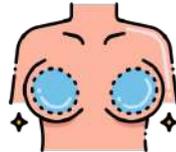
Version du logiciel



# Bon traitement du signalement

Les essentiels

Description de l'incident pour les implantables

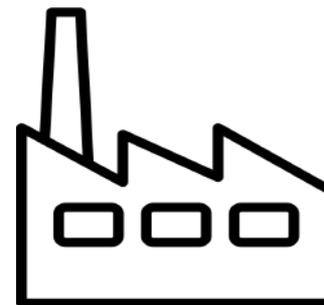


Dates d'implantation  
et d'explantation

# Bon traitement du signalement

Les essentiels

Description des dispositifs impliqués



# Bon traitement du signalement

Les essentiels

Conséquences cliniques constatées ou risques



# Bon traitement du signalement

## Les essentiels

Conséquences cliniques constatées ou risques



Précisez si le DM est conservé ou non



# Bon traitement du signalement

## Les essentiels

Surtout s'il y a des éléments qui sont inconnus, n'oubliez pas de le préciser dans votre déclaration.



# Cas pratique

# Trousse d'accouchement



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France



Contexte : Accouchement par voie basse au centre de la naissance du CHU



1400mL

→  
≠  
30%



2000mL



Déclaration de matériovigilance et conséquences :



ansm



Information de  
sécurité

- 16/12/2019 - **Alerte** - Ciment chirurgical (orthopédie) - sécurité
- 16/12/2019 - **Alerte** - Canulepour CEC- Quickdraw - Pe Lifesciences LLC - Information de sécurité
- 16/12/2019 - **Alerte** - Appareil de radiothérapie - Sterec Information de sécurité
- 13/12/2019 - Câble modulaire pour assistance ventricul Information de sé
- 13/12/2019 - Unité d'alimentatic Thoratec Corporal
- 12/12/2019 - Stents Cordis S.M.A.R.T et Precise - Cordi
- 12/12/2019 - Désinfectant pour STE/Endoscopie - Phag de sécurité
- 10/12/2019 - **Alerte** - Défibri sécurité
- 10/12/2019 - LAP : Logiciel a
- 10/12/2019 - Ventilateur pou
- 09/12/2019 - **Alerte** - Poche fessier d'accou
- 09/12/2019 - **Alerte** - Défibri
- 05/12/2019 - **Alerte** - Pompe IsoMed - Medtr
- 05/12/2019 - **Alerte** - Défibri de sécurité



Medline International France  
5 rue Charles Lindbergh  
44110 Châteaubriant  
Quality & Regulatory Affairs Dept  
Tel: +33 (0) 2 40 81 57 62  
Fax: +33 (0) 2 40 81 56 34  
gmb-eu-ra-chbt@medline.com  
www.medline.com/fr

### Information de Sécurité

Châteaubriant, Le 04 décembre 2019

#### A l'attention :

Du Pharmacien Responsable des dispositifs médicaux,  
Du Correspondant de matériovigilance,  
De l'Ingénieur Biomédical.

#### Information de sécurité concernant des poches de recueil avec graduations

Référence Medline : FSN-19/08

**Description :** Champ sous-fessier avec poche de recueil avec graduations  
**Références produits concernées :** Voir Annexe 1 ci-dessous.

Cher client,

Cette lettre a pour objectif de vous informer de la publication d'une information de sécurité concernant des poches de recueil avec graduations dont les références des produits sont listées en Annexe 1.



ctuee par la société Medline.  
60 ko)

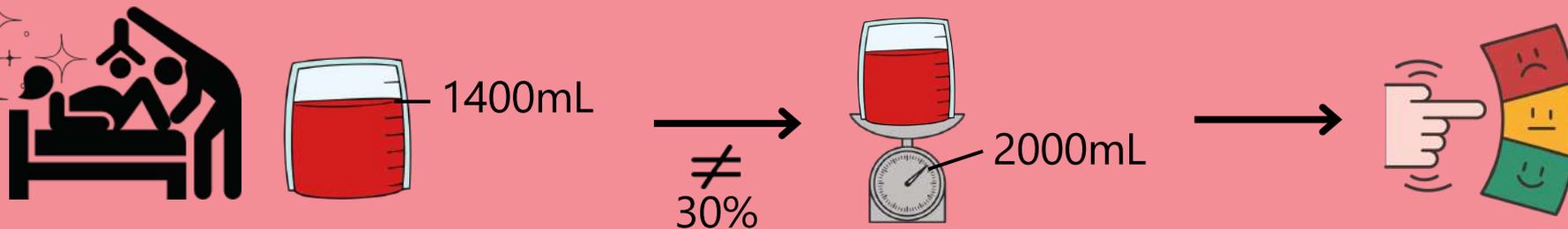
Un incident survenu lors de l'utilisation d'un champ sous-fessier avec une poche de recueil graduée a été reporté à Medline International France. Les graduations de la poche de recueil ont une valeur approximative mais lors de cet incident, le professionnel de santé n'a pas pu établir un diagnostic correct. Le risque associé est une sous-évaluation des quantités de fluides perdus (sang notamment) pouvant entraîner une prise en charge inadaptée et des malaises.

Medline International France souhaite attirer l'attention des professionnels de santé sur le fait que ces poches de recueil ne sont pas des dispositifs de mesure. Elles fournissent une indication sur les pertes de liquides du patient. En vue d'obtenir une lecture précise, des balances étalonnées doivent être utilisées.

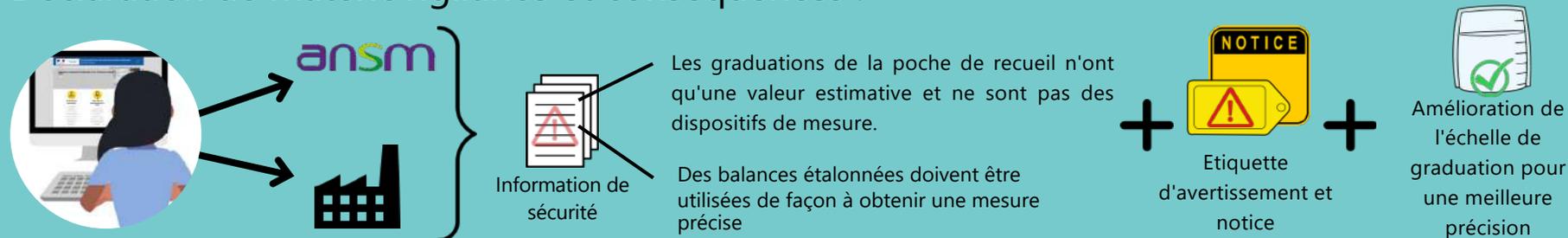
Pour réduire ce risque de mésusage, Medline a disposé une étiquette d'avertissement sur les produits ayant une poche de recueil avec graduations. Cette étiquette sera présente sur les produits concernés jusqu'à ce qu'une notice d'utilisation soit incluse à ces produits.

La graduation de la poche doit être utilisée à titre indicatif. Toutefois, Medline améliore actuellement cette échelle de graduation pour en augmenter la précision.

Contexte : Accouchement par voie basse au centre de la naissance du CHU



Déclaration de matériovigilance et conséquences :



Une seule déclaration peut engendrer des actions correctives au niveau national

# Mésusage, faut-il déclarer ?

Sans conséquence patient

Traitement en interne



Action de reformation



Action de sensibilisation



Supports de formation

Avec conséquence grave patient

Réaliser un signalement de matériovigilance



**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

# Pour résumer ...

## Incident ou risque d'incident impliquant un DM

Faire cesser l'incident ou éviter que le risque ne se produise

Si le DM est un consommable :

- Conserver le DM
- Récupérer l'emballage (référence, n° de lot)
- Le DM en cause doit être remis au correspondant local et en aucun cas au fournisseur

Si le DM est un équipement :

- Cesser toute utilisation de l'équipement
- Laisser si possible l'appareil en l'état (ne pas éteindre, ne pas débrancher)
- Garder les accessoires et DM associés
- Contacter le biomédical

Remplir une fiche de signalement de matériovigilance

Faire parvenir la fiche de signalement et le DM au correspondant local de MV

 [signalement-sante.gouv.fr](https://signalement-sante.gouv.fr)



# Escape-game

## DE LA MATÉRIOVIGILANCE



Matériovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France

→ Suivant



## Vos coordonnateurs régionaux vous informent, vous forment et vous accompagnent

En savoir plus

Retrouvez toutes les informations sur les enjeux, les dispositifs concernés, le signalement, le rôle des correspondants locaux et l'appui des coordonnateurs régionaux.



Matérovigilance



Réactovigilance

<https://www.mrvregionales.fr/>



Merci pour votre  
attention

DÉCOUVREZ TOUS NOS OUTILS SUR :  
[WWW.MRVREGIONALES.FR](http://WWW.MRVREGIONALES.FR)





# ACTUALITÉS

# Formations

## FORMATIONS INTER

## DATES

Analyser collectivement les évènements indésirables via l'utilisation d'outils d'analyse des causes (ALARM, RMM, CREX, ...).

**Formation en simulation**



10/09/2024 = LILLE (**reste 2 places**)

05/11/2024 = LILLE **COMPLET**

03/12/2024 = LILLE (**reste 10 places**)  
**et sur demande**

Connaitre et maitriser les risques en établissement médical



26/09/2024 = EPSM Armentières

**et sur demande**

Maitriser les bonnes pratiques d'identification du patient tout au long de sa prise en charge – Identitovigilance.

**En webinaire**



05/11/2024

**et sur demande**

Mettre en œuvre la démarche de gestion des risques médicamenteux pour les personnes âgées



**sur demande**

Mettre en œuvre la démarche de gestion des risques médicamenteux pour les personnes handicapées



**sur demande**

S'approprier le dispositif d'évaluation des établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS)



03/10/2024 = Armentières

**et sur demande**

Sécuriser la prise en charge médicamenteuse en structure d'hébergement pour personnes âgées et handicapées



**sur demande**

# CONTACT



Mélanie CHATRI, Responsable formation :  
[formation@rsqr-hdf.com](mailto:formation@rsqr-hdf.com)



Toutes les formations disponibles sur :  
<https://rsqr-hdf.com/les-formations/>

# Outils

## **KIT EI:EIG :**

[Appui EIG | Réseau Santé Qualité Risques \(rsqr-hdf.com\)](https://rsqr-hdf.com)

[Est ce un EIGAS ? \(genially.com\)](https://genially.com)

[Le QUID la déclaration des EI \(genially.com\)](https://genially.com)

[KIT-EIGAS.pdf \(rsqr-hdf.com\)](https://rsqr-hdf.com)

## Lancement du prix Qualité par l'ARS

Sécurité des patients : une semaine pour favoriser le dialogue soignés / soignants

mise à jour 16.05.24

Établissements de santé, soignants et médico-soignants | Prévention en santé | Professionnels

A+ A- 📄

📧 🐦 📘 🌐

Opération annuelle de sensibilisation, la semaine de la sécurité des patients (SSP) promeut depuis 2011 un objectif fort : favoriser le dialogue entre les soignants et les soignés pour renforcer la sécurité des soins. Chaque édition bénéficie de nombreux partenariats institutionnels et associatifs pour associer les usagers et les professionnels et donner plus de résonance aux actions menées sur le terrain durant l'événement.

En 2024, la semaine nationale sur la sécurité des patients (SSP) se tiendra du 16 au 20 septembre sur le thème « améliorer le diagnostic pour la sécurité des patients »

A compter de cette année, le ministère fixe la semaine de la sécurité des patients en fonction de la date de la journée mondiale organisée par l'OMS, qui a lieu chaque année le 17 septembre.

En effet, la journée mondiale de la sécurité des patients est la pierre angulaire de l'action visant à promouvoir ce thème à l'échelle mondiale. Elle est fermement ancrée dans le principe fondamental de la médecine : « d'abord, ne pas nuire ».

Ses objectifs sont d'accroître la sensibilisation et l'engagement du public, d'œuvrer en faveur d'une solidarité mondiale et d'encourager une action des États membres pour promouvoir la sécurité des patients.

Cette année, le thème choisi par l'OMS est « améliorer le diagnostic pour la sécurité des patients », soulignant l'importance cruciale d'un diagnostic correct et rapide pour assurer la sécurité des patients et améliorer les résultats en matière de santé.

**Vous avez mené un projet innovant concernant l'amélioration de la qualité et la sécurité des soins ?**

**Vous veillez à impliquer les usagers et professionnels de santé ?**

**L'ARS Hauts-de-France vous donne un coup de pouce en récompensant vos initiatives et met en lumière votre travail.**

***Date d'inscription et formulaire de participation à venir***

# Où nous trouver ?



Sur le site de l'EPSM Lille Métropole :

Rue du Général Leclerc - BP 10

59487 Armentières Cedex



03 28 55 90 80



Sur le site du CHU d'Amiens :



03 22 08 82 88



[contact@rsqr-hdf.com](mailto:contact@rsqr-hdf.com)



[www.rsqr-hdf.com](http://www.rsqr-hdf.com)



@RSQualite



Réseau Santé Qualité Risques

# Hauts-de-France

Nord Pas-de-Calais Picardie



# Contacts

- **Cédric CORVOISIER**, Responsable de l'équipe

[ccorvoisier@rsqr-hdf.com](mailto:ccorvoisier@rsqr-hdf.com)

tél. 03 28 55 90 84

- **Camille DALLERY**, Assistante de Direction

[cdallery@rsqr-hdf.com](mailto:cdallery@rsqr-hdf.com)

tél. 03 28 55 90 80

- **Sarah MEJEDDAR**, Chargée de communication

[smejeddar@rsqr-hdf.com](mailto:smejeddar@rsqr-hdf.com)

tél. 03 59 61 17 27

- **Mélanie CHATRI**, Ingénieure Qualité et en charge de la formation

[mchatri@rsqr-hdf.com](mailto:mchatri@rsqr-hdf.com)

tél. 03 28 55 90 82

- **Dr** Coordonnateur médical

[@rsqr-hdf.com](mailto:@rsqr-hdf.com)

tél. 03 59 61 17 28

- **Noëlle VIDAL**, Chargée de mission Paramédicale

[nvidal@rsqr-hdf.com](mailto:nvidal@rsqr-hdf.com)

tél. 03 22 08 82 78

- **Laurine DUTOIT**, Ingénieure Qualité et Gestion des risques

[ldutoit@rsqr-hdf.com](mailto:ldutoit@rsqr-hdf.com)

tél. 03 59 61 17 25

- **Jérôme DUFLOT**, Ingénieur Qualité et Gestion des risques en M-S

[jduflot@rsqr-hdf.com](mailto:jduflot@rsqr-hdf.com)

tél. 03 28 55 90 80