

## Partie I « Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/2021 »



**Comment les déclarer?**

# Comment les déclarer ?

## ■ Rappels

- **Matérovigilance** : surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation de dispositifs médicaux après leur mise sur le marché

*Article R5212-1 du CSP*

- S'applique à tous les DM une fois mis sur le marché
  - ✓ Consommables, **implants**, équipements...
- Son objectif est la **sécurité des patients et des utilisateurs**



# Comment les déclarer ?

Que signaler?

**Tout incident ou risque d'incident en lien avec un DM/DMI**  
Grave et non grave

*Gravité : Décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale*

Qui doit signaler ?

**Tout témoin d'un évènement**



A qui signaler?

**Au correspondant local de MV**  
**Qui lui déclarera au fabricant et/ou à l'ANSM**



# Comment les déclarer ?

Que signaler?

**Tout incident ou risque d'incident en lien avec un DM/DMI**  
Grave et non grave

*Gravité : Décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale*

Qui doit signaler ?

**Tout témoin d'un évènement**

A qui signaler?

**Au correspondant local de MV**  
**Qui lui déclarera au fabricant et/ou à l'ANSM**



# Comment les déclarer ?

Que signaler?

**Tout incident ou risque d'incident en lien avec un DM/DMI**  
Grave et non grave

*Gravité : Décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale*

Qui doit signaler ?

**En pratique, dans un ES, seul le correspondant local déclare les incidents à l'ANSM et/ou au fabricant.**  
**MAIS** identification des incidents uniquement possible grâce au signalement des utilisateurs

A qui signaler?

**Au correspondant local de MV**  
**Qui lui déclarera au fabricant et/ou à l'ANSM**



# Comment les déclarer ?

- Pour bien déclarer :
  - Connaissance de la matériovigilance
  - Connaissance du CLMV
  - Connaissance de la procédure interne du signalement

✓ **Formation par les CLMV indispensable !**



# Comment les déclarer ?

- **Procédure interne de déclaration propre à chaque ES:**

- Qui est le CLMV ?
- Comment le contacter ? (fax, mail, téléphone)
- Avec quels outils ? (formulaire interne, format papier ou informatique...)
  - Formulaire facilement accessible
- Que signaler ?



# Comment les déclarer ?



## ■ **Éléments indispensables à la déclaration**

- Description du DMI
  - ✓ N°série/lot, référence commerciale, fabricant, date implantation, date explantation
  - ✓ DM associés ?
  
- Contexte de l'incident
  - ✓ Lieu, jour, heure, présence des professionnels, état du patient, actes pratiqués
  
- Description de l'incident
  - ✓ Avant, pendant, après la pose du DMI
  - ✓ Pour DMIA : alarme ?
  - ✓ Type d'intervention
  - ✓ Utilisateur novice ou confirmé
  - ✓ Nouveau produit
  
- Conséquences clinique
  - ✓ Constatée ou évitée
  - ✓ Préciser si absence de conséquence
  - ✓ Après avis médical si besoin

# Comment les déclarer ?



## ■ Charte de non punition

- Frein à la déclaration : peur de la punition
- Reconnaissance du droit à l'erreur
- Exemple à l'AP-HP, elle s'engage à
  - ✓ Développer une démarche centrée sur la notion que l'Institution doit tirer les leçons de ses erreurs
  - ✓ Ne pas sanctionner les professionnels de santé qui signalent
  - ✓ Promouvoir, en cas d'EIAS, une attitude éthique et respectueuse à l'égard :
    - des patients et de leurs proches
    - des personnels et des équipes concernés, par un accompagnement professionnel non culpabilisant et si besoin, un soutien psychologique ou juridique



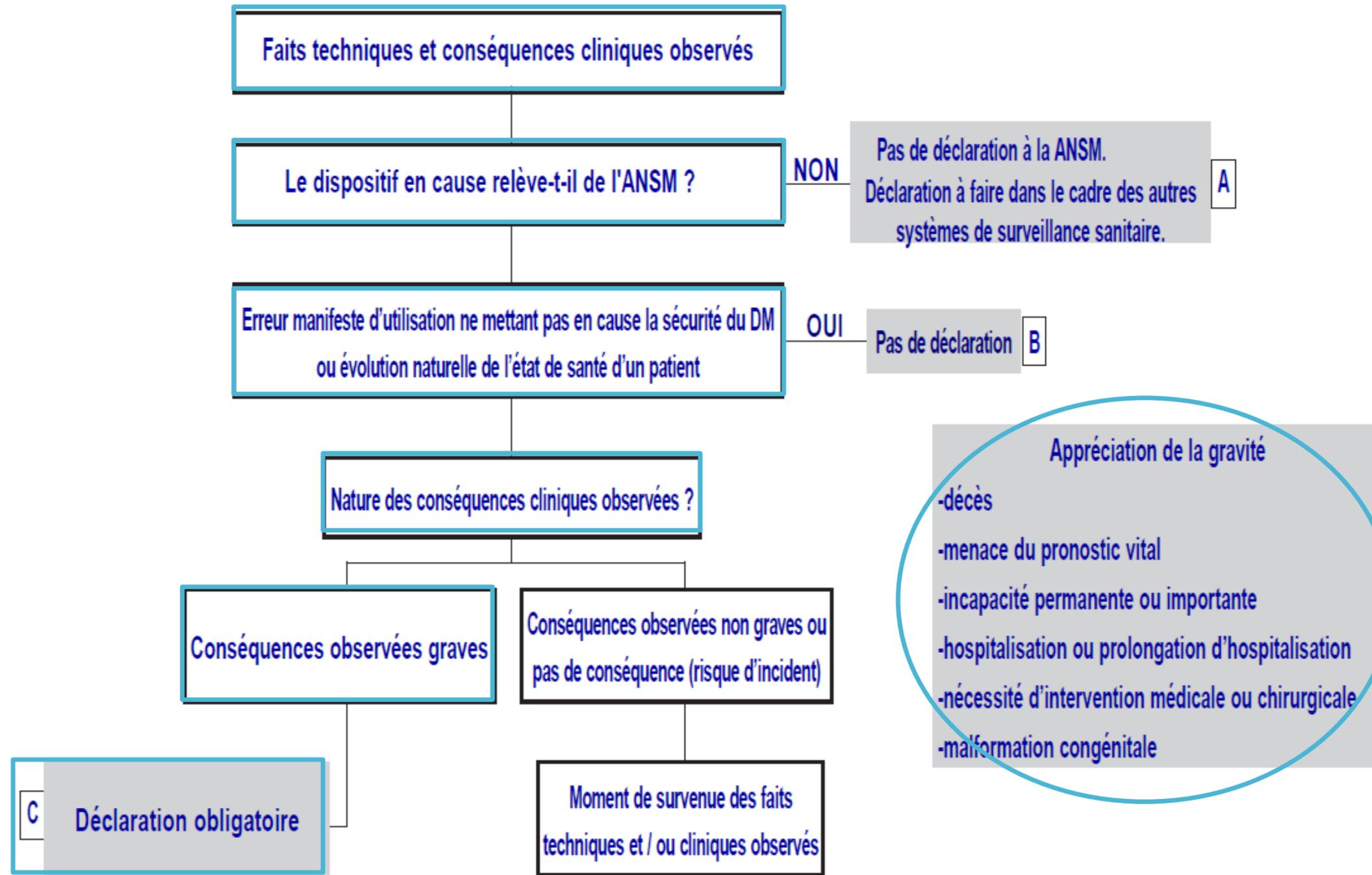
- **Conservation du DMI (si explanté ou non implanté)**
  - A préciser dans le signalement
  - Identification de l'explant défectueux, étiquetage spécifique, mis à l'écart
  - Zone de stockage dédiée et identifiée
- Si problème rencontré avant ou en cours d'implantation : conservation des données, des emballages
- Prendre des photos

- **Rôle du CLMV**
- **Faut-il signaler au fabricant ? A l'ANSM ?**
  - Incident doit-il être déclaré? Si oui sans délai?
  - Cf formulaire Cerfa (arbre décisionnel)
    - ✓ DM peut-il être mis en cause?
    - ✓ S'agit-il d'une erreur d'utilisation?
    - ✓ L'incident est-il potentiellement grave?
    - ✓ Est-il détectable avant/durant/après l'incident?
    - ✓ Quelle est la fréquence de cet incident? Isolé/Répété



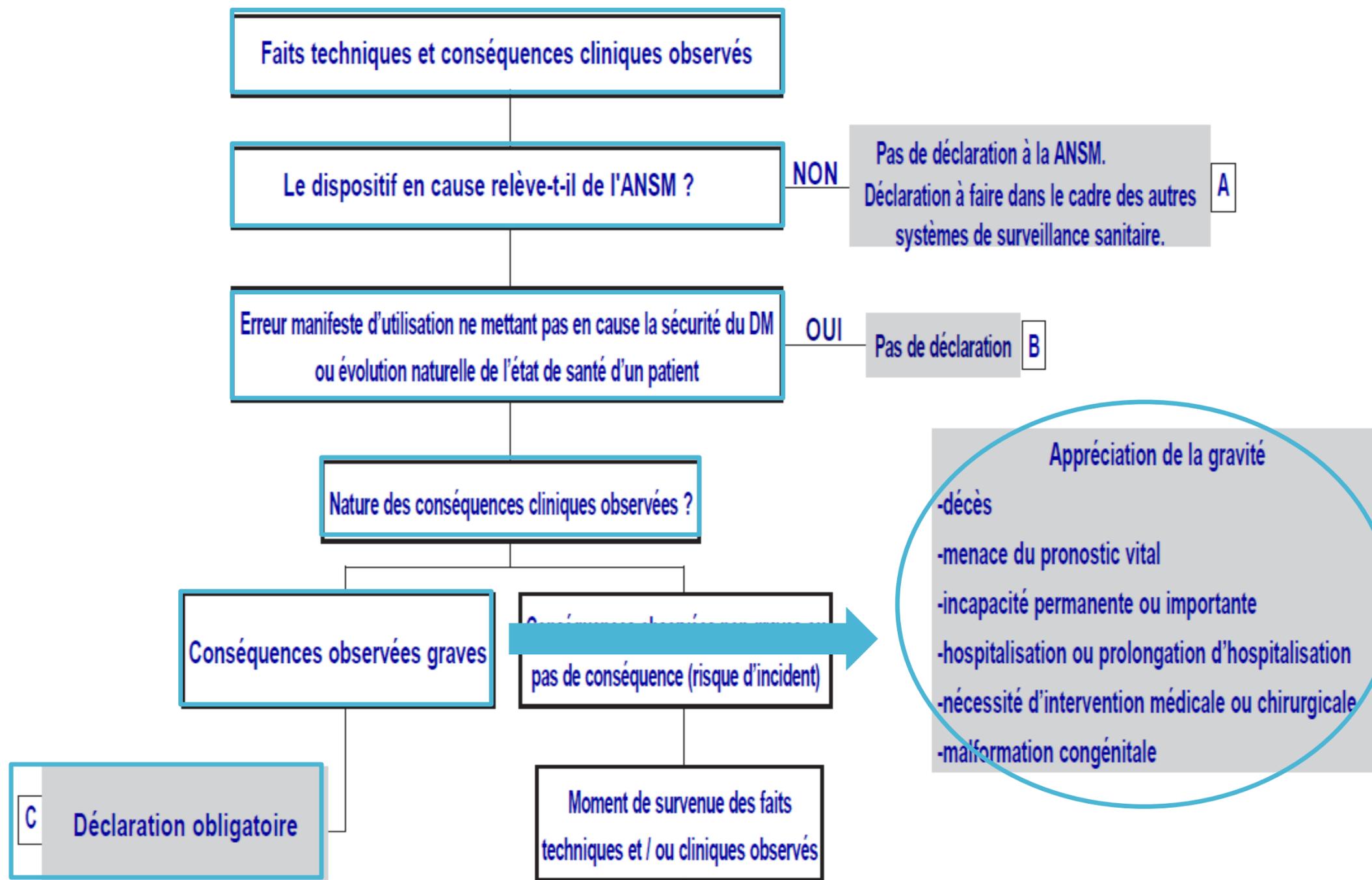
# Aide au signalement des incidents

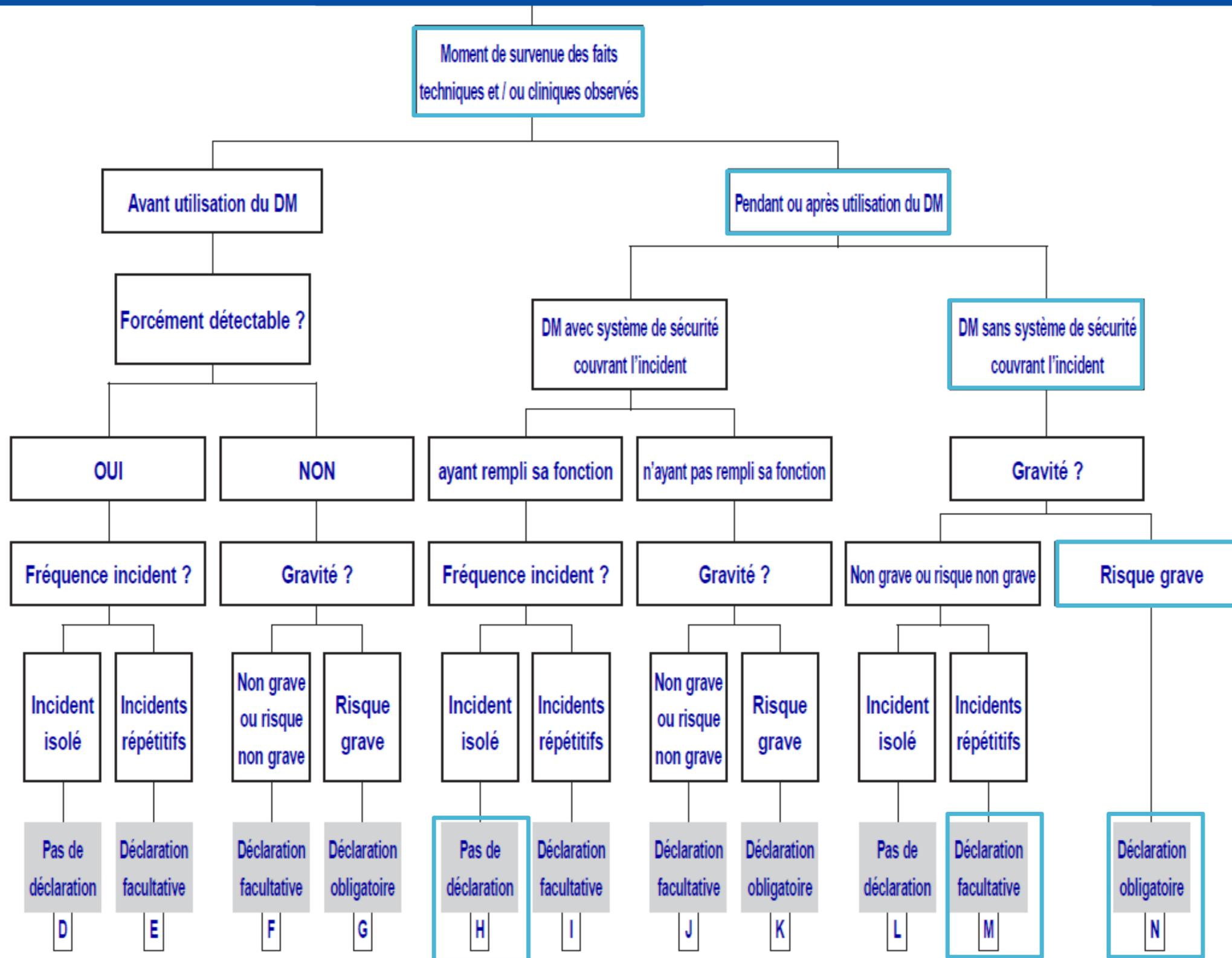
N° 10246\*05



# Aide au signalement des incidents

N° 10246\*05 





# Comment les déclarer ?

## ■ Rôle du CLMV

- Via le **portail de signalement** <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

- Par mail avec le formulaire cerfa [materiovigilance@ansm.sante.fr](mailto:materiovigilance@ansm.sante.fr)



**MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION** **Portail de signalement des événements sanitaires indésirables** [Se connecter](#)

**Signaler un risque pour la santé publique**  
**Agir pour sa santé et celle des autres**

[Signaler un évènement indésirable >](#)

**EN CAS D'URGENCE**  
Appelez le 15

**EN CAS D'INTOXICATION**  
Contactez [le centre antipoison le plus proche](#).

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ?  
[Cliquez ici](#) pour plus d'informations.

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

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

N° 1024e05 **cerfa**

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2, R. 5212-14 à 16

**L'émetteur du signalement**

Nom, prénom  
Qualité  
Adresse professionnelle  
code postal / commune  
E-mail  
Téléphone / Fax  
 Etablissement de santé : N° FINESS  
 Association distributeur DM à domicile  
 Fabricant / Fournisseur  
 Autre  
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?  Oui  Non

**Le dispositif médical impliqué (DM)**

Dénomination commune du DM  
Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence  
N° de série ou de lot / Version logicielle  
Nom et adresse du fournisseur  
code postal / commune  
Nom et adresse du fabricant  
code postal / commune

**L'incident ou le risque d'incident**

Date de survenue / Lieu de survenue  
Si nécessaire: nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter  
Circonstances de survenue / Description des faits  
Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier, précisant alors le nombre de pages jointes, et appeler le nom de l'émetteur sur chaque page.  
Conséquences cliniques constatées  
Mesures conservatoires et actions entreprises  
Situation de signalement (de A à N)  voir nomenclature page 22  
Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?  Oui  Non

# Comment les déclarer ?

## ■ Sur le site internet des CRMVR

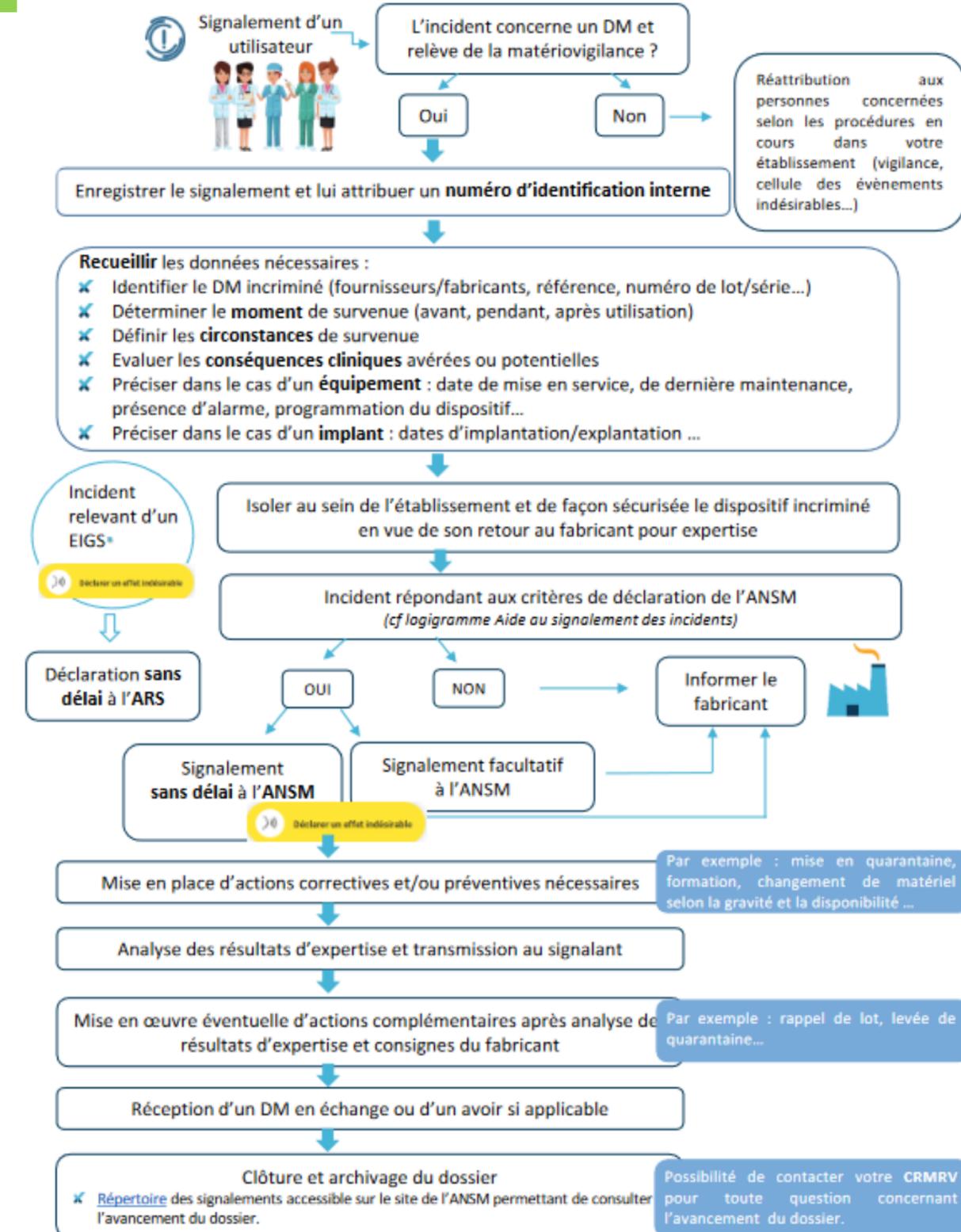
■ [www.mrvregionales.fr](http://www.mrvregionales.fr)

■ Ressources documentaires

## Ressources documentaires



## Conduite à tenir face à un signalement de Matérovigilance





# Matéiovigilance Réactovigilance Régionales

## REGIONAL

**3b- Première évaluation**  
- Exhaustivité  
- Recevabilité  
- Cotation

**4- Demande d'information**  
- Auprès des CL ou autres déclarants

**6- Retour d'information**  
- Conseil et expertise  
- Bilan des déclarations  
- Journal

**7- Remontée de cas marquants à l'ANSM**



**2- Enregistrement, priorisation et réattribution** aux CRMRV ou évaluateurs concernés via la base de données

**3b. Première évaluation des signalements prioritaires**

**5- Poursuite de l'évaluation**  
- Questions aux fabricants  
- Questions aux déclarants  
- Traitement d'un signal  
- Clôture  
- Enquêtes...



**Analyse**  
- Enregistrement  
- Mesures conservatoires  
- Circuit EIGs ?

**CLMV**  
- Pharmaciens  
- Médecins  
- Ingénieurs biomédicaux  
- Autres personnels soignants

## LOCAL

**1- Signalement**  
via le formulaire CERFA ou le portail de signalement ou MIR

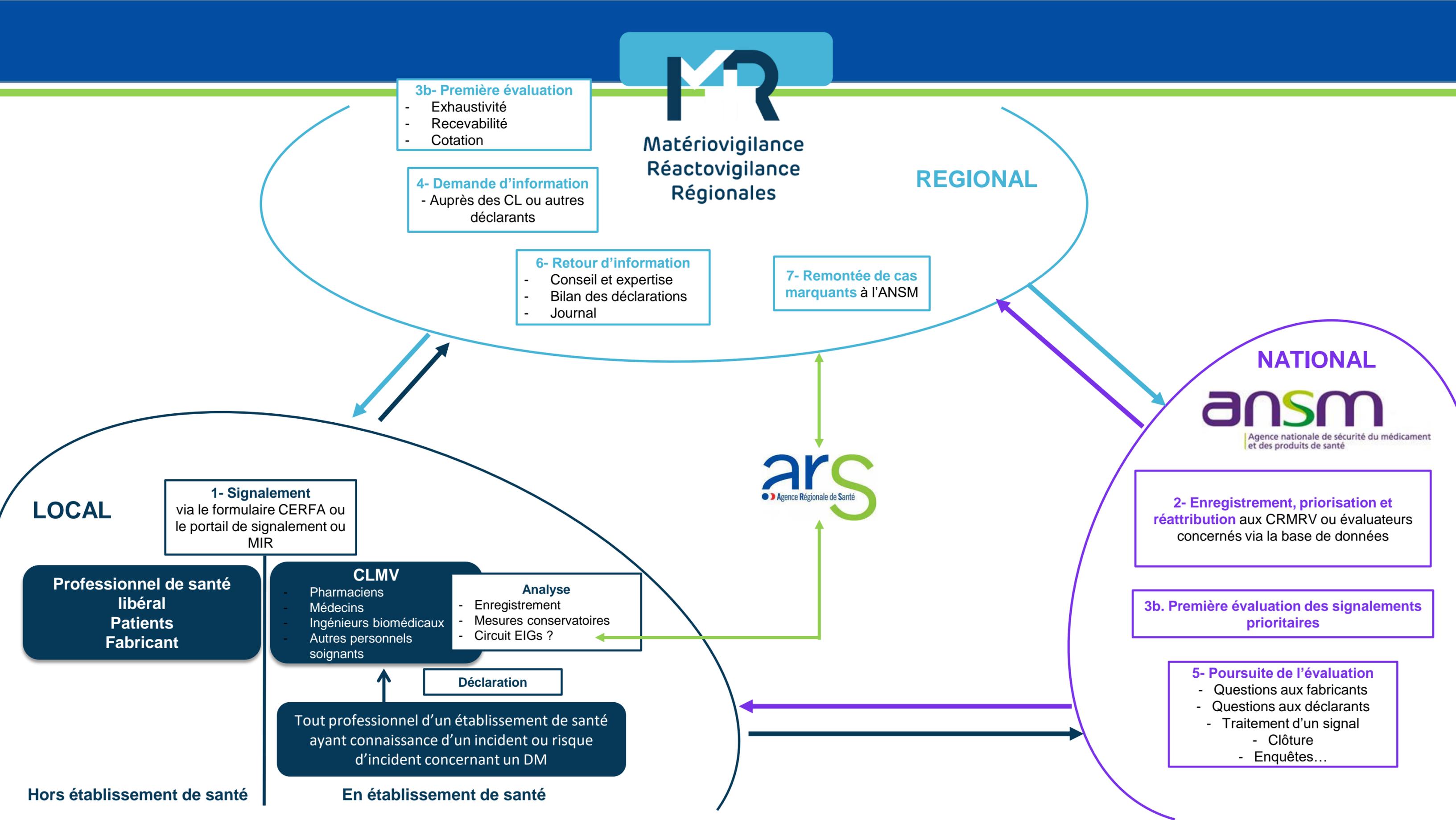
**Professionnel de santé libéral**  
**Patients**  
**Fabricant**

Tout professionnel d'un établissement de santé ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident concernant un DM

Hors établissement de santé

En établissement de santé

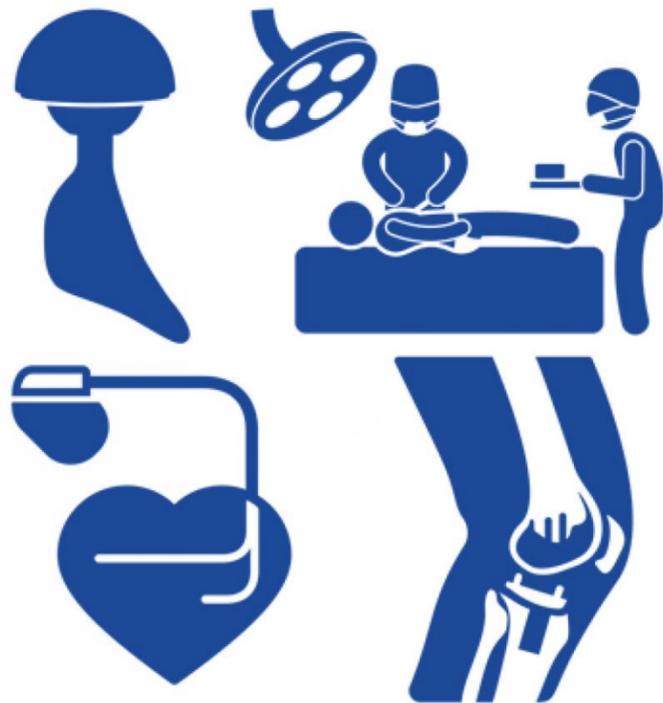
Déclaration



# Comment les déclarer ?

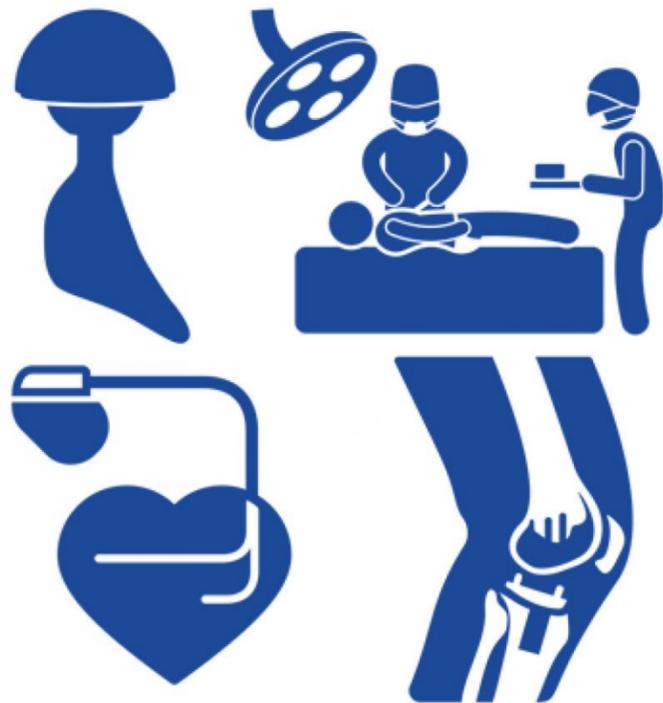
- En résumé
  - Déclarer au CLMV **tout incident** ou risque d'incident en lien avec un DMI
  - Être le plus exhaustif possible dans la description des faits
  - Conserver le DMI ou l'explant
  - Le CLMV se chargera de transmettre le signalement au fabricant et/ou à l'ANSM
  
- Pour en savoir plus :
  - [www.mrvregionales.fr](http://www.mrvregionales.fr)





**Merci pour votre attention**

## Partie I « Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/2021 »



### Méthodologie pour l'analyse d'un évènement indésirable en lien avec un DMI

***Mme Leila Dujardin, Ingénieur risques et crise  
Hôpital Bichat AP-HP***

# Comment les analyser?



## 1. Les organisations et outils

## ❑ **Nos organisations et outils:**

- Logiciel de déclaration des événements indésirables (EI) = Logiciel Osiris
- 1 GDR (Gestionnaire De Risques) => veille quotidienne des EI
- 1 CGRAS (Coordinateur de la Gestion de Risque Associés aux Soins)
- BEA: Bureau d'Etude et Analyse

## ❑ **Fréquence des rencontres:** 1x/mois

## ❑ **Composition:** Directeur, Directeur soins, Directeur qualité, CGRAS, GDR, Cadre expert, médecin médiateur, CRUA

## ❑ **Rôle:** Discussion des EI => statuer sur la qualification d'EIG + informer (mail type)

- ❑ L'identification de référents qualité/risque médicaux et paramédicaux/ service
- ❑ Des appels au signalant/référent => Si EI semble grave ou complexe
- ❑ Multiples réunions => rencontre entre la qualité et les experts/ domaine

## Nos organisations

- Logiciel de déclaration
- 1 GDR (Gestion des Risques)
- 1 CGRAS (Comité de Gestion des Risques Associés)
- BEA: Bureau d'Etude Analyse

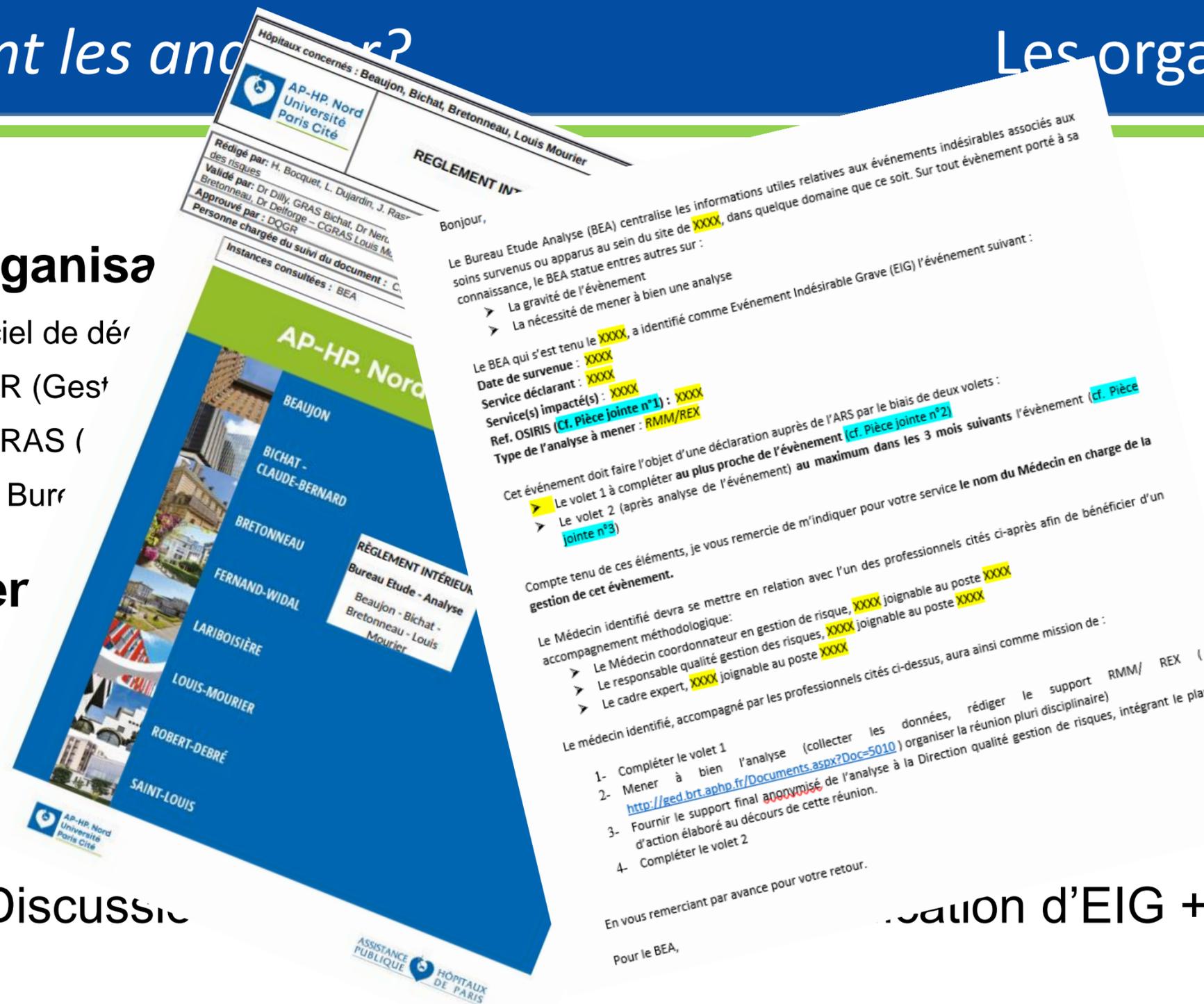
## Fréquence

## Compétences

expert

## Rôle: Discussion

- L'identification de référents qualité/risque médicaux et paramédicaux/ service
- Des appels au signalant/référent => Si EI semble grave ou complexe
- Multiples réunions => rencontre entre la qualité et les experts/ domaine



ARS, GDR, Cadre

Beaujon d'EIG + informer (mail type)

## ❑ Création d'un Kit RMM/REX/CREX:

- Charte personnalisable
- Powerpoint créé sur la base de la grille ALARM (trame à compléter)
- Accessible via GED ou Dispose (réseau commun)

Hôpitaux concernés : Bichat, Beaujon, Bretonneau, Louis Mourier	
	<b>Charte et organisation des Revues <u>Morbi-Mortalité</u> (RMM)</b>
Responsable du suivi du document : responsable qualité – gestion des risques	Limite de validité : <b>Mai 2025</b>
Réf : GHRISK/EI/E/1/A	

**DMU:** XXXX (TEXTE EN BLEU PERSONNALISER)

**SERVICE :** XXXX

**CHEF DE SERVICE :** XXXX

**CADRE (S) :** XXXX

Ce document définit les modalités d'organisation et de fonctionnement des réunions de mortalité-morbidité (RMM) dans le service de XXXXX.

Les éléments d'organisation décrits ci-dessous ont été établis et validés le XXXX, par XXX au cours d'une réunion de lancement au sein du service / DMU.

### 1. Définition d'une RMM (HAS) :

Une **Revue de morbidité et de mortalité (RMM)** est une analyse collective, rétrospective et systémique de cas marqués par la survenue d'un décès, d'une complication, ou d'un évènement qui aurait pu causer un dommage au patient, qui a pour objectif la mise en œuvre et le suivi d'actions pour améliorer la prise en charge des patients et la sécurité des soins.

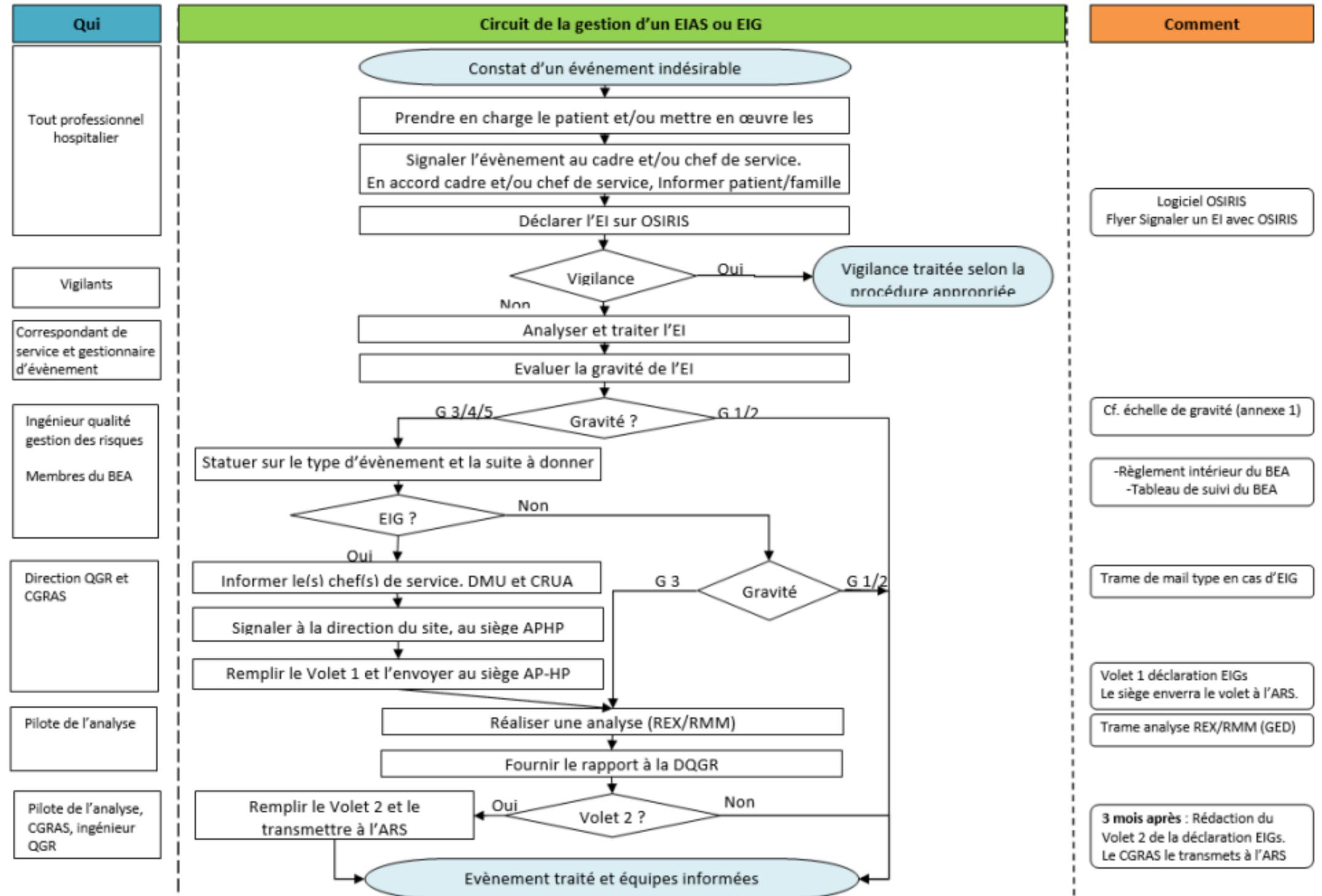
Elle a pour objectif de réfléchir collectivement sur les causes de survenue, l'évitabilité potentielle et les mesures à prendre pour éviter que ces événements ne se reproduisent.

**La réalisation de RMM n'a, en aucun cas, pour but la recherche de coupable et ne sert aucunement à la sanction<sup>1</sup> d'un professionnel ou d'un service. Les mises en cause individuelles sont à proscrire**

## Notre circuit:

### IMPORTANT:

- d'un « maillage »
- de la formalisation d'outils
- de l'accompagnement de la formation



# Comment les analyser?



## 2. De la survenue de l'évènement à la réalisation de la RMM <sup>(1)</sup>

- ❑ **Date de l'évènement** : 12/07/2023
- ❑ **Description de l'évènement** : Embolisation de prothèse de fermeture d'auricule chez un patient de 76 ans

19/07/23

- Mail de l'ANSM au matériovigilant du site (déclaration réalisée le 18/07/23)
- Mail du matériovigilant au service concerné + en copie CGRAS + GDR
- Echanges multiples entre service/matériovigilant et matériovigilant/CGRAS/ GDR

05/09/23

- Echange entre chirurgien et CGRAS
- Mail du CGRAS au chirurgien (*demande de réalisation de RMM + transmission du contact GDR pour accompagnement méthodologique + transmission des outils RMM*)

19/09/23

- RDV entre le chirurgien et la GDR/ présentation des outils, de la méthodologie et des attendus en terme de délais réglementaire

16/10/23

- 1<sup>er</sup> jet RMM rédigé par le chirurgien + envoi à la GDR
- Lecture par la GDR + avis matériovigilant et cadre expert du site
- Renvoi de la RMM « corrigée » avec questions supplémentaires, demande de précisions

28/11/23

- Présentation de la RMM à l'ensemble des professionnels

# Comment les analyser?



## 3. La réalisation de l'analyse

19/09/23

- RDV entre le chirurgien et la GDR/ présentation des outils, de la méthodologie et des attendus en terme de délais réglementaire

16/10/23

- 1<sup>er</sup> jet RMM rédigé par le chirurgien + envoi à la GDR
- Lecture par la GDR + avis matériovigilant et cadre expert du site
- Renvoi de la RMM « corrigée » avec questions supplémentaires, demande de précisions

## □ Support RMM réalisé sur la base:

- Des demandes relatives au remplissage des volets 1 et 2 de déclaration d'un EIG (ARS)
- De la grille ALARM (HAS)
- Des documents de structures d'appui

19/09/23

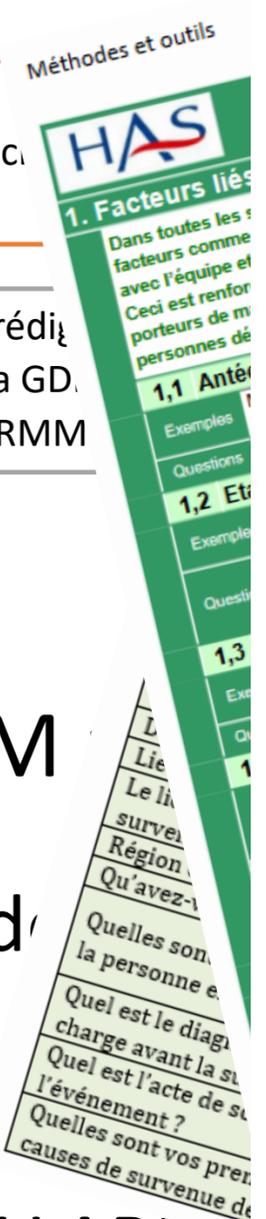
- RDV entre le c

16/10/23

- 1<sup>er</sup> jet RMM rédigé
- Lecture par la GD
- Renvoi de la RMM

## Support RMM

- Des demandes de déclaration d'un EIG (ARS)
- De la grille ALARM
- Des documents de



le déclaration d'un

## ❑ Rappel des « règles » de la RMM:

- Anonymisation
- Absence de recherche d'un coupable
- Mise en avant des faits
- Objectif ++ amélioration des pratiques



## ❑ Les parties:

- Anamnèse/ chronologie/Mesures correctrices/ Conséquences / causes profondes/ évitabilité/ plan d'action.

## ❑ Le support doit :

- Être concis (durée max de la RMM 1h00)
- Être visuel (présence de schémas, photos, vidéos..)
- Contenir une revue de la littérature sur le sujet / des recommandations

# Comment les analyser?



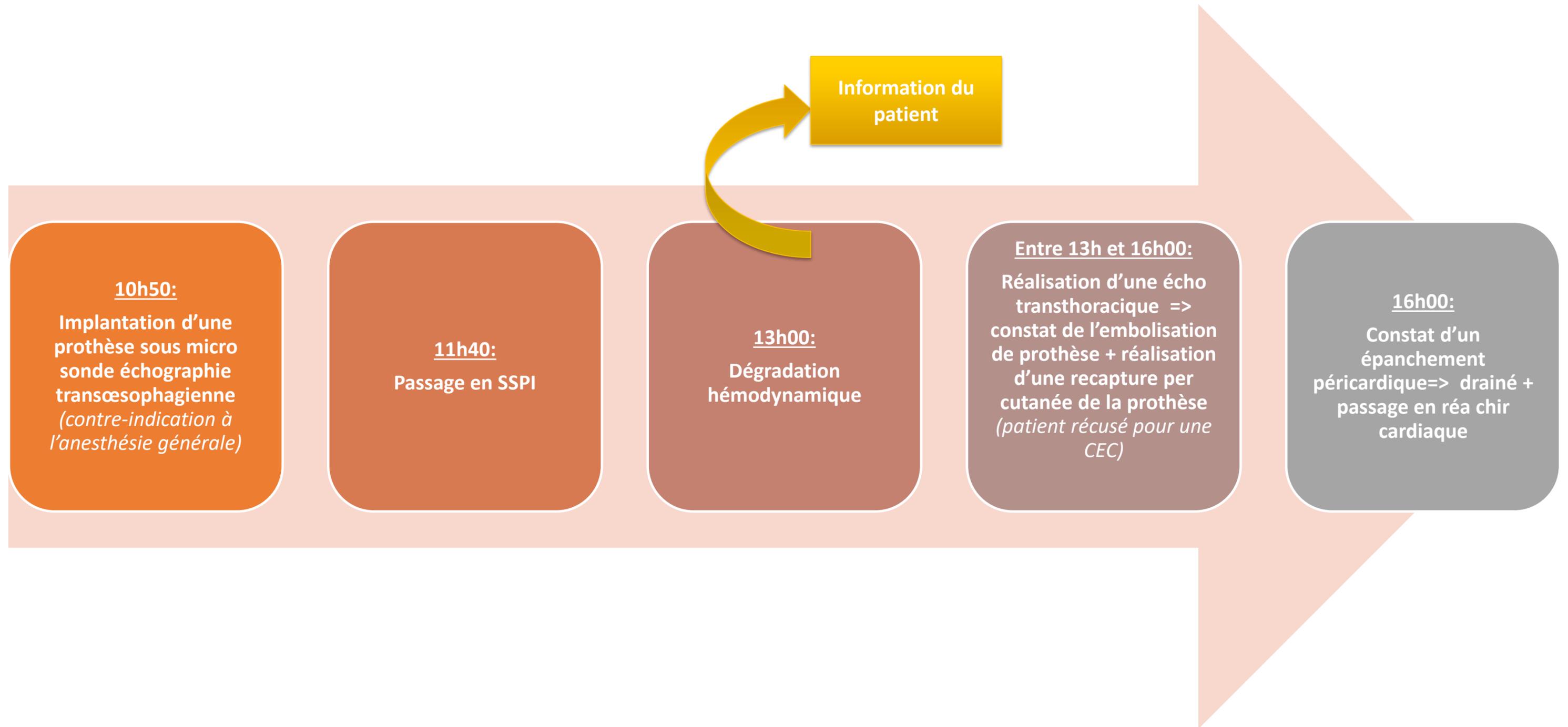
## 4. Description de l'évènement

## ❑ Patient âgé 76 ans avec de nombreux ATCD:

- Tabac sevré / dyslipidémie
- Cardiopathie ischémique stentée
- FA paroxystique depuis 2015 CHADS Vasc 3 (sous évalué / cancer)
- Adénocarcinome pulmonaire TTF1+ non muté diagnostiqué en 2015 avec envahissement péricardique sous 4e ligne de traitement
- BPCO (Sérétide®)
- Notion de PID aggravée par la Cordarone® (interrompue)
- Hémoptysies à répétition: 3 épisodes dont 1 nécessitant un passage en réanimation et une artériembolisation.
- Traitement anticoagulant interrompu

## ❑ Motif d'hospitalisation => Fermeture d'auricule

## ❑ Diagnostic principal de prise en charge avant la survenue de l'évènement : Fibrillation auriculaire à risque embolique







17h30:

Patient sous Noradrénaline.  
Nouvelle altération  
hémodynamique avec  
présence d'un caillot de  
24mm

19h00:

Passage au bloc =>  
sternotomie / plaie de l'apex  
gauche + hématome =>  
hémostase/ transfusion et  
remplissage => transfert en  
réa chir

22h:

Défaillance multiviscérale +  
acidose métabolique =>  
remplissage et passage de  
drogues diverses  
(Noradrénaline/  
vasopressine..)

04h08:

Décès

# Comment les analyser?



## 5. Mesures correctrices immédiates

<b>Mesures correctrices prises juste après l'évènement</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Recapture sous anesthésie générale/ reprise au bloc</i></li><li>• <i>Transfert en réanimation pour prise en charge réanimatoire</i></li><li>• <i>Echange avec le technicien de la société</i></li><li>• <i>Matérovigilance réalisée par le technicien</i></li></ul>
<b>Information au patient</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Patient informé de la nécessité de réaliser une recapture sous anesthésie générale</i></li></ul>
<b>Information à la famille / personne de confiance</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>• <i>Epouse informée à plusieurs reprises de l'évolution par le chirurgien jusqu'au soir. Informée dans la nuit de l'évolution et du décès par le réanimateur</i></li></ul>

# Comment les analyser?



## 6. Identification des causes immédiates

Premières hypothèses au regard de la chronologie, causes immédiates probables de l'évènement

## Embolisation

- Le plus probable : défaut de sizing?
- Risque Amulet > risque Watchman?

## Tamponnade sur recapture

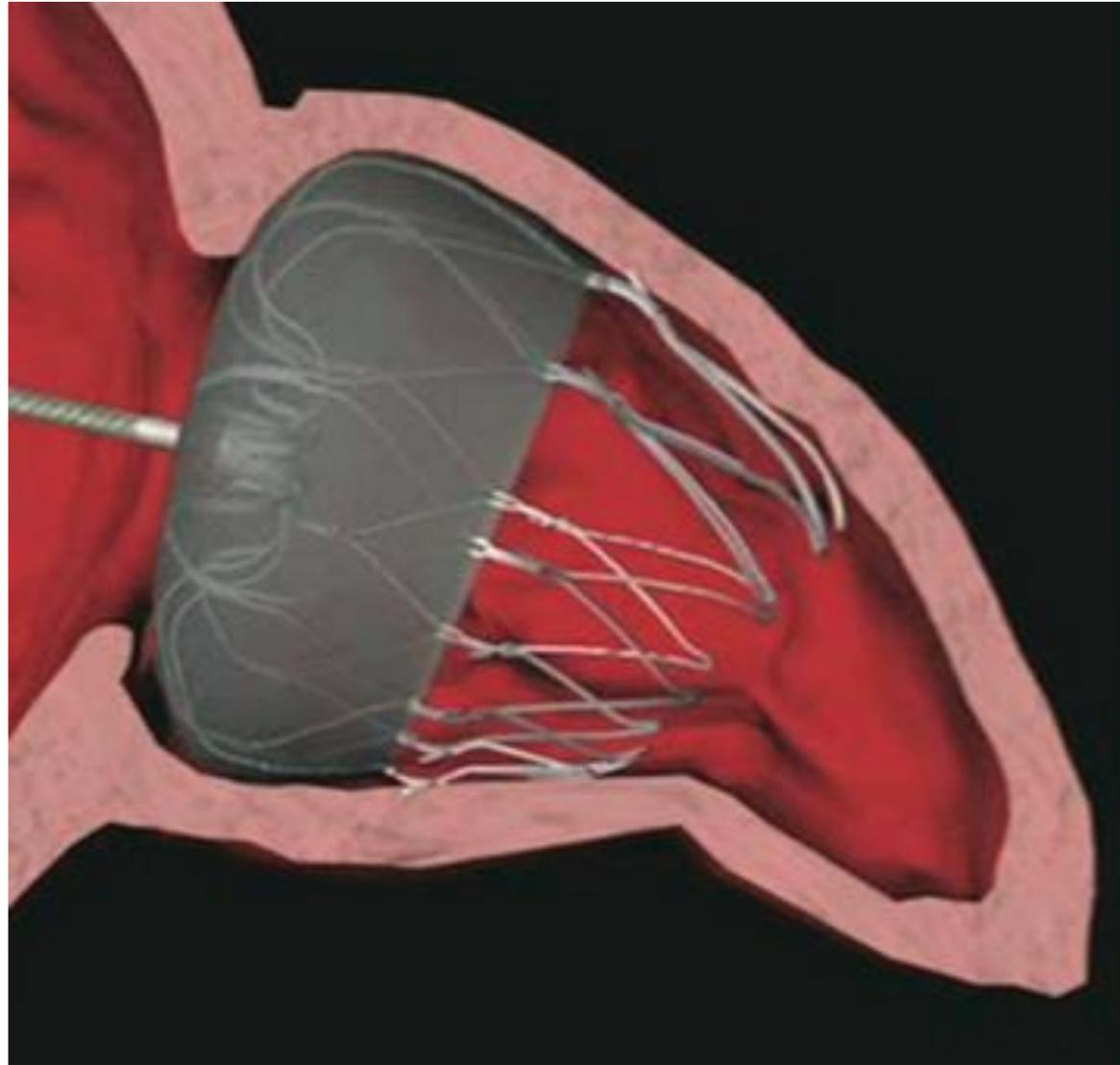
- Privilégier la chirurgie chaque fois que possible?
- Prudence+++ sur les manœuvres agressives dans le ventricule (mais peut-on les éviter?)

# Comment les analyser?

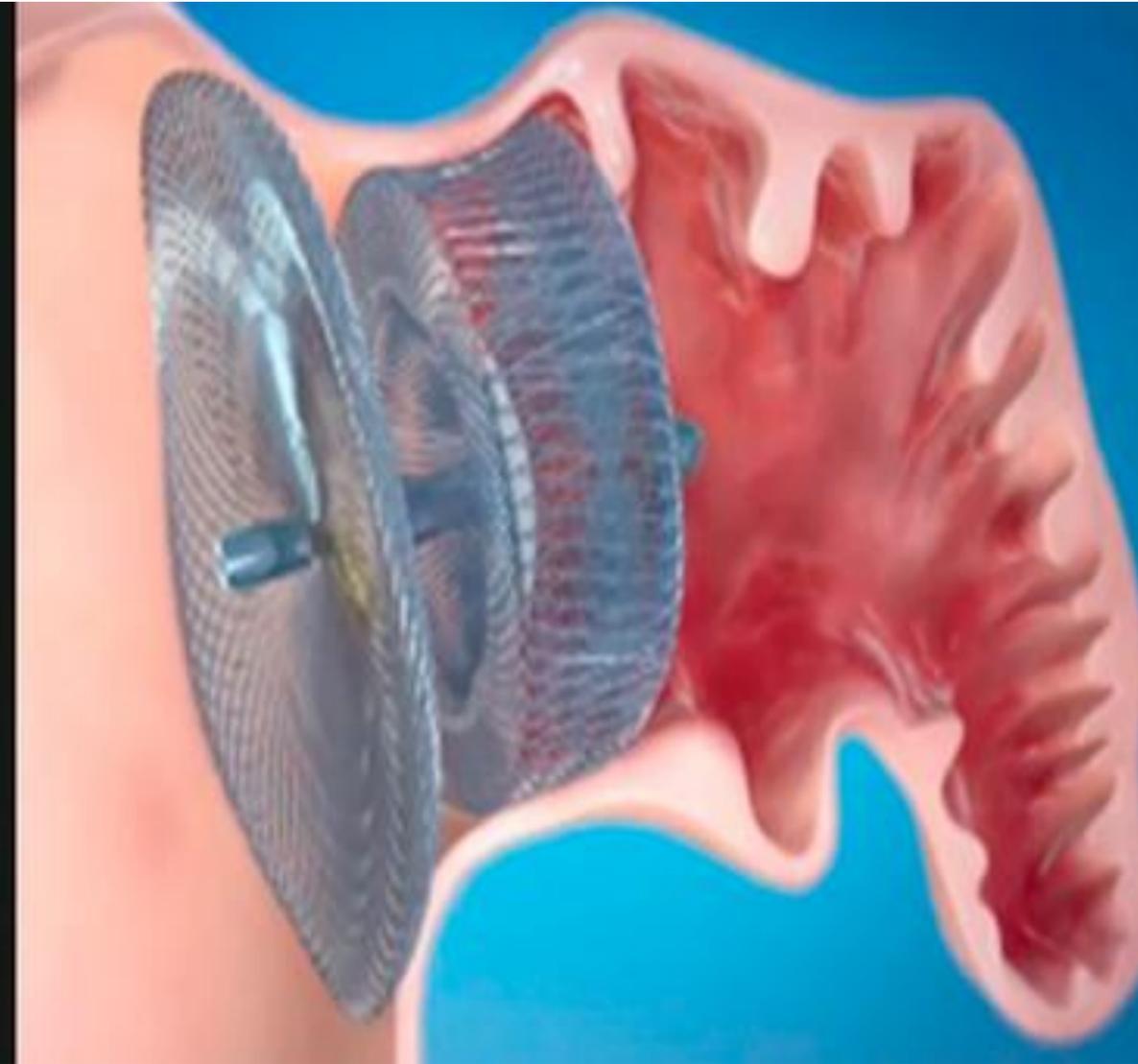


## 7. Identification des causes profondes

Type	Facteurs de risques identifiés en lien avec l'évènement
Patient	Rythme sinusal. Contre indication à l'anesthésie générale? Contre indication à la CEC?
Tâche	Sizing scanner toujours confirmé par échographie transœsophagienne. Mauvaise résolution de l'échographie transœsophagienne microsonde. Type de prothèse?
Professionnel	RAS
Equipe	RAS
Environnement de travail	RAS
Organisation / Management	RAS
Contexte institutionnel	RAS



**Watchman**



**Amulet**

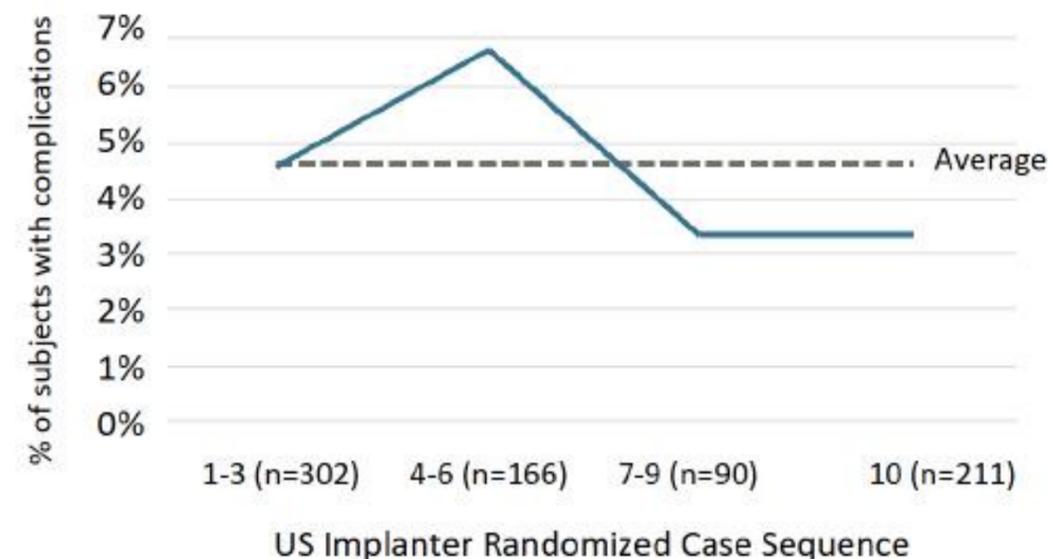
## PROCEDURAL COMPLICATIONS & LEARNING CURVE

- For US implanters, the Amulet IDE trial was their first experience implanting the Amulet LAA occluder
- Difference in procedure-related complications driven by pericardial effusion and device embolization
- Procedure-related complications decreased with increased operator experience

Key Procedure-Related Complications*	Amulet (N=903)	Watchman (N=896)
Pericardial Effusion	2.4%	1.2%
Device Embolization	0.7%	0.2%
Vascular Access-Related Complication	0.3%	0.3%
Cardiac Perforation	0.1%	0.1%
Air Embolus	0.0%	0.2%
Ischemic Stroke	0.0%	0.1%

\*First event that each subject experienced that met the primary safety endpoint as a procedure-related complication

Case Sequence Analysis of Procedure Complications

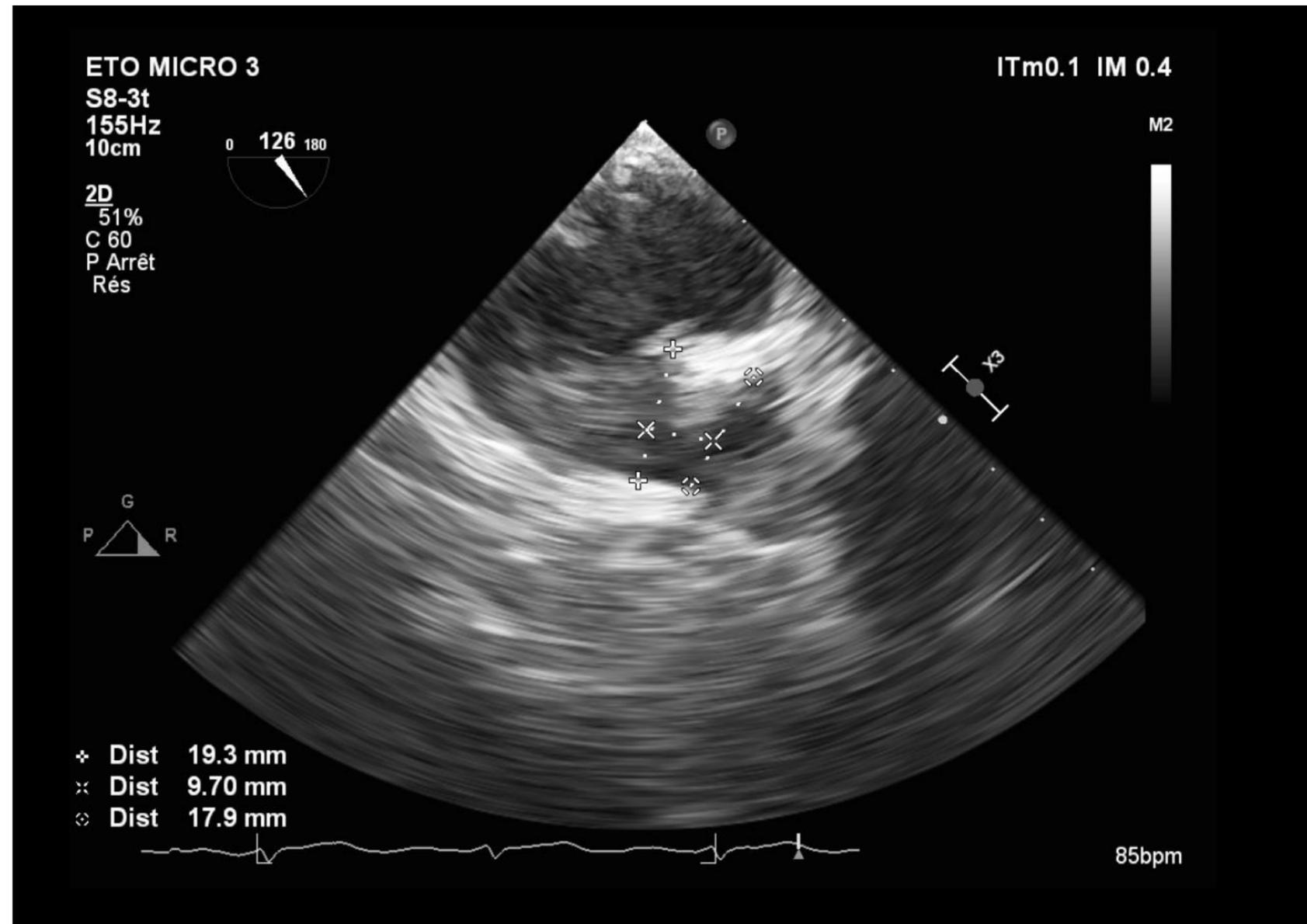


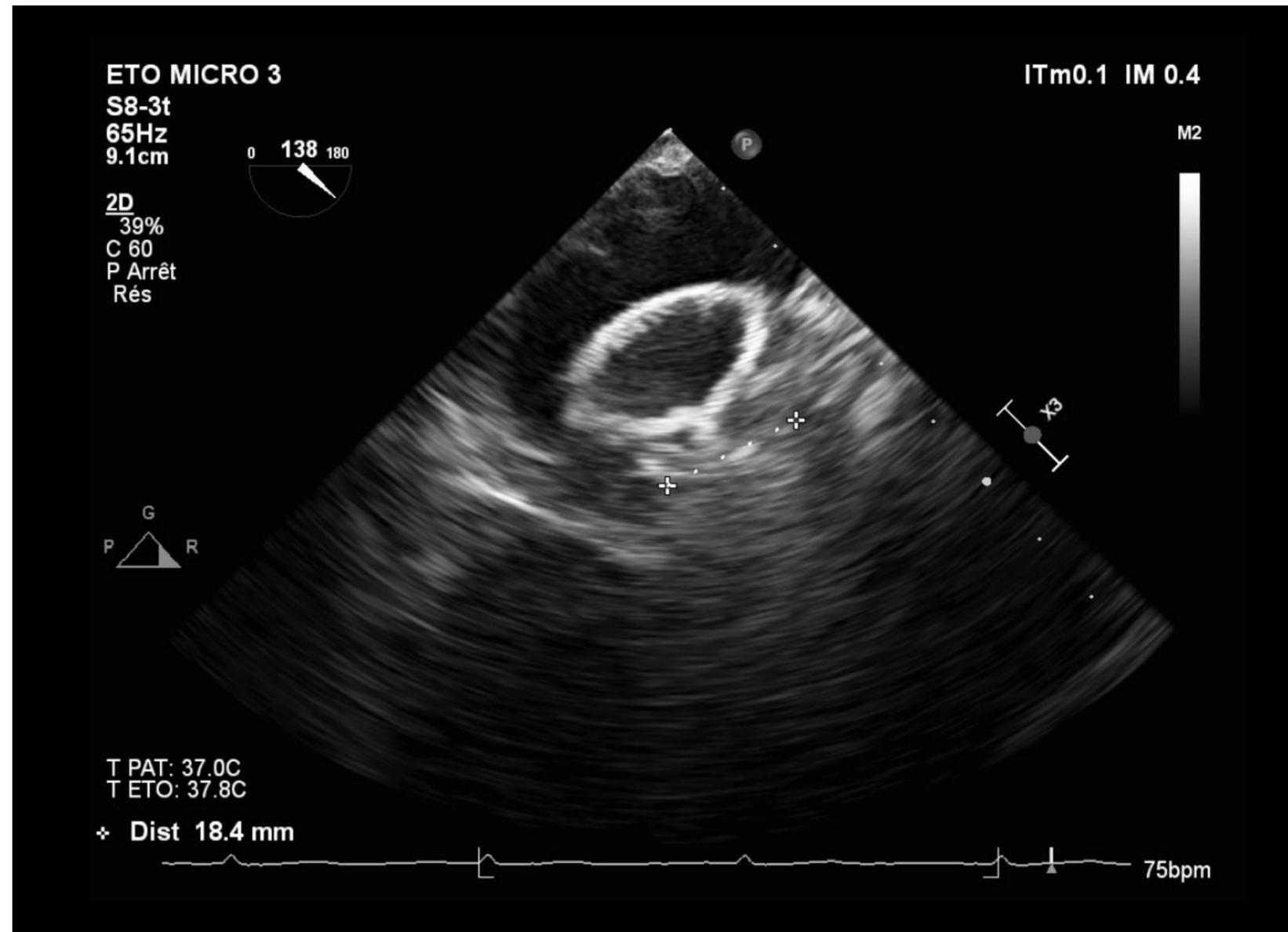
- ❑ Environ 70 actes / an
- ❑ Cohorte de 400 cas au total
- ❑ 2 embolies au total (Incidence embolies 0,5%)
- ❑ Amulet et Watchman une semaine sur 2 (50 / 50)

- ❑ 100% sous anesthésie générale initialement
- ❑ Microsonde en essai pour optimiser le flux en salle hybride depuis 2 à 3 ans.



- ❑ Pas de 3D, pas de X plan





# Comment les analyser?



## 8. Conséquences au moment de l'évènement

<b>Conséquence(s) pour le patient</b>	Décès
<b>Conséquence(s) pour le personnel</b>	Choc psychologique
<b>Conséquence(s) pour la structure</b>	Nouveau correspondant, image de la structure
<b>Autres conséquences</b>	

# Comment les analyser?



## 9. Évitabilité

<b>Les barrières existantes</b> (mesures pouvant empêcher ou limiter les conséquences)	<b>Identification des barrières existantes qui ont fonctionné ?</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Oui</li></ul> <b>Si oui, lesquelles ?</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• <u>Prévention</u>: Procédure bien codifiée. Peu d'accidents de ce type.</li><li>• <u>Récupération/ atténuation</u>: Reconnaissance rapide de la dégradation du patient</li></ul>
	<b>Identification de barrières existantes n'ont pas fonctionné ou étaient absentes ?</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• OUI</li></ul> <b>Si oui, lesquelles ?</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Échographie transoesophagienne</li><li>• Procédure préventive. Il faut tendre vers le risque 0</li></ul>
<b>L'événement était-il évitable ?</b>	Probablement évitable

# Comment les analyser?



## 10. Plan d'actions

Facteurs contributifs	Actions		
	Description de l'action	Pilote de l'action	Délai de réalisation
Procédure réalisée sous microsonde échographie transoesophagienne	Privilégier l'échographie transoesophagienne « standard » sauf si réelle contre indication à l'anesthésie générale	GD / anesthésistes	Déjà démarré depuis la rentrée
Culture qualité/ gestion de risques	Garder le matériel pour envoi en expertise		
Culture qualité/ gestion de risques	Rédiger un Osiris/ prévenir le matériovigilant		

## ❑ Critères de choix :

- Efficacité de l'action au regard du risque
- Stabilité dans le temps
- Effort pour la mise en œuvre
- Délai de mise en œuvre
- Généralisation possible



**Attention : pour permettre l'anonymisation de ce document, merci de ne pas y intégrer de nom propre.**

# Comment les analyser?



**Des questions?**

Merci pour votre attention

