

# Boite à outils

Comment améliorer la déclaration des effets indésirables  
dans un établissement ?

Votre établissement déclare peu d'effets indésirables en pharmacovigilance et/ou en matériovigilance

Par

- Méconnaissance des vigilances
- Méconnaissance des systèmes de déclaration comment
- Manque d'intérêt évident... pourquoi
- Manque de temps et d'aide quand
- ...

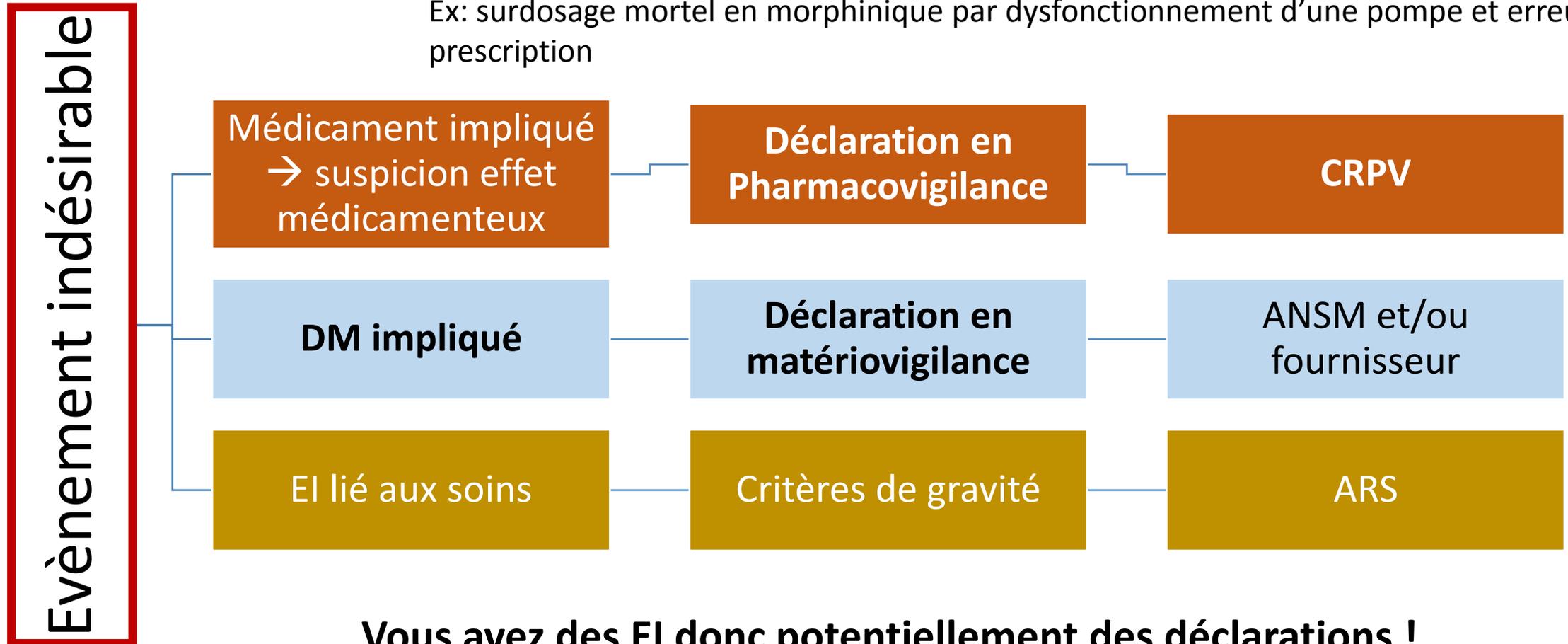
# L'absence de déclaration n'est pas une fatalité !

Vous pouvez faire bouger vos équipes, votre établissement

# Circuit des évènements indésirables

Un EI peut faire l'objet de plusieurs déclarations

Ex: surdosage mortel en morphinique par dysfonctionnement d'une pompe et erreur de prescription



**Vous avez des EI donc potentiellement des déclarations !**

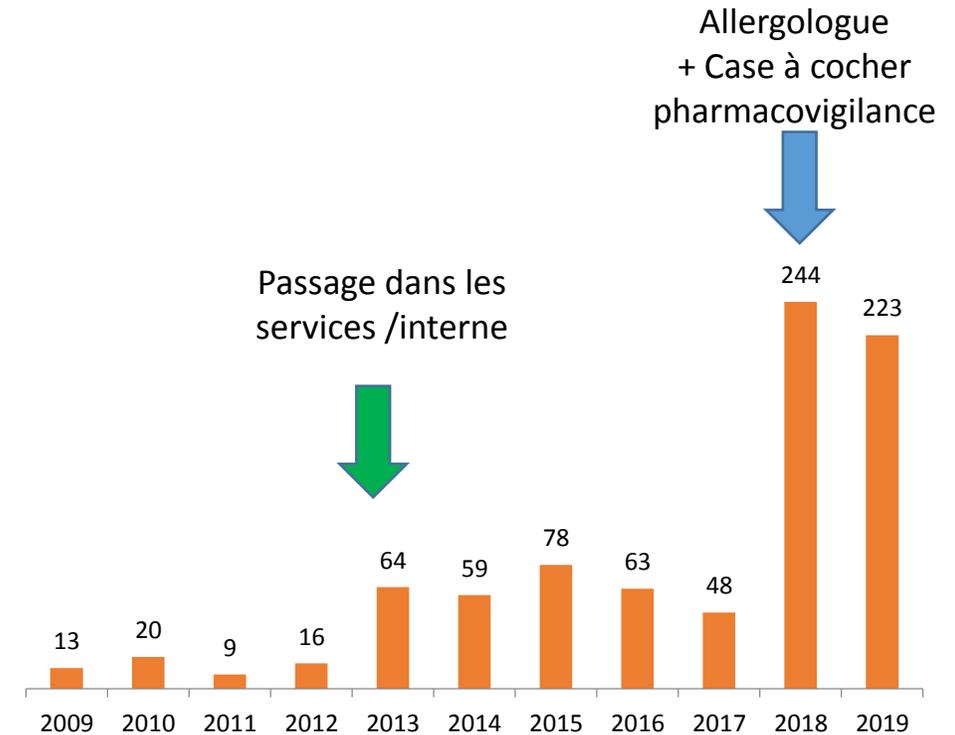
**Les fiches de déclaration d'EI doivent sortir  
des tiroirs, des fichiers ou des CR de réunion!**

# L'expérience des 3 CRPV du Grand Est

- Utilisation du dossier patient informatisé
- Travail avec le département d'information médicale (DIM)
- Passage dans les services
- Participations à des instances propices
  - Staffs (pas tous!)
  - CREX (médicament, pédiatrie, gériatrie...)
  - RMM
  - RCP
  - CME
  - « Comité » de gestion des risques et des vigilances

# Exemple du CHR de Metz

- Beaucoup de lits, de médecins, de spécialités...
- Avant 2010 très peu de déclarations de PV
- Stage d'une interne en pharmacie au CRPV de Nancy
- Contacts avec plusieurs services (réanimation, gériatrie, imagerie, pédiatrie)
  - Présentation de la pharmacovigilance
  - Quand, comment et pourquoi déclarer des effets indésirables?
  - Que peut apporter un CRPV: mission d'information +++
  - Discussion avec les médecins du service sur les modalités qui les arrangent
- Augmentation des notifications
- Mise en place d'une case « pharmacovigilance » dans les courriers et sur le dossier informatisé
- Traçabilité des EIM dans les ATCD du patient
- Service d'allergologie qui adresse systématiquement un double des courriers des cas d'allergie médicamenteuse



# Exemple de la matériovigilance au CHRU de NANCY

- Mise en place d'une campagne de sensibilisation ciblée en 2017
- Communication auprès des équipes soignantes et des praticiens
- Nombre de déclarations passe de 221 en 2016 à 350 en 2018.
- Le développement de la culture de déclaration est une question d'investissement ... et donc de temps mais cercle vertueux!
- Avantage annexe des déclarations de matériovigilance : éviter des pertes financières (compensations en nature et avoirs)

## COMPARATIF DES DEDOMMAGEMENTS PAR ANNEE

	2014	2015	2016	2017
nombre de dossiers de matériovigilance traités	232	231	221	281
dedommagement obtenu par année	46 347,56 euros	83 915,65 euros	65 555,95 euros	182 865,39 euros
nombre de dédommagements demandés par année	103	112	121	186
nombre de dossiers dedommagés	49	94	77	123
moyenne prix/dossier	945,87 euros	892,72 euros	851,38 euros	1 486, 71 euros
dédommagements de dossiers de 2013	0	0	0	1
dédommagements de dossiers de 2014	49	19	1	4
dédommagements de dossiers de 2015	0	75	13	10
dédommagements de dossiers de 2016	0	0	63	28
dédommagements de dossiers de 2017	0	0	0	78
pourcentage dédommagement obtenus/ demandés par an	48%	67%	52%	42%

# Utilisation du dossier patient informatisé

- Accès aux données du patient
- Traçabilité de la déclaration
- Insertion directe d'une réponse bibliographique
- Expertise du cas = avis de pharmacovigilance
- Traçabilité de l'enregistrement dans la base nationale de PV
- Insertion de l'EIM dans les ATCD du patient
- Adressage des courriers relatifs au patient
  - Du CRPV vers les médecins
  - Des médecins vers le CRPV
- Connexion avec le système interne de gestion des risques

# Dossier patient informatisé

## Avantages

- La déclaration n'a pas besoin d'être très détaillée (infos dans le dossier)
- Transparence
- Stockage dans le temps
- Connexion avec le système de gestion des risques
- Gain de temps
  - Facilité de transmission des courriers
  - Contact direct avec la vigilance

## Inconvénients

- Reste dépendant du déclarant
- Connexions impossibles entre vigilance et CH extérieurs
- Informations dans le séjour plus difficile à retrouver
- Pas toujours connecté au système institutionnel de déclaration des EI

# Travailler en collaboration avec le DIM

- Requêtes avec une série de codes spécifiques des EIM
  - Requêtes larges
    - Systématiques
  - Requêtes ciblées sur des problématiques précises
    - Décision de l'établissement
    - Actualité préoccupante
    - Travail scientifique
    - Évaluation de qualité
- Dépistage des EIM par les techniciens (TIM)

# Travailler avec le DIM

## Avantages

- « Automatique »
- Gain de temps pour les déclarants
- Beaucoup de cas
- Possible pour tout type de service

## Inconvénients

- Rétrospectif
- Dépend du codage / TIM
- Tri des dossiers à faire ensuite

# Rencontrer les professionnels de santé

## **Directement dans les services**

- Passages réguliers
  - Hebdomadaire
  - Echanges directs
  - A des moments particuliers
    - Changement d'internes
    - Changement de personnel soignant
- Participation à des staffs
  - Systématiquement
  - À l'occasion d'une présentation ciblée

## **Lors de circonstances propices**

- Comité/commission des risques et des vigilances
- RMM
- CREX
- CME
- Préparation de la certification
- Réunions qualité

# Rencontrer les professionnels de santé

## Avantages

- Bonne mémorisation des cas
- On pense plus aux vigilances
- Meilleure connaissance de certains détails

## Inconvénients

- Disponibilité
- Régularité
- Rendement parfois faible (bâton de pèlerin...)

# Comment procéder concrètement?



- Ne pas chercher l'exhaustivité coûte que coûte !
- Privilégier la culture de la déclaration, de l'échange et de la compréhension
- Faire un état des lieux du circuit de déclaration
  - Des événements indésirables dont les EIG liés aux soins
  - Des déclarations de pharmacovigilance
  - Des déclarations de matériovigilance
- Tester la connaissance des professionnels de santé → (ré)-informer si nécessaire
- Tester le système avec un cas grave



# Communiquer sur le sujet!



## LA MATÉRIOVIGILANCE AU CHRU DE NANCY



### Qu'est ce que la matériovigilance ?

#### Qu'est ce qu'un Dispositif Médical (DM) ?

Instrument, appareil ou équipement destiné à être utilisé chez l'Homme à des fins diagnostiques, préventives, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure.



Surveillance des incidents pouvant survenir lors de l'utilisation d'un dispositif médical (DM) après sa mise sur le marché. Coordination par le correspondant local de matériovigilance (CLMV).



**Objectif :** éviter que ne se (re)produisent des incidents graves et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux.

#### DM ou pas DM ?



Une seringue pré-remplie d'héparine (Lovenox) n'est pas un DM mais un **MÉDICAMENT**

#### La déclaration : comment ça se passe ?

Toute personne ayant connaissance d'un incident.  
Tout le monde est concerné.

Qui ?

Quoi ?

Comment ?

Tout incident grave ou risque d'incident grave mettant en cause le dysfonctionnement d'un DM : problème de conception, vice de fabrication, problème d'étiquetage, d'emballage...

Au CHU de Nancy, les signalements de matériovigilance doivent être réalisés via le logiciel GRANIT, accessible depuis l'accueil de l'Intranet.

Voir fiche mémo dédiée

Arrêt d'une pompe à perfusion avec émission d'une alarme.  
Problème de soudure d'un emballage pour un DM stérile.  
Piégeage de la tête du patient dans une barrière de lit. Impossibilité de déploiement d'un stent intracardiaque.

Malfaçon d'un tube de prélèvement sanguin (et autres dispositifs de diagnostic in vitro) → **réactovigilance**  
Sondage vésical d'un patient compliqué par le choix d'une sonde urinaire pas adaptée au patient → **mauvaise utilisation**  
Casse d'un lève-malade après utilisation pour un patient dépassant le poids maximal autorisé → **mauvaise utilisation**

#### Le correspondant local :

Au CHRU de Nancy, le correspondant local de matériovigilance est le Dr Corinne Jacob, pharmacien praticien hospitalier. Elle est assistée au quotidien par un pharmacien assistant, deux internes et un externe en pharmacie.



Pour toutes questions relatives à la **matériovigilance**, vous pouvez nous contacter par mail sur [materiovigilance@chru-nancy.fr](mailto:materiovigilance@chru-nancy.fr) ou par téléphone au 5 53 74.



Le logiciel GRANIT est directement accessible par l'Intranet du CHRU.

Une fois sur la page d'accueil, cliquer sur « **Vigilance** »



Cliquer ensuite sur « **Dispositif médical / Matériovigilance** »



Ensuite, compléter au maximum l'ensemble des champs proposés (Cf images ci-contre).

DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT INDESIRABLE

Titre de l'événement indésirable : \* Résumé du problème + nom du DM

Date de survenue de l'événement : \* [dropdown] [dropdown] [dropdown]

Heure de l'événement (00:00) : \* [dropdown]

Pôle \* [dropdown]

Service où a lieu l'événement : [dropdown]

Cadre du service [dropdown]

Description, causes, conséquences, mesures correctives immédiates : \*

Description la plus détaillée possible du problème.

Gravité de l'événement : \* [dropdown]

Aide pour évaluer la gravité

Mesures correctives proposées :

Mesures correctives effectuées ou proposées suite au dysfonctionnement.

VICTIME : pour pouvoir traiter votre événement indésirable, il est nécessaire de faire gestionnaires de risques.

Type de victime :

Personnel

Entourage patient

Patient

Pas de victime

Il y a une victime merci de l'identifier (nom, prénom et identifiant) !

N° d'admission ou N° de paie : [input]

Nom de la victime : [input]

Prénom de la victime : [input]

date de naissance de la victime (JJ/MM/AA) : [input]

#### La description du problème :

- La plus **détaillée** possible.
- Sera utilisée par le **fournisseur** pour son **expertise**.

En cas de **dispositif médical implantable (DMI)** ou de **conséquences cliniques**, remplir l'encadré ci-dessus, concernant la victime.

DISPOSITIF MÉDICAL (DM)

Dénomination du dispositif médical : \* [input]

Référence du DM : [input]

Numéro de lot : [input]

Nom du fournisseur : [input]

Stérilité du DM (Oui si coché) :  Oui  Non

Si Oui, date de fabrication : [dropdown] [dropdown] [dropdown]

Si Oui, date de péremption : [dropdown] [dropdown] [dropdown]

Situation du DM : \*

Conserve dans le service

Jeté

Non explanté

Transmis à la pharmacie

Nombre d'unités incriminées : \* [input]

Les informations renseignées dans les encadrés ci-dessus sont les plus importantes :

- La **dénomination du DM**,
- Sa **référence**,
- Son **numéro de lot**,
- La **date de péremption**,
- Le **fournisseur**.



En cas de contact avec un médicament ou des fluides biologiques :

- Préciser le **produit contaminant**,
- Préciser s'il y a eu **décontamination** et le mode,
- Envoyer le DM dans un **sachet biologique**.

#### En cas de DMI :

- **Décontaminer** le produit ± faire stériliser s'il est stérilisable.
- Détailler le **mode de décontamination** et les **produits utilisés**.
- Bien préciser le **nom du patient** pour faciliter la **traçabilité sanitaire**.

Quand la déclaration est faite, **envoyer par courrier interne le dispositif** à l'attention du secteur de matériovigilance.

# Cibler ses actions



- Fixer des objectifs de qualité et pas nécessairement de quantité
- Dans les établissements qui déclarent bien
  - Assurer la pérennité de la déclaration
  - Améliorer les solutions techniques pour alléger si possible l'acte de déclaration
- Dans les établissements qui déclarent peu
  - Voir si possible de travailler avec le DIM
  - Établir un passage dans certains services de médecine non déclarants
  - Sortir les EIM des tiroirs !
- Dans les établissements qui ne déclarent pas du tout
  - Travailler sur les fiches d'EI existantes
  - Proposer un recueil ciblé de certains effets indésirables pour tester et améliorer les outils
    - **En fonction des données de qualité (CREX, RMM) de l'établissement**
    - En fonction de l'actualité (?)