

COORDINATION DU RISQUE SANITAIRE ET MATERIOVIGILANCE

EXPERIENCE AU CHU DE GRENOBLE

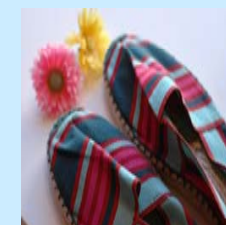


BIARRITZ

16^{èmes}
Journées
EURO PHARMAT

10, 11 et 12 octobre 2006

Fabienne REYMOND
Delphine SCHMITT



CONTEXTE REGLEMENTAIRE

- **DIRECTIVES EUROPEENNES RELATIVES AUX DISPOSITIFS MEDICAUX**
 - Directive 90/385/CEE
 - Directive 93/42/CEE
- **TRANSPOSITION EN DROIT NATIONAL**
 - Loi 94-43 du 18 janv 1994
 - Loi 95-116 du 4 février 1995
 - Loi 98-535 du 1er juillet 1998



Articles L5212-1 et suivants du code de la santé publique

- Décrets d'application :
 - Décret 95-292 du 16 mars 1995
 - Décret 96-32 du 15 janv 1996
 - Décret 99-145 du 4 mars 1999
 - Décret 2001-1154 du 5 déc 2005



Articles R5212-1 et suivants du code de la santé publique



CONTEXTE REGLEMENTAIRE

Missions de la matériovigilance:

- **Le signalement et l'enregistrement des incidents ou risques d'incidents**
 - **Incidents graves** : Signalement obligatoire
 - » transmission immédiate à l'Afssaps et au fabricant
 - **Incidents mineurs** : Signalement facultatif
 - » transmission trimestrielle à l'Afssaps
- **L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention**
- **La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM**
- **La réalisation et le suivi des actions correctives décidées**



CONTEXTE REGLEMENTAIRE



Organisation de la matériovigilance

– Échelon national :

- Afssaps,
- la commission nationale de matériovigilance,
- les sous commissions techniques

– Échelon local :

- Correspondant local de matériovigilance
(établissements de santé publiques et privés, association de malades)



ORGANISATION DE LA MATERIOVIGILANCE A L'ECHELON LOCAL



- Cellule de matériovigilance isolée
 - Coordination des vigilances
 - Gestion centralisée du risque sanitaire



Circulaire DHOS/E2/E4 N° 176 du 29 Mars 2004

relative aux recommandations pour la mise en place d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé.

« Chaque établissement de santé développe un programme de gestion globale et coordonnée des risques »

Manuel d'accréditation de l'ANAES V2

« La gestion du risque est organisée et coordonnée » (réf 14)

« La coordination des vigilances entre elles et avec le programme global de gestion des risques est assurée » (réf 15d)

« l'efficacité de la gestion des risques et des vigilances est évaluée » (réf 50b)





UMAGRIS :

Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire

- Vigilances réglementaires (Correspondant Local)
- Unité d'hygiène hospitalière
- Commission des risques biologiques
- Coordination des transplantations
- Direction des soins infirmiers
- Médecine du travail
- Direction de la qualité du CHU
- Direction des services techniques
- Unité médicale d'évaluation



LE FONCTIONNEMENT



Fiche de signalement unique pour tous les risques



Enregistrement par l'UMAGRIS avec attribution à un domaine



Transmission informatique des signalements d'incident de Matéiovigilance au correspondant local



Orientation des signalements d'incident de matériovigilance vers le gestionnaire local : DAE, Biomédical, Pharmacie



UF DMS : qualification selon le type d'incident



Matéiovigilance :
incident grave

Matéiovigilance :
Non Conformité

Litige qualité

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE

Logigramme
Afssaps

Incident mineur

**Dégradation grave ou
potentiellement grave de
l'état de santé /mort**

**Conformité du DM aux
spécifications ?**

Transmission à
l'AFSSAPS

Transmission
au fabricant

NON

Transmission
au fabricant

OUI

Pas de
transmission

INCIDENT OU RISQUE
D'INCIDENT GRAVE

NON CONFORMITE

LITIGE QUALITE

Instruction d'un dossier de
matéiovigilance

Enquête interne

POINTS FORTS

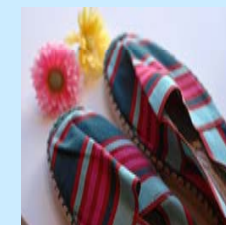
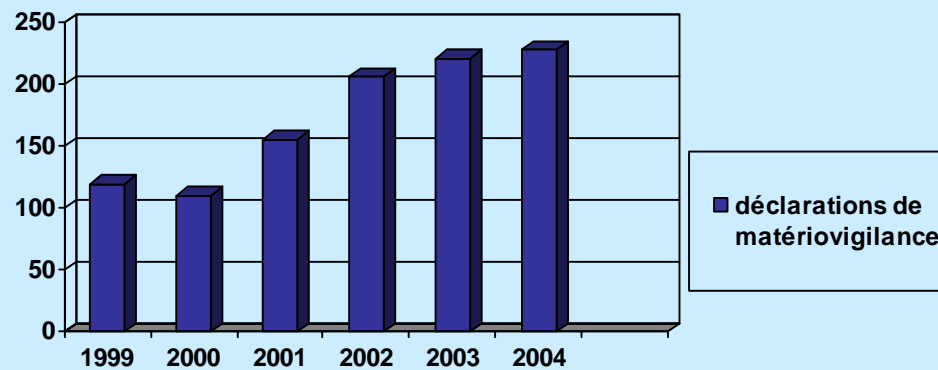


- **Amélioration du taux de déclaration**
- **Multidisciplinarité**
- **Gestion informatisée**

AMELIORATION DU TAUX DE DECLARATION



- Formulaire unique de déclaration pour tous les risques identifiés
- Programmes de formation et de sensibilisation à la déclaration du risque





Unité Médico-Administrative de Gestion du Risque Sanitaire

UMAGRIS

**Fiche unique de signalement
incident, accident ou situation comportant un risque sanitaire
ou incident type AES, vols, agression, actes de malveillance, intrusion**

*Signaler un incident ou une situation à risque
améliore la qualité des soins et protège les usagers et les professionnels de l'hôpital*

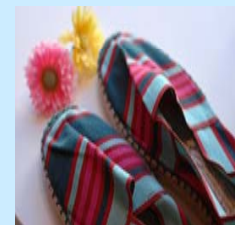
Le déclarant	
Nom :	Prénom :
Fonction :	N° poste :
Nom de l'unité où vous exercez :	code UF :
Date du signalement :	
L'événement	
Date :	Heure :
Lieu :	
Service :	code UF :
Nom de la ou des personnes exposées au risque (obligatoire) :	
Description des faits et conséquences	
Chaque fois qu'un dispositif médical ou un produit est concerné, le conserver, ainsi que son emballage, pour transmission ultérieure à l'expert, à sa demande. Tout matériel ayant été en contact avec des liquides biologiques devra avoir été nettoyé et désinfecté avant envoi. <i>Les accidents de travail doivent être déclarés selon la procédure habituelle.</i>	
Matériel gardé : Oui/Non	Référence (ou type) :
Fabricant (ou marque) :	N° de lot (ou n° biomédical) :
Accident du travail (AT) : Oui/Non	Si oui, déclaration AT faite : Oui /Non



MULTIDISCIPLINARITE



- **Diffusion des signalements d'incident**
 - Information du correspondant de MV + tous les acteurs concernés par les DM
- **Traitement des Matéριοvigilances**
 - Réunions hebdomadaires : incidents graves de matériοvigilance, non conformités, litiges qualité
 - Réunions de travail, suivi des actions correctives



GESTION INFORMATISEE

Enregistrement du signalement

Suivi du signalement

Aide à la réalisation des fiches cerfa, lettre type au fabricant

Cotation du risque

+...

– Déclaration en ligne



Les experts sont formels

***Pas de déclaration
d'incident,
donc pas de DANGER!!!***

