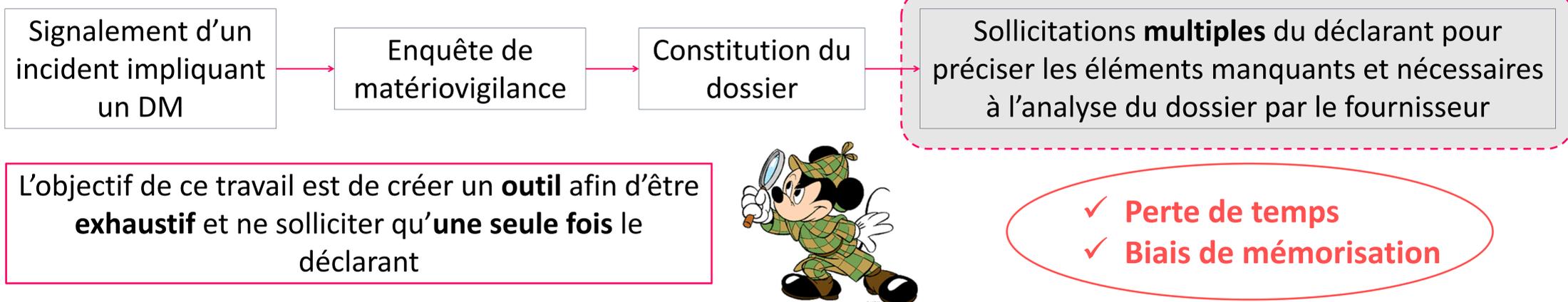


Introduction et Objectif



Matériel et Méthode

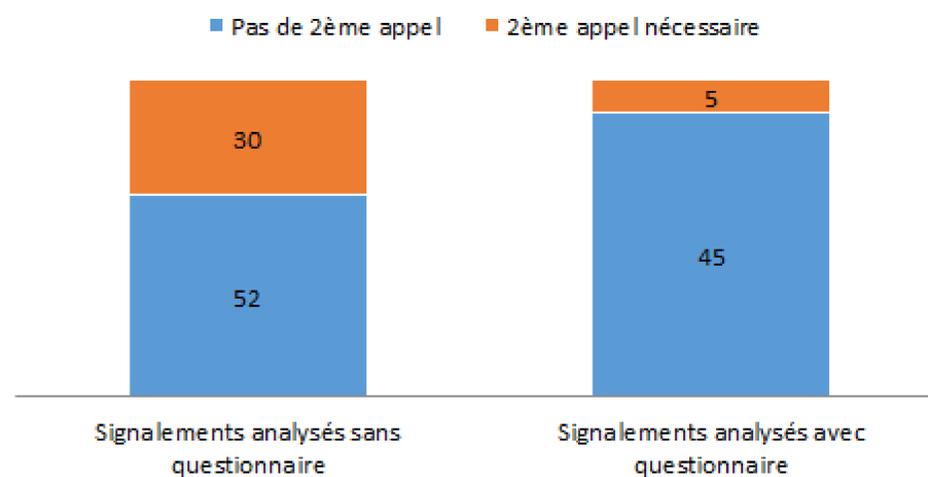
1. Création d'un questionnaire regroupant toutes les questions à poser au déclarant en fonction de la **famille** et du **type de DM**, **l'approche procédurale** et le **lieu** de survenue. Les questions présentes sont le fruit du recueil des demandes spécifiques des fournisseurs et de l'analyse de nombreuses déclarations.
2. Réalisation sur 3 mois d'une **étude comparative** entre des déclarations traitées avec ou sans cet outil. Tous les déclarants ont été appelés une fois. L'objectif était de voir si l'outil créé permettait de limiter le nombre d'appel au déclarant.

Résultats

Extrait du questionnaire élaboré

| POUR TOUS LES DISPOSITIFS MEDICAUX | |
|---|---|
| Dispositif Médical | Quelle est la référence du dispositif ? |
| | Quel est son numéro de lot/ de série ? |
| | Le DM impliqué est-il conservé ? |
| | Si oui est-il décontaminé (préciser le protocole de pré-désinfection) |
| | Pouvez-vous fournir des photos et/ou un schéma du dispositif défectueux ? |
| | Le problème est-il récurrent ? |
| | Le DM est-il connu des utilisateurs ? |
| | A-t-il été référencé récemment ou est-ce une technologie ancienne ? |
| Patient | Si le DM est nouveau, est-ce qu'une formation a eu lieu ? |
| | A quel moment de l'utilisation du DM le problème est arrivé ? (avant utilisation, lors de l'ouverture, pendant ou après) |
| Soignant | Des conséquences sur le patient sont-elles à déplorer ? |
| | Cet événement a-t-il provoqué des conséquences graves pour le patient (par exemple une mise en jeu du pronostic vital ou fonctionnel, un décès, des séquelles invalidantes...)? |
| Mesures correctives mises en place | Des conséquences pour le personnel soignant sont-elles à déplorer ? |
| | Si oui, avez-vous réalisé une déclaration d'accident de travail à la médecine du travail (notamment si un Accident d'Exposition au Sang (AES) a eu lieu tout comme une allergie ou une brûlure chirurgicale)? |
| Dispositif Médical | Est-ce qu'un autre dispositif a été utilisé à la place ? |
| | Si oui, quelles sont ses références et numéro de lot ? |
| | Est-ce qu'un lot a été identifié comme défectueux ? |
| | Une mise en quarantaine a-t-elle été effectuée ? |
| Dispositif Médical | TOUS LES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES |
| | Quelle est la date d'implantation ? |
| | Quel est l'établissement implanteur ? |
| | Quelle est sa date d'explantation ? |
| | Le DM a-t-il été abandonné dans le patient ? |
| | Quelle est la date à laquelle le problème a été observé ? |
| | Quelle est la raison pour laquelle il y a eu explantation ? |
| | Pouvez-vous fournir les radios/clichés ? |
| Pouvez-vous fournir les Comptes Rendus Opératoires ? | |
| Patient | Ces dispositifs font l'objet de questionnaires spécifiques pour l'ANSM (si non joint à la déclaration, à compléter lors de l'appel) |
| | Quelle est l'identité du patient ? |
| Mesures correctives mises en place | Est-ce qu'un autre dispositif a été réimplanté à la place ? |
| | Si oui, quelle est sa référence et son N° de lot ? |
| Dispositif Médical | EQUIPEMENT |
| | Quel est le Numéro de série ? |
| | Quel est le Numéro de GMAO ? |
| | Quels étaient les accessoires et/ou consommables utilisés (ref et lot) ? |
| | Est-ce qu'une impression d'un rapport d'incident et d'historique peut-être fourni ? |
| | Est-ce que le dispositif possédait un système de sécurité ? |
| Questions à poser au GBM | Si oui lequel ? (alarme, arrêt automatique...) |
| | Si oui a-t-il été efficace ? |
| | La date de mise en service de l'équipement ? |
| | La date de dernière maintenance (préventive et/ou curative) |
| Qui doit réaliser les maintenances, à quelle fréquence et qui le fait en pratique ? | |
| La version du logiciel le cas échéant | |

Etude comparative des signalements reçus



90% des déclarations traitées avec l'outil n'ont pas nécessité de rappel du déclarant

Discussion et Conclusion

Ce questionnaire a rendu la quête des informations plus efficace et ciblée. L'exhaustivité des signalements ainsi générés a permis de limiter la perte d'informations indispensables et le biais de mémorisation des déclarants. Les déclarations sont ainsi rapidement transmises à l'ANSM ainsi qu'au fournisseur qui possède toutes les informations qui lui sont nécessaires. L'outil continue de s'enrichir au fur et à mesure des déclarations traitées en fonction de la diversité des DM et des situations rencontrées.