

ANALYSE DE CRITICITE DES INCIDENTS DE MATERIOVIGILANCE 2015 : BILAN ET CONCLUSION



Kevin Bihan¹, Catherine Fargeot²

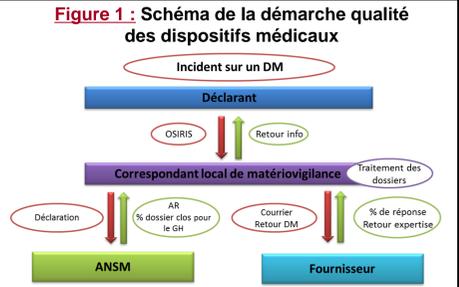
1- Pharmacien assistant spécialiste - Service de pharmacie – UFDMS, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris
2- Pharmacien Praticien Hospitalier Responsable UFDMS & Correspondant suppléant de MV – Service de pharmacie - UFDMS, Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Paris



INTRODUCTION

Dans le cadre de la démarche qualité (figure 1), a été instaurée en 2015 une analyse de la criticité des incidents de matériovigilance (MV) au sein du groupement hospitalier.

Objectif : Analyser les incidents de matériovigilance survenus sur l'année 2015 afin de déterminer un programme d'action ciblé.

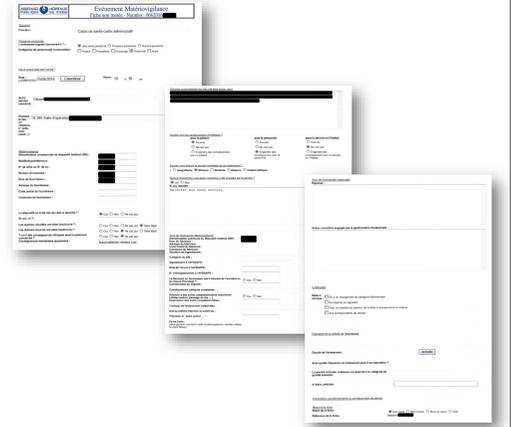


MATERIELS ET METHODE

Tous les incidents ont été déclarés en interne via le système de signalement APHP OSIRIS (Figure 2).

L'analyse de la **criticité** (C1 à C3) a été réalisée rétrospectivement à l'aide d'une grille de cotation de la **gravité** (G1 à G5) et de la **vraisemblance de survenue** (V1 à V5) basée sur les recommandations **EUROPHARMAT** et la **littérature** (Tables 1 et 2).

Figure 2: Fiche déclaration OSIRIS



Tables 1 et 2: Criticité (1), Gravité et Vraisemblance (2)

		Gravité				
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5	2	2	3	3	3
	V4	1	2	2	3	3
	V3	1	1	2	2	3
	V2	1	1	1	2	2
	V1	1	1	1	2	2

Gravité		Vraisemblance	
G1	Pas de conséquence	V1	Extrêmement improbable
G2	Dégradation du service	V2	Très peu probable
G3	Échec du service	V3	Peu probable
G4	Sécurité dégradée	V4	Probable
G5	Plus de sécurité	V5	Très probable, certain

Ont également été évalués les services déclarants, les classes de dispositif médical (DM) impliqués ainsi que le taux de retour d'expertise des industriels.

RESULTATS

En 2015, l'analyse rétrospective des incidents a montré les éléments suivants :

- 359 incidents (+8.5% par rapport à 2014) ont été déclarés dont 198 classés en criticité C1, 111 en C2, 29 en C3. Cinq dossiers étaient en cours de traitement au moment de l'analyse et 16 ne relevaient pas de la matériovigilance (Figure 3)
- Soixante deux incidents ont fait l'objet d'une déclaration envoyée à l'ANSM
- 233 dossiers ont pu être **clôturés** dont 60 seulement avec retour d'expertise formalisé du fournisseur
- Les événements en C3 impliquaient tous des **diffuseurs portables** avec retard/arrêt d'administration
 - Ils représentent 14,5% des incidents déclarés
 - L'expertise a révélé que ces incidents répétitifs étaient liés à une erreur de conception du DM
 - Cela a conduit à un changement de fournisseur en cours de marché
- Les DM de perfusion se classent en tête des déclarations pour la 4^{ème} année consécutive : perfuseurs (suite à suppression des phtalates), diffuseurs portables, puis cathéters sécurisés et à nouveau diffuseurs portables d'une autre marque
- Les **DM implantables** (DMI) représentaient 21,7% des incidents (Figure 4)

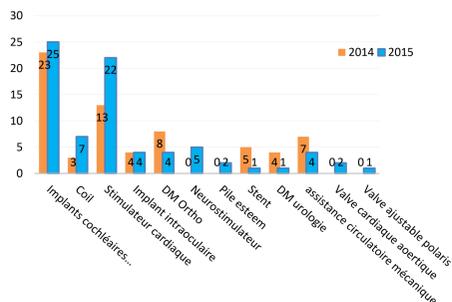
Figure 3: Analyse de la criticité des incidents survenus en 2015

Criticité	Nb
C1	198
C2	111
C3	29
NA	16
En cours de traitement	5
Total	359

N = 233 dossiers clôturés

N = 60 retours d'expertise

Figure 4: Palmarès des DMI ayant fait l'objet d'une déclaration



→ 60% = implants cochléaires et sondes/défibrillateurs cardiaques

- L'activité d'implantologie cochléaire a été reprise en 2013 sur le GH avec une culture de déclaration systématique des explantations y compris en cas de non satisfaction du patient
- Le service de rythmologie du GH est centre explanteur référent des sondes de défibrillateurs défectueuses

DISCUSSION & CONCLUSION

L'évaluation de la **criticité** est une démarche simple permettant une revue des procédures et une analyse constructive des événements.

Ce bilan a mis en exergue :

- une criticité en majorité faible des incidents déclarés en MV
- le fait que la **gravité** s'avère plus informative que la **criticité** notamment pour les **DMI**
- la constante nécessité de relancer certains industriels (retour des dispositifs incriminés et des expertises réalisées)
- les incidents plus graves, même liés à un DM, sont déclarés en complications médicales ou proviennent en retour de plaintes patient (parfois tardives)

L'analyse de la criticité a permis la mise en œuvre **d'actions correctrices** et une meilleure organisation en terme de suivi des événements. Parmi les programmes d'action ciblés, il a été défini de mettre en œuvre une formation sur le thème de la perfusion en lien avec un récent audit qualité sur ce même sujet. Une analyse très fine des retours d'expertise des implants cochléaires est en cours de réalisation afin de demander aux laboratoires des dédommagements financiers rétrospectifs pour les implants défectueux (coût très élevé de ces DMI).

Il est à souligner cependant que la matériovigilance s'avère être une activité de plus en plus **chronophage** pour des risques souvent **mineurs**.