

Organisation de la matériovigilance : et si on échangeait sur nos pratiques?

Dr Jeanice Amiot – Pharmacienne – CH Ardèche Nord
Dr Laure Derain - Pharmacienne - HCL
Dr Justine Heitzmann - Pharmacienne Assistante - CRM RV
Celine Ortolland – Ingénieure biomédicale – Clinique Val d'Ouest



Objectif de l'atelier

Aider à la mise en place de la matériovigilance et à assurer les missions d'un CLMV dans un établissement de santé.

Modalités : Echanges autour de quatre exemples d'organisation: CHU / CH / Cliniques



Rappels

Rappel sur la matériovigilance

Définition :

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché.

Elle comporte:

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents,
- L'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention,
- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Articles R. 5212-1 et R.5212-2 du Code de la Santé Publique

Rappel du périmètre

Périmètre large et en lien avec des nombreux acteurs

Type de DM	Gestion
<ul style="list-style-type: none">• Consommables à usage unique• Implants passifs ou actifs	Pharmacien / PUI
<ul style="list-style-type: none">• Ancillaires• Dispositifs médicaux restérilisables	Pharmacien / Stérilisation
Equipements + logiciel en lien avec l'équipement	Ingénieur biomédical / service d'ingénierie médical
<ul style="list-style-type: none">• Mobilier médical• Consommables non stériles	Service économique
Logiciels	Service informatique

Rappel des missions du CLMV

- L'analyse des incidents signalés dans son établissement,
- La transmission des signalements à l'ANSM
- L'information des fabricants concernés des incidents ou risques d'incident
- La prise de mesures conservatoires si besoin
- La transmission des incidents signalés aux autres vigilances éventuellement concernées (pharmacovigilance, hémovigilance, agence de la biomédecine)
- La réponse aux enquêtes demandées par l'ANSM et transmises par les coordonnateurs régionaux
- La sensibilisation au signalement des professionnels de l'établissement

Articles R. 5112-22 du Code de la Santé Publique

- La gestion des alertes ascendantes (mission hors CSP)

Quatre types d'organisation



Organisation aux HCL

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

Organisation multisite : un service de matériovigilance centralisé

Données d'activité

- 5137 lits et places
- 119 salles de bloc
- 13 établissements
- 900 signalements ascendants et 700 signalements descendants par an

Un seul service de matériovigilance

- 1 correspondant local de matériovigilance : 0,2 ETP pharmacien
- 1 suppléant du correspondant de matériovigilance: pas de temps dédié - ingénieur biomédical
- 1 assistante médico administrative: 1 ETP
- 1 interne en pharmacie temps plein: 1 ETP
- +/- 1 étudiante 5AHU mi temps ou temps plein

Rôles:

- Gestion centralisée des alertes descendantes et ascendantes
- Formation
- Relais des enquêtes de l'ANSM
- Diffusion de recommandations

Organisation multisite : des référents par site

Les référents de site

- Pharmaciens PUI pour les DMS/DMI
- Représentant des services économiques pour les DMNS
- Ingénieurs biomédicaux de site pour les équipements
- La stérilisation centrale pour les DMR
- La DSN pour les logiciels (non dépendant d'un équipement)

Rôles

- Diffusion des alertes descendantes jusqu'aux unités de soins
- 1ere analyse des signalements ascendants, gestion des reprises fournisseur en lien avec le service de matérovigilance (signalements réalisés via le logiciel ennov)

Organisation au CHAN





Organisation de la MV CHAN

- CLMV : Pharmacien
 - Suppléants : Ingénieur biomédical (depuis 09/23), pharmacien
- Au quotidien
 - En présence d'un interne sur le secteur → l'interne s'occupe de cette mission en intégralité (pour le domaine de la pharmacie), supervisé par un pharmacien
 - En l'absence d'un interne → répartition entre les 2 pharmaciens du secteurs DMS (ascendante vs descendantes)
 - Biomédical : fait sa propre veille ANSM, gestion conjointe si besoin CLMV ou si transversale avec la pharmacie
 - /!\ Service économat non autonome, envoi des veilles ANSM par la pharmacie, si possibilité qu'ils soient concernés
 - Service informatique en lien avec CLMV pour matériovigilance en lien avec logiciels (ex : LAP)
- Pas de temps dédié, gestion en parallèle des autres activités/missions
- Taille structure (2 sites)
 - MCO : 243 lits
 - EHPAD : 200 + 69
 - SMR : 17 + 33
 - 5 salles de bloc

Organisation à la clinique du Val d'ouest / Médipôle de Savoie



Organisation de la MV Clinique du Val d'ouest / Médipôle de Savoie

- Données d'activité des établissements:
 - Val d'ouest (25 000 interventions chirurgicales par an)
 - 250 lits et places
 - 17 blocs
 - 6 salles d'accouchement
 - Médipôle de Savoie (30 000 interventions chirurgicales par an)
 - 280 lits et places
 - 17 blocs



- Organisation de la matériovigilance

	Médipôle de Savoie	Clinique du Val d'Ouest
CLMV	Ingénieur biomédical	Pharmacien
Suppléant	Pharmacien	Ingénieur biomédical

Pas de temps dédié mais activité de matériovigilance spécifiée dans la fiche de poste

- Au quotidien
 - Partage des tâches en fonction du type de DM
 - DMS, DMNS, UU, DMI => pharmacien
 - Equipement biomédical et logiciel => ingénieur biomédical

HCL : Gestion des alertes ascendantes

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

Mode de déclaration

Logiciel de signalement institutionnel ENNOV



Signaler les événements indésirables liés aux soins aux HCL

Événements indésirables

- [Événements indésirables liés aux soins](#)
- [Erreur médicamenteuse](#)
- [Chute](#)
- [Dommages matériels / Incident dentaire](#)
- [Stérilisation](#)
- [Fonction Linge](#)
- [Situation de violence / harcèlement / malveillance](#)

Vigilances réglementaires

- **Matérovigilance**
- [Infectiovigilance](#)
- [Réactovigilance](#)
- [Radiovigilance](#)

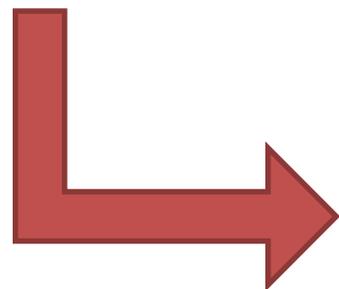
Accès réservé

- [Réclamation](#)
- [Radiothérapie](#)
- [Gestion des stupéfiants \(GHS uniquement\)](#)

[Aide en ligne](#)

[Mémo sur le signalement](#)

[Retrouver mes signalements](#)



Saisie

Process Workflow Formulaire Commentaires Documents

HCL MATERIOVIGILANCE Réf

ATTENTION: Penser à toujours conserver le ou les dispositifs en cause et bien indiquer la référence ET le lot
Ces éléments sont indispensables pour le traitement de votre demande

Type matériel concerné *

L'incident porte-t-il sur un dispositif médical en lien avec un essai clinique? *

Est ce que le dispositif concerné par l'incident est un dispositif utilisé dans le cadre d'une rupture de stock d'un autre dispositif? *

Signalant: DERAINE Laure Date de l'événement *

Qualité / Fonction *

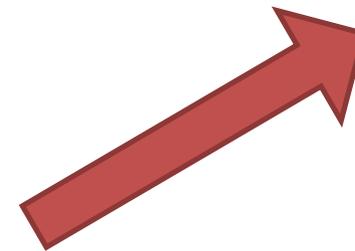
Contact téléphonique * email (@chu-lyon.fr) N° de FAX

Lieu de survenue (1 seul choix) *

ATTENTION au moment du choix de votre service, merci de bien vérifier qu'il s'agit du bon Groupement Hospitalier (certains services ont le même nom sur des GH différents)

Dénomination commune du DM

Modèle / Type / Référence



Numéro de dossier HCL : 2024-M-012

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143,147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX:
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 jours, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

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

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Numéro: _____
Attributaire: _____
Sous-commission: _____
Date d'attribution: _____
Date d'envoi du signalement: 31/01/2024

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (D M)	
Nom, prénom: Laure DERAINE	Qualité: Pharmacien	Dénomination commune du D M: PERFUSEUR MULTI ACCES EDELVAISSMULTILINE NEO 8 VOI	Dénomination commerciale: modèle/type/référence: MULTILINE NEO-306.4323
Adresse professionnelle: Pharmacie centrale - Service matérovigilance, 57 rue françoise Darcioux	code postal: 69563, commune: Saint Genis Laval	N° de série ou de lot: 31 23 03 T et 31 23 02 A	Version logicielle: _____
E-mail: la.materio-vigilance@chu-lyon.fr	code postal: 69780, commune: TOUSSIEU	Nom et adresse du fournisseur: DORAN INTERNATIONAL, 67 Chem Neuf	
Téléphone: 04 78 86 33 76, Fax: 04 78 86 59 90	Nom et adresse du fabricant: _____		
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matérovigilance? <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		code postal: _____, commune: _____	

L'incident ou le risque d'incident		
Date de survenue: 14/12/2023	Lieu de survenue: Hôpital de la Croix-Rouge / 14 - Néonatalogie -	Conséquences cliniques constatées: changement de multiligne
Si nécessaire: nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter: Nom: Elma MATI, Qualité: 10 - Pharmacien, Téléphone: 371790, Fax: _____, Adresse mail: @chu-lyon.fr		
Circonstances de survenue / Description des faits: Initiales: DDD, Sexe: Femme, Age: 0, Poids: 0.5. Fuites sur 4 multilignes avec une constatée sur un multiligne déjà en place, deux au moment de la purge et celui 31 23 02 A pas de fuite lors de la purge mais fuite une fois installé sur le bébé. Toujours localisation de la fuite sous la fleur. 3 dispositifs récupérés.		Mesures conservatoires et actions entreprises: Le dispositif sera disponible à la pharmacie du Groupement Hospitalier Nord. Prendre contact avec la pharmacie du site avant de programmer le passage d'un transporteur. Hospices Civils de Lyon, Groupement Hospitalier Nord, Hôpital de la Croix-Rouge, Service Pharmacie bâtiment L - Rdc, 76 rue de Cuire 69004 LYON. Horaires d'ouverture: 8 h 30 - 15 h 30 du lundi au vendredi. Contact: Interne pharmacie secteur DMS, Tél: 04 72 07 17 90, Mail: cr.pharmacie-intermedms@chu-lyon.fr
Situation de signalement (de A à N): M voir acemenu page 202		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident? <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification de données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (ANSM).

Envoi du CERFA à l'ANSM et au fournisseur

Analyse des incidents

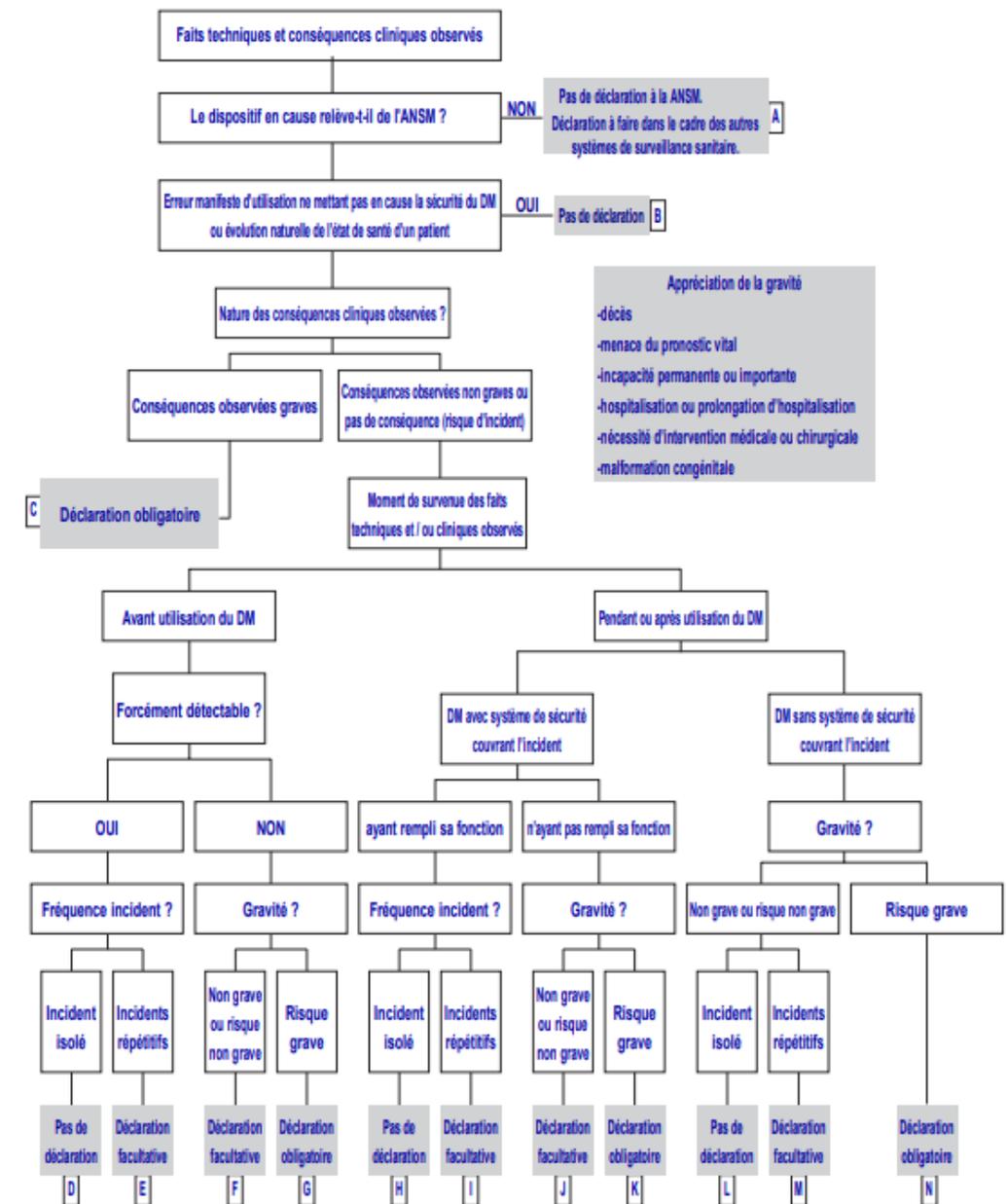
Analyse selon l'arbre décisionnel de l'ANSM

Classification des incidents:

- Sans suite => pas de traitement
- Défaut qualité => envoi au fournisseur uniquement
- Incident de MV => Envoi fournisseur + ANSM (fiche Cerfa)
- Incident relevant d'un EI => transfert à la cellule qualité de l'établissement concerné
- Autre (transfert aux différentes vigilances ou autre service concerné)

Pour les EIGS => échange avec la direction qualité de l'établissement pour signalement via le portail des vigilances

Aide au signalement des incidents





Suivi des alertes ascendantes

- Suivi des déclarations
 - Suivi des questions /réponses avec le fournisseur et/ou l'ANSM
- Conclusion:
 - Enregistrée dans Ennov avec système d'alerte au déclarant
 - Relance systématique à 2 mois en cas de non retour du fournisseur
 - Archivage papier avant 2017 puis fichier informatique depuis (1 déclaration 1 dossier , 1 numéro interne)
- Gestion de retour des DM
 - Gestion sur site
- Enregistrement dans un tableau de suivi
=> notation des retours fournisseurs



PHARMACIE CENTRALE
Service Matérovigilance
57, rue Francisque Darrieux,
CS 60004
69563 ST GENIS LAVAL cedex
TÉL : 04-78-86-33-76
Fax : 04-78-86-59-90

Saint Genis Laval, le Cliquez ici pour date.

Correspondant local de matérovigilance
Laure DERAÏN
Mail : ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Référence : Déclaration

En cas de reprise du dispositif par le fournisseur :

Je soussigné(e),

représentant la société

déclare avoir repris ce jour, le dispositif ci-dessous désigné :

.....

Auprès de Monsieur ou Madame

En cas d'envoi du dispositif par voie postale :

Je soussigné(e),

(Qualité :,) déclare avoir envoyé au fournisseur par voie postale, le dispositif ci-dessous désigné :

.....

.....

Hôpital :

Service :

Le :

CHAN : Gestion des alertes ascendantes





Suivi des alertes ascendantes

- Déclaration via plateforme interne Kaliweb® = même plateforme de signalement que pour les EI, case à cocher pour différencier
 - Si MV → envoyé directement aux CLMV + suppléants + interne via le logiciel
 - Si EI mal catégorisé → traité par qualité → recatégorisé → envoi aux acteurs MV
 - Si EIGS → alerte direction → comité gestion des risques → déclaration portail signalement + mise en place analyse approfondie
- Analyse par pharmacien/interne/ingénieur biomed
 - Si non-conformité, déclaration uniquement fournisseur
 - Si matériovigilance, déclaration fournisseur + ANSM via portail des signalements
 - Attribution n° interne + création d'un dossier informatique pour archivage
- Suivi
 - Fichier excel : outil du quotidien
 - MAJ en parallèle sur Kaliweb® + insertion réponses laboratoires
 - ➔ Redondant avec le fichier excel, mais l'outil n'est pas complet pour permettre un suivi des déclarations
- En pratique, déclaration souvent incomplètes, investigations ++ sur le terrain pour compléter les déclarations. Si besoin lien effectué avec Biomed/service éco ...
- Présence d'une zone quarantaine, souvent trop petite, pour stocker DMS impliqués dans MV
- Formulaire type de retour pour les fournisseurs pour traçabilité des reprises



Suivi des alertes ascendantes

<p>Evènement :</p> <p>Date de l'évènement : * 19/02/2024 </p> <p>Heure : <input type="text"/></p> <p>Lieu : <input type="text"/></p> <p>Service déclarant : * <input type="text"/></p> <p>Evènement avec impact :</p> <p><input type="checkbox"/> Patient / Résident</p> <p><input type="checkbox"/> Personnel</p> <p><input type="checkbox"/> Visiteur</p> <p><input type="checkbox"/> Etablissement / Organisation</p> <p>Si impact patient, merci de préciser le nom du patient concerné.</p>	<p>Personne déclarante :</p> <p>Nom : <input type="text" value="AMIOT Jeanice"/></p> <p>Fonction : <input type="text" value="PHARMACIEN"/> </p> <p>Service concerné 1 : <input type="text"/> </p> <p>Service concerné 2 : <input type="text"/> </p> <p>Service concerné 3 : <input type="text"/> </p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content;"><p>INFO : Le nom et la fonction du déclarant n'apparaissent pas lors de la transmission de la déclaration de l'EI.</p></div>
--	--

VIGILANCES SANITAIRES:

Cette déclaration concerne t-elle une vigilance sanitaire ?
Si oui, la sélectionner.

Pour désélectionner une vigilance sanitaire : re-cliquer sur le libellé de la vigilance sanitaire

<p>Biovigilance</p> <p><input type="radio"/> Incident / risque d'incident sur un organe/tissu/cellules/lait/produit de conservation des greffons et cellules</p> <p>Hémovigilance</p> <p><input type="radio"/> Fiche d'effet indésirable receveur</p> <p><input type="radio"/> Incident de la chaîne transfusionnelle</p> <p>Infectiovigilance</p> <p><input type="radio"/> Infection associée aux soins</p> <p><input type="radio"/> Infection du site opératoire</p>	<p>Matériorvigilance</p> <p><input type="radio"/> Incident ou risque d'incident sur un dispositif médical PHARMACIE ou BIOMEDICAL</p> <p>Pharmacovigilance</p> <p><input type="radio"/> Effet indésirable d'un médicament</p> <p><input type="radio"/> Défaut qualité d'un médicament</p> <p>Radioprotection</p> <p><input type="radio"/> Evénement concernant la protection de l'individu contre les rayons X</p> <p>Réactovigilance</p> <p><input type="radio"/> Incident / risque d'incident sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) Ex: tubes, matériel de prélèvement...</p>
---	--



Suivi des alertes ascendantes

DATE EI	GESTION (ANSM OU NC)	N° EI AUTO	N° EI KALWEB	STATUT EI	SERVICE	DETAIL EI	DM À UU ? 0/1	EQUIPEMENT ? 0/1	DM CONSERVÉ ? 0/1	CODE PHARMA	FOURNISSEUR	Nom du DM	REF FOURNISSEUR	N° LOT (ou SN, si applicable)	PÉREMPTION	FAX / MAIL FOURNISSEUR	DATE DÉCLARATION FOURNISSEUR	REF EI FOURNISSEUR
DATE EXPÉDITION DM AU FOURNISSEUR	Référence colis retour	Avoir demandé OUI/NON	DATE RÉCEPTION AVOIR FOURNISSEUR	RÉPONSE FOURNISSEUR	N° ANSM	DEVENIR ANSM	INFORMATIONS IMPORTANTES OU ACTIONS À FAIRE // DATES DE SUIVI RELANÇES	DATE RÉPONSE DANS GED	DOSSIER CLOS LE...									

Clinique du Val d'Ouest / Médipôle de Savoie Gestion des alertes ascendantes





Suivi des alertes ascendantes

- Déclaration via logiciels
 - YES: medipole de Savoie
 - Bluekango: Clinique du Val d'ouest
- Déclaration par les utilisateurs dans un formulaire dédié
- Saisi des éléments de référencement
- Prise en charge directement par le CL ou suppléant sans passer par la cellule d'EI
- Outil d'analyse basé sur le logigramme des MV
 - Si non-conformité : déclaration uniquement fournisseur
 - Si matérovigilance, déclaration fournisseur + ANSM via Cerfa en ligne
 - Attribution n° interne
 - Archivage « papier » dans des classeurs de façon chronologique
 - Réponse des fournisseurs insérée dans le logiciel de déclaration d'EI + information aux praticiens et personnels concernés par mail
- DM conservé avec une copie de la déclaration
- Reprise selon des modalités précisées au fournisseur avec traçabilité du retour

Déclaration Analyse

Signalement n° 2018_00685 rédigé le 27/11/2018 à 18:26

Description et évaluation :

Risque principal : ...

▶ Sélectionner des risques supplémentaires :

Formulaire :

Faits techniques et conséquences cliniques observés

Le dispositif en cause relève t'il de l'ANSM ?

NON OUI

Erreur manifeste d'utilisation ne mettant pas en cause la sécurité du DM ou évolution naturelle de l'état de santé du patient ?

NON OUI

Nature des conséquences observées ?

Conséquences observées graves (décès, menace du pronostic vital, incapacité permanent ou importante, hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale...)

Conséquences observées non graves ou pas de conséquences (risque d'incident)

Moment de survenue des faits techniques et/ou cliniques observés ?

Avant utilisation du DM Pendant ou après utilisation du DM

DM avec système de sécurité couvrant l'incident ?

Ayant rempli sa fonction N'ayant pas rempli sa fonction

DM sans système de sécurité couvrant la fonction

Gravité ?

Non grave ou risque non grave Risque grave

Fréquence de l'incident ?

Incident isolé Incidents répétés

M Déclaration facultative

HCL : Gestion des alertes descendantes

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON



Recueil des signalements

1. Réception des signalements

- ANSM
Surveillance quotidienne du site
+ abonnement à la veille
- courriers postaux
- boîte mail du service matérovigilance
- es référents de site

2. Recherche dans nos bases de données pour savoir si nous sommes concernés ou non. Si on ne trouve rien → envoi mail au fournisseur pour double contrôle

3. Analyse et diffusion aux référents identifiés qui diffusent aux services de soins concernés → En cas de problème possibilité de s'adresser au CRMRV

4. Réception et enregistrement du coupon réponse des sites (problème de suivi des maintenances pour les mises à jour pour les équipement,...)

5. Archivage dans un dossier pour TOUS les signalements (concernés ou non concernés)

6. Tableau de suivi

Date	Laboratoire	Intitulé de l'événement	n°ANSM	Type d'alerte	Concerné	Type	N° fiche	PC	SM	Hospital	GHC	GHE	GHN	GHS	AC	Chirurgie	PG	IB	C.Dent.	SSE	BLANCHIS.	Remarque	Fichier pdf note d'info
24/01/2023	OCCUTECH	DM d'occlusion intra-cardiaque - Figulla Flex II ASD Procedure Pack - Occlutech International AB	R2401367	Publication ANSM	Rappel	Non	DMS															Rien trouvé en commande sur CPAGE	https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/dm-docclusion-intra-cardiaque-figulla-flex-ii-asd-procedure-pack-occlutech-international-ab
08/02/2023	STEPHANIX	Mobile de radiologie - Movix Dream series - Stephanix	R2404486	Publication ANSM	Information	Non	E																https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/mobile-de-radiologie-movix-dream-series-stephanix
11/12/2023	ANIOS	Désinfectant - Incidin OxyFoam S, Incidin OxyWipe S Ecolab Deutschland GmbH	R2327810	Publication ANSM	Rappel	Oui	DMNS	PC			GHC	GHE	GHN	GHS		Chirurgie	PG	IB					https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/desinfectant-incidin-oxyfoam-s-incidin-oxywipe-s-ecolab-deutschland-gmbh
02/01/2024		Pousse-seringue - BeneFusion nSP, Mindray - Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd	R2326194	Publication ANSM	Information	Non	E															Mail IBM	https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pousse-seringue-benefusion-nsp-mindray-shenzhen-mindray-bio-medical-electronics-co-ltd
02/01/2024	BRAUN MEDICAL	Rachi - anesthésie (aiguille) - Introducer Needle - Braun Melsungen AG	R2330707	Publication ANSM	Rappel	Non	DMS															Mail labo pour confirmer	https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/rachi-anesthesie-aiguille-introducer-needle-braun-melsungen-ag

MATERIOVIGILANCE
RETRAIT DE LOT

Saint Genis Laval, le 21/02/2024

PHARMACIE CENTRALE
Service Matérovigilance
57, rue François Darcieux
CS 60004
69563 ST GENIS LAVAL cedex
Tél: 04-78-86-33-76
Fax: 04-78-86-33-90

Correspondant local de matérovigilance
Laure DERAÏN
Mail : ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Référence : Fiche de retrait de lot 2024-R-015

A l'attention de : Mr Bruno MANDY et Mr Evariste DELANDE - PS.CHARMAISE@chu-lyon.fr pharmacie de Renée Sabran

Copie à : Sandrine Ouilton

Objet : Setpacks Jersey Chirurgical et Kitpacks contenant un Jersey Chirurgical - Lohmann & Rauscher

Le laboratoire Lohmann et Rauscher initie un rappel de lot volontaire de Setpack jersey chirurgicaux stériles suite à des tests de stérilité non conformes. Ce risque peut entraîner des infections des plaies chez les patients.

La référence concernée aux HCL est :

Nom du DM / libellé commercial	Références fournisseur	Code HCL	Nombres de lot	Sites concernés
SET NT ORTHO MEMBRE INF R.SABRAN	26892 (nouvelle référence 276963)	P0180171	205028892	Renée Sabran

La référence 26892 n'existe plus depuis 2021, elle a été remplacée par la référence 276963. Après appel au laboratoire, il a été précisé que le lot concerné a été fabriqué en décembre 2020 pour une date de péremption en juin 2024.

En pratique, nous vous demandons de bien vouloir :

- Informer les utilisateurs potentiels
- Identifier et retirer les dispositifs concernés
- Retourner les dispositifs concernés au laboratoire
- Nous retourner le coupon réponse ci-après signé à ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr
- Compléter le formulaire d'accusé réception du laboratoire à l'adresse suivante et nous mettre en copie : [à qualite@str.lirmet.com](mailto:qualite@str.lirmet.com)

Elisabeth Boizinger
Externe en pharmacie
Po/Laure DERAÏN
Correspondant local de matérovigilance

3, quai des Célestins - 69002 Lyon - France B.P. 2251 - 69229 Lyon cedex 02
N° FINISS HCL : 690781810 | www.chu-lyon.fr

Page 1/2

COUPON REPONSE

Fiche de retrait de lot n° 2024-R-015

Objet : Setpacks Jersey Chirurgical et Kitpacks contenant un Jersey Chirurgical - Lohmann & Rauscher

ETABLISSEMENT : le : / / 2024

Information diffusée : Oui Non

Nom et Signature :

CHAN : Gestion des alertes descendantes





Recueil des signalements

- Veille quotidienne ANSM + courriers papier envoyés par laboratoires. Si service éco potentiellement concerné, transmission des infos
- Recherche dans notre logiciel de gestion de stock + fichier excel de recueil pour réception échantillons ou essais dans cadre AO
- Outil utilisé :
 - fichier de suivi excel
 - Attribution d'un N° interne + création d'un dossier informatique pour archivage.
- En théorie, si services de soins concernés → mail d'informations aux CDS pour gérer le retrait de lot. En pratique, si MV à risque important pour le patient, le pharmacien/interne/CDS/PPH fait le tour des services pour retirer les DMS concernés aux zones de stockage officielles ! Quid des stockages sauvages ou oubliés... Difficile d'être exhaustif
- Déclarations aux fournisseurs peut prendre du temps (le temps de récupérer les DMS des US) et en parallèle le fournisseur met souvent du temps à récupérer les DMS impliqués dans le retrait de lot.
- En cas de matérovigilance à risque pour le patient mais sans solution alternative (ex rupture), discussion avec les spécialistes de la meilleure façon de gérer et communication ++ (via CDS ou gazette interne à l'ETS)



Recueil des signalements

DATE	N°CHAN	TYPE rappel de lot info produit info sécurité	détail	SOURCE	CONSOMMABLES 1 = OUI 0 = NON	EQUIPEMENTS ou logiciel	CONCERNE (= produit commandé, même si lot non concerné)	Quantité concernée si applicab	PRODUIT	si concerné, code PHARMA	FOURNISSEUR	ACTIONS
------	--------	--	--------	--------	------------------------------------	----------------------------	--	--------------------------------------	---------	--------------------------------	-------------	---------

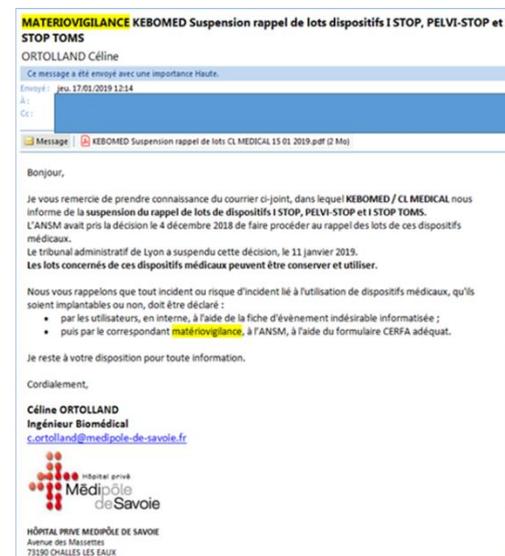
DETAILS	retour fournisseur	avoir reçu O/N	Dossier clos le
---------	-----------------------	-------------------	--------------------

Clinique du Val d'Ouest / Médipôle de Savoie: Gestion des alertes



Recueil des signalements

- Veille quotidienne via abonnement ANSM + courriers des fabricants.
- En fonction des dispositifs concernés, traitement par l'ingénieur biomédical ou le pharmacien
- Recherche dans la base de données informatique RSQM (GMAO) pour les équipements + logiciel de gestion des stocks, achat et traçabilité (pour les DMS DMI DMNS)
- Envoi de l'information de retrait par mail ou fax aux unités de soins via les cadres avec fiche retour
- Audit régulier dans les pharmacies pour vérifier les stocks
- Pour les équipements, courrier type:



- Mise en quarantaine dans une zone dédiée avec le numéro de l'alerte interne

HCL : Information / Formation

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

Formation

- Aux référents de site internes chaque semestre
- Abandon des formations internes pour les utilisateurs: peu d'inscrits
- Privilégier les formations des professionnels dans le cursus initial

⇒ Outil disponible
Kit de l'ANSM (Attention non mis à jour!)
E learning du site des coordonnateurs régionaux
<https://www.mrvregionales.fr/>

Information

Présentation des bilans de matérovigilance en
Comité qualité annuel sur chaque site
Participation au Coviris, CLIN et COMEDIMS



CHAN : Information / Formation





Formation

- Procédures dans la GED
- Formation des internes en pharmacie à leur arrivée
- Formation des déclarants au fil de l'eau des déclarations quand DM non conservé ou déclaration incomplète, mais compliqué en pratique et beaucoup de turn over
- Projet de faire une nouvelle sensibilisation lors de ¼ d'heures qualités dans les US

Information

- Réunion bi-annuelle COVIRISQ → présentation des bilans des différentes vigilances de l'établissement → Permet de sensibiliser sur des dossiers spécifiques
- Diffusion de vigilance su la gazette interne de l'hôpital

Médipôle de Savoie / Clinique du Val d'ouest Information / Formation



Formation

- Formation des nouveaux arrivants par du personnel autre que MV
- Formation par le service qualité (clique du Val d'Ouest) + « news letter » avec quizz fait par la pharmacie

Information

- Médipôle de Savoie: présentation bilan annuel en COQUA Risque => faits marquants pour les alertes ascendantes et nombre d'incidents concernés pour les alertes descendantes
- Clinique du val d'Ouest : COMEDIMS +/- gestion des risques

HCL : Réglementation / Archivage

HCL
HOSPICES CIVILS
DE LYON

Archivage

Archivage de toutes les données depuis le démarrage de la matériovigilance : papier avant 2017 puis disque dur externe depuis.

Il n'existe rien de spécifique dans la réglementation concernant l'organisation interne (modalités d'archivage, documents internes), **il appartient à chaque établissement de prendre les mesures qui lui semblent adaptées.**

Application des règles générales d'archivage des documents médicaux :

- **Dossier médical du patient** : en effet, dans l'hypothèse où les données dont il est question sont susceptibles d'être contenues dans le dossier médical des personnes concernées, ces informations devront être conservées pendant une durée de **20 ans, sauf exception, à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation de son titulaire**, dans l'établissement.

Article R.1112-7, Code la Santé Publique

- Le **délai de prescription** de la responsabilité médicale, à savoir **10 ans**

Article L.1142-28, Code de la Santé Publique

- Potentiellement, le délai de 5 ans, porté à **15 ans pour les dispositifs implantables**, pendant lequel tout fabricant de dispositifs médicaux tient à la disposition du directeur général de l'ANSM, les dossiers et documentations techniques établis préalablement à la mise sur le marché des dits produits.

CHAN : Réglementation / Archivage





Archivage

- Retours fournisseur : modèle de bon retour à faire signer par le transporteur lors de la reprise
- Enregistrement de tous les mails, courriers etc... en informatique
1 dossier par déclaration
- Quid des DMS faisant l'objet de vigilances non récupérés par les laboratoires ?
En pratique, si matério ascendante non grave, destruction (tour 1 fois/an)
Si matério descendante, relance fournisseur et ultimatum. Si pas de reprise après 6 mois, destruction en avertissant le fournisseur 15j avant

M33 – traçabilité de reprise colis par transporteur MATERIO/NC



Retour fournisseur d'un dispositif médical implantable périmé

Affaire suivie par :

Laboratoire destinataire :

Retour :

- via transporteur :
- via commercial ou autre : _____

Cadre du retour :

- Matérovigilance
- Non conformité
- Retrait de lot
- Autre :

Détails du retour :

- Nb de colis à retourner :
- Contenu/références :

N° interne du retour : ___

Retour prévu le :

PARTIE A FAIRE COMPLETER PAR LE TRANSPORTEUR

Reprise du colis le : ___ / ___ / _____

Par (Nom + Signature) :

NB : Après signature du transporteur, document à transmettre à la personne suivant l'affaire

Médipôle de Savoie / clinique du Val d'ouest Réglementation /



Archivage



Médipôle de Savoie : Archivage papier
En cas d'EIGS, copie de la déclaration de MV dans le dossier patient



Clinique du Val d'ouest : dossier informatique avec lien vers la déclaration