

Logo des JIQHS

**JIQHS 2011 – La Villette,
Paris
28 & 29 Novembre 2011**

Atelier n°24

Analyse des EIG en Matéριοvigilance

Dr Bertrand - Barat Josseline, MCU-PH, correspondant local de Matéριοvigilance

josseline.bertrand-barat@chu-bordeaux.fr

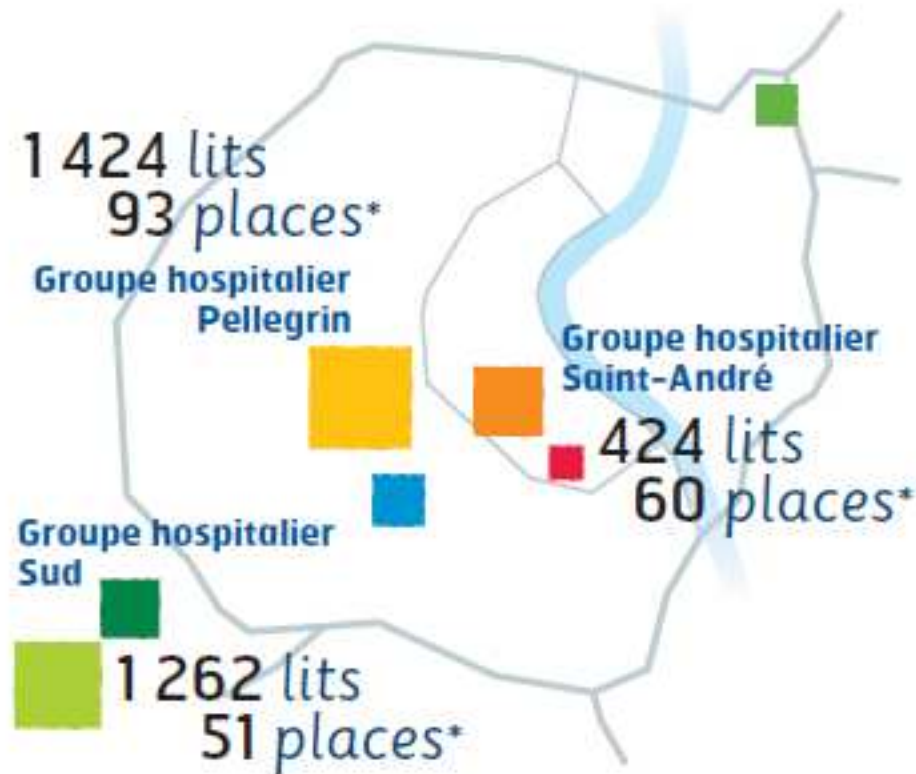
Mme Herrera Marie-Pierre, cadre de santé, Direction de la Qualité et Gestion des Risques

marie-pierre.herrera@chu-bordeaux.fr

CHU de Bordeaux



Le CHU de BORDEAUX



Le CHU de Bordeaux c'est...

3 110 lits
& **204 places***

Matéριοvigilance (1)

« La Matéριοvigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incident résultant de l'utilisation de Dispositifs Médicaux après leur mise sur le marché et comporte ...»



Art. R 665-48 du CSP

JBB & MPH. Atelier 24.
JIQHS 2011



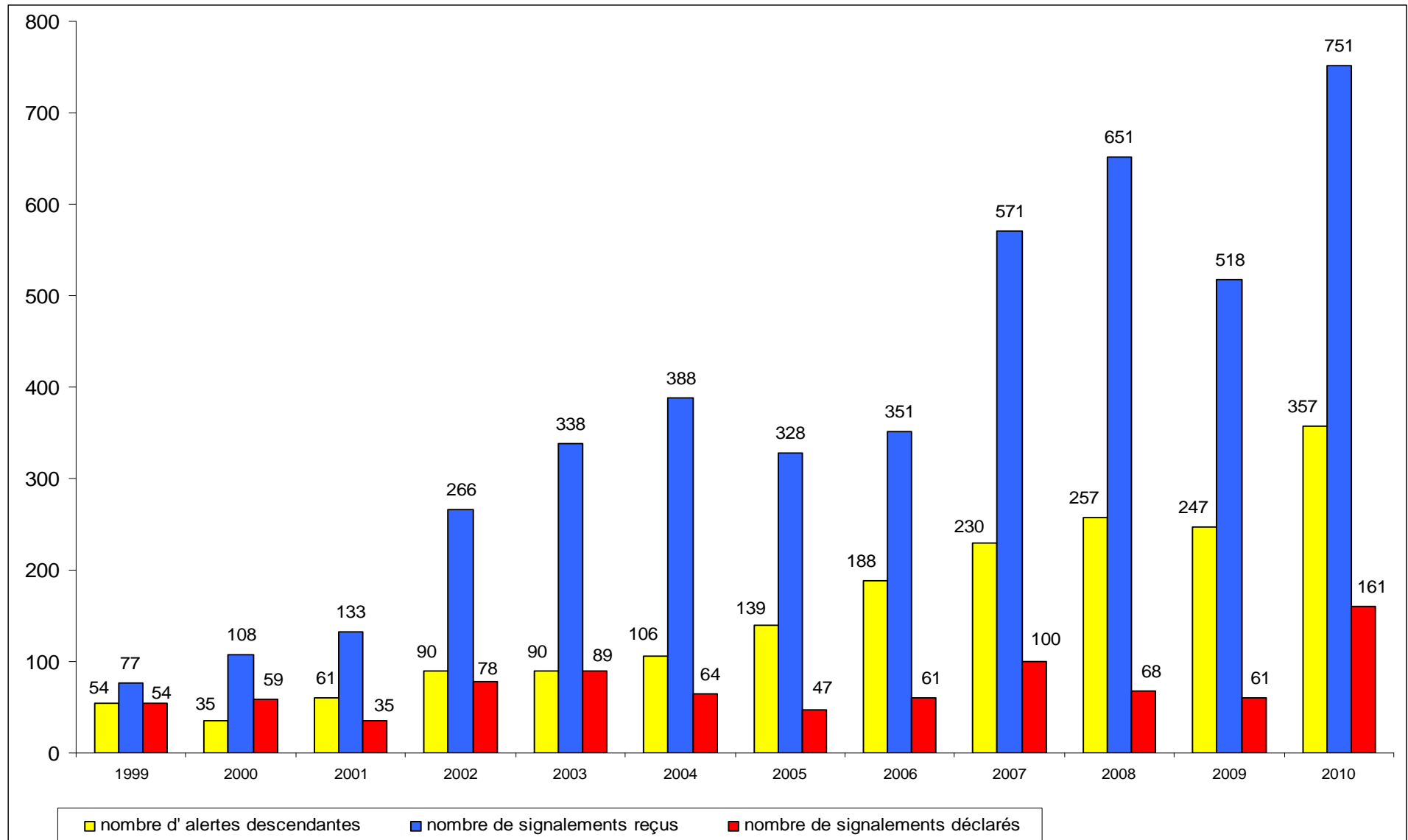
Matériorigilance (2)

- ❑ Le Signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incident
- ❑ L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention
- ❑ La réalisation d'études concernant la sécurité d'utilisation des DM
- ❑ La réalisation et le suivi des actions correctives décidées

Son objectif est la sécurité des patients et des utilisateurs



Evolution des alertes descendantes et des signalements à l'Unité de Matériorigilance



La gestion des risques

Promouvoir le signalement et l'analyse des EIG associés aux soins

Dispositif de signalement des EIG

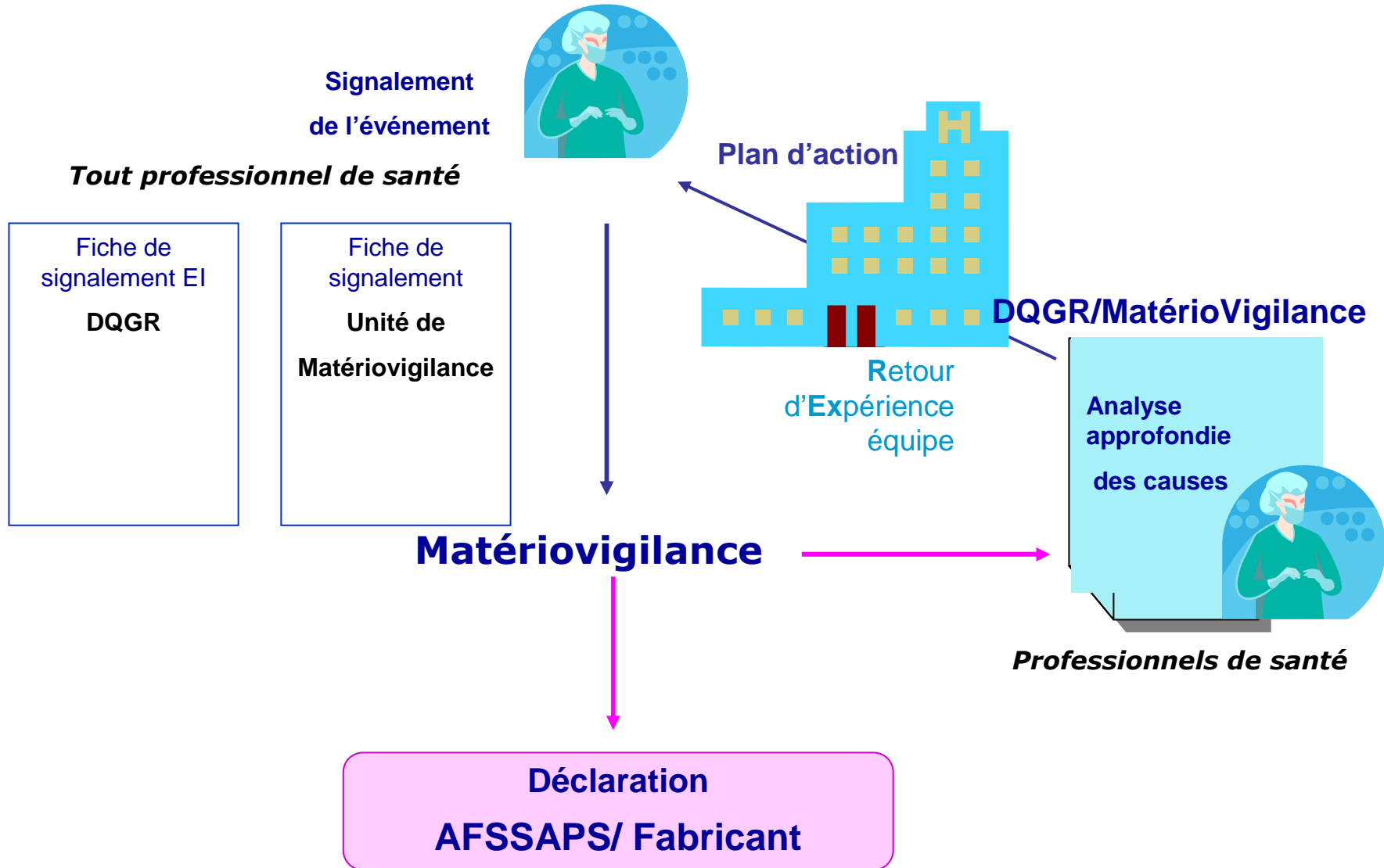
Sensibilisation des professionnels

Accompagnement des équipes dans l'analyse des EIG

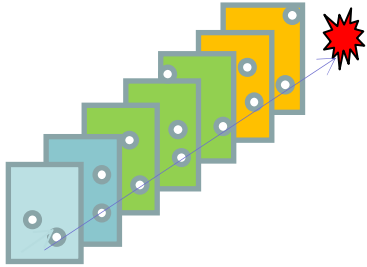
Collaboration entre DQGR - Vigilances



Le circuit de gestion des EI



Méthodologie d'analyse approfondie des causes



Selon le modèle de James Reason

Méthodologie utilisée lors de l'enquête ENEIS

Phase de préparation (proche de l'EIG)

Investigation préliminaire des faits, recherche documentaire, organisation de la réunion d'analyse collective

Séance d'analyse collective (à distance de l'EIG)

Reconstitution de la chronologie des faits

Identification des causes immédiates et des facteurs favorisants

Recherche de solutions pour améliorer la sécurité

Rédaction du rapport d'analyse et du plan d'action

Retour d'information à l'équipe

La sélection des 5 EI analysés






Gravité des conséquences cliniques pour le patient

Décès (1), ré intervention chirurgicale non programmée (3), perte permanente d'une fonction (1), potentiel de gravité (1)

Dispositif médical défaillant mais aussi défaillances humaines et organisationnelles

Volonté des professionnels d'améliorer la sécurité de la prise en charge

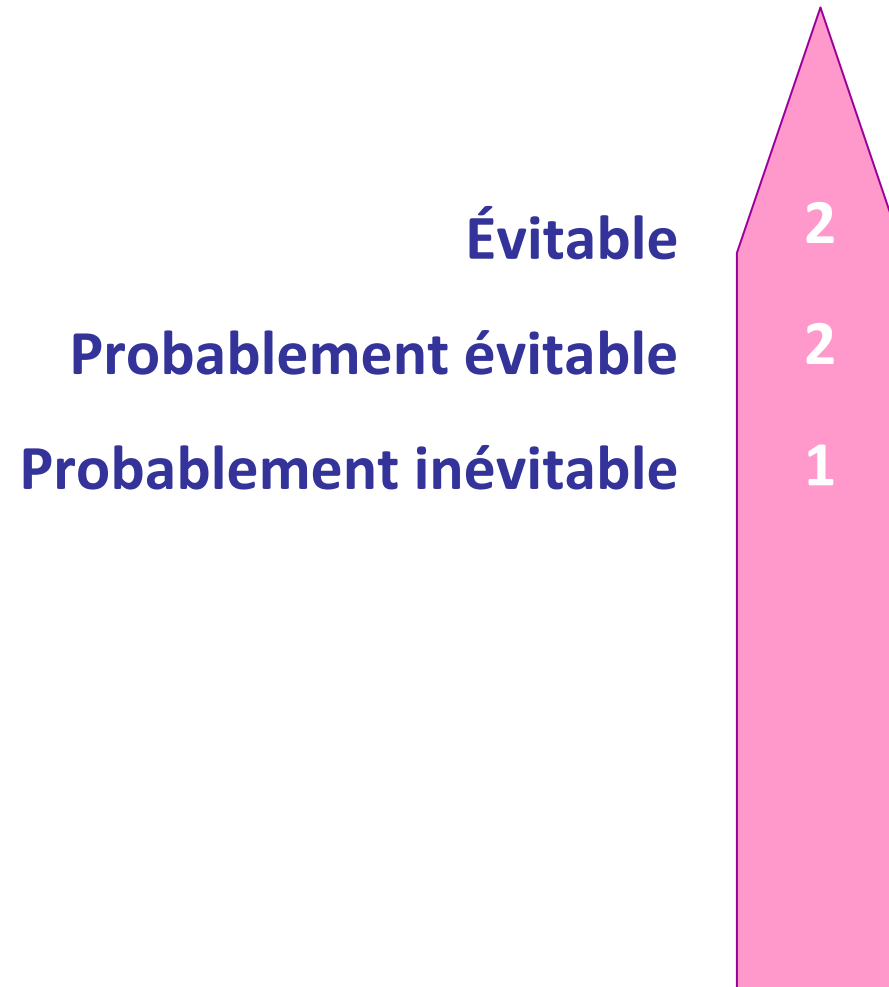
Les EIG analysés

1	<p>Réalisation incomplète de la procédure chirurgicale nécessitant une ré intervention</p>	<p>Défaillance de la batterie d'un scanner lors d'une procédure chirurgicale très complexe et innovante</p> 
2	<p>Corps étranger nécessitant une ré intervention</p>	<p>Compresse non retrouvée lors d'une procédure chirurgicale</p> 
3	<p>Retard de mise en route des manœuvres de réanimation respiratoire</p>	<p>Défaillance du lit médical (vétusté, défaut de maintenance) Procédure de réanimation</p> 
4	<p>Fracture nécessitant un traitement chirurgical</p>	<p>Défaillance du fauteuil médical (vétusté, défaut de maintenance) lors de l'installation du patient</p> 
5	<p>Garrot au niveau de l'avant bras chez un bébé de 3 mois</p>	<p>Enroulement de la ligne de perfusion (longueur de la ligne, fixation) Surveillance en secteur de soins attentifs</p> 

Analyse des principaux facteurs favorisants

1. Insuffisance de définitions claires de responsabilités et des tâches. Insuffisance de l'analyse des risques à priori sur du matériel innovant
2. Dérives dans les pratiques professionnelles et manque de communication entre équipe
3. Défaut de maintenance du matériel
4. Défaut de maintenance du matériel
5. Insuffisance de réflexion sur l'organisation des lignes de perfusion

Jugement de l'évitabilité



Actions

Rédaction de protocoles et de procédures

Réorganisation des tâches et des définition des responsabilités

Optimisation du choix du Dispositif médical incriminé

Réorganisation de la maintenance des dispositifs médicaux

Développement de l'analyse à priori des risques concernant les dispositifs médicaux innovants

Conclusion (1)

Du point de vue de la matériovigilance

Les dispositifs innovants peuvent être à l'origine d'EIG : nécessité d'anticiper les risques nouveaux (évaluation a priori)

Les dispositifs les plus courants sont parfois dangereux, d'où la nécessité d'anticiper les risques liés à l'obsolescence (renouvellement, maintenance) et au mésusage potentiel

Aller au bout de la démarche qualité (partir de signalements de Matériovigilance, groupe de travail, EPP, film pédagogique..)

L'AAC permet une prise de recul (dépassant le seul rôle du DM) plusieurs causes immédiates pour un EIG et agit sur les facteurs organisationnels

Conclusion (2)

La mise en œuvre de la méthode

Peut s'adapter au contexte de la matériovigilance

Permet de procéder en 2 temps:

1^{er} temps d'investigation du dispositif concerné (déclaration à l'Afssaps et au fabricant et prise de mesures conservatoires)

2^{ème} temps analyse approfondie

😊 **Doit nécessiter formation et savoir faire**

Demande une organisation solide (suivi de chaque dossier, disponibilité des professionnels)

Perspectives

Organiser le Retour d'Expérience institutionnel