

LEVE-PERSONNE

du signalement d'un EIG à une utilisation
sécurisante et sécurisée pour le patient

Journée matériovigilance

Le 13 décembre 2016

Direction des Soins et des Activités Paramédicales
Département Qualité et Gestion des Risques (DOMU)
Nour Ammar-Khodja – CSS IADE – chargé de missions à la DSAP - APHP

1. L-P / EIG - Contexte et démarche

EIG niveau GH

- **CHUTE de PATIENT** en lien avec l'utilisation d'un lève-personne → plaie cuir chevelu et fracture col du fémur → complications → DC
- **Déclaration de l'EIG**
 - locale = immédiat dans le système de déclaration des EI du GH
 - ANSM : Matéiovigilance
 - ARS : EIGs
- **Mesures immédiates** :
 - Prise en charge médicale du patient et information de la famille
 - mise en quarantaine du L-P (le Contrôle du L-P sera fait par l'ingénieur biomédical puis un représentant du fabricant)
 - Prise en charge du professionnel « choqué » et de l'équipe
- **Analyse / RMM** : équipe + cellule GDR-Vigilance
- **Mesures correctrices** :
 - formation complémentaire de tous les professionnels de l'hôpital par un prestataire (dans les 2 semaines qui ont suivi l'EIG)
 - rédaction des procédures d'utilisation des L-P
 - État des lieux des équipements
- **Analyse approfondie** = cellule locale EI et vigilances + responsable qualité pluridisciplinaire
- **Proposition d'amélioration**

2.a L-P / Exemple de grille d'analyse approfondie

Analyse approfondie niveau GH

FACTEURS liés aux soignants	Réponses formulées par les soignantes
Evaluation des connaissances	
Problème de compréhension	
Existence d'un problème précis ayant contribué à la survenue de l'EI	
FACTEURS LIES à L'ACTIVITE	
Fatigue/maladie /stress/sollicitations multiples	
Formation/compétence/remise à niveau/ insuffisante pour effectuer la mission / (la) les tâches confiées	
Formation/compétence/remise à niveau insuffisante/ ou inadaptée pour gérer l'accident	
FACTEURS LIES à L'ENVIRONNEMENT HUMAIN	
La composition de l'équipe présente adaptée à la situation	
Les différents acteurs n'étaient pas d'accord dans l'interprétation de la situation	
Vous étiez avec un aide /collègue que vous ne connaissiez pas/qui venait d'arriver/avec lequel vous n'aviez jamais travaillé	
Il y a eu, selon vous, une communication mauvaise /insuffisante entre vous et les autres membres de l'équipe	
Pendant l'accident, vous n'avez pas pu obtenir les aides dont vous aviez besoin	
FACTEURS LIES aux TACHES	
Descriptif précis de la tâche	
Les tâches à accomplir n'étaient pas formalisées par des procédures	
Il y a eu défaut d'application de la procédure existante	
La procédure existante n'est pas suffisamment complète/valide/actualisée /adaptée/satisfaisante	
FACTEURS LIES à L'ENVIRONNEMENT	
Une ou plusieurs parties de l'équipement ne marchaient pas bien/sont tombées en panne /n'étaient pas adaptées à la situation /n'avaient pas leurs notices	
Vous étiez face à une surcharge inhabituelle de travail	
Vous étiez en même temps tenu de faire autre chose	
L'environnement est 'il adapté à la situation de travail ?	
FACTEURS LIES à L'ORGANISATION	
Il y a eu un délai dans la prise en charge justifié	
Il n'y avait pas de personne responsable en priorité clairement identifiée	
Selon vous, les avis/opinions que vous avez pu émettre n'ont pas été pris en compte et vos compétences reconnues	
FACTEURS LIES au CONTEXTE INSTITUTIONNEL	
La sécurité et la gestion des risques vous paraissent perçues comme des objectifs importants	

MESURES CORRECTRICES : citez les mesures mises en œuvre ? citez les mesures qui éviteraient selon vous que cet événement ne se reproduise à l'avenir ?

2.b L-P / EIG : Analyse approfondie

FACTEURS liés aux soignants	Réponses formulées par les professionnels
Evaluation des connaissances	<p>Professionnel habilité et diplômé depuis 1an</p> <p>Exercice professionnel exclusif dans la spécialité - gériatrie</p> <p>Utilisation quotidienne de l'appareil</p>
Existence d'un problème précis ayant contribué à la survenue de l'EI	<p>Le professionnel faisait la 7è et dernière toilette de patient de la matinée</p>
FACTEURS LIES à L'ACTIVITE	Réponses formulées par les professionnels
Fatigue/maladie /stress/sollicitations multiples	<p>Soin programmé et non réalisé dans l'urgence (absence de facteur de stress)</p> <p>Le voisin de chambre montrait des signes d'impatience pour pouvoir regarder la TV</p>
Formation/compétence/remise à niveau/ insuffisante pour effectuer la mission / (la) les tâches confiées	<p>apprentissage de l'utilisation des appareils par compagnonnage</p>
Formation/compétence/remise à niveau insuffisante/ ou inadaptée pour gérer l'accident	<p>Formation des professionnels lors de la mise en service de l'équipement dans le service.</p> <p>Pas de réactualisation depuis.</p> <p>Pratique de mise en place et d'utilisation des harnais/sangles variable dans l'unité de soins</p>

4

2.c L-P / EIG : Analyse approfondie

FACTEURS LIES à L'ENVIRONNEMENT HUMAIN	Réponses formulées par les professionnels
La composition de l'équipe présente adaptée à la situation	Effectif en nombre le jour de survenue de l'EIG
Les différents acteurs n'étaient pas d'accord dans l'interprétation de la situation	Lors de la survenue de l'évènement le professionnel était seul dans la chambre
Pendant l'accident, vous n'avez pas pu obtenir les aides dont vous aviez besoin	Après l'évènement , mobilisation immédiate d'un collègue et du médecin présents dans l'unité. Aide au recouchage avec drap de transfert nécessitant 5 personnes

2.d L-P / EIG : Analyse approfondie

FACTEURS LIES aux TACHES	Réponses formulées par les professionnels
Descriptif précis de la tâche	Au moment du lever du patient, une des sangles a été mal accrochée. Une fois enclenché l'anneau ne peut pourtant pas ressortir du clapet. Le professionnel n'a pas eu le temps de rattraper le patient avant la chute.
Les tâches à accomplir n'étaient pas formalisées par des procédures	Pas de procédure d'utilisation des lèves-personnes connue par les deux soignants
Il y a eu défaut d'application de la procédure existante	Absence de procédure dans l'établissement
La procédure existante n'est pas suffisamment complète/valide/actualisée /adaptée/satisfaisante	

2.e L-P / EIG : Analyse approfondie

FACTEURS LIES à L'ENVIRONNEMENT	Réponses formulées par les professionnels
Une ou plusieurs parties de l'équipement ne marchaient pas bien/sont tombées en panne /n'étaient pas adaptées à la situation /n'avaient pas leurs notices	problème de panne récente ou de dysfonctionnement = non Contrôle régulier des lève-personnes de l'établissement = oui par le technicien biomédical
Vous étiez-face à une surcharge inhabituelle de travail	Pas de surcharge de travail
Vous étiez en même temps tenu de faire autre chose	Le professionnel répondait à la demande du voisin de chambre en le regardant
L'environnement est 'il adapté à la situation de travail ?	Non, chambre à 3 lits et exigüité des locaux
FACTEURS LIES à L'ORGANISATION	Réponses formulées par les professionnels
Il y a eu un délai dans la prise en charge justifiée	Prise en charge rapide et efficace (non différée)
Il n'y avait pas de personne responsable en priorité clairement identifiée?	Responsables clairement identifiés : le professionnel prévient son collègue qui appelle le médecin; puis le cadre sera informé. → Signalement des faits dans le logiciel dédié
Selon vous, les avis/opinions que vous avez pu émettre n'ont pas été pris en compte et vos compétences reconnues?	Le professionnel dit être encore affecté par la situation et sensible au soutien, à l'écoute de l'encadrement. Il a été informé du suivi du patient

2.f L-P / EIG : Analyse approfondie

FACTEURS LIES au CONTEXTE INSTITUTIONNEL	Réponses formulées par les professionnels
La sécurité et la gestion des risques vous paraissent perçues comme des objectifs importants	Oui, il est important de travailler en sécurité
MESURES CORRECTRICES	Réponses formulées par les professionnels
<p>citez les mesures mises en œuvre ?</p> <p>Etat des lieux des pratiques individuelles : IDE, AS par l'encadrement . Représentant de la société venu sur site pour constater l'état de l'appareil. Analyse approfondie programmée. Formation programmée des professionnels à l'utilisation des L-P par le fabricant du DM. Extraction de la base de suivi de la maintenance des L-P.</p> <p>citez les mesures qui éviteraient selon vous que cet événement ne se reproduise à l'avenir ?</p> <p>Rédaction d'une procédure d'utilisation des lève-personnes et mise à disposition dans la GED pour uniformiser les pratiques (→ réalisé depuis pour le groupe hospitalier). Instaurer le double contrôle de la mise en place des sangles. Un signal sonore signifiant la véracité de l'attache serait utile sur ce type de matériel. Proposition d'une étude ergonomique par le référent TMS dans le cadre d'un travail ARS : « Utilisation des lève-personnes sur rail »</p>	

3. L-P / Démarche institutionnelle

GROUPE DE TRAVAIL

Regard
pluridisciplinaire

- **Constitution du groupe de travail** : direction des soins / direction qualité gestion des risques / direction des achats – équipements et prestations / matériovigilant / RH : conseiller en prévention des risques professionnels / Gériatre.
- **Objectif** :
 - Faire un état des lieux des équipements et des pratiques;
 - Promouvoir les bonnes pratiques.
- **Méthodologie** : enquête sur site et recherche documentaire.
- **Communication des résultats**
 - Messages clés – journal institutionnel – commissions.

ENQUÊTE

- **Enquête** : 3 Groupes Hospitaliers représentatif de l'APHP.
- **Mode de prise de charge** des patients
 - SSR-SLD-MCO adulte et pédiatrique.
- **Type d'enquête** (entretiens, visites sur site, recherche documentaire, questionnaires).
- **Etat des lieux L-P** : équipements, marchés de maintenance et de prestations de formations.
- **Analyse des résultats**

4. L-P / Définition - recherche documentaire

Définition ANSM : Le **lève-personne est un dispositif médical** qui permet de soulever, de transférer ou de déplacer une personne handicapée : grand handicapé, amputé des membres inférieurs, personne âgée souffrant de troubles de motricité, malade ou opéré récent trop faible pour se déplacer par lui-même, personne obèse, etc.. **Il constitue** pour le personnel soignant et l'entourage de la personne **un moyen permettant de transférer seul** et sans efforts physiques importants **une personne** dans des **conditions optimales** de confort et **de sécurité**.

- Les lève-personnes sont utilisés dans des établissements de soins (établissements hospitaliers, EHPAD, résidences pour personnes handicapées) et à domicile pour des opérations telles que le **transfert d'un lit à un fauteuil, aux toilettes, à une baignoire**

■ ***L'ANSM précise dans son rapport de novembre 2015 : « Il est rappelé, par ailleurs, que toute utilisation d'un lève-personne doit être réalisée par une personne formée à son utilisation. De même, les conditions d'usage préconisées par le fabricant dans le manuel d'utilisation doivent être respectées ».***

10

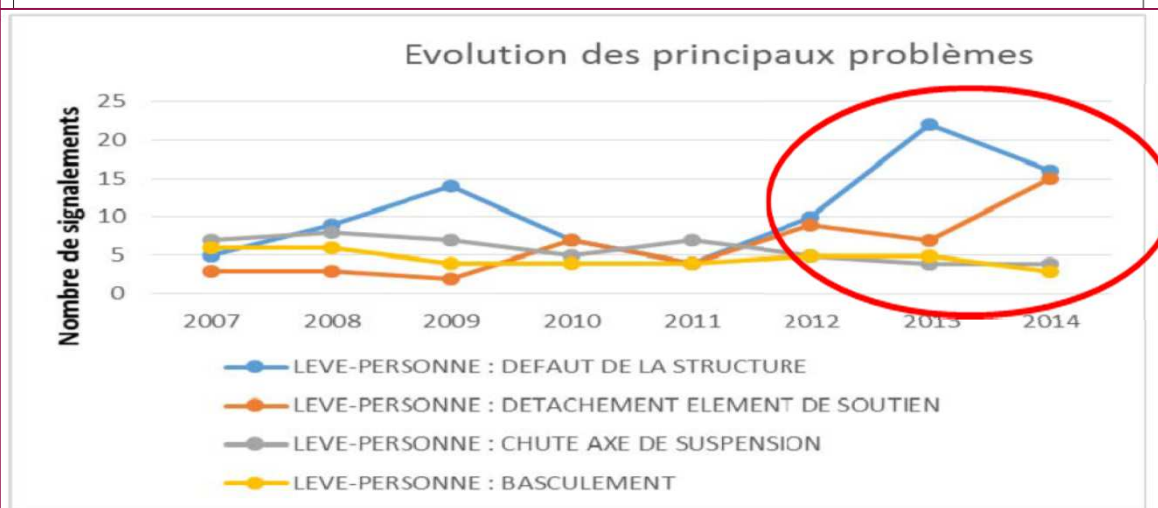
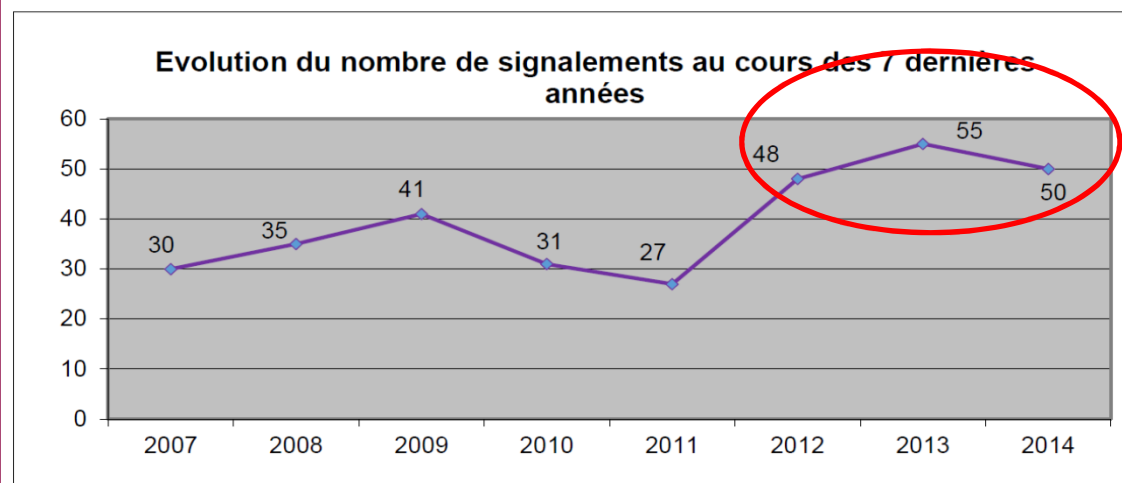
5. L-P / Utilisation pour quel patient? Quel lieu de soins?

- Un lève-personne peut-être utilisé chez «Tous les patients en fonction du niveau de leur capacité physique, handicap, surpoids.. (cf.définition de l'ANSM).
- Où? Dans tous les services de soins en fonction des caractéristiques des patients qu'ils accueillent dont les : SSR, SLD, réanimation, polyhandicapés, chirurgie orthopédique, HAD (domicile du patient).

Les lève-personnes sont des D.M destinés à apporter une aide au professionnel lors de la levée et du transfert d'un patient en toute sécurité et de confort : pour le patient et le professionnel.

6. L-P / Matérovigilance

Entre 2001 et 2014, l'ANSM a reçu 482 signalements de matérovigilance impliquant des lève-personnes.



ANSM / 2001 à 2014 :

25 cas critiques dont 16 DC de la personne transportée

457 cas non critiques : blessures légères, sans conséquence clinique mais avec un risque d'incident

Région Nouvelle Aquitaine

Publication de juin 2016

Enquête du réseau de matérovigilance et réactovigilance auprès de **306** correspondants locaux matérovigilance, **86** répondent :

10 ES ont rapportés des incidents avec les LP dans les 24 derniers mois mais 3 ES les ont déclarés à l'ANSM.

APHP / de janvier à novembre 2016

2 EIG avec les L-P
déclaration Matérovigilance

7.L-P / Résultats de l'enquête



Parc de lève-personnes à l'APHP

- 1283 L-P - exhaustivité?
- sur rails fixés au plafond
- mobiles
- Verticalisateurs
- Chambre mortuaire
- **Accessoires :**
 - module de pesée, harnais..
 - Grand choix de consommables captifs ou génériques
 - Mode emploi non disponibles dans les services
 - Le système de fixation des harnais n'est pas standardisé et cohabitent des DM à « patient unique » ou « usage multiple / ré-utilisable ».

MAINTENANCE des équipements



- Maintenance technique
 - Préventive : non systématique
 - Curative : oui – bon de commande à la demande faite auprès du fabricant
 - Dépannage : assuré par l'atelier biomédical ou par l'atelier
 - Marché de maintenance des L-P non centralisé
 - Hygiène : procédure institutionnelle diffusée

Formation des personnes



- L'ORGANISATION peut différer au sein d'un même GH ou hôpital
- Formalisée dans le parcours d'intégration des nouveaux professionnels, réalisée et tracée (CPRP ou référent L-P)
- Non formalisée : la transmission des savoirs faire est faite par un collègue
- Intégration du module L-P dans le cadre de la formation « prévention des TMS » mais en 2015 la formation LP n'a pas été priorisée au profit de celle des « drap de glisse » avec financement ARS.
- Absence ou peu de mode opératoire disponible au plus près des utilisateurs
- Consignes de sécurité non disponibles et non connues
- Pas d'évaluation des particularités du patient

8.L-P / Résultats de l'enquête

Les Patients



- La qualité de vie des patients est améliorée par la facilité de transfert au fauteuil à la demande plusieurs fois par jour → ce qui contribue à la prévention des complications de décubitus.
- L'offre des consommables des fabricants peut permettre de se doter des harnais – civière.. adaptés aux caractéristiques de chaque patient. **En pratique pour permettre une gestion optimale des stocks et du nettoyage des harnais les différents modèles ne sont pas tous disponibles dans les services et l'utilisation du recueil des caractéristiques du patient n'est pas intégrée dans la démarche**
- En SLD des services identifient le bon harnais au bon patient et le stocke dans la chambre
- Les caractéristiques du patient doivent être recueillies et intégrées **pour déterminer le choix de LP, des accessoires et les modalités de transfert : nombre de PNM**

Évènement indésirables?



- L'outil de déclaration des EI ne permet pas de choisir plusieurs rubriques → routage de l'EI aux bons gestionnaires (ex chute du patient = ouverture d'une fiche spécifique sans lien avec la matériovigilance si utilisation d'un L-P)
- le traitement des EI en local apporte des solutions locales qu'il est difficile de colliger et de modéliser au sein d'une institution..
- 2 EI identifiés en 11 mois
- Sous déclaration
- Déclaration dans des rubriques non repérables (RH-AT..)

Déclaration et gestion locale des EI

- Sur l'ensemble des services audités, peu de déclaration d'EI en lien avec un L-P sont identifiables (pb de classement dans la bonne rubrique : 2 EI sans conséquence patient → des mesures de correction ont été apportées (1 cache de moteur de L-P plafonnier détaché et une chute moteur).
- Sur 1 GH : aucun EI déclaré mais des soignants en connaissent un ancien (non déclaré – sans conséquence patient mais en lien avec un mésusage du DM).
- Sur 1 autre GH : les professionnels d'un service ne se servent pas des équipements installés bien qu'aucun EI n'ai été déclaré. Les professionnels expriment une inquiétude irrationnelle de risque de chute du dispositif du plafond.

10. L-P / Mesures correctrices

- **Marché centralisé de maintenance préventive et correctrice des lève-personnes (pour l'institution).**
- **Marché centralisé de formation des professionnels à l'utilisation des lève-personnes (pour l'institution, en appui des formations locales).**
- **Diffusion des « messages clés », en particulier l'évaluation initiale du patient et la déclaration des EI.**
- **Communication large auprès des professionnels de santé (institutionnelle).**
- **Projet de nouvel outil de déclaration des EI (à l'étude).**

16

11. L-P / Documents mis à disposition des professionnels

ANSM → sécurité et bonnes pratiques d'utilisation des lève-personnes (2008 et 2015).

FABRICANT → mode d'emploi et **recommandations spécifiques à chaque L-P.**

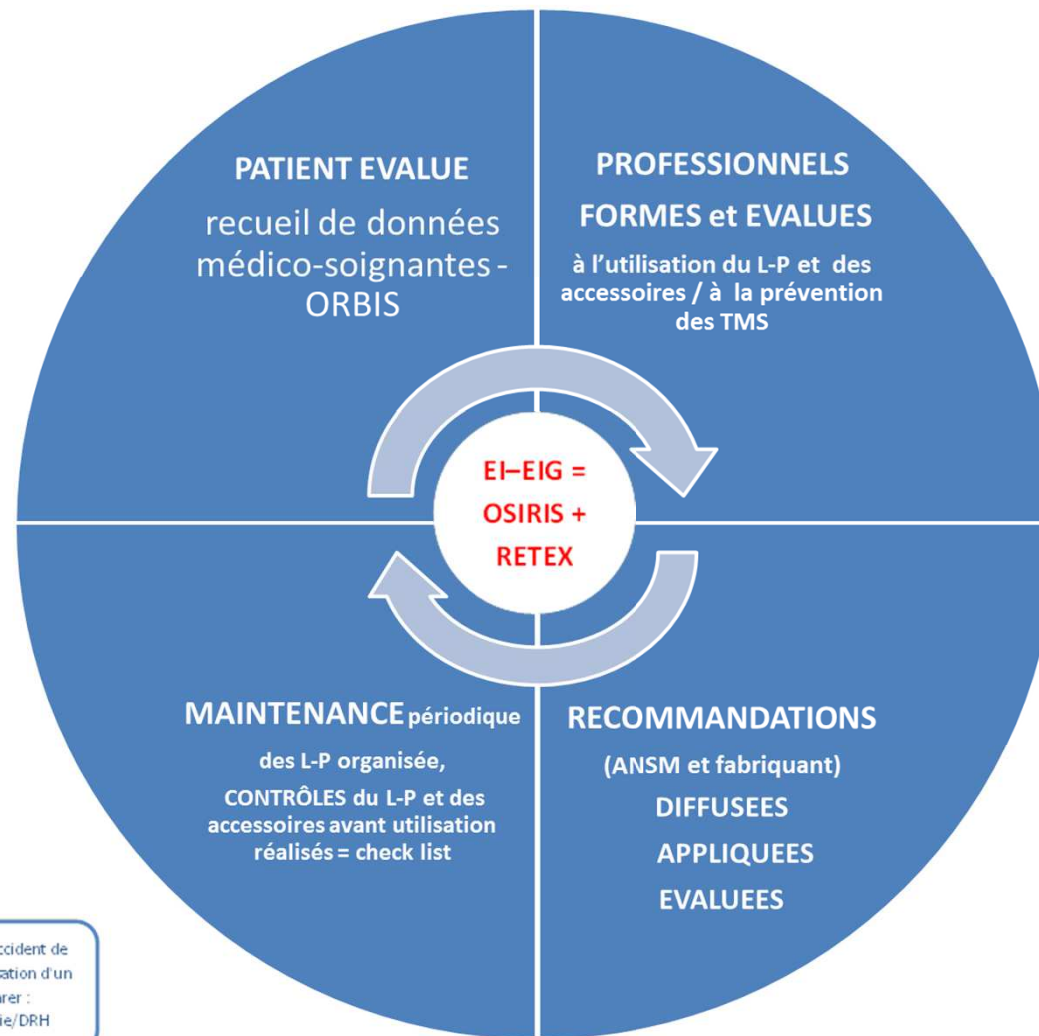
Guide des pratiques sécuritaires lors de l'utilisation du lève-personne (2009), 2^e éd., Québec, Centre de santé et de services sociaux de la Vieille-Capitale, 56p / ISBN : 978-2-922823-67-7 (PDF).

Institution APHP : production de documents complémentaires

- La prévention des TMS et savoir-faire – Version actualisée en 2016 → *intranet.*
- Implantation et nettoyage-désinfection du matériel de prévention des troubles musculo-squelettiques – CLIN central APHP -17 mars 2015 -→ *intranet.*
- Messages clés pour une utilisation sécurisante et sécurisée des L-P pour les patients (plaquette destinée aux professionnels, en cours de finalisation).
- *Article sur les L-P dans la revue institutionnelle de la DSAP « Transmissions » 12-2016.*
- **Présentation de la démarche (REX) : diaporama (CCSIRMT, comité du management de la qualité central, journées professionnelles (directeurs de soins, cadres experts, ...))**

12.a L-P / Projet de communication

Maquette, en cours d'ajustement (triptique)



La survenue d'un accident de
travail lors de l'utilisation d'un
L-P est à déclarer :
cahier d'infirmierie/DRH

18

12.b L-P / Projet de communication

Évaluation initiale puis régulière du patient
Recueil de données - dossier patient / ORBIS

✎ Poids - Taille - Hauteur du dos - Largeur du bassin
- matériel orthopédique - membre amputé.

→ Type de Lève-Personne et choix des accessoires
(harnais / sangles / civière..)

✎ Capacité physique, trouble cognitif et sensoriel,
participation.

→ Mobilisation adaptée (temps de pause..)

✎ Douleur? Douleur induite? ..

→ Traitement avant mobilisation (prescription médicale)

✎ Portage de drains, sondes, DM, Opéré du rachis..


→ Modalités de mobilisation (protocole, prescription) et
adaptation du nombre d'aidant pour le transfert

..

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

Bien utiliser un lève-personne

I - AVANT L'UTILISATION, VÉRIFIER SON BON ÉTAT GÉNÉRAL



- 1 Le poids du patient doit être inférieur à la charge maximale indiquée sur l'appareil.
- 2 Vérifier le niveau de batterie (voir l'indicateur).
- 3 Vérifier le bon roulage des roues.
- 4 Ouvrir au maximum l'écartement de la base pour assurer une bonne stabilité.
- 5 Vérifier le bon fonctionnement des freins.

II - CHOISIR L'ÉLÉMENT DE SOUTIEN ADÉQUAT

- 6 Utiliser l'élément correspondant au poids et à la taille du patient (voir indications au dos).
- 7 Vérifier l'état de l'élément de soutien et des sangles (usures ou dommages éventuels).

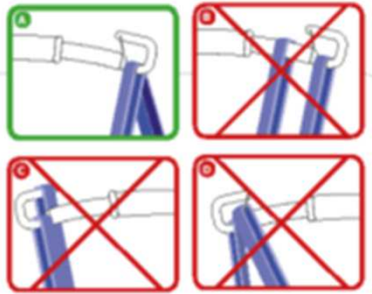
III - BIEN INSTALLER LE PATIENT SUR LE LÈVE-PERSONNE

- ✓ Verrouiller les roues du fauteuil ou du lit avant le transfert de la personne.
- ✓ Installer le patient dans l'élément de soutien. La position recommandée des bras et des jambes varie en fonction du type d'appareil (voir la notice du fabricant).
- ✓ Placer les sangles dans les crochets de la barre de préhension prévus à cet effet. Les boucles doivent être correctement accrochées sur l'appareil.

⚠ Attention : Ne pas fixer les sangles autour du clip de sécurité (si le dispositif en est équipé).

IV - SÉCURISER LE TRANSFERT DU PATIENT

- ✓ Vérifier l'absence d'obstacles autour de l'appareil et sur le chemin du transfert.
- ✓ Surveiller le positionnement des sangles dans les crochets de la barre de préhension.
- ✓ Ne jamais laisser la personne transférée sans surveillance.
- ✓ Ne jamais soulever un patient plus haut que l'opération ne le nécessite.
- ✓ Veiller à ce que la personne transférée ne se tienne pas à la barre de préhension.
- ✓ En cours de manipulation, si besoin, appuyer sur le bouton d'arrêt d'urgence du lève-personne (bouton rouge).
- ✓ Toujours lever avec la sangle à la verticale.
- ✓ Pendant le lavage, les roues doivent être déverrouillées. Verrouiller les roues si le transfert débouche au sol.



Les lève-personnes sont des dispositifs médicaux à RISQUE

**pour le patient (blessure)
pour le professionnel (TMS)**

La prévention des risques liés à leur utilisation repose sur le respect des recommandations de l'ANSM et du fabricant et s'appuie sur la formation pratique des professionnels à leur utilisation et les critères d'évaluation du patient, la déclaration des EI et REX .

**Un professionnel non formé ne doit pas utiliser
seul un lève-personne**

Prendre en compte les éléments du dossier patient (caractéristiques)

Poids + taille (h du dos?/l.bassin?) → choix du L-P (charge) et des sangles/harnais

capacité physique du patient → type de L-P (verticalisateur..) qui évalue ce critère?

Douleur, douleur induite → prise en compte ++ et TTT avant mobilisation

Port de prothèse, handicap → position du patient dans le harnais adapté

Troubles cognitifs/sensoriels → mobilisation adaptée (temps de pause..)

Présence de KT, drains.. → nécessité d'être 2 pour le transfert

Informé le patient et demander sa participation