

# Retour d'expérience Echelon régional de Matéριοvigilance et Réactovigilance Nouvelle Aquitaine

CRMRV : Dr Cécile RIBAS  
Délégateire : Mme Camille TESTAS



# La région Nouvelle Aquitaine

- Fusion du Limousin, Poitou-Charentes et de l'Aquitaine
- 13 % du territoire Français
- 12 départements
- 5,8 millions d'habitants
- 326 établissements de santé

# Mise en place d'un échelon régional

## A l'échelle de l'Aquitaine

- ❖ Le 1er décembre 2014
- ❖ 176 établissements de santé publics et privés
- ❖ 360 CL MV/RV et suppléants
- ❖ CRMRV : Dr J.Bertrand-Barat

## A l'échelle de la Nouvelle Aquitaine

- ❖ Le 1er janvier 2016
- ❖ 326 établissements de santé publics et privés
- ❖ 569 CL MV/RV et suppléants
- ❖ CRMRV : Dr J.Bertrand-Barat (1/09/2017) puis Dr C.Ribas

# Le CHU de Bordeaux



- Capacité d'accueil : 3132 lits
- 3 sites hospitaliers :
  - GH Pellegrin
  - GH Sud
  - GH Saint André

# L'Unité de Matéριοvigilance

## Equipe transversale pour l'ensemble des sites du CHU

2 PH (responsable : Dr A. QUIEVY-MACCHIONI)

1 Pharmacien assistant spécialiste

2 Internes en pharmacie

2 Externes en pharmacie

1 Assistante Médico-Administrative

Réseau de référents formés : 191 Professionnels de santé dans les services



# L'Echelon régional de MV et RV

## Les principales actions menées

### Animation du réseau des CL

- Réunions de sensibilisation dans les établissements de santé afin d'initier les CL à la MV/RV
- Journées régionales, entièrement dédiées aux CL de Nouvelle Aquitaine et comprenant conférences plénières et ateliers pratiques
- Formation validant le DPC, à l'attention des CLMV : missions, responsabilités civiles et pénales du CL et exercices sur des cas pratiques
- Mise en place d'un journal régional de MV/RV diffusé auprès du réseau de CL

### Evaluation des incidents régionaux

- Pré-évaluation individuelle de 1071 incidents de MV et RV déclarés auprès de l'ANSM
- Réalisation de trois rapports d'évaluations globales concernant différents dispositifs médicaux (agrafeuses chirurgicales, plaques d'ostéosynthèses,
  - dispositifs intra-utérins au cuivre)

# L'Echelon régional de MV et RV

## Les principales actions menées

### Enquête nationale de MV

- Gestion d'une enquête relative aux dispositifs intra-utérins au cuivre, confiée par l'ANSM : analyse et interprétation des résultats.

### Participation aux réunions en lien avec l'ARS

- Réunions de sécurité sanitaire (RSS) 1 fois par mois, réunions du RREVA et réunions du bureau du RREVA.



# Présentation d'une enquête régionale

## Participation du CLMV à l'application de recommandations : de la théorie à la pratique : le cas des Lève-personnes

- Réalisée en collaboration avec l'Unité de Matériorvigilance du CHU de Bdx
- Objectif : Déterminer la part de CL ayant eu connaissance et ayant appliqué les recommandations d'utilisation élaborées en 2008 par l'ANSM (mises à jour en novembre 2015)



# Présentation d'une enquête régionale

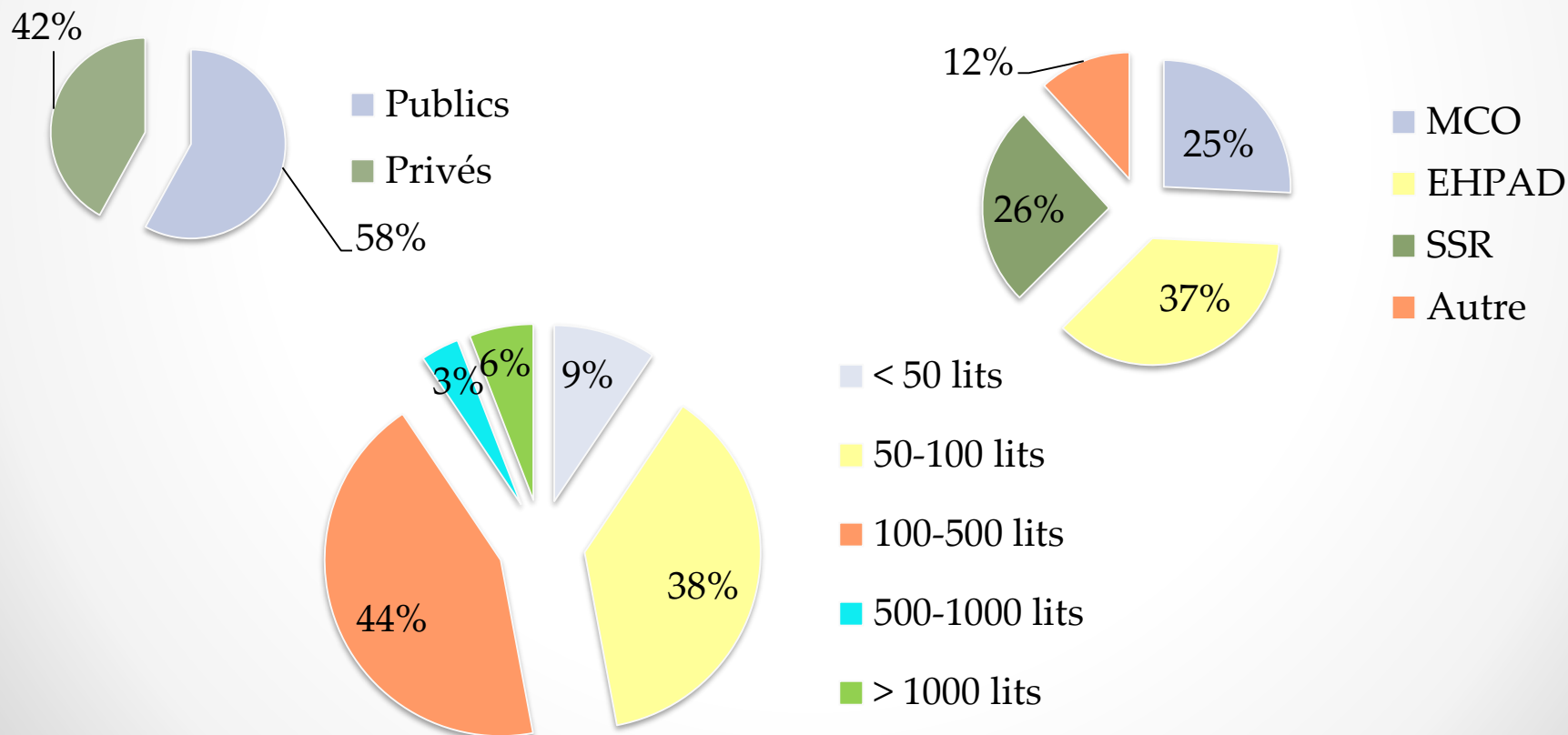
- Interrogation de l'ensemble du réseau de CLMV
- Questionnaire comportant 22 items
  - ✓ Des renseignements généraux concernant l'établissement et le parc de LP
  - ✓ Les incidents de matériovigilance
  - ✓ La connaissance des recommandations de l'ANSM et l'élaboration de recommandations internes
  - ✓ La maintenance préventive annuelle des LP

# Présentation d'une enquête régionale

## Résultats

Taux de réponses : 28 %

### Caractéristiques des établissements



# Présentation d'une enquête régionale

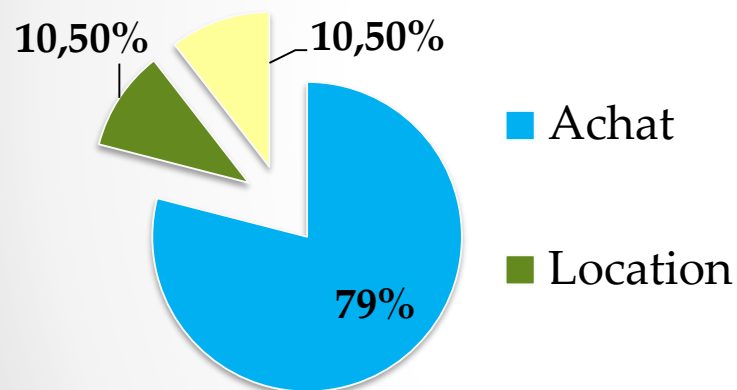
## Résultats

- Types de lève-personnes
  - ✓ 93 % des ES ont réalisé un inventaire des LP
  - ✓ 73 % de LP mobiles, 27 % rails
  - ✓ En moyenne
    - 9 LP mobiles/ETS, 2 marques différentes
    - 4 LP rails/ETS, 1 marque
  - ✓ Autres types : verticalisateurs en majorité

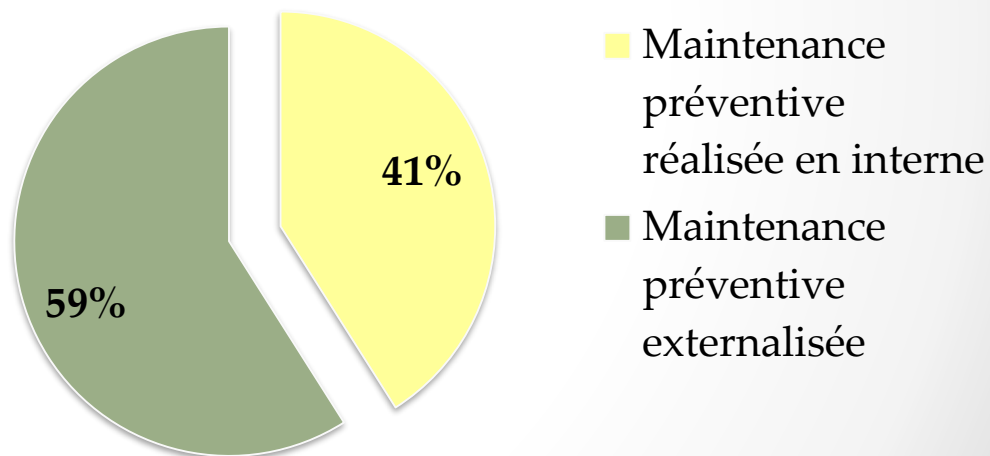
# Présentation d'une enquête régionale

## Résultats

Mode d'acquisition



Maintenance préventive annuelle réalisée



# Présentation d'une enquête régionale

## ➤ Matériorvigilance

- ✓ 10 ES ont rapporté des incidents avec les LP durant les 24 derniers mois - seuls 3 ES ont déclaré ces incidents à l'ANSM
- ✓ 77 % des ES avaient eu connaissance des recommandations de l'ANSM  
Recommandations récupérées sur le site de l'ANSM dans 80 % des cas  
40 % des ES avaient déjà établi des recommandations en interne

# Présentation d'une enquête régionale

## ➤ Maintenance préventive

- ✓ Décrite dans une norme sans caractère obligatoire (*NF EN 10535*)
- ✓ Absence de maintenance préventive majoritairement due à son caractère non obligatoire
- ✓ Nécessaire car :
  - Dispositifs extrêmement sollicités
  - Dispositifs mal utilisés ce qui peut les endommager
    - Bras de levage mobilisé de façon manuelle entraînant son blocage et risquant de se débloquer en cours de transfert
    - Boulon de l'étrier affaibli par une mauvaise utilisation (charges irrégulières) avec risque de casse et de chute du patient

# Présentation d'une enquête régionale

- Matéριοvigilance

- Signalements des incidents de matériοvigilance

- Bilan ANSM :

- 40 % mésusages

- 32 % défauts de maintenance



Nécessité de déclaration  
des mésusages



Constat de conséquences  
pour les patients

- Déclarer les incidents sans conséquence pour le patient mais pour lesquels **un risque** est identifié



# Présentation d'une enquête régionale

- Nombreux mésusages identifiés
  - Défaut de formation des utilisateurs
  - Spécificité technique de chaque lève-personne
- Mise à disposition des utilisateurs de recommandations
  - Recommandations des fabricants
  - Fiches de recommandations élaborées en interne
    - Adaptées aux marques présentes sur l'établissement
    - Illustrées par des exemples pratiques
  - Recommandations de l'ANSM