

Faut-il une analyse approfondie pour les événements indésirables en matériovigilance ?

Dr J.Ragni

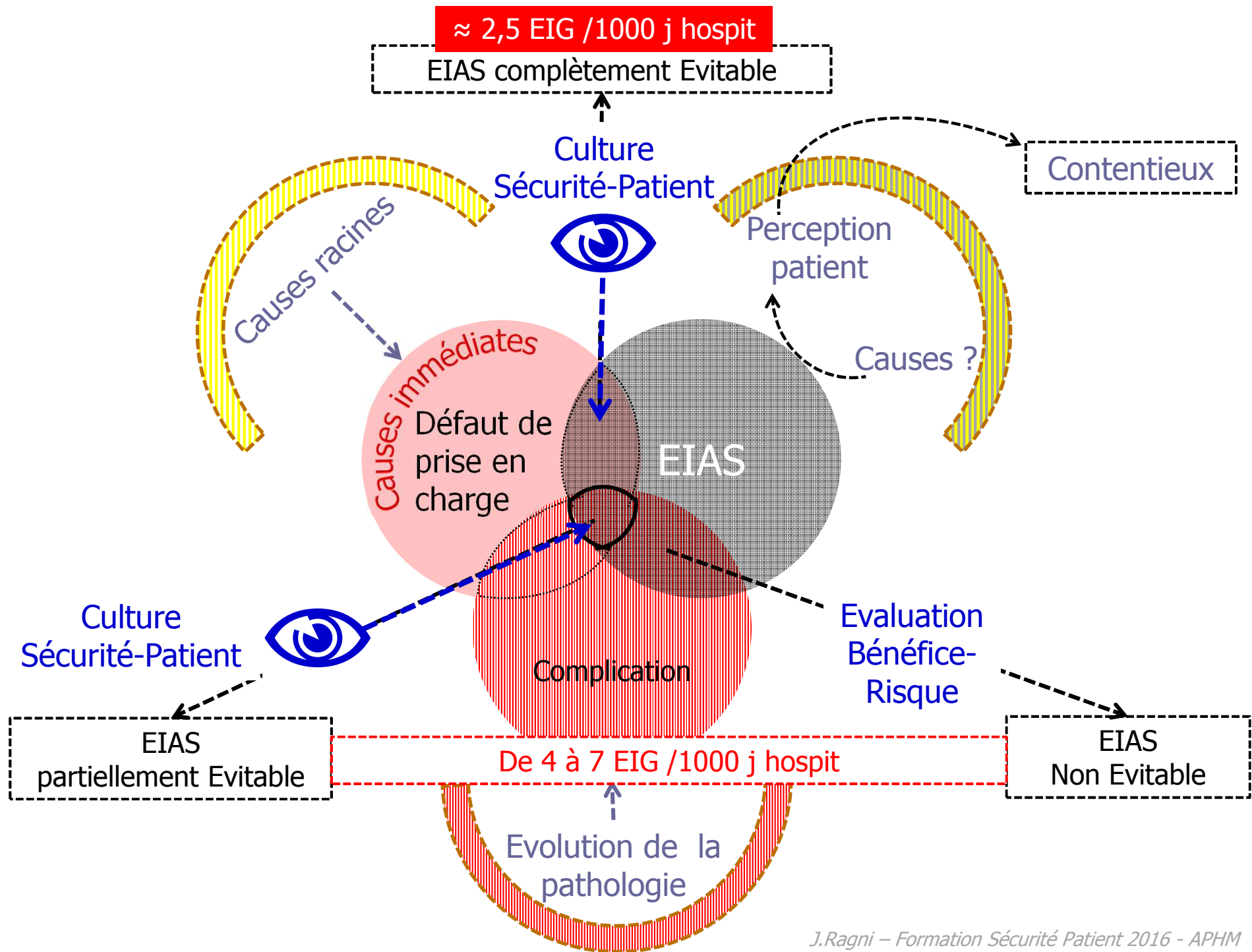
Coordonnateur Gestion Risques associés aux Soins

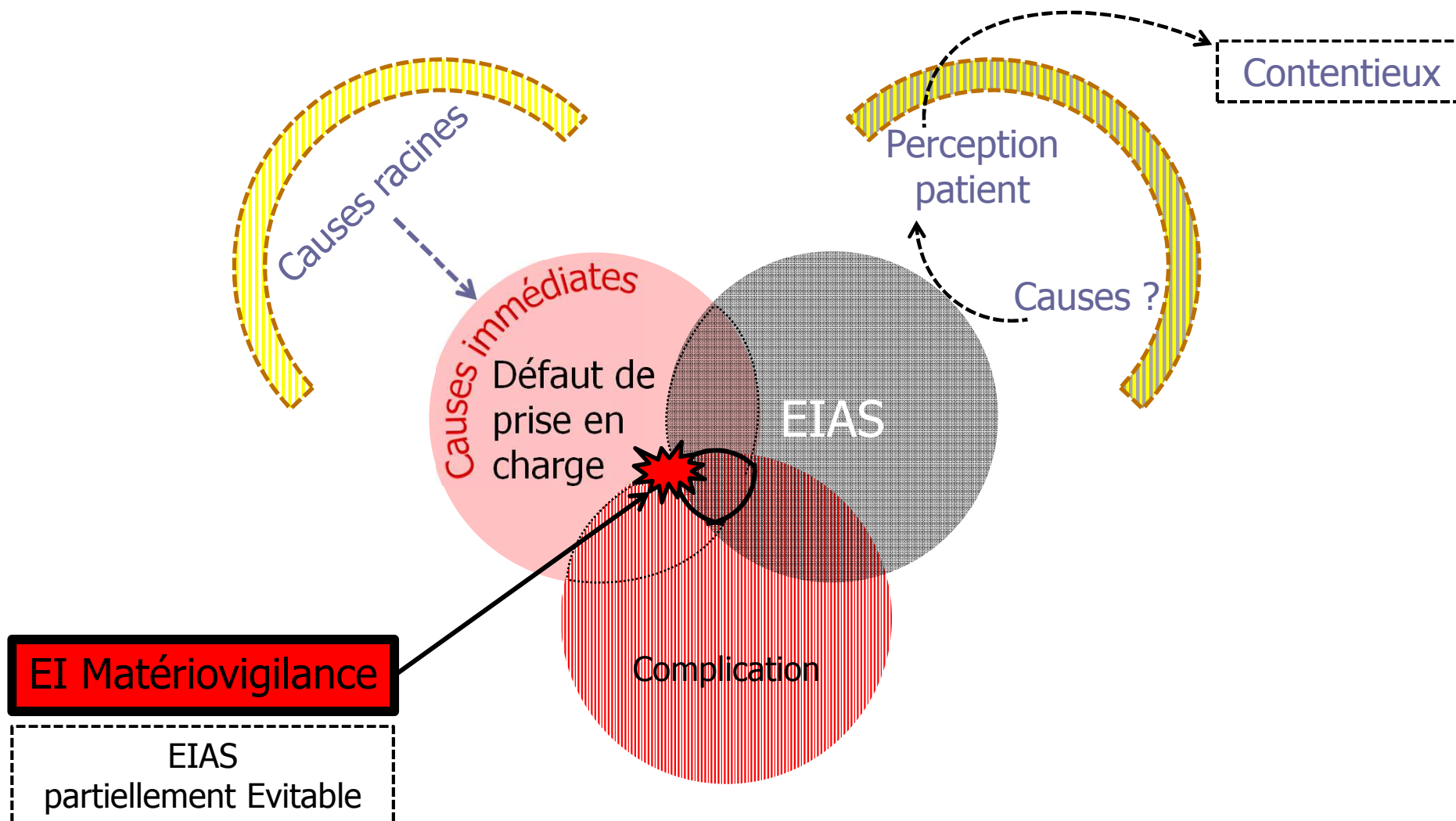
ViGeRiS - APM

Journée Régionale PACA Materiovigilance. 22 juin 2017

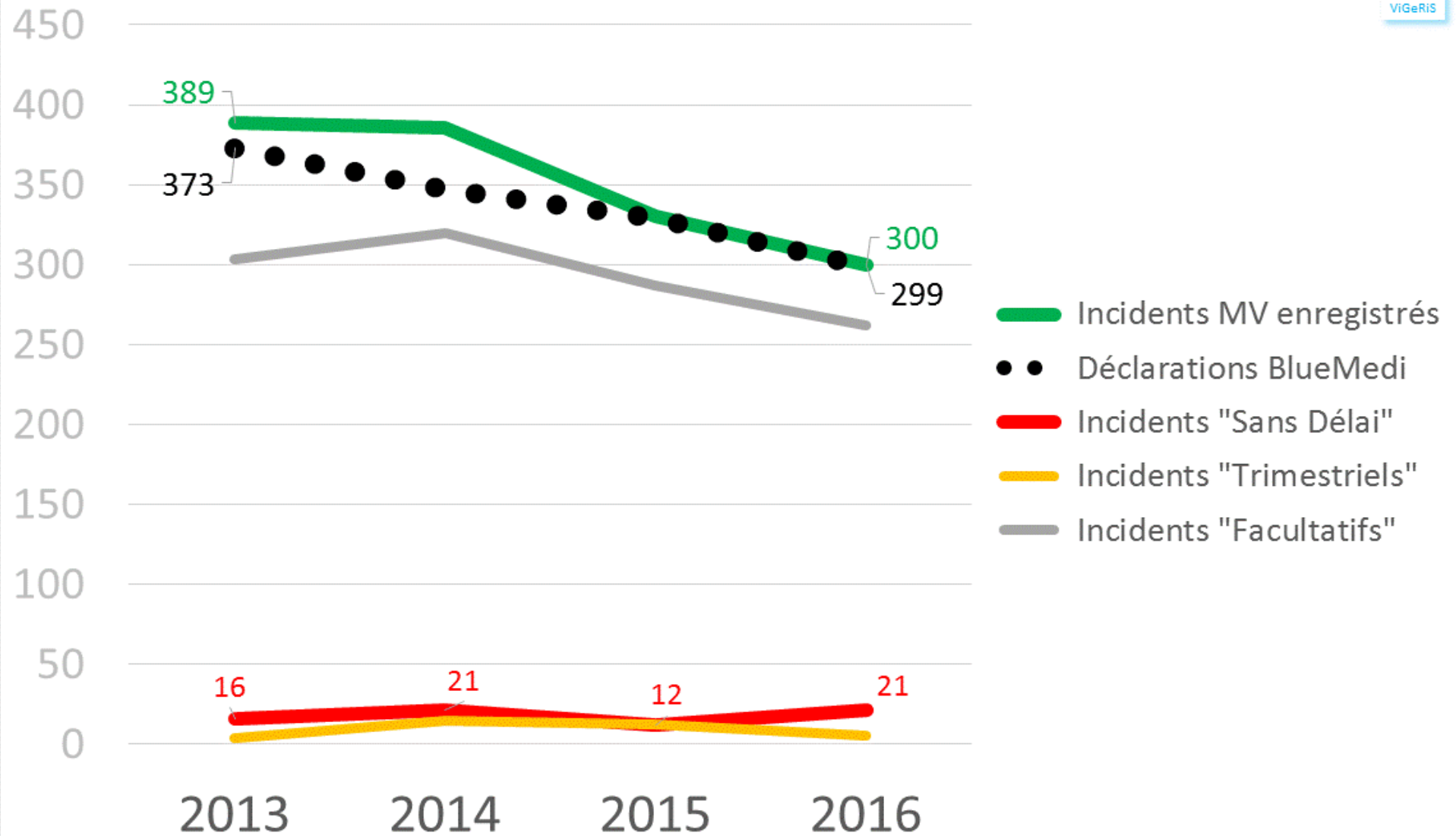
Analyse? Vous avez dit analyse?

- ⇒ C'est quoi ?
- ⇒ Ça sert à quoi ?
- ⇒ On en fait, nous ?
- ⇒ A quoi ça se voit ?

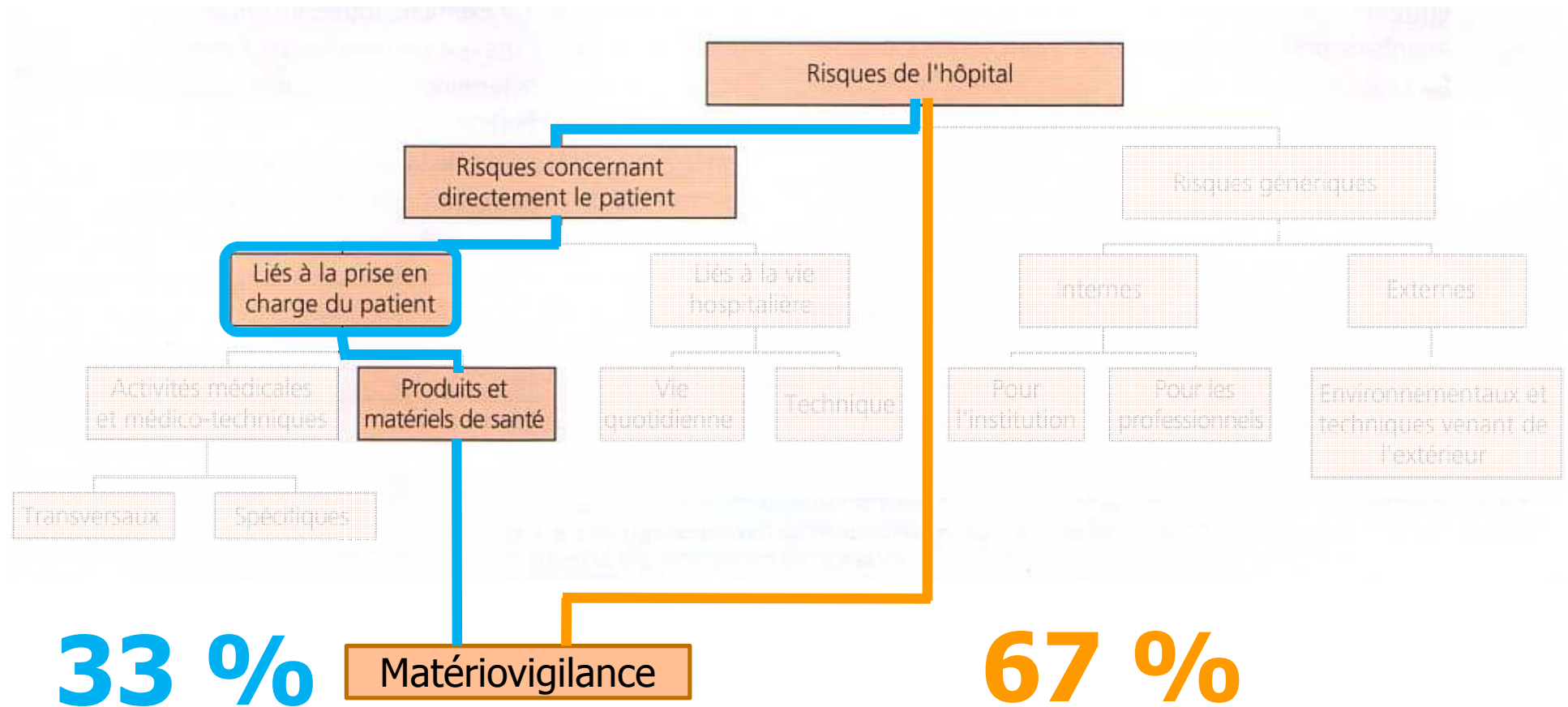




El Matéριοvigilance à l'APHM



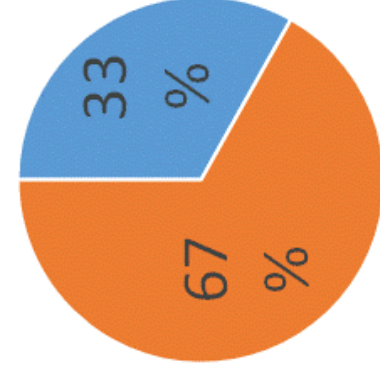
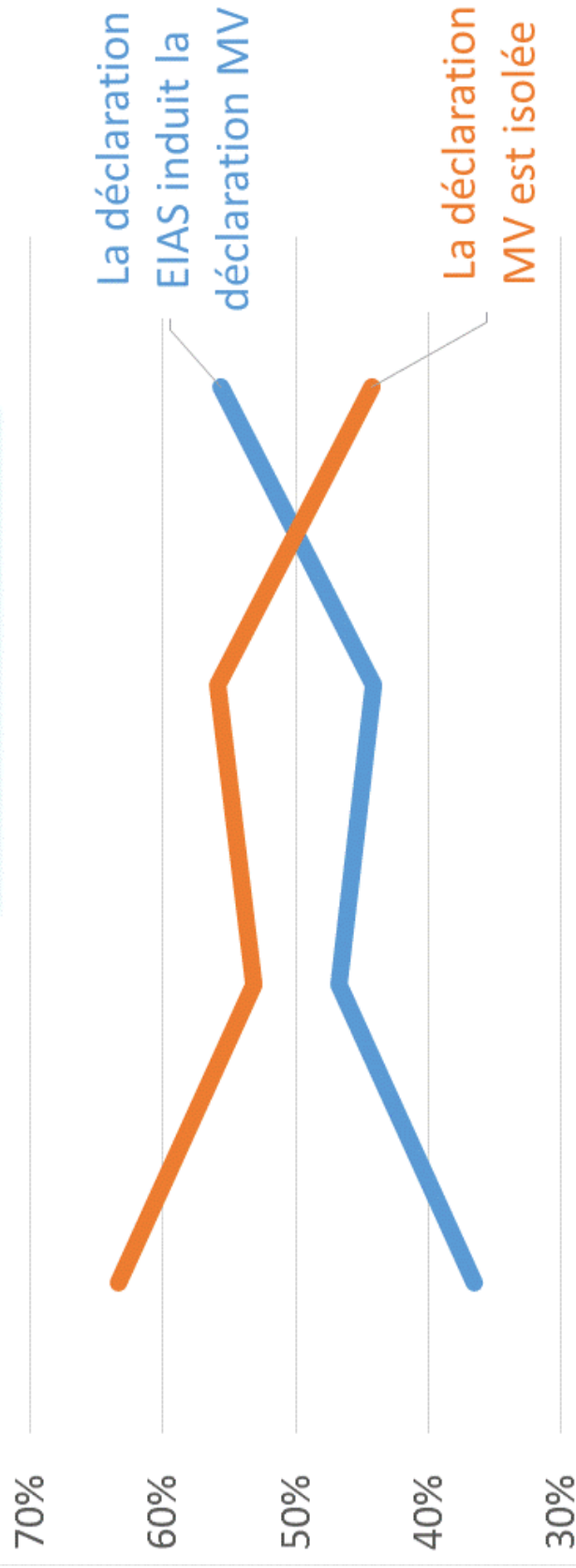
Solutions pour obtenir la connaissance



33 %
Le professionnel exprime l'échec de la mission

67 %
Le professionnel exprime une analyse rapide qui incrimine le produit

Circuit de déclaration MV à l'APHM



2014 2015 2016 2017

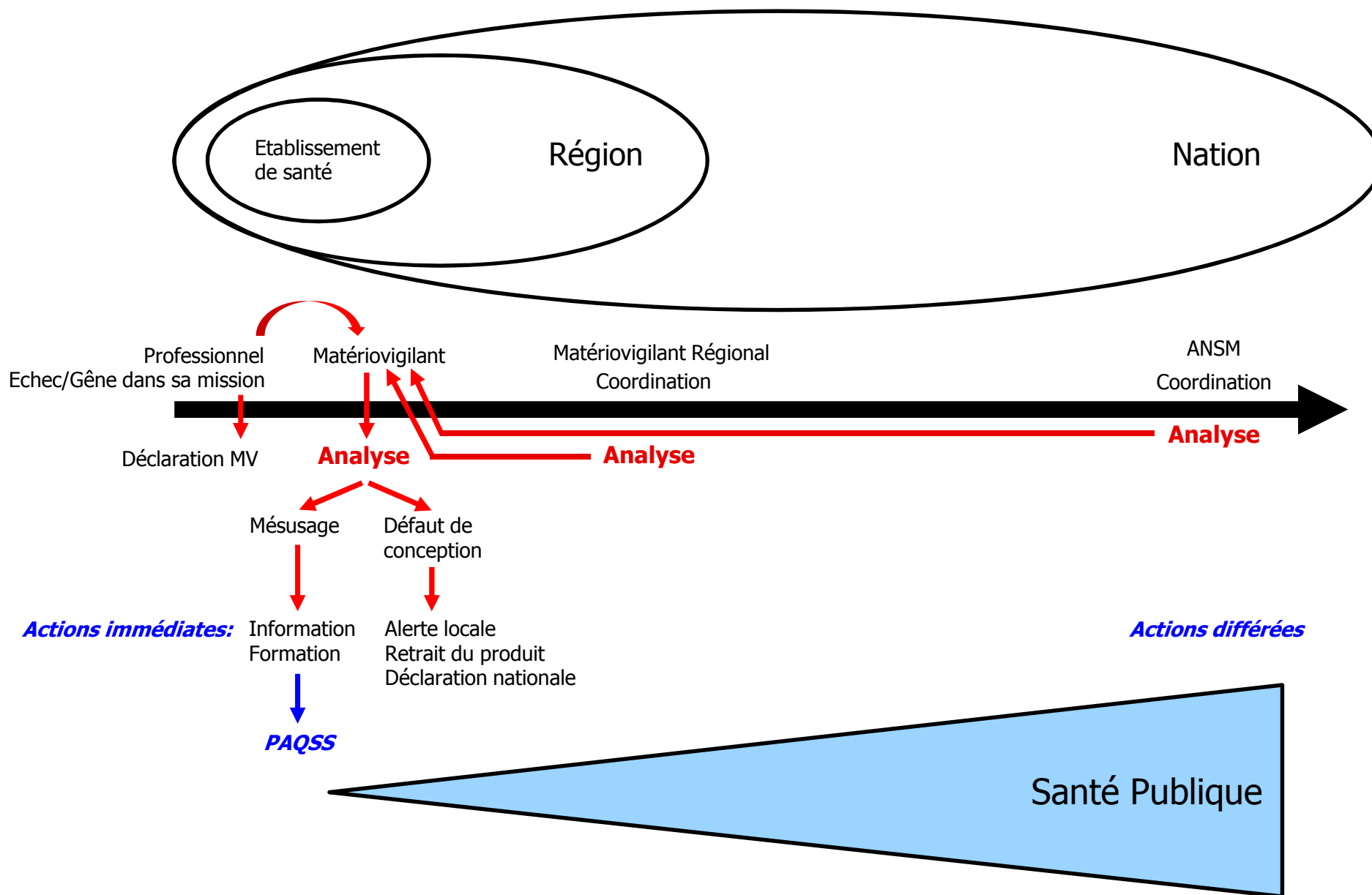
Transmission de la connaissance

EIAS énoncé (2016)	Nombre de déclarations
Administration des médicaments (Défaut d') / Critère 20abis	1
DMSUU-Matériel implantable (Défaut de la pose, de la programmation de la pose ou du retrait)	4
Embolie gazeuse intra-vasculaire	1
Matériels MEDICAUX non à usage unique (Défaut de maintenance des) / Critère 8k	1
Matéριοvigilance : Matériel non implantable non sterile au contact du patient (Défaut conception matériel)	4
Matéριοvigilance en pharmacie: DMSUU-Matériel implantable ou non (Défaut conception matériel/conditionnement)	15
Déclaration directe MV	25

51 déclarations de professionnels ← 26 déclarations / 25 déclarations

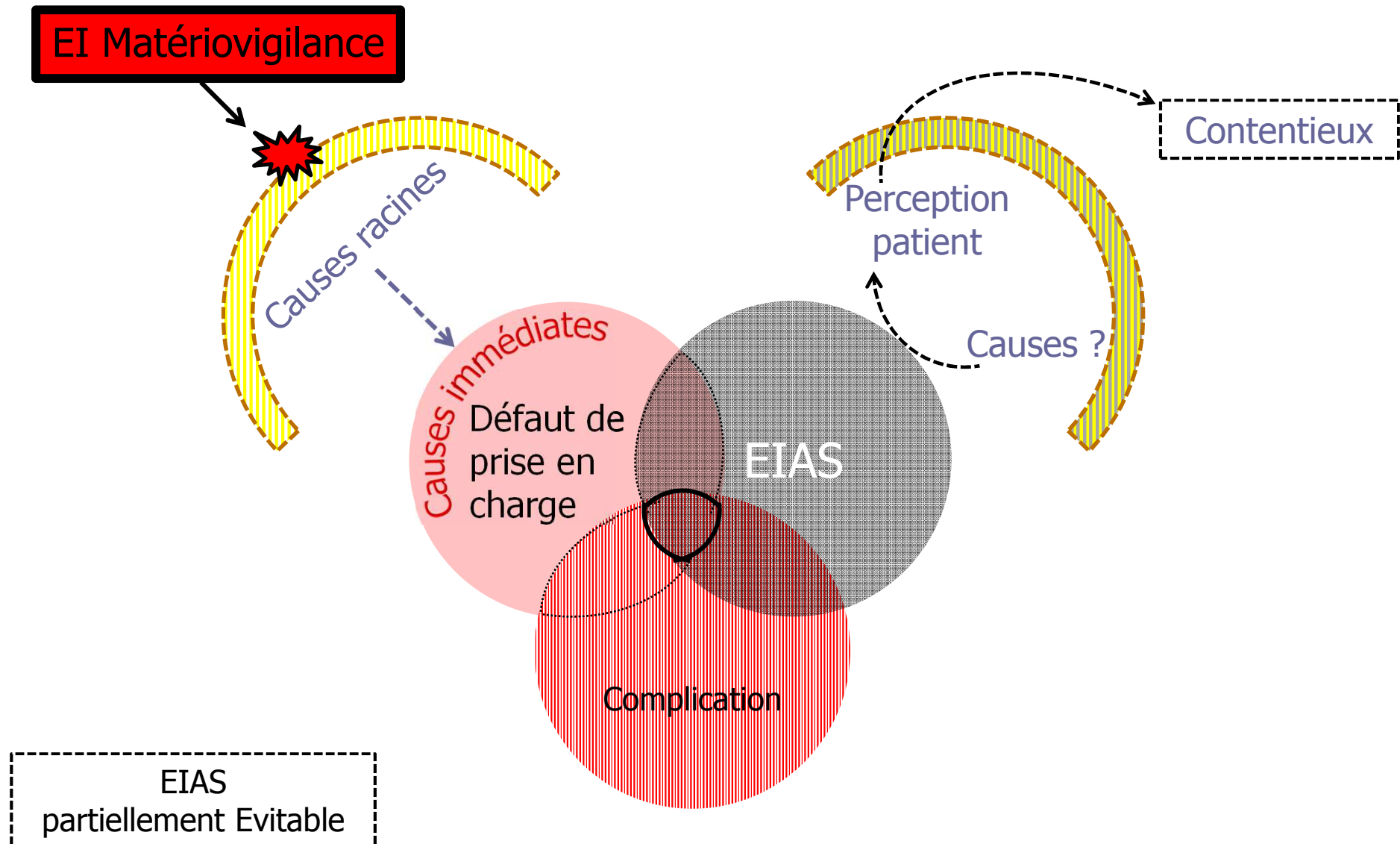


21 incidents « sans délai »



L'incident « matériovigilance », cause ou conséquence?

- ⇒ Le fonctionnement du matériel est en cause dans l'échec de la mission du professionnel
 - Vision systémique
 - La déclaration MV est une analyse par le professionnel
 - Le matériovigilant complète cette analyse et éclaire sur les bonnes pratiques si nécessaire:
 - 0 cas de mésusage en 2016
 - 1 cas de mésusage en 2015
- ⇒ Le (dys)fonctionnement du matériel est une conséquence de la conception du produit
 - L'analyse ne relève pas du professionnel du soin



Qu'avons-nous oublié ?

- ⇒ Incriminer le produit est plus facile que reconnaître le dysfonctionnement des pratiques
Relativiser la sous-déclaration ?
- ⇒ Déclarations MV (2013-2016):
535 / 7861 EIAS, soit 7% → 5 % des déclarations
- ⇒ Focaliser l'analyse systémique sur la matériovigilance
= laisser 95% de zone d'ombre dans l'activité de soin ?
- ⇒ Causes principales d'un EIAS graves:
27% équipe – 23% tâches à accomplir
- ⇒ L'analyse induit des actions préventives/correctives:
PAQSS (2012-2016) : 4 actions « organisation MV locale »

Conclusion

- ⇒ Une démarche d'analyse est adaptée pour la matériovigilance:
 - elle existe : établissement + national
 - elle est aujourd'hui complétée avec un niveau régional
- ⇒ Une bonne analyse systémique commence avec le choix pertinent de l'EIAS
- ⇒ Tenir compte de la gestion du temps des professionnels
→ crédibilité de la demande d'analyse systémique
- ⇒ Formation aux outils déclaratifs
- ⇒ Formation à la réflexion systémique et l'analyse