

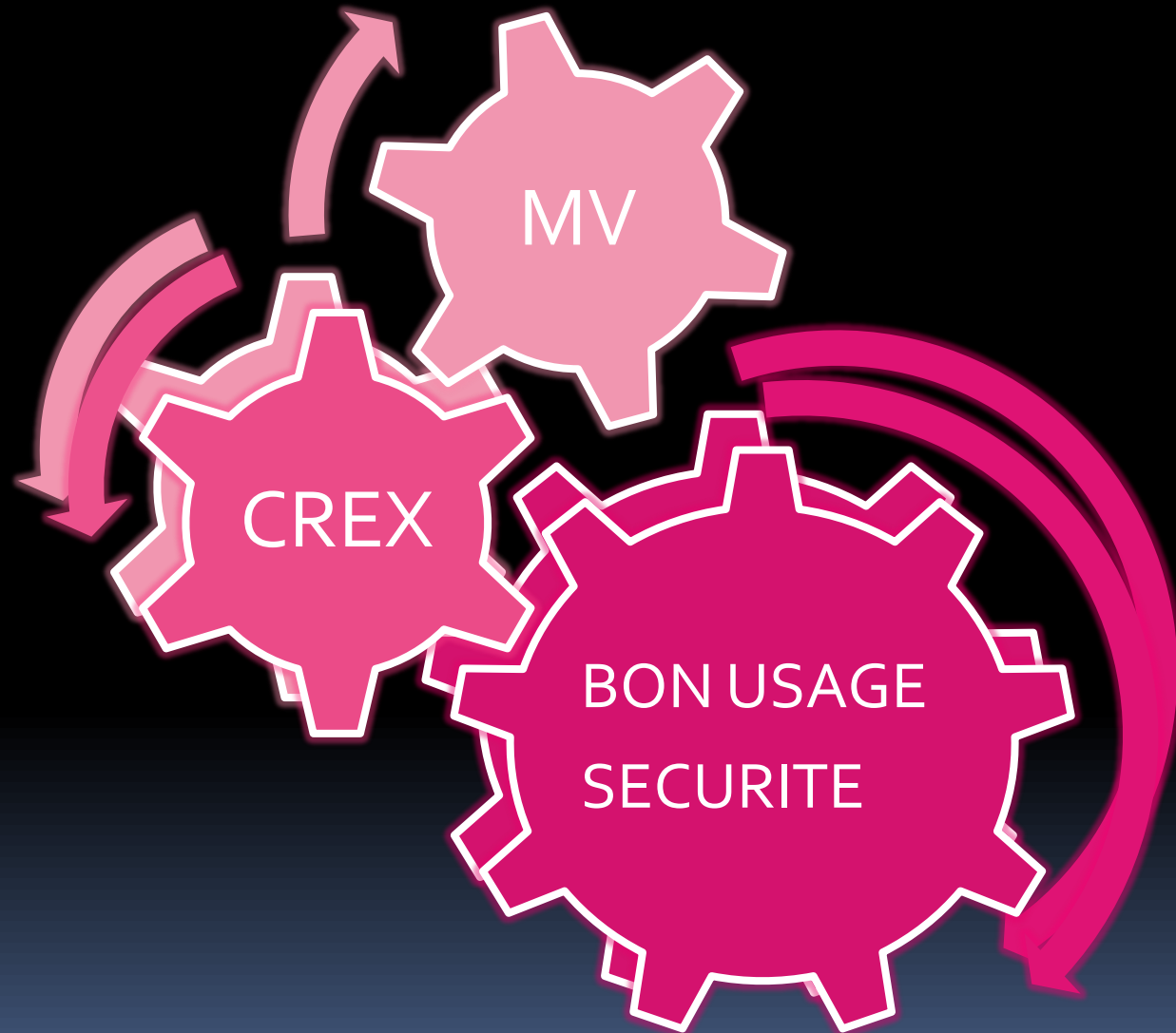
# MATERIOVIGILANCE ET CREX : UN BINÔME PERFORMANT

4<sup>ème</sup> Journée régionale de Matéριοvigilance et Réactovigilance  
6 Juin 2019




Florence PEYRON – Pharmacien HÔPITAL NORD – AP-HM

# INTRODUCTION





# INTRODUCTION - PLAN

- **MATERIOVIGILANCE** : UNE VIGILANCE SANITAIRE
  - GESTION DES RISQUES ET **CREX**
  - **EXEMPLE PRATIQUE** : RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT
- 



# INTRODUCTION


*La vérité de demain se nourrit de l'erreur d'hier*

*Antoine de Saint Exupéry*

L'homme est un agent de fiabilité et de défaillance

Il rectifie de nombreuses situations à risque

Sa capacité d'adaptation le rend performant et source de progrès



# INTRODUCTION



LE CREX EST L'UN DE SES OUTILS




CREX





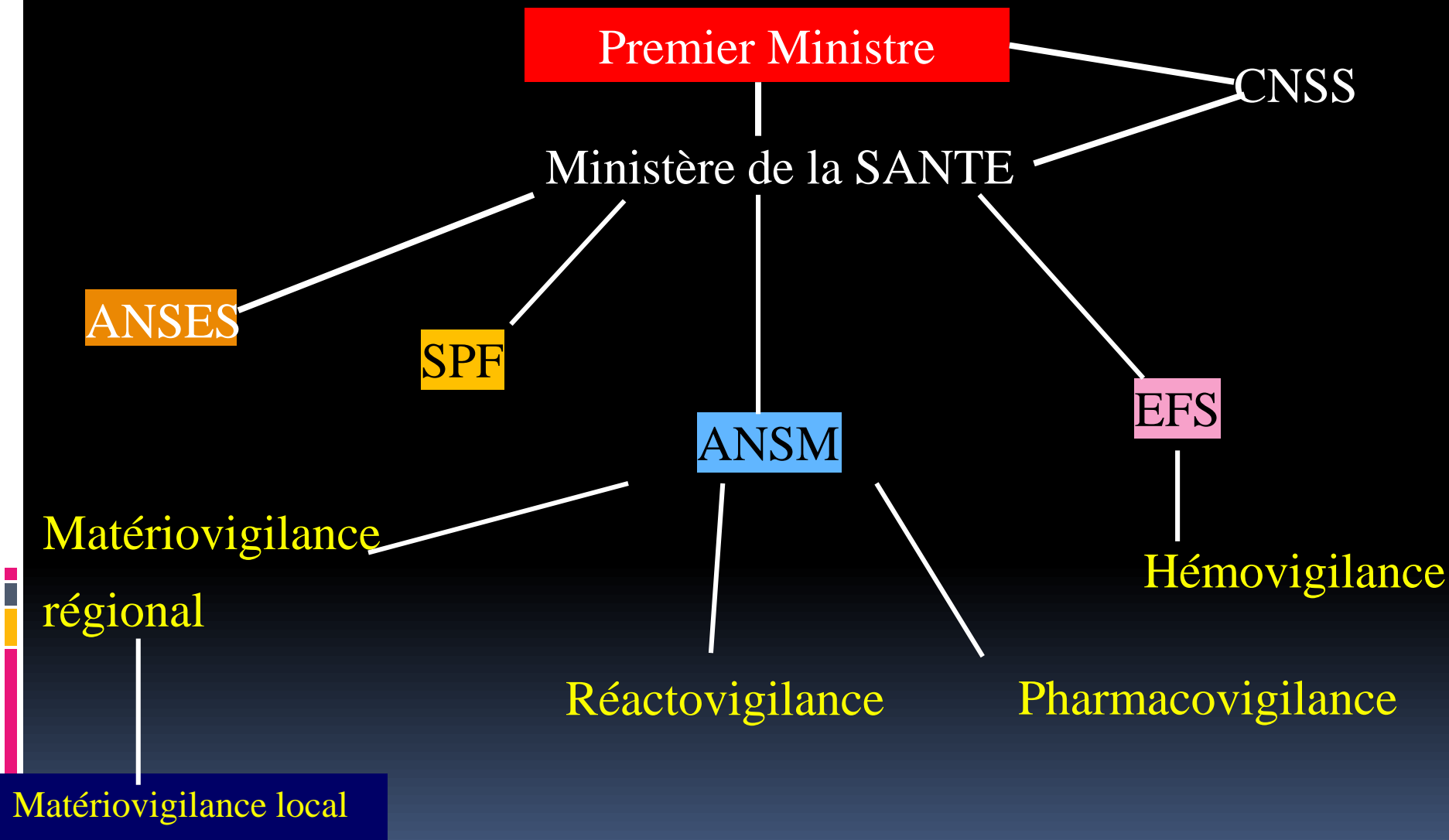
# MATERIOVIGILANCE : UNE VIGILANCE SANITAIRE

## OBJECTIF : SECURITE SANITAIRE



Les dispositifs de vigilances sanitaires ont été créés dans le but de lutter (surveillance et évaluation) contre les risques d'effets indésirables ou inattendus, d'incidents ou risque d'incidents découlant de l'activité médicale et ainsi d'éviter que les risques ne se reproduisent.

# Schéma général



ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

SPF : nouveau nom de l'Institut de veille sanitaire InVS

CNSS : Comité National de Sécurité Sanitaire

# MATERIOVIGILANCE

- **Matéριοvigilance** concerne tous les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des **dispositifs médicaux**, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.
- **Incident grave** : Tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, ou susceptible d'avoir entraîné la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ; une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne.
- **Menace grave pour la santé publique**: Un événement susceptible d'entraîner un risque imminent de mort, de grave détérioration de l'état de santé ou de maladie grave pouvant nécessiter une mesure corrective rapide, et susceptible d'entraîner une morbidité ou une mortalité importante chez l'homme ou qui présente un caractère inhabituel ou imprévu au lieu et au moment considérés.
- **Autres types d'incidents** donnent lieu à un signalement facultatif auprès de l'ANSM mais doivent faire l'objet d'un rapport de tendance.



# MATERIOVIGILANCE

**ANSM**

Comité technique de  
Matéριοvigilance et de  
Réactovigilance

## NIVEAU REGIONAL

Phase d'évaluation région Provence  
depuis 2016

Correspondants locaux de  
matéριοvigilance nommés par  
le directeur d'établissement  
(réglementaire)

Déclarants, utilisateurs

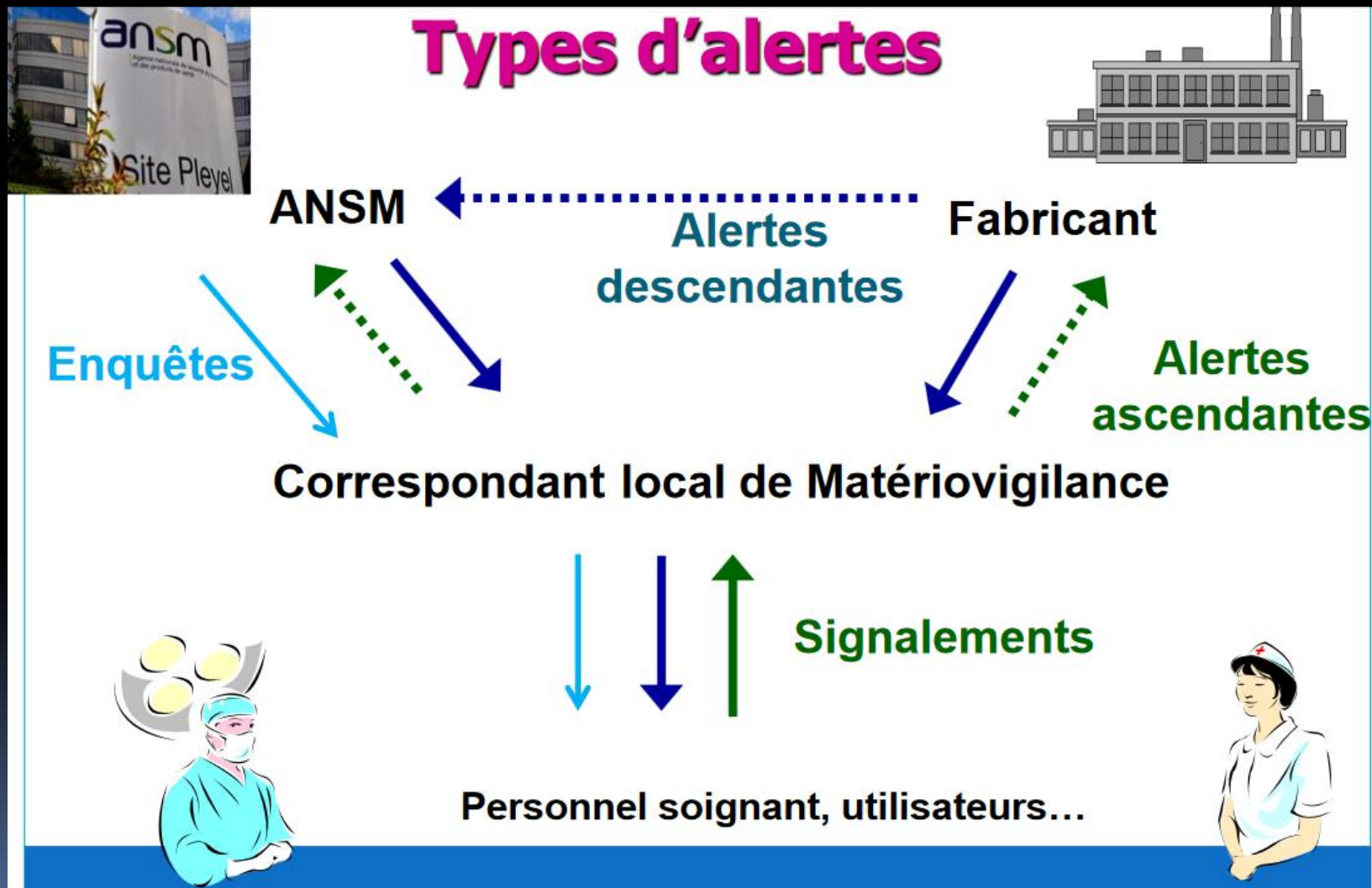
## ORGANISATION NATIONALE DE LA MATERIOVIGILANCE

ROLE : SURVEILLANCE ET  
EVALUATION

OBJECTIF : SECURITE DES  
PATIENTS ET DES  
UTILISATEURS

SANS OBLIGATION D'IDENTIFIER  
**LES** CAUSES

# MATERIOVIGILANCE

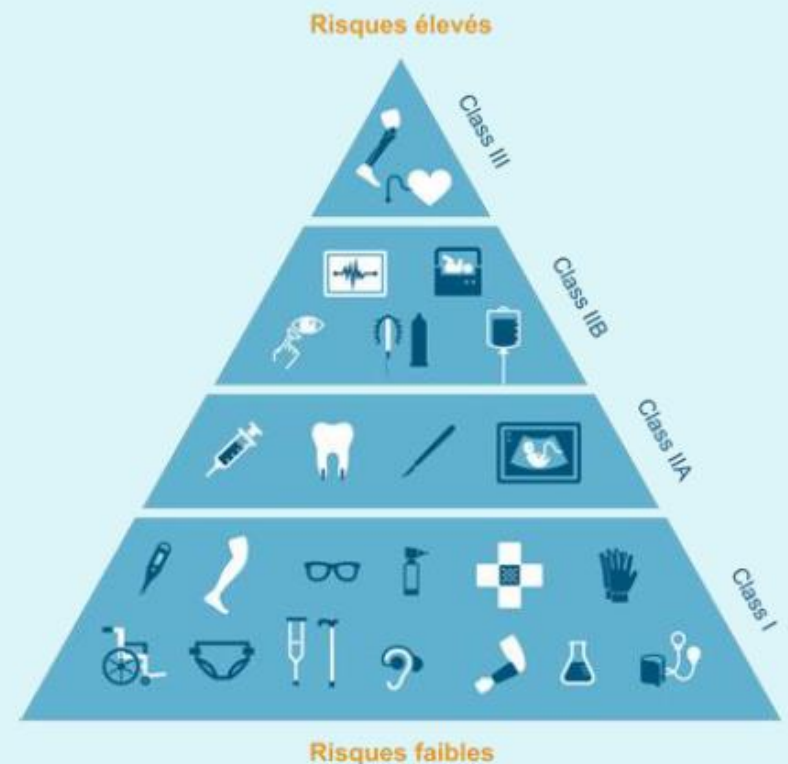


# MATERIOVIGILANCE

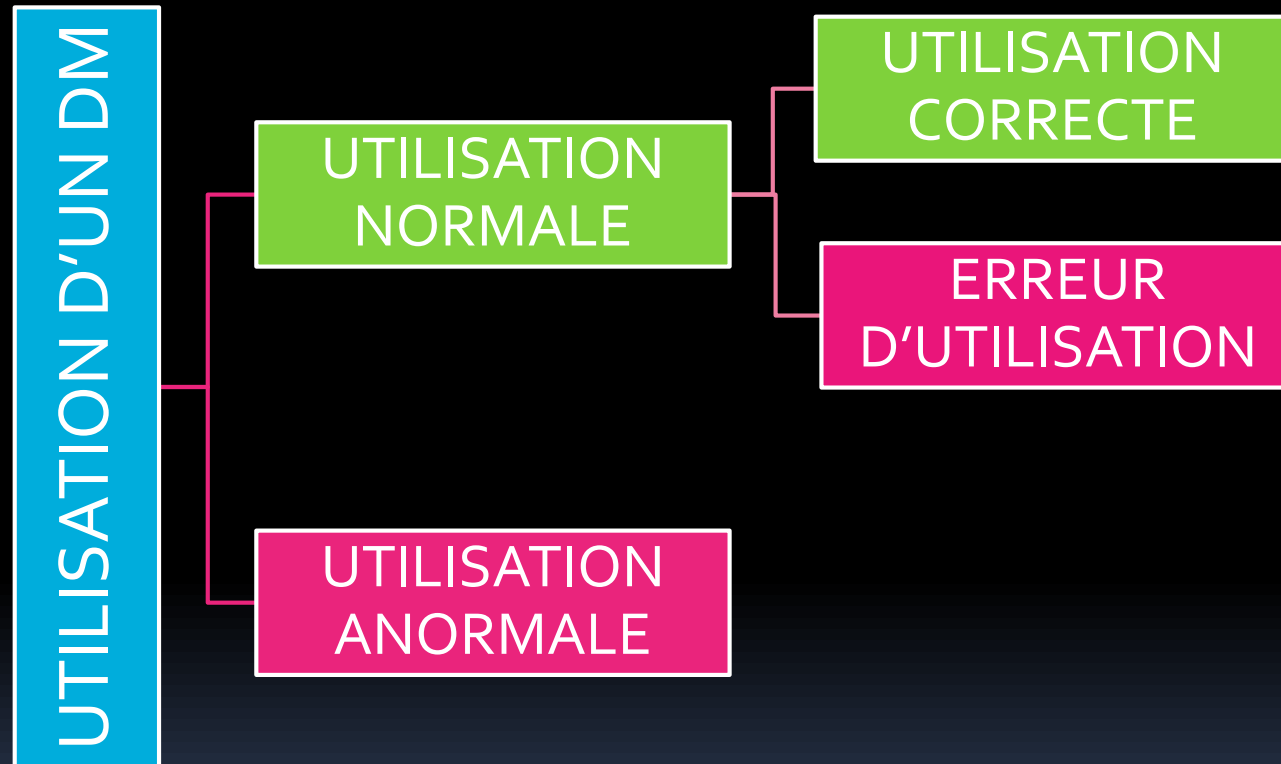
## RISQUES

4 catégories, en fonction du risque potentiel pour la santé :

- **Classe III, dispositifs implantables et implantables actifs** (les implants mammaires, les stents, les prothèses de hanche, etc.)
- **Classe IIb** : Dispositifs invasifs destinés à un usage à long terme
- **Classe IIa** Dispositifs invasifs destinés à un usage à court terme
- **Classe I** : Dispositifs non invasifs



# MATERIOVIGILANCE



UTILISATION D'UN DM SELON ISO 62366-1

# MATERIOVIGILANCE

## ANALYSE DE L'ÉVÉNEMENT

### ACTIONS IMMÉDIATES (MV)

- Récupération du DM et désinfection
- Iconographie
- Envoi au fabricant
- Alerte ANSM
- Expertise
- Retour d'information au service

### PREVENTION DE LA RÉCIDIVE (GESTION DES RISQUES)

- Analyse approfondie des causes
- Recommandations
- Formations
- EPP
- Films pédagogiques

DANS LA MAJORITE DES CAS SEULES LES ACTIONS IMMÉDIATES SONT RÉALISÉES

ALLER PLUS LOIN.....

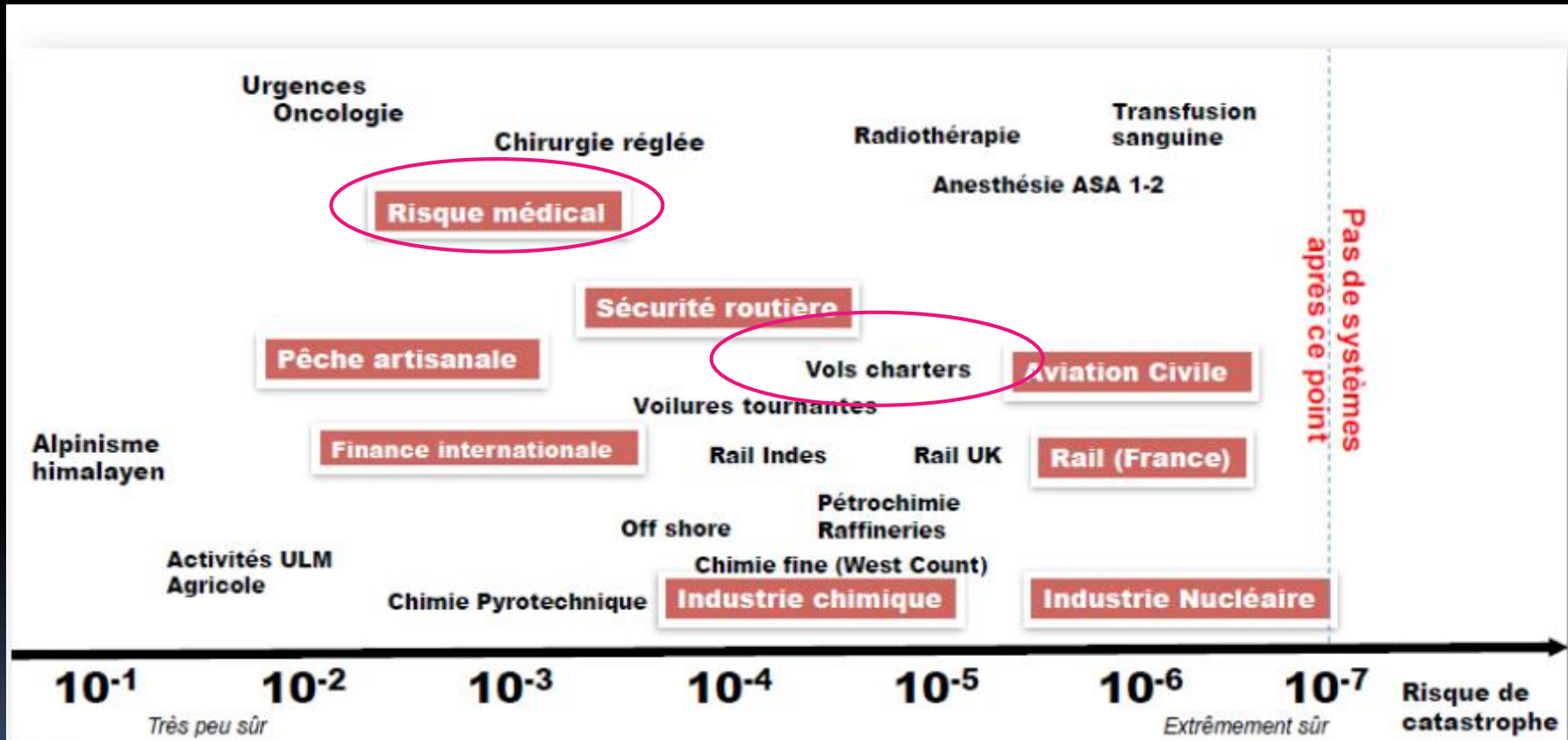


# GESTION DES RISQUES ET CREX

- *La gestion des risques* : « application systématique des politiques de gestion, des procédures et des pratiques à des tâches d'analyse, d'évaluation, de contrôle et de maîtrise des risques » ;
- *Risque* : combinaison de la probabilité d'un dommage et de sa gravité . Dans le domaine de la santé, il s'exprime comme la combinaison de la probabilité d'occurrence d'un dommage et la gravité des conséquences possibles de ce dommage ;
- *Risque résiduel* : « risque subsistant après que des mesures de maîtrise du risque ont été prises » ;
- *Sécurité* : « absence de risque inacceptable ».

# GESTION DES RISQUES ET CREX

## CLASSIFICATION DES RISQUES



Source :



Conférence Amalberti

<http://gcscapps.fr/?documentation=conference-amalberti-12-12-2014>



# GESTION DES RISQUES ET CREX

GERER LES RISQUES C'EST D'ABORD LES IDENTIFIER

## IDENTIFICATION DES RISQUES

Démarche  
prospective ou  
« a priori »

### Une identification *a priori*

c'est-à-dire identifier:

- ✓ les vulnérabilités de l'établissement,
- ✓ les risques spécifiques à l'activité de l'établissement ou d'un de ses secteurs (ex: secteurs interventionnels),
- ✓ les risques spécifiques à des processus, pratiques et actes (ex: prise en charge médicamenteuse).

Démarche  
rétrospective ou  
« a posteriori »

### Une identification *a posteriori*

Ce sont les événements (incidents, accidents) qui témoignent de l'existence de risque.

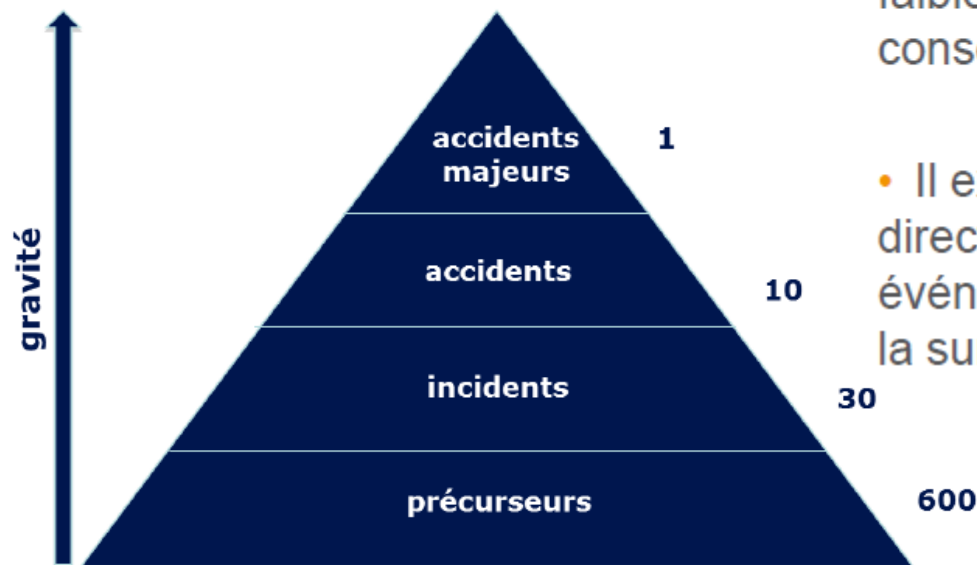
(Ex: les événements indésirables signalés au moyen de la fiche de signalement des événements indésirables (FEI)).

D'autres méthodes viennent compléter le repérage des événements indésirables a posteriori (Ex: RMM – REMED – CREX, plaintes et réclamations, indicateurs ...)

# GESTION DES RISQUES ET CREX

- Il est indispensable de connaître tous les événements indésirables,

La pyramide de Bird



- Ne pas négliger ceux de très faible gravité et sans conséquences
- Il existe souvent une relation directe entre la fréquence des événements les moins graves et la survenue d'accidents

Les écarts ou anomalies produisant les accidents ont généralement été décelés lors d'incidents antérieurs, parfois sans gravité.

=> Ce sont les **PRECURSEURS**.

# GESTION DES RISQUES ET CREX

## Culture de sécurité et erreur

### Quelques postulats de base :

- L'erreur est humaine, chaque individu en commet 2 à 10 par heure.
- 80% d'entre-elles sont récupérées.
- L'erreur est utile car elle contribue au processus de l'apprentissage.
- L'erreur est indispensable car elle met en évidence nos limites et nous fait prendre conscience de nos faiblesses afin de réagir et de s'améliorer.
- Se familiariser aux concepts des facteurs humains en établissements de santé contribue à renforcer la culture de la sécurité au sein des équipes et renforcer la robustesse du système.

# GESTION DES RISQUES ET CREX

Les conséquences de l'erreur sont liées au contexte de la situation



# GESTION DES RISQUES ET CREX

- Définition HAS d'un évènement indésirable

« Situation qui s'écarte de procédures ou de résultats escomptés dans une situation habituelle et qui serait potentiellement source de dommages (dysfonctionnement, incident, accident) »

## Critères de gravité retenus pour les EIG :

- Décès, mise en jeu du pronostic vital ou perte permanente de fonction
- Hospitalisation en réanimation ou ré-intervention non programmée au décours d'un acte thérapeutique

# GESTION DES RISQUES ET CREX

- **Événement indésirable associé aux soins** (Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010).

Tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. Peut aussi concerner un patient venant le temps d'une consultation, d'une investigation ou d'un traitement

- **Événement porteur de risque (EPR)**

Événement n'ayant pas engendré de conséquence grave pour le patient (« presque accident »), dont l'analyse méthodique favorisera la compréhension des causes de survenue, mais aussi celles des modalités de la récupération ayant permis à temps sa détection et son traitement


- **Événement sentinelle :**

Un accident, incident ou dysfonctionnement qui doit déclencher une enquête. Il s'agit d'erreurs médicales inacceptables, généralement évitables, et présentant un risque élevé ou significatif pour le patient..

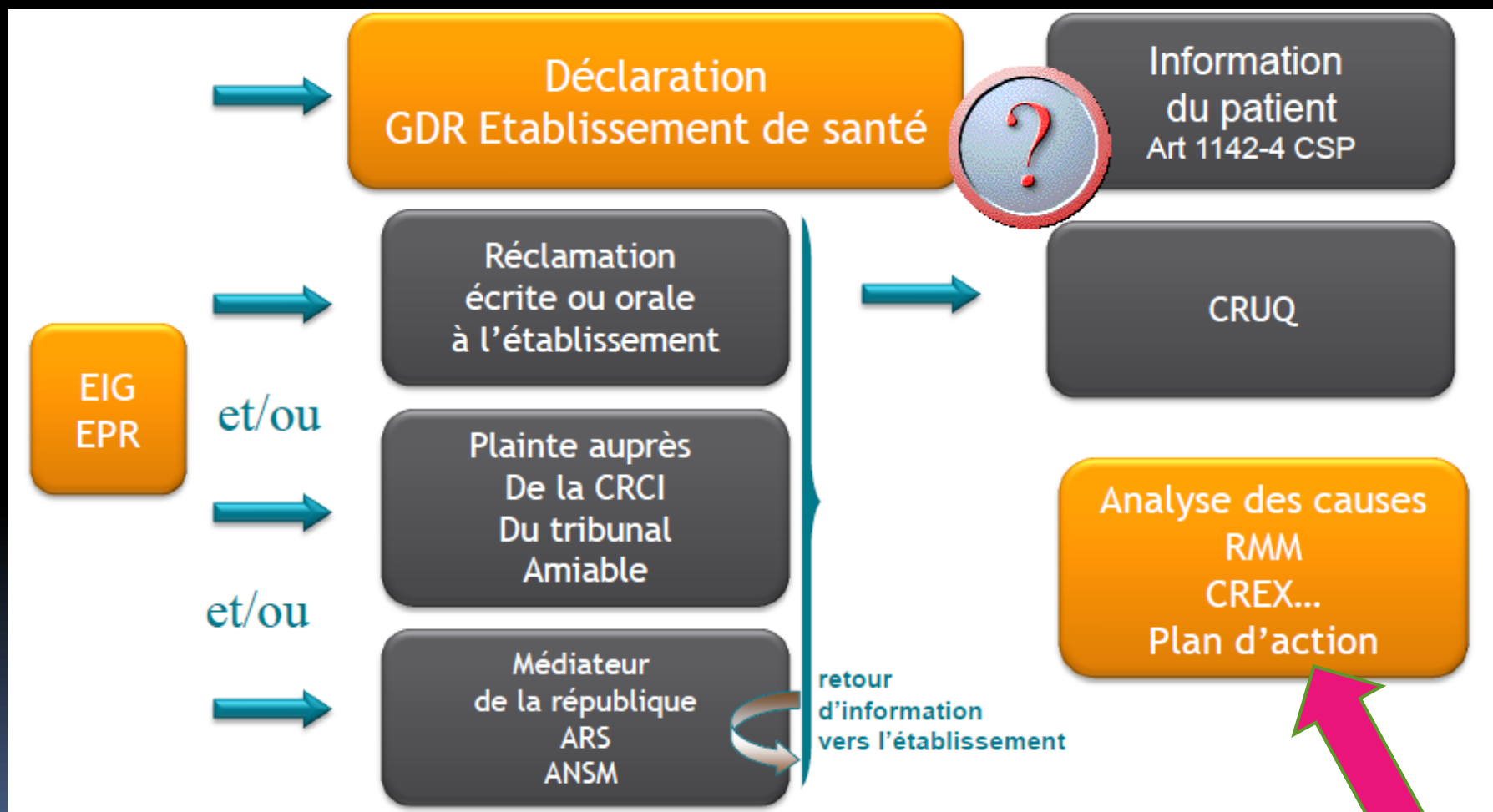


# GESTION DES RISQUES ET CREX

## Evènement indésirable évitable:

- Préjudice (ou complication) qui résulte d'une erreur ou d'une défaillance du système. (Rapport Harvard – *When things go wrong*)
  - Evènement indésirable qui n'aurait pas eu lieu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue. (Rapport ENEIS)
- 

# GESTION DES RISQUES ET CREX





# GESTION DES RISQUES ET CREX

## DEFINITION DU CREX

- C'est une *démarche d'analyse a posteriori* de la gestion d'un événement indésirable. Elle se fonde sur l'analyse des informations collectées et elle a pour objectif de tirer les enseignements positifs et négatifs de l'événement afin de promouvoir ou créer des réflexes, des procédures et des références dans une perspective de prévention des risques et d'amélioration des pratiques»

Source : Guide pour la conduite du retour d'expérience-CCECQA

- En synthèse le CREX c'est :
  - 1-Analyser les EI pour apprendre de ses erreurs, des circonstances, des organisations, de l'environnement...
  - 2-Prendre connaissance de celles des autres ... Seul, on ne peut pas les commettre toutes !

# GESTION DES RISQUES ET CREX

L'erreur comme source de progrès :  
Pouvons-nous tirer des leçons des erreurs des autres ?



# GESTION DES RISQUES ET CREX

## HISTORIQUE DU CREX

- ▶ Depuis les années 20 : en aviation
- ▶ Depuis les années 60/70: dans les industries nucléaire et chimique
- Naissance de la cindynique
- ▶ Dans les années 80 : Travaux en science humaine sur le **facteur humain** de James REASON
- ▶ Dans les années 90 : Développement de l'**organisation apprenante**. Exprime l'enrichissement des connaissances pour un individu ou un groupe ici considéré comme organisation apprenante.

### **Dans le milieu médical :**

- ▶ 1910 : apparition des RMM au USA
- ▶ 2004 : enquêtes ENEIS
- ▶ 2005 : MEAH - mission sur le développement des CREX
- ▶ 2009 : enquêtes ENEIS 2
- ▶ 2010 : Evolution de la certification HAS, RMM obligatoires pour les spécialités à risque
- ▶ 2012 : Appel à projet sur le Retour d'expérience (instruction DGOS 28 septembre 2012)

# GESTION DES RISQUES ET CREX

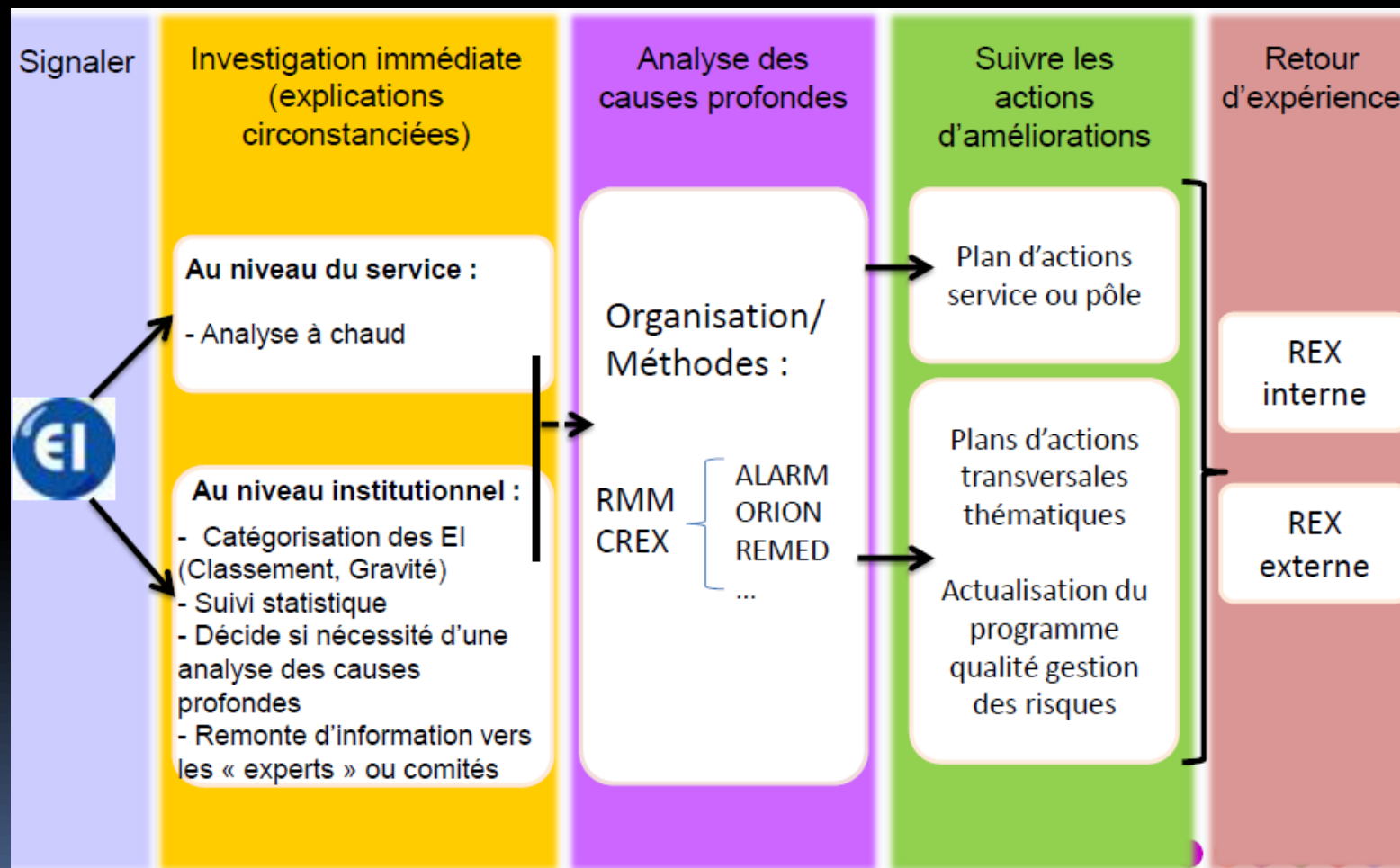
## BASES LEGISLATIVES DU CREX

Décret n° 2010-1408 du 12 novembre 2010 relatif à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé A l'origine de la Création des Comités de Retour d'Expérience (CREX)  
<http://www.legifrance.gouv.fr/eli/decret/2010/11/12/SASH1017107D/jo>

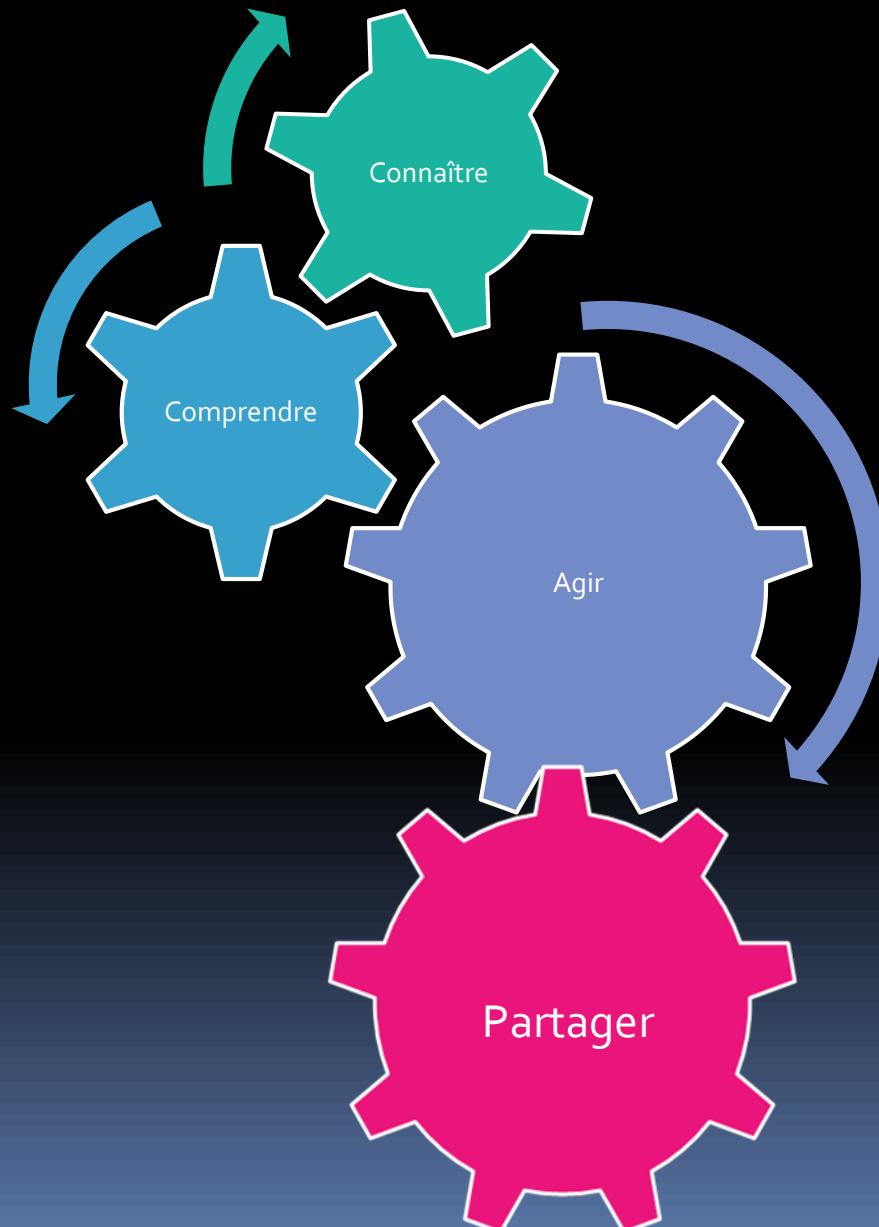
Arrêté du 6 avril 2011 Relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé.

RETEX : Instruction N°DGOS/PF2/2012/352 du 28 septembre 2012 relative à l'organisation de retours d'expérience dans le cadre de la gestion des risques associés aux soins et de la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse en établissement de santé

# GESTION DES RISQUES ET CREX



# GESTION DES RISQUES ET CREX



LE CREX doit fonctionner au quotidien et s'inscrire durablement dans une organisation  
4 étapes successives sont indispensables

# GESTION DES RISQUES ET CREX

- **Connaître.** Les événements indésirables associés aux soins (EIAS) sont identifiés, leur collecte est organisée. Ceux qui seront analysés sont sélectionnés et documentés.
- **Comprendre.**
  - Présenter de manière chronologique complète, précise et non interprétative l'événement (« que s'est-il passé ? »).
  - Procéder en équipe à son analyse approfondie et systémique\*\* (« pourquoi est-ce arrivé ? »). Rechercher des causes immédiates et des causes profondes (méthode ALARM).
  - Analyser la récupération éventuelle de l'EIAS permettant d'identifier les barrières qui ont cédé ou tenu.
  - Des enseignements sont retirés de cette analyse (« qu'avons-nous appris ? »).
- **Agir.** Un plan d'action est alors défini afin d'améliorer la qualité de soins et la sécurité du patient sur le risque considéré. Ces actions sont tracées, suivies et évaluées
- **Partager.** Communiquer en échangeant les enseignements retirés de l'analyse pour permettre la progression des professionnels et de l'organisation.

# GESTION DES RISQUES ET CREX

## CONNAITRE

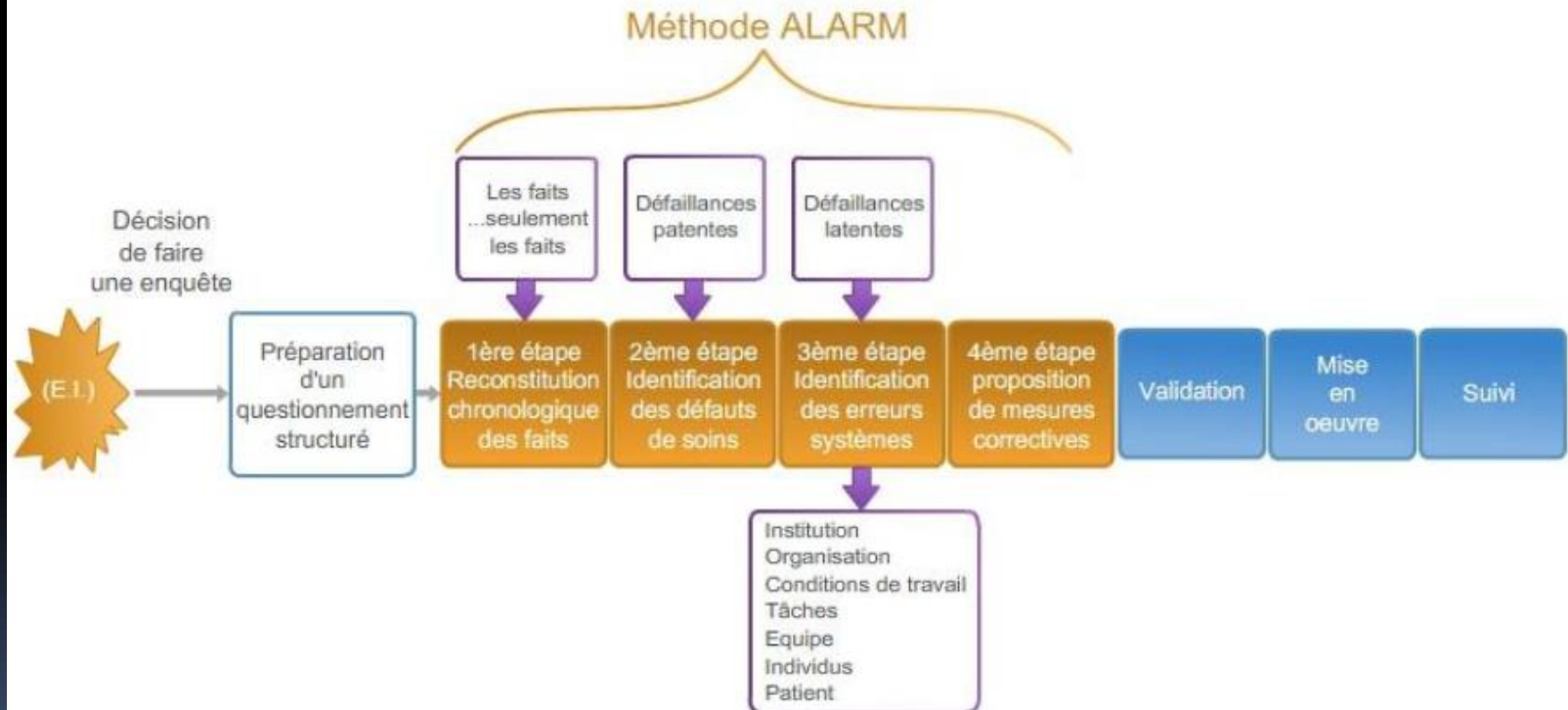




# GESTION DES RISQUES ET CREX

## COMPRENDRE

La **méthode ALARM** est une des méthodes d'analyse des causes profondes des événements indésirables. Le schéma ci-dessus permet de visualiser les étapes à franchir.



# GESTION DES RISQUES ET CREX

## Etape 1 – Reconstitution chronologique des faits

### Questions :

- › Qu'est-ce qui est arrivé ?
- › Quand est-ce arrivé ?
- › Où est-ce arrivé ?

### Objet :

- › Description chronologique des faits, complète (exhaustive), précise et non interprétative.

1<sup>ère</sup> étape  
Reconstitution  
chronologique des faits

2<sup>ème</sup> étape  
Identification des  
défauts de soins

3<sup>ème</sup> étape  
Identification des  
erreurs systèmes

4<sup>ème</sup> étape  
Proposition de mesures  
correctives



LOGIGRAMME

# GESTION DES RISQUES ET CREX

## Étape 2. Recherche et identification des défaut(s) de soins ou actions inappropriées (erreurs patentes)

*Il peut s'agir d'erreurs dans l'exécution d'une tâche routinière (ex : prendre la mauvaise seringue), d'erreurs de discernement ou, parfois, du manquement délibéré aux bonnes pratiques, aux procédures ou aux standards.*

### Questions :

- Comment est-ce arrivé ?
- Quel(s) est (sont) le(s) problème(s) rencontré(s) ?
- Est-ce que des éléments de cette prise en charge posent question ?

### Objet :

- Identification du (des) problème(s) rencontré(s), des processus défaillants, des pratiques non optimales, des problèmes liés aux soins.

1<sup>ère</sup> étape  
Reconstitution  
chronologique des faits

2<sup>ème</sup> étape  
Identification des  
défauts de soins

3<sup>ème</sup> étape  
Identification des  
erreurs systèmes

4<sup>ème</sup> étape  
Proposition de mesures  
correctives

# GESTION DES RISQUES ET CREX

## Étape 3. Recherche de causes et analyse de la récupération

### Questions :

- Quels sont les facteurs qui ont contribué à la survenue de l'évènement indésirable (7 dimensions de l'analyse systémique : institution, organisation, conditions de travail, tâches, équipe, individus, patient)

### Objet :

- Aller au-delà des premières évidences pour pouvoir identifier les erreurs système, c'est-à-dire au sens large, le contexte organisationnel,
- Analyser la récupération mise en œuvre pour rétablir la situation.

1<sup>ère</sup> étape  
Reconstitution  
chronologique des faits

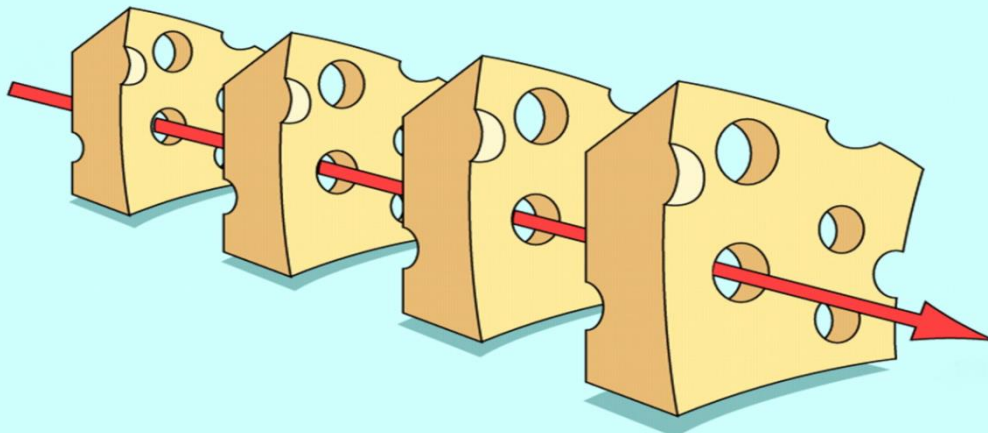
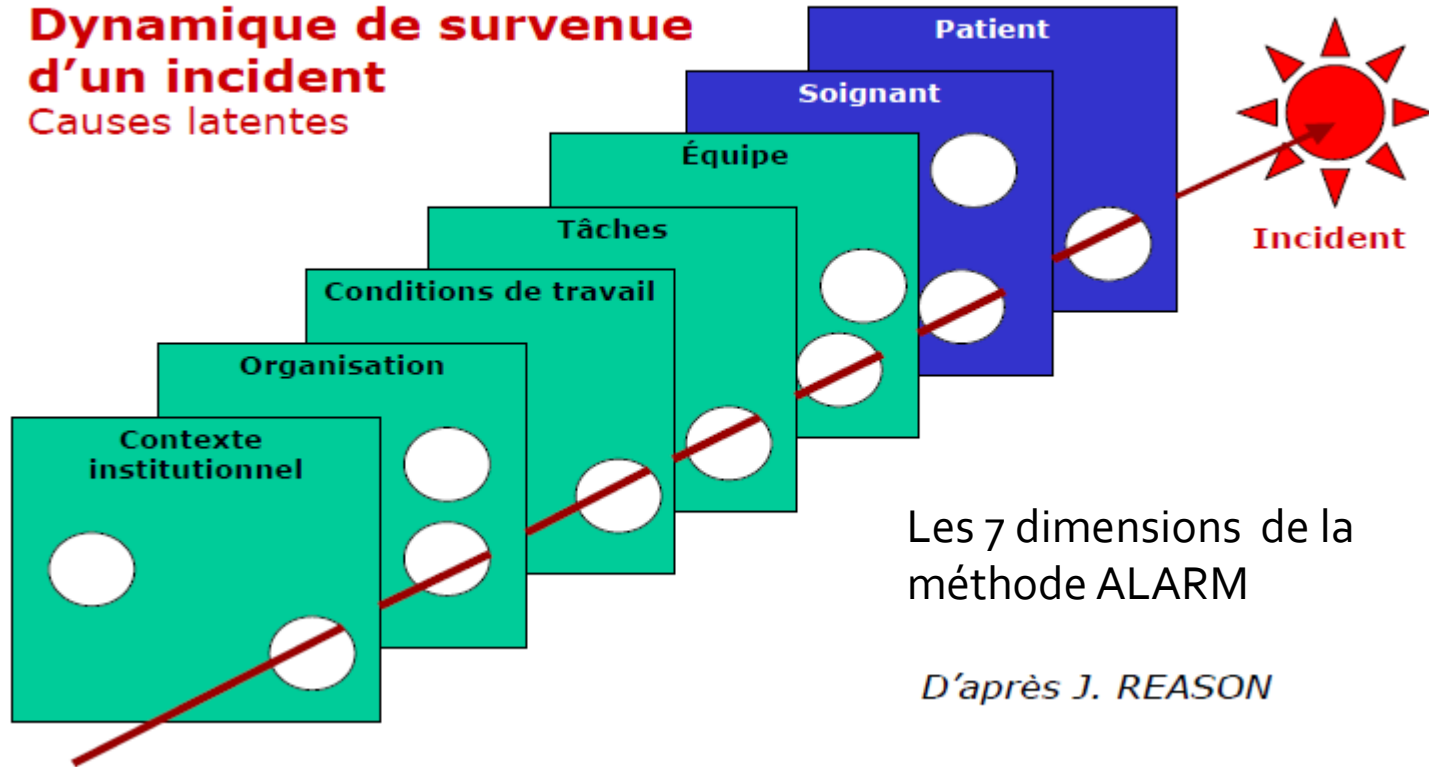
2<sup>ème</sup> étape  
Identification des  
défauts de soins

3<sup>ème</sup> étape  
Identification des  
erreurs systèmes

4<sup>ème</sup> étape  
Proposition de mesures  
correctives

# Dynamique de survenue d'un incident

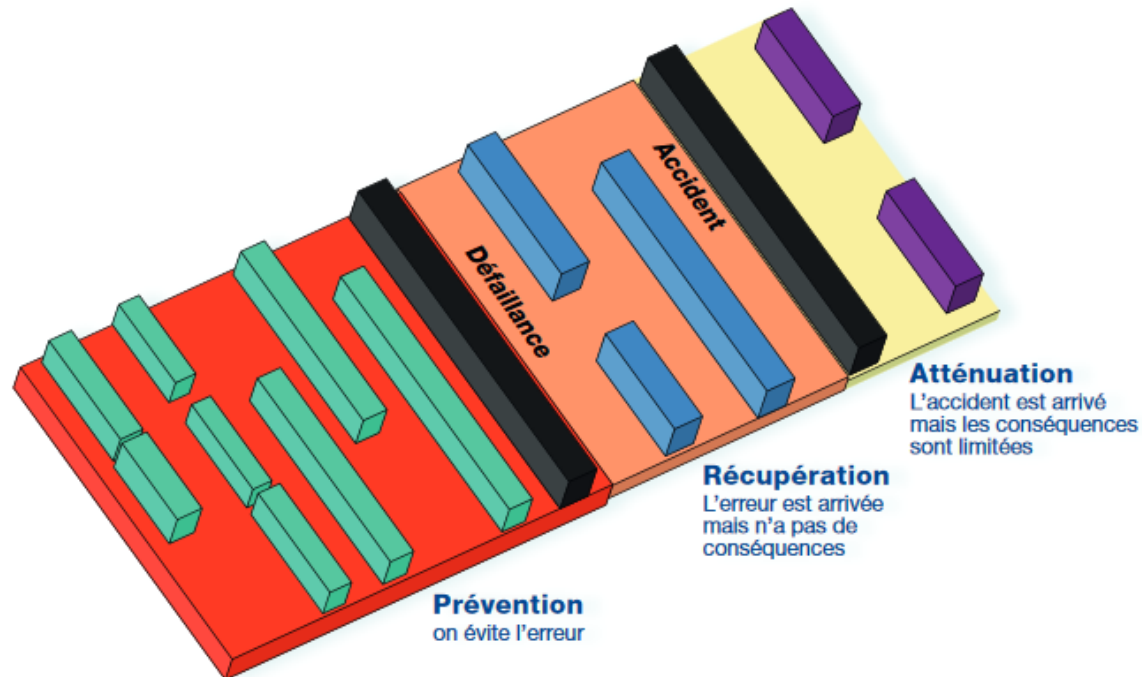
Causes latentes



# GESTION DES RISQUES ET CREX

Un système sûr possède une combinaison de **trois types de barrières** :

- **les barrières de prévention** : elles empêchent la survenue de l'erreur et de l'accident (ex : la *check-list* chirurgicale, barrière destinée à empêcher l'oubli d'une antibioprophylaxie péri-interventionnelle),
- **les barrières de récupération** : l'erreur est commise mais récupérée avant d'avoir des conséquences (ex : une antibioprophylaxie est prescrite au bloc opératoire mais l'infirmière prend connaissance de l'existence d'une allergie à la pénicilline dans le dossier médical et alerte le prescripteur qui modifie la prescription en conséquence),
- **les barrières d'atténuation des effets** : l'accident est avéré, mais les conséquences sont limitées (ex : un patient n'ayant pas bénéficié d'une antibioprophylaxie est en choc septique, mais des hémocultures ont été réalisées très tôt, le germe a été identifié rapidement, un lit en réanimation est immédiatement disponible, le traitement est engagé rapidement).



# GESTION DES RISQUES ET CREX

## AGIR

### Étape 4. Proposition d'un plan d'action

#### Questions :

- Qu'avons-nous appris ? Quels changements mettre en œuvre ?
- Quels enseignements tirer des étapes précédentes ?
- Quelles actions mettre en œuvre pour améliorer la qualité et la sécurité des soins ? (hiérarchisation et choix)
- Les actions mises en œuvre évitent-elles la récurrence du (des) problème(s) rencontré(s) (actions de prévention) et/ou réduisent-elles les conséquences (actions de protection) ?
- Ces actions peuvent-elles être généralisables au sein de l'établissement (en lien avec la structure de gestion des risques) ?

1<sup>ère</sup> étape  
Reconstitution  
chronologique des faits

2<sup>ème</sup> étape  
Identification des  
défauts de soins

3<sup>ème</sup> étape  
Identification des  
erreurs systèmes

4<sup>ème</sup> étape  
Proposition de mesures  
correctives

# GESTION DES RISQUES ET CREX

## PARTAGER

### Étape 4. Proposition d'un plan d'action (suite)

*Qu'avons-nous appris ? Quels changements mettre en œuvre ? (suite)*

- Comment le suivi et l'évaluation des actions mises en œuvre sont-ils assurés?
- Comment saurons-nous si les actions mises en œuvre sont efficaces ?
- Comment la communication et l'information des équipes sont-elles réalisées?

Objet :

- Mise en œuvre et suivi d'actions d'amélioration de la qualité et de la sécurité: utiliser une fiche de suivi d'action (ex: celle de la HAS)

1<sup>ère</sup> étape  
Reconstitution  
chronologique des faits

2<sup>ème</sup> étape  
Identification des  
défauts de soins

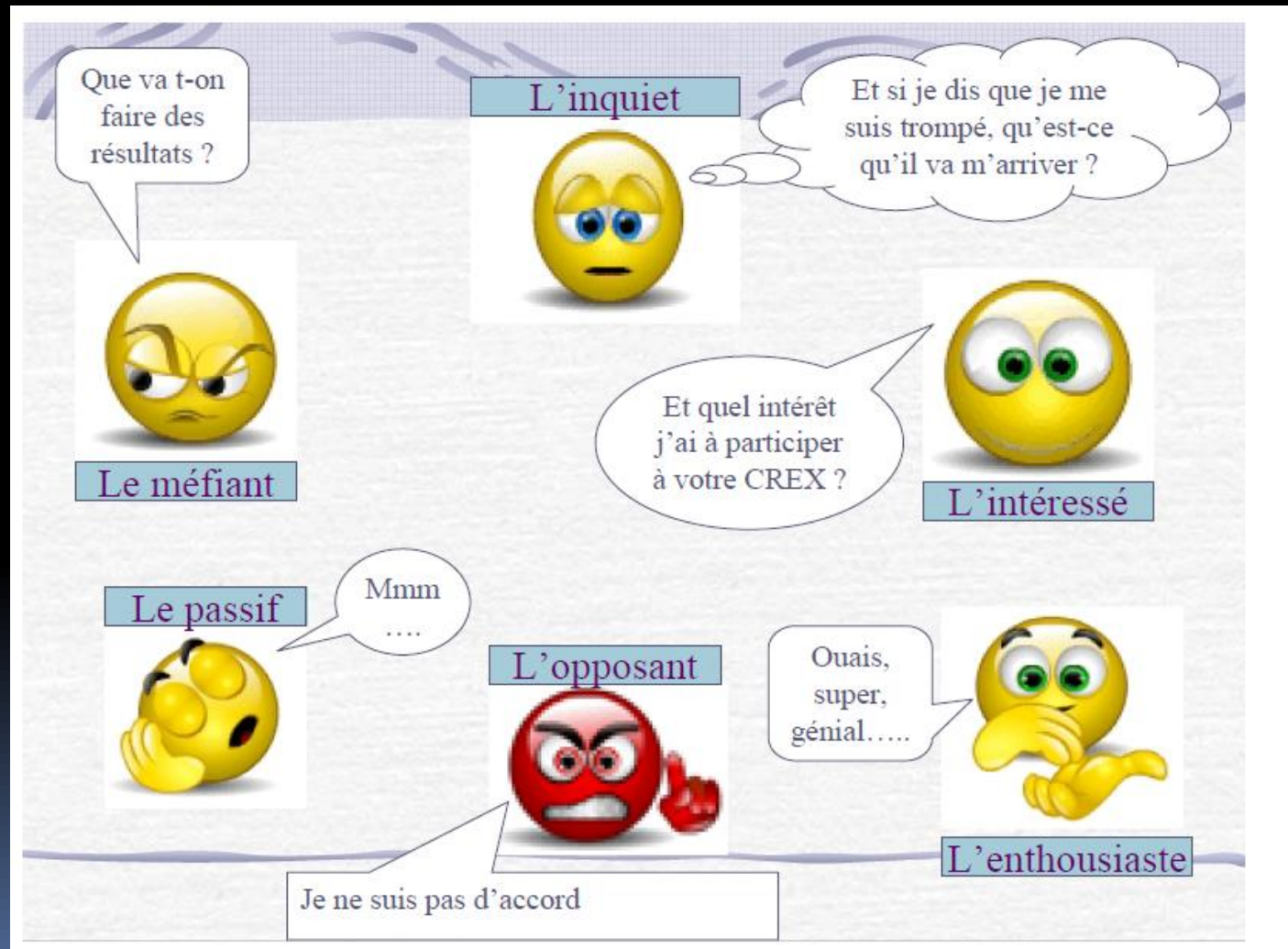
3<sup>ème</sup> étape  
Identification des  
erreurs systèmes

4<sup>ème</sup> étape  
Proposition de mesures  
correctives



# GESTION DES RISQUES ET CREX

- Les participants : personnels impliqués + experts



# GESTION DES RISQUES ET CREX

- L'ambiance du CREX



Bienveillance et respect envers chacun

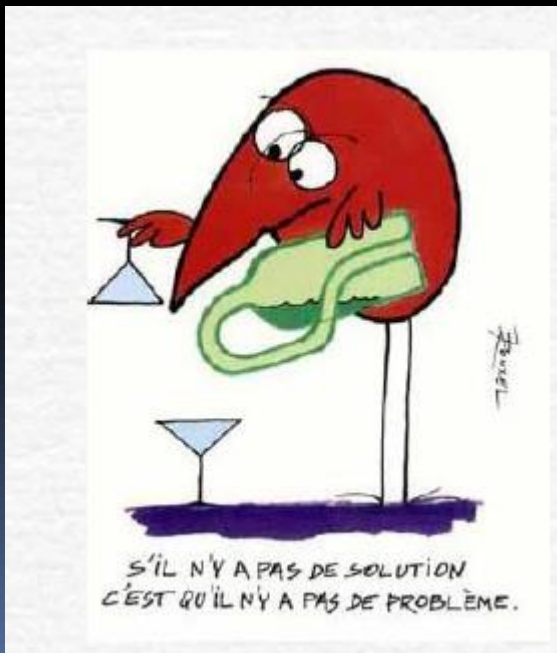
- Expression et écoute
- Confidentialité
- Objectivité
- Faits
- Absence de jugement de valeur
- Transparence

- La durée du CREX : 1H30 au maximum

# GESTION DES RISQUES ET CREX




L'ambiance du CREX N EST PAS CECI



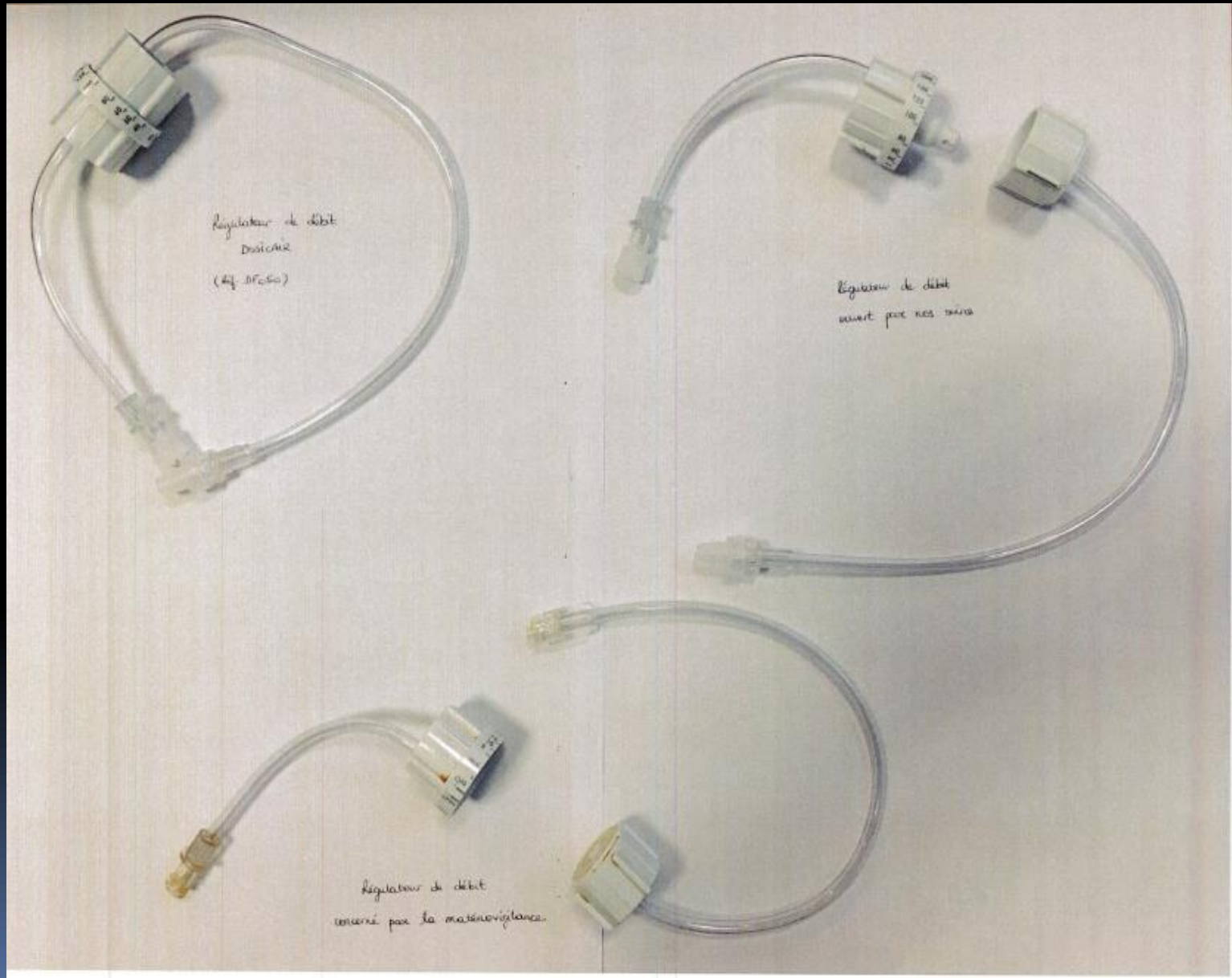
NI CECI



# EXEMPLE PRATIQUE: RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

- 05/10/2018
  - Rupture d'un régulateur de débit utilisé pour une alimentation parentérale
    - Déclaration d'EIAS + matériovigilance dans logiciel BLUE MEDI
    - Décision de le traiter sous forme de CREX
- 

# RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT





# EXEMPLE PRATIQUE: RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

## LOGICIEL BLUE MEDI SANTE

8/11/2018 Blue Medi Santé

**ENREGISTREMENT N°426 DE RMM/CREX-MODELE TOUS EIAS**

Version : 1

Créé par PEYRON Florence le 18/10/2018 11:25:10

Modifié par PEYRON Florence le 18/10/2018 12:39:57

---

Analyse systémique avec méthode ALARM calcul

<h3>CREX</h3> <p>Modèle RMM ou modèle CREX ? (*) : 2- CREX (EPP)</p> <p><u>CREX-Pilote de séance (*)</u> : PEYRON Florence</p>	<h3>ANALYSE SYSTEMIQUE</h3> <p>pour <b>EIAS</b> (Evénement Indésirable associé aux Soins)</p>	<p><b><u>IMPORTANT:</u></b></p> <p>Ces analyses, fruits d'une réflexion collective, sont chronophages. Le risque d'un arrêt de réseau Internet, ou d'une microcoupure de courant, est toujours possible: ce risque est proportionnel au temps passé sur le web.</p>
--	---	---

# EXEMPLE PRATIQUE : RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

- 10 Participants
  - Cadre du service de soin
  - Médecin du service de soin qui a pris en charge le patient
  - IDE du service de soins ayant pris en charge le patient après l'EI
  - Pharmaciens + interne en pharmacie
  - Médecin responsable gestion des risques Hôpital Nord CQ3S
  - Cadre Gestion des risques Hôpital Nord
  - Absence de l'IDE qui a posé le régulateur de débit car IDE intérimaire mais contactée par téléphone

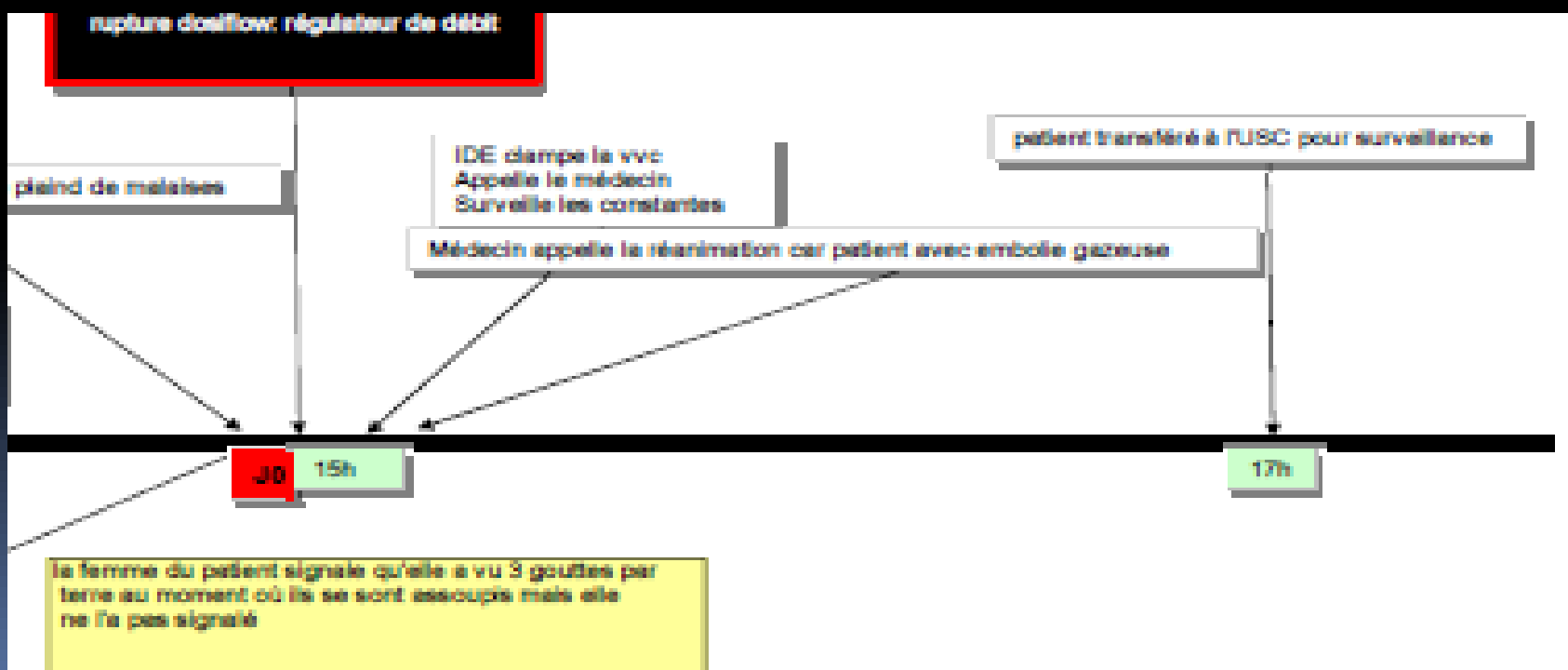
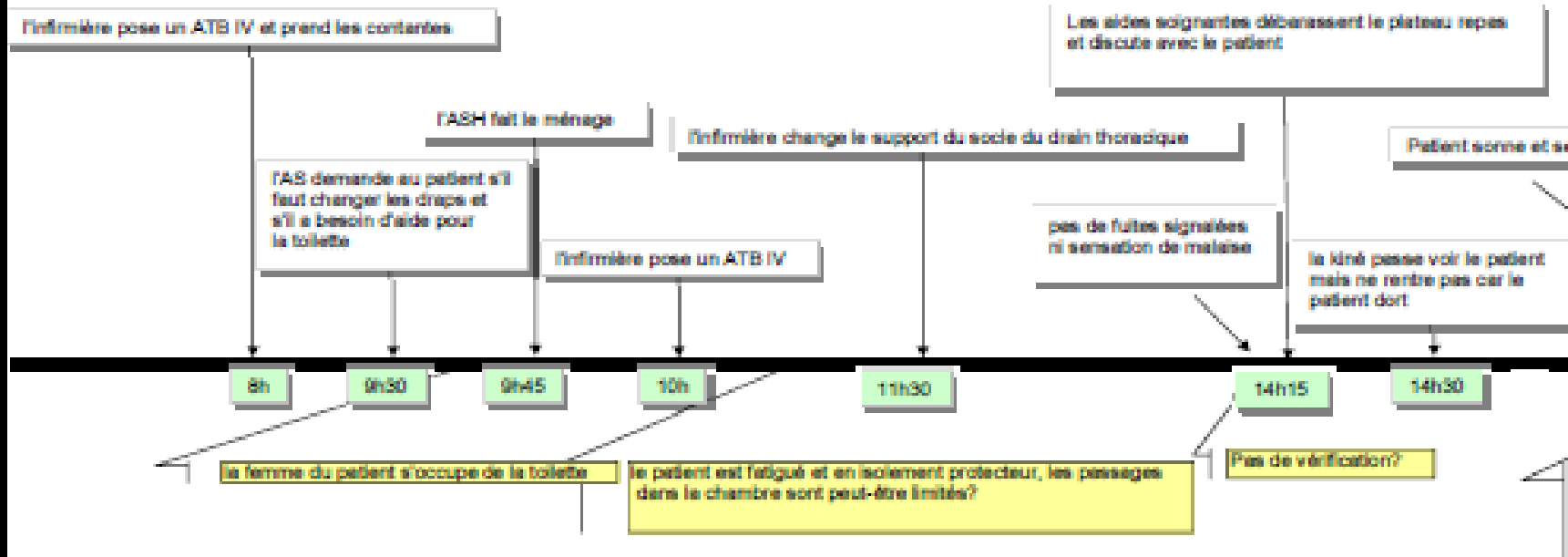
# EXEMPLE PRATIQUE : RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

1ère étape : reconstitution chronologique des faits



LOGIGRAMME








# EXEMPLE PRATIQUE : RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

Etape 2 : Recherche et identification des  
défauts de soins ou actions inappropriées  
(causes immédiates)



Utilisation d'un dispositif inadapté pour  
l'administration d'une nutrition parentérale

# EXEMPLE PRATIQUE : RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

Etape 3 : quelles sont les causes profondes ?

- Causes liées aux procédures

Causes racines liées aux PROCEDURES (Signaler les) (\*) : La diffusion de l'information sur ces procédures / techniques/ équipements utilisés n'est pas suffisante

- Manque d'information sur les conditions d'utilisation des régulateurs de débit
- Fréquence : de assez fréquent à quotidien

# EXEMPLE PRATIQUE : RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

- Etape 3 : quelles sont les causes profondes ?
- Causes liées à l'environnement

Causes racines liées à l'ENVIRONNEMENT  
(Signaler les) (\*) :

Un professionnel a manqué de médicaments/dispositifs médicaux  
Une ou plusieurs parties de l'équipement étaient défectueuses/ tombées en panne/ mal adaptées à la situation/ n'avaient pas leurs notices d'emploi ...

- Absence de pompes dans le service concerné pour l'administration de solutés de nutrition parentérale  
De assez fréquent à quotidien
- Anomalie probable du régulateur de débit (matéiovigilance déclarée à l'ANSM)  
De rare à peu fréquent

# EXEMPLE PRATIQUE : RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

## >>>> RÉSULTATS DE L'ANALYSE <<<<<

<u>Délai survenue EIAS-analyse :</u>	15 (en jours)
% Causes racines "rares" dans le service :	66 %
<u>% Causes racines "fréquentes" dans le service :</u>	33 %

% Causes racines liées au Patient :	0 %
% Causes racines liées aux Professionnels :	0 %
% Causes racines liées à l'Equipe :	0 %
% Causes racines liées aux Procédures :	33 %
% Causes racines liées à l'Environnement :	66 %
% Causes racines liées à l'Organisation :	0 %
% Causes racines liées au Contexte Politique :	0 %

# EXEMPLE PRATIQUE: RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

## ■ Etape 4 : proposition d'un plan d'action

Titre de l'action	Description de l'action	NOM Responsable de l'action	Date lancement de l'action	Date réalisation prévue	Périmètre de l'action	Avancée de l'action (au jour de l'analyse)	Indicateur d'efficacité de l'action?
Rédiger et diffuser une fiche réflexe d'utilisation des régulateurs de débit	Rédaction de la fiche réflexe Diffusion de l'information en réunion de cadres		15/11/2018	31/01/2019	Proposition pour action de site	Non initialisée-0%	Indicateur de bonne utilisation
Auditer l'utilisation des régulateurs de débit	Réalisation d'un audit dans tous les services		05/11/2018	05/11/2018	Proposition pour action de site	Non initialisée-0%	Indicateur de bonne utilisation
Acquérir des pompes	Contact services biomédical pour mise à disposition de pompes Achat si nécessaire de pompes pour l'administration de nutriments parentéraux ou autres médicaments		18/10/2018	30/06/2019	Action d'Equipe ou Service	Non initialisée-0%	Ratio du nombre d'administration de nutrition parentérale par pompe
Suivre la déclaration de matériovigilance ANSM	Suivi des retours ANSM suite à la déclaration Co responsable Florence PEYRON		18/10/2018	30/06/2019	Proposition pour action institutionnelle	Non initialisée-0%	Action ANSM

# EXEMPLE PRATIQUE : RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

NE PAS OUBLIER : AUTO-EVALUER LA SEANCE

## Auto évaluer la séance

? (\*) :

Oui

**Les participants à la séance sont :** soit le chef du service initiateur, soit au moins 1 correspondant pour la lutte contre les EI du

service initiateur  
les seniors des professions médicales  
les juniors des professions médicales  
les professions paramédicales  
d'autres professions hospitalières

**Ponctualité du début de réunion :** A L'HEURE mais SANS tous les participants souhaités

**Durée de la séance :** De 61 à 75 min

**Ambiance de la séance :** Excellente

# EXEMPLE PRATIQUE : RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

	MATERIOVIGILANCE
05/10/2018	Déclaration ANSM
12/11/2018	Demande de renseignements complémentaires de la part de l'ANSM (photos, analyse de l'EI)
06/12/2018	Relance de la part ANSM pour renseignements complémentaires (déjà fournis)
01/02/2019	Réception du rapport d'expertise du labo



L'expertise du dispositif reçu nous a effectivement permis de constater le défaut mentionné dans votre déclaration : le dispositif est sectionné en 2 à la base de la cheminée de clipage.

On peut noter que la casse ne peut être liée au type de soluté car la zone ayant cassé mécaniquement n'est pas en contact avec le liquide perfusé.

La cause de cette casse mécanique lors de l'utilisation est inconnue.

Cet incident est isolé, nous n'avons enregistré aucun autre signalement de ce type sur cette référence.



# EXEMPLE PRATIQUE : RUPTURE D'UN REGULATEUR DE DEBIT

	CREX
05/10/2018	Déclaration EIAS dans Blue Medi (presqu'accident)
18/10/2018	Tenue du CREX
18/10/2018	Demande d'achat de pompes par le service ayant déclaré l'EIAS
Mars/avril/mai 2019	Audit auprès de 19 services utilisateurs : 70 personnels rencontrés Fiche de bon usage des régulateurs de débit (en cours)



Programmation formations pour service de soins (octobre / novembre 2019)  
Réévaluations par un audit à distance des formations (2020)

# CONCLUSION

**Matérovigilance** : recueil, traçabilité, traitement des signalements d'évènements indésirables en lien avec les dispositifs médicaux.

Tremplin pour des retours d'expérience.

**CREX** apporte des pistes d'amélioration, participe à l'amélioration continue des soins, permet d'enrichir le savoir commun et d'accroître les compétences.



*Merci pour votre attention*

