

Erreurs médicamenteuses & EIGS Produits de santé

- Erreurs médicamenteuses en région
- Informations EIGS HAS
- Flash Sécurité Patient

Rapport annuel sur les EIGS



Rappel du processus de déclaration et d'analyse des EIGS en France

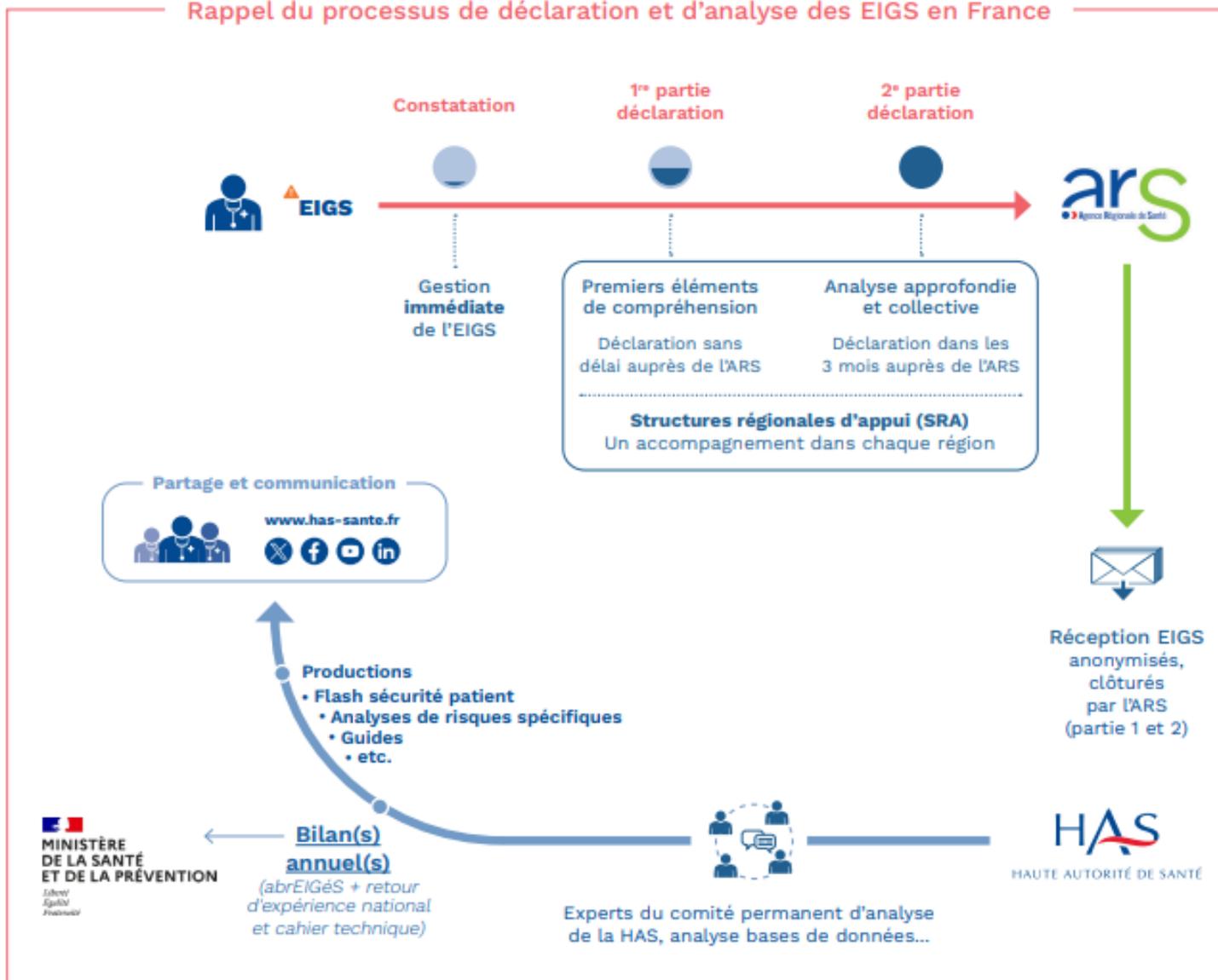


Figure 1. Nombre de déclarations EIGS reçues à la HAS de 2017 à 2022

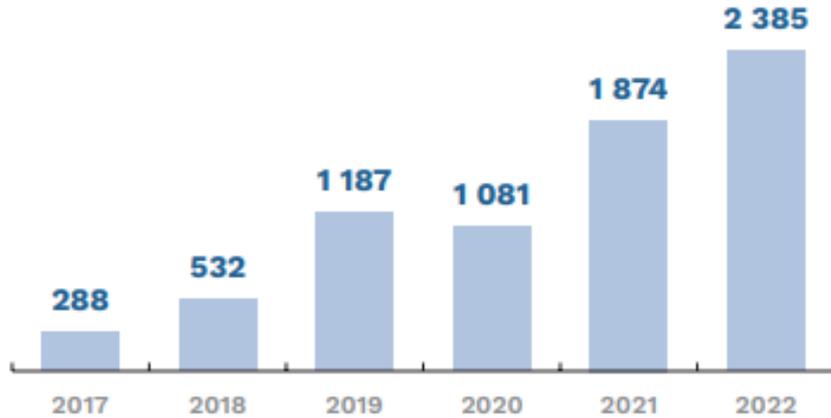


Figure 2. Activité du portail des signalements des EIGS depuis son ouverture en mars 2017 (n)

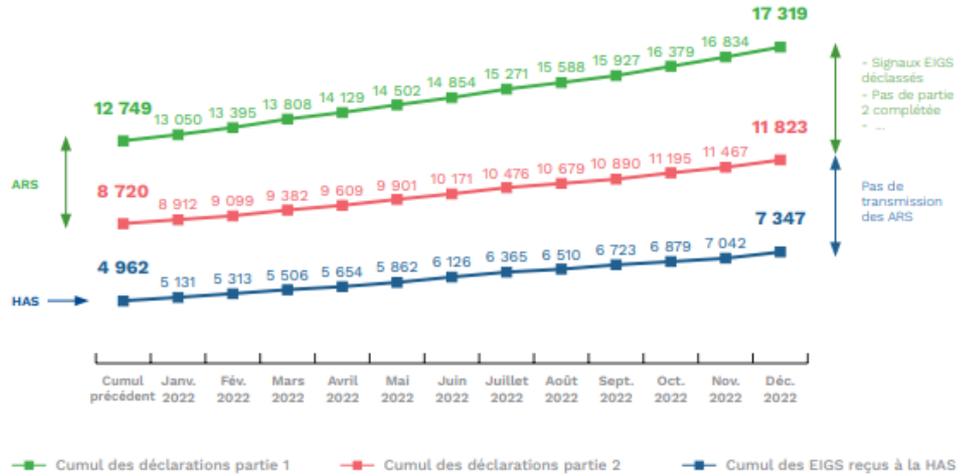


Figure 3. Nombre de déclarations d'EIGS reçues par la HAS par région sur l'année 2022

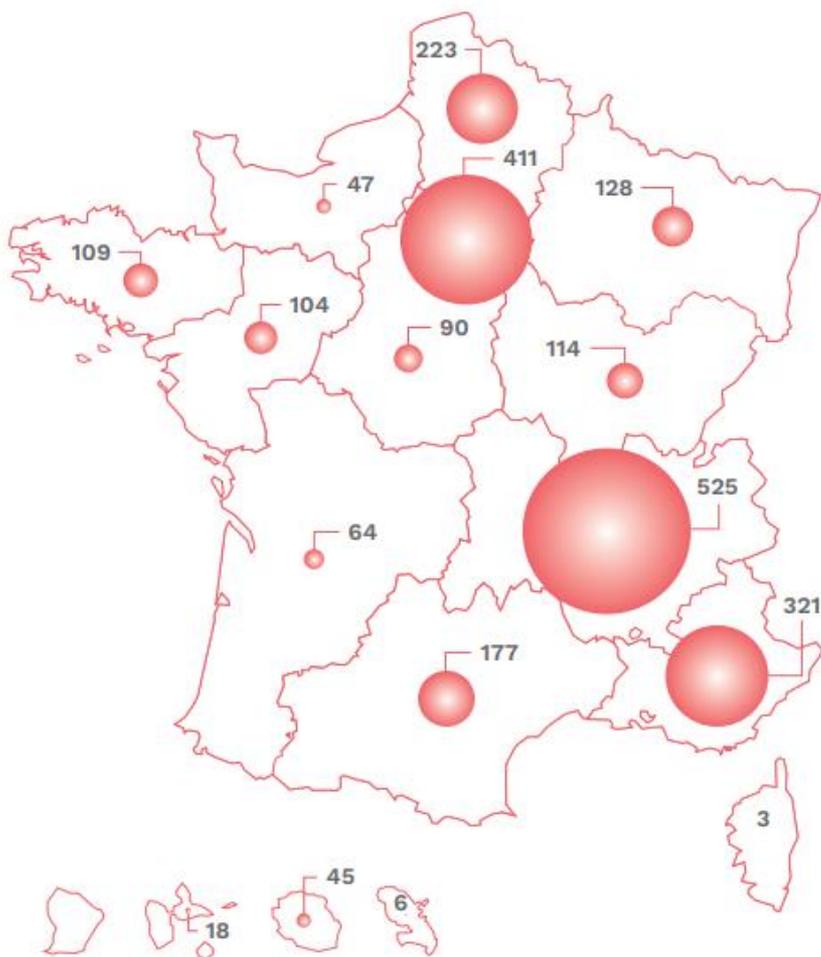


Figure 4. Nombre de déclarations par million d'habitants sur l'année 2022

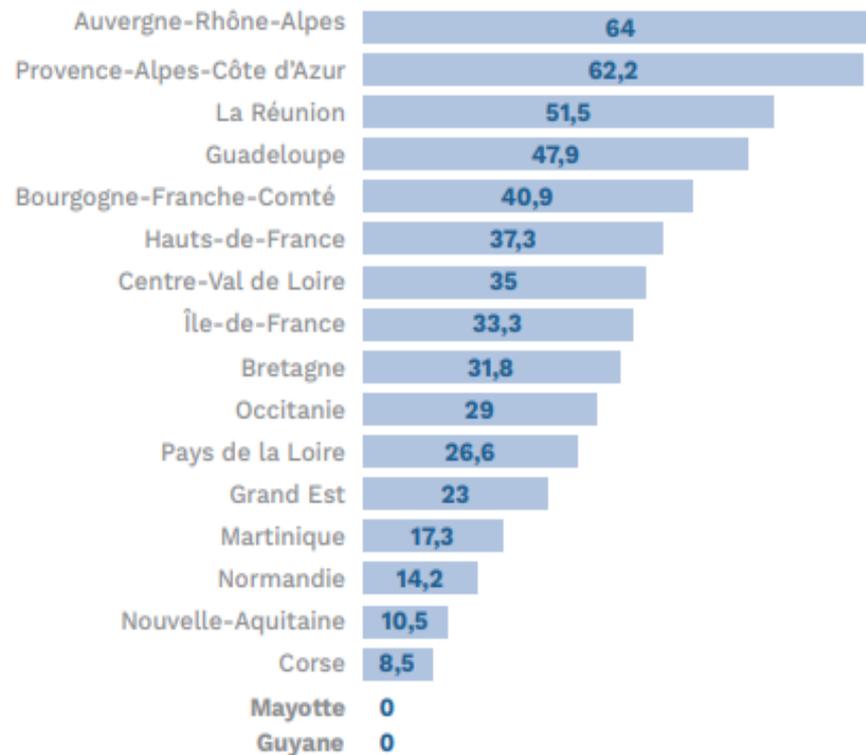
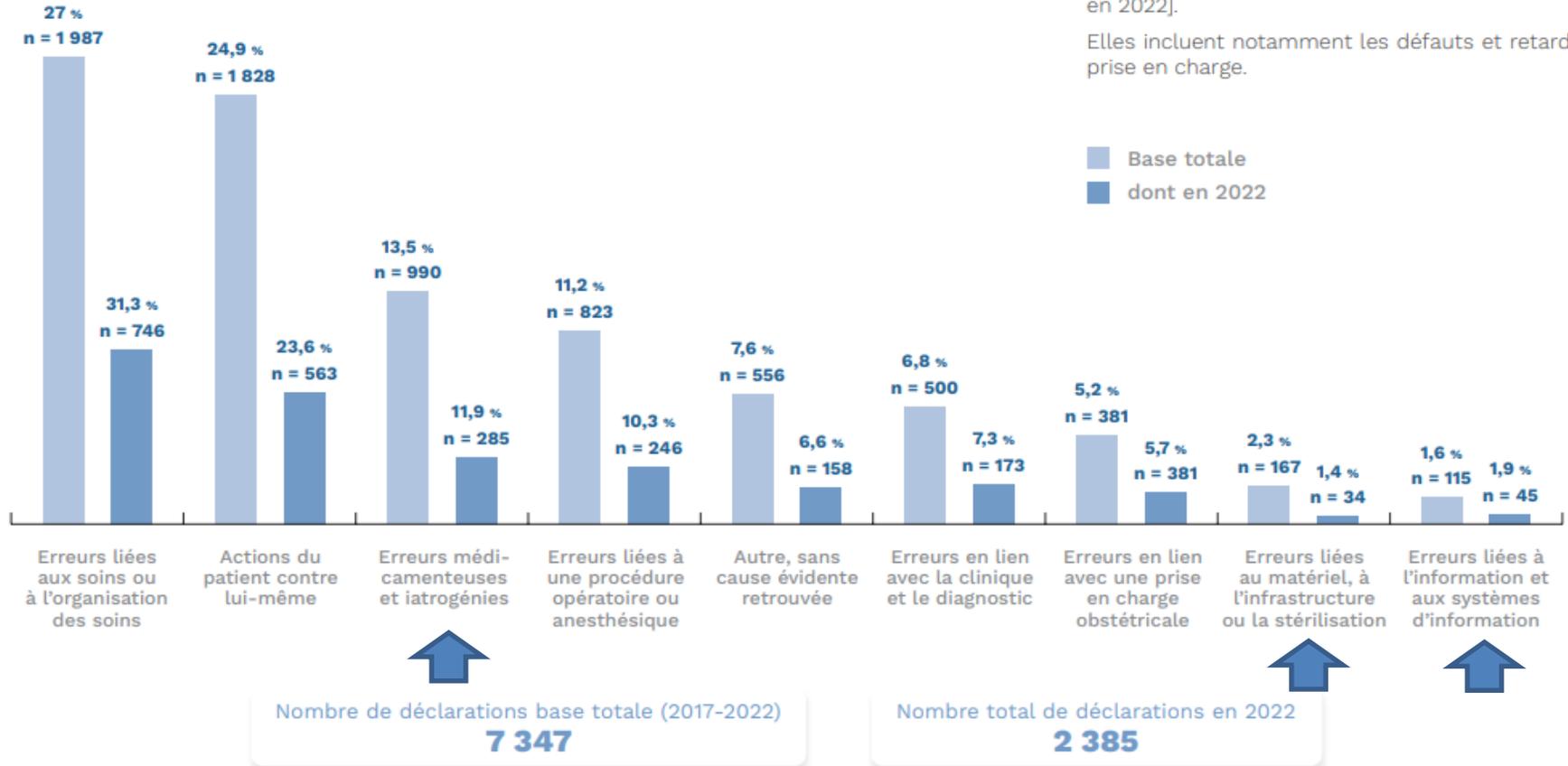


Figure 5. Répartition des EIGS par thématique - comparaison entre 2022 et la période 2017-2022 (% , n)



Les erreurs liées aux soins ou à l'organisation des soins sont les plus fréquemment déclarées [27 % de tous les EIGS déclarés (figure 5) depuis 2017 et 31 % en 2022].

Elles incluent notamment les défauts et retards de prise en charge.

Focus sur 4 situations à risques d'EIGS

EIGS en soins critiques

n = 293 / 7 347

3 principales causes immédiates

- Erreur ou retard de prise en charge (n = 101)
- Défaut de surveillance (n = 68)
- Complication d'un geste (n = 56)

EIGS déclarés comme survenus en ville

n = 343 / 7 347

3 principales causes immédiates

- Suicides de patients hospitalisés en service de psychiatrie, en permission à leur domicile (n = 136)
- Erreurs de régulation du Centre 15 (n = 66)
- Prise en charge en HAD (n = 62)

EIGS en lien avec les infections associées aux soins (IAS)

n = 157 / 7 347

3 principales causes immédiates

- Oubli de matériel chirurgical (compresse, etc.) (n = 34)
- Défaut d'étanchéité lors d'une chirurgie de rétablissement de la continuité digestive (n = 18)
- Non-respect des bonnes pratiques de l'utilisation d'un dispositif médical (cathéter, chambre implantable, etc.) (n = 17)

EIGS liés aux anticoagulants

n = 270 / 7 347

3 principales causes immédiates

- Chute de patient sous anticoagulant entraînant des hémorragies et/ou des hématomes (n = 115)
- Erreur liée à la prescription (erreur de posologie, etc.) (n = 91)
- Erreur liée à l'administration (distribution et préparation) (n = 41)

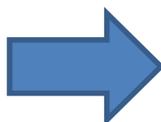
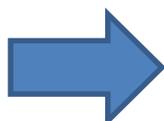
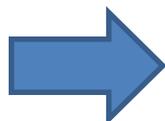


Figure 9. Nature des erreurs médicamenteuses (n = 143)

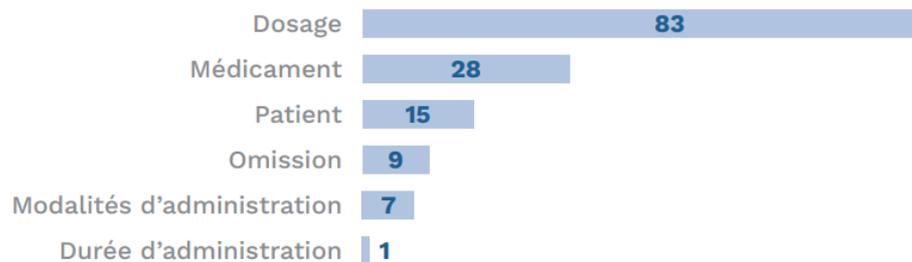


Figure 10. Les étapes de la prise en charge médicamenteuse impactées par les erreurs de dose (n = 83)

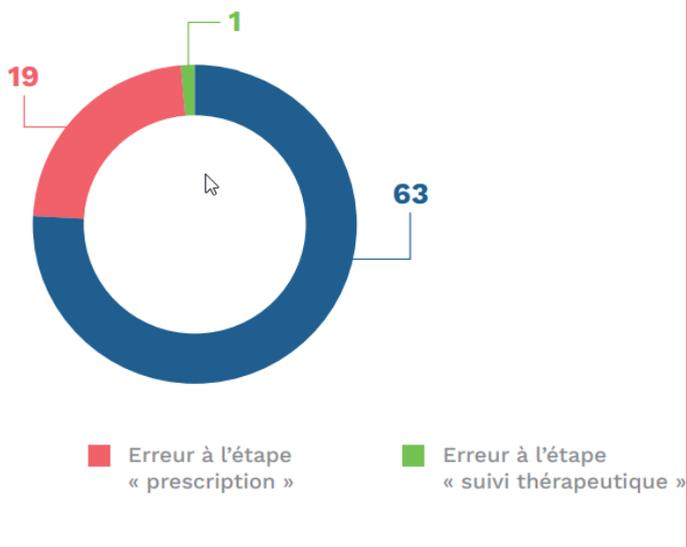


Figure 11. Répartition par année des erreurs de dose parmi les EIGS liés à une erreur médicamenteuse

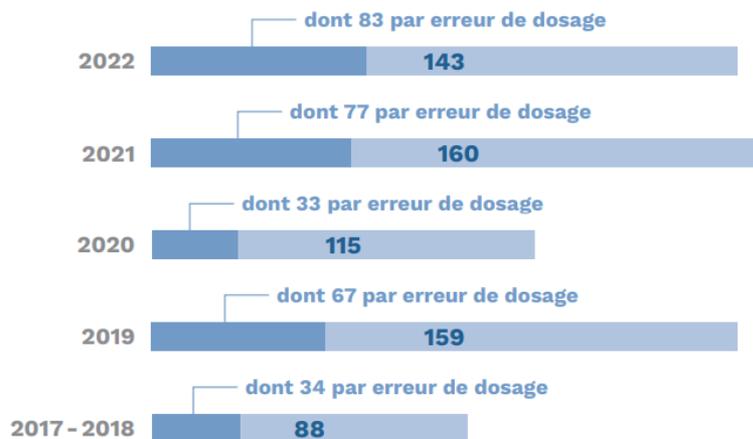
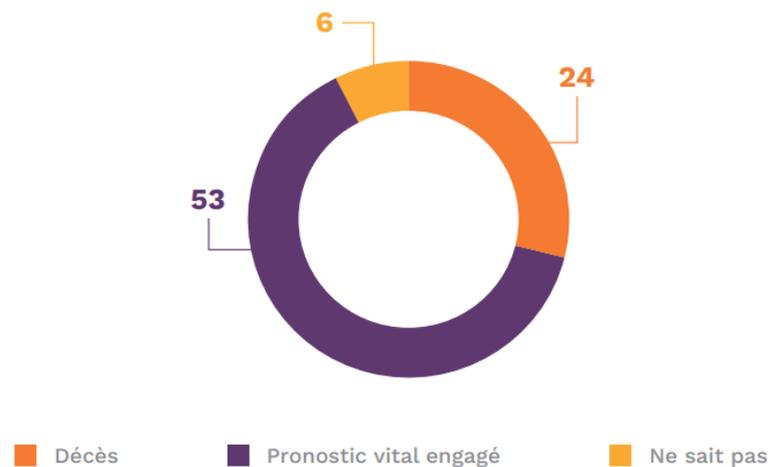


Figure 12. Conséquences des erreurs de dose pour le patient (n = 83)



Retour sur le webinaire Erreurs médicamenteuses

ERREURS MEDICAMENTEUSES

Webinaire 22 juin 2023 - 14h00



Centre régional de
pharmacovigilance
d'Amiens
Hauts-de-France



Retour sur le webinaire Erreurs médicamenteuses

- 21 ES ont déclaré des EM en 2021
- 1987 EM déclarées
- Détection par la pharmacie : 72 %
- Etapes impactées :
 - Prescription : 70 %
 - Administration : 10 %
 - Délivrance nominative : 6 %

Retour sur le webinaire Erreurs médicamenteuses

- **Gravité de l'erreur :**
 - Erreur mineure : 83 %
 - Erreur significative : 10 %
 - Erreur majeure : 7 %

- **Moment de détection :**
 - Avant administration : 60 %
 - Après l'administration : 25 %
 - Aucune administration : 10 %
 - Pendant administration : 4 %
 - Non administré par omission : 1 %

Retour sur le webinaire Erreurs médicamenteuses

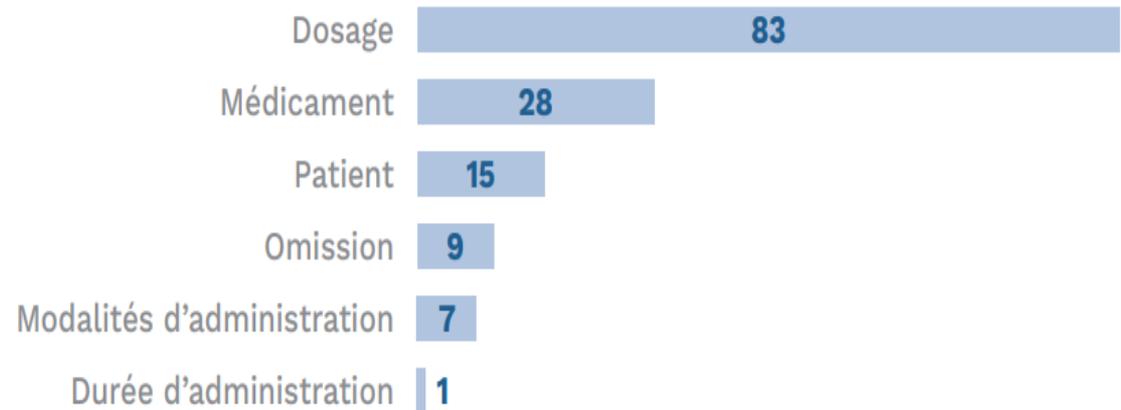
- Type d'erreur :
 - Dose : 46 %
 - Autres : 28 %
 - Médicament : 14 %
 - Moment ou durée : 7 %
 - Patient : 4 %
 - Voie : 1 %

Retour sur le webinaire Erreurs médicamenteuses

➤ Type d'erreur :

- Dose : 46 %
- Autres : 28 %
- Médicament : 14 %
- Moment ou durée : 7 %
- Patient : 4 %
- Voie : 1 %

Figure 9. Nature des erreurs médicamenteuses (n = 143)



Retour sur le webinaire Erreurs médicamenteuses

➤ **Facteurs favorisants :**

- Allergie, insuffisance rénale ou hépatique non prises en compte
- Calcul manuel nécessaire

➤ **Présentation en CREX :**

- Oui : 19 %
- Non : 19 %
- Pas d'information : 62 %

➤ **Si l'EM a atteint le patient :**

- Oui : 61 %
- Non : 22 %
- Pas d'information : 17 %

Focus Never Events en 2021

Nous avons recensé 40 **Never Events** sur l'année 2021 (121 en 2020 ; baisse de 67 %) Pour rappel, ce sont 12 événements indésirables qui ne devraient jamais arriver.

	Nombre de cas 2019	Nombre de cas 2020	Nombre de cas 2021
1. Erreur lors de la prise en charge des patients traités avec des médicaments anticoagulants	45	67	24
2. Erreur lors de l'administration du chlorure de potassium injectable	0	3	0
3. Erreur de préparation de spécialités injectables pour lesquelles le mode de préparation est à risque	6	5	1
4. Erreur d'administration par injection intrathécale au lieu de la voie intraveineuse	0	0	1
5. Erreur d'administration par injection parentérale au lieu de la voie orale ou entérale	0	1	0
6. Surdosage en anticancéreux notamment en pédiatrie	4	0	1
7. Erreur de rythme d'administration du méthotrexate par voie orale (hors cancérologie)	0	0	0
8. Erreur d'administration d'insuline	16	10	9
9. Erreur d'administration de spécialités utilisées en anesthésie réanimation au bloc opératoire	14	5	3
10. Erreur d'administration de gaz à usage médical	5	2	0
11. Erreur de programmation des dispositifs d'administration (pompes à perfusion, seringues électriques...)	37	27	1*
12. Erreur lors de l'administration ou l'utilisation de petits conditionnements unidoses en matière plastique (ex : unidose de sérum physiologique, solution antiseptique...) notamment à la maternité ou en pédiatrie	1	1	0
	128	121	40

* Baisse en lien avec l'absence de déclaration par des ES HAD



Les soins en ville

Les risques existent aussi

11 mai 2023

Flash sécurité patient

Événement 2

Les

Les risques

11 mai 2023

MÉCONNAISSANCE D'UNE CHUTE CHEZ UNE PATIENTE SURDOSÉE EN ANTI-VITAMINE K

Une patiente quinquagénaire aux antécédents de fibrillation auriculaire et d'embolie pulmonaire traitée par WARFARINE présente un INR (International Normalized Ratio) à 5,5. Apprenant ce surdosage, son médecin traitant alerte l'infirmière, qui se rend au domicile de la patiente pour modifier son pilulier en retirant la WARFARINE. L'infirmière découvre le pilulier vide. L'INR se normalise, mais la patiente présente 11 jours après une confusion et une ataxie. La patiente est hospitalisée en urgence et un hématome sous dural gauche chronique est découvert, avec nécessité de drainage chirurgical.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Une chute chez une patiente surdosée en anti-vitamine K est passée inaperçue.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défailtantes

- La patiente n'a pas fait l'objet d'une évaluation cognitive, et n'a donc pas fait l'objet d'une surveillance régulière quant à la prise effective de son traitement : les IDE passaient deux fois par semaine pour préparer le pilulier, mais elles ne géraient pas la prise du traitement.
- Il n'y a pas eu d'évaluation du risque de chute et, par conséquent, pas de prévention de ce risque chez cette patiente sous anticoagulant.
- Un contexte d'alcoolisme connu n'a pas été pris en compte.
- Un traitement pour deux jours n'était pas dans le pilulier et la patiente n'a pas pu l'expliquer.
- La famille n'a pas signalé la chute survenue quelques jours plus tôt.

Flash sécurité patient

Les soins

Les risques existe

11 mai 2023

Pour que cela ne se reproduise pas

L'analyse des événements indésirables graves à partir de la base REX-EIGS a mis en évidence 209 EIGS liés à la médecine de ville de mars 2017 à décembre 2021.

La majorité concerne l'hospitalisation à domicile (HAD), des défauts de régulation d'appel au 15 ou des suicides chez des patients suivis en psychiatrie en permission.

Même si l'HAD ne relève pas juridiquement du secteur de ville, comme elle fonctionne la plupart du temps avec des professionnels libéraux (médecins, IDE, pharmaciens, biologistes), cela explique qu'on la retrouve quand on s'intéresse aux soins de ville.

...

Pour favoriser la continuité des soins en secteur de ville et faciliter la coordination ville-hôpital la gestion des EIGS repose sur :

- **un partage d'informations** entre tous les professionnels de la prise en charge ainsi que le patient et son entourage. Plusieurs leviers sont à la disposition des professionnels :
 - les lettres de liaison,
 - les messageries sécurisées, le DMP,
 - les procédures d'alerte entre laboratoire d'analyse de biologie médicale et médecin traitant, professionnels de santé concernés, notamment ce qui relève de la surveillance biologique des patients sous anticoagulants,
 - les nouveaux modes de travail coordonnés, tels que les communautés professionnelles territoriales de santé, les maisons de santé pluriprofessionnelles,
 - l'élaboration d'un projet de soins personnalisé en équipe et un partage de la situation du patient ;
- **une évaluation de la capacité à rester à domicile pour les personnes les plus fragiles ;**
- **la mise en œuvre des préconisations nationales de bonnes pratiques** pour un accouchement à domicile :
 - qui ne peut être envisagé que dans le cas d'une grossesse normale,
 - qui ne doit pas présenter de risque majoré de complications.



Cathéter veineux central et embolie gazeuse

Il suffit d'une bulle et tout bascule

11 octobre 2023



Flash
sécurité patient

Événement 4

ARRACHEMENT D'UN CATHÉTER VEINEUX CENTRAL ENTRAÎNANT UNE EMBOLIE GAZEUSE MORTELLE

Un patient cinquantenaire est hospitalisé en unité de soins intensifs de chirurgie gastro-hépto-biliaire au décours d'une transplantation hépatique pour cirrhose alcoolique et est porteur d'un cathéter veineux central jugulaire interne. L'évolution est favorable et le patient est en attente d'une place en unité de soins conventionnels. Au cours d'une phase de confusion, le patient se lève, arrache le cathéter veineux central, le cathéter artériel et le drainage abdominal, et déconnecte le module du moniteur de surveillance. Le patient est retrouvé au sol en arrêt cardiaque et décède malgré les manœuvres de réanimation.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

L'arrachement du cathéter a entraîné une embolie gazeuse.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Le cathéter veineux central jugulaire n'a pas été remplacé par une voie veineuse périphérique en raison d'une thrombopénie empêchant son ablation.
- Il n'y avait pas de procédure d'évaluation et de prise en charge du sevrage alcoolique.
- La surconsommation de morphiniques à visée antalgique en post-opératoire, en l'absence de pratique d'analgésie loco-régionale de la paroi abdominale, a pu favoriser la confusion.
- L'agencement des locaux et l'absence de répéteur d'alarme en salle de repos n'ont pas permis d'entendre les alarmes de sortie de lit émises par le moniteur de surveillance dans la chambre du patient, entraînant un retard de prise en charge.
- Compte tenu de l'agencement des locaux, la présence permanente des personnels paramédicaux au sein de l'unité était mal organisée.



Flash
sécurité patient

Cathéte et emb

Il suffit d'une bu

11 octobre 2023

Pour que cela ne se reproduise pas

Une **embolie gazeuse** est l'obstruction brutale d'un vaisseau sanguin par une bulle de gaz, le plus souvent de l'air. En phase inspiratoire de ventilation spontanée, particulièrement en position verticale et lorsque le patient est hypovolémique, la pression intrathoracique est négative et toute communication entre l'extérieur et le réseau veineux central intrathoracique, par exemple *via* un cathéter ou le tunnel qu'il a laissé, permet l'entrée d'air dans la circulation sanguine. L'air atteint ensuite les cavités cardiaques droites et peut donc entraîner une embolie pulmonaire gazeuse, un arrêt cardiaque ou, après passage dans les cavités cardiaques gauches, une embolie artérielle notamment cérébrale.

Les risques d'embolie gazeuse liée à la gestion (pose, entretien, surveillance, ablation) des cathéters veineux centraux en territoire cave supérieur doivent être connus. Le risque d'embolie gazeuse est particulièrement important lors de l'ablation du cathéter, d'autant plus que le cathéter est en place depuis longtemps, que le cathéter est de gros calibre, que le patient est maigre et que le trajet sous-cutané est bref (ce qui est le plus souvent le cas lorsque le cathéter a été posé sous repérage échographique). Mais tout abord vasculaire peut être la porte d'entrée dans la circulation d'air sous pression, sous l'effet d'un pousse-seringue par exemple.

De nombreuses recommandations de sécurisation de la gestion des cathéters veineux centraux ont été émises en France comme à l'étranger. Ces recommandations insistent sur la nécessité de disposer dans chaque service ayant à gérer des cathéters veineux centraux d'une **procédure décrivant tous les soins en rapport avec les cathéters veineux centraux**, ainsi que sur la nécessité d'une **formation initiale de tous les personnels** et de **formations régulières sensibilisant aux risques**. La prévention des embolies gazeuses repose sur le respect des recommandations aux différentes étapes des soins des cathéters veineux centraux, notamment en territoire cave supérieur. Il faut en particulier respecter la position de Trendelenbourg (décubitus dorsal déclive à - 45° avec tête plus basse que les hanches) lors de la pose et de l'ablation, faire attention lors du rasage du cou et de la manipulation des lignes de perfusion. Les phases d'agitation des patients de soins critiques exposent au risque d'arrachement de cathéter.

Les signes d'embolie gazeuse et la conduite à tenir en cas de survenue/suspicion d'embolie gazeuse doivent être connus :

- clamper le cathéter (ou l'aiguille de Huber) s'il est toujours en place ;
- placer le patient en décubitus latéral gauche (à défaut dorsal) ;
- prévenir le médecin en charge des urgences vitales ;
- analyser et déclarer l'événement indésirable.

- **Toujours évaluer la nécessité d'un cathéter veineux central et la balance bénéfices/risques.**
- **Toujours faire réaliser la pose, l'entretien et l'ablation des cathéters veineux centraux par du personnel formé.**
- **Toujours penser au risque d'embolie gazeuse et être attentif lors des manipulations du cathéter veineux central.**



Surveillance biologique des anticoagulants (héparines et antivitamines K)

Une prise de sang pour éviter une perte de sang

12 octobre 2023



Flash
sécurité patient

Événement 3

SURDOSAGE EN ANTIVITAMINES K AGGRAVANT UN HÉMATOME SOUS DURAL PRÉ-EXISTANT

Une patiente âgée de 89 ans, résidente en EHPAD, dialysée 3 fois par semaine, est traitée par AVK à la suite d'une embolie pulmonaire. Lors d'un contrôle biologique, le laboratoire signale un INR à 5,14. Le médecin du centre de dialyse demande l'arrêt de l'AVK et un contrôle 48 heures plus tard. Lors de ce contrôle, l'INR est à 6,14. Le médecin demande que l'AVK ne soit pas repris et qu'un nouveau contrôle de l'INR soit réalisé à 48 heures. Trois jours plus tard, la patiente chute dans l'EHPAD. Elle est adressée aux urgences, où un scanner cérébral met en évidence un hémato-me sous-dural chronique bilatéral avec saignement récent. Les jours suivants, l'INR se stabilise à 2,73 mais un déficit du membre supérieur gauche et une désorientation temporo-spatiale sont constatés.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

La patiente a été surdosée en AVK (FLUINDIONE).

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défailtantes

- Les AVK n'ont pas été stoppés par la maison de retraite contrairement aux demandes du médecin du centre de dialyse lors du premier INR à 5,14, ainsi que lors du deuxième INR à 6,14. Dans ce dernier cas :
 - les résultats sont restés bloqués dans l'automate du laboratoire sans que les professionnels s'en aperçoivent immédiatement ;
 - par conséquent, ils n'ont été communiqués que tardivement (19h) au médecin du centre de dialyse ;
 - à cette heure, la communication entre le laboratoire, le médecin, l'infirmière du centre de dialyse et l'EHPAD n'a pu être réalisée que par téléphone. Les prescriptions du médecin n'ont pas été tracées dans le dossier médical ;
 - du fait du dysfonctionnement de l'automate, aucun résultat « papier » n'est transmis au centre de dialyse. Le lendemain, les professionnels présents au centre de dialyse n'ont pas connaissance de l'INR à 6,14. Ils ne peuvent donc pas ajuster la prescription, ni programmer le nouveau contrôle à 48 heures.
- Lors de la séance de dialyse deux jours après la 2^e chute, le centre de dialyse ne disposait que d'un compte-rendu incomplet des urgences et pas du compte-rendu du scanner, malgré plusieurs relances. Il n'a donc pas connaissance de la présence d'un hémato-me et d'un saignement récent et donc de la nécessité d'arrêter l'AVK pour adapter la prise en charge de la patiente.
- La patiente était particulièrement à risque hémorragique. En effet, un mois avant l'initiation du traitement par AVK, une chute avait entraîné une hémorragie au niveau frontal gauche et pariétal droit.

Surv
antic
et ar
Une prise

12 octobre 2023

Flash sécurité patient

Surveillance anticoagulants et anti...

Une prise de...

12 octobre 2023

Pour que cela ne se reproduise pas

Les anticoagulants sont des médicaments essentiels mais particulièrement à risque pour les patients. Ainsi, environ 5 000 décès seraient associés chaque année à des hémorragies sous antivitamines K. Pour favoriser l'efficacité des traitements anticoagulants tout en maîtrisant/prévenant le risque hémorragique associé, il est essentiel de :

- respecter les recommandations de bonnes pratiques lors de la **prescription** d'anticoagulants ;
- veiller à ce que la **surveillance biologique** soit régulière et adaptée à l'anticoagulant prescrit. Un contrôle est systématique après chaque changement de posologie :
 - pour l'HÉPARINE CALCIQUE, le premier prélèvement doit avoir lieu exactement entre les deux premières injections. On peut utiliser selon les cas le TCA et/ou l'activité anti-Xa. Par ailleurs, la cinétique des plaquettes doit régulièrement être contrôlée,
 - l'efficacité des AVK est contrôlée en mesurant l'INR. Une fourchette de valeurs cibles de cet INR est fixée pour chaque patient en fonction de l'indication thérapeutique et de son âge. En début de traitement, des contrôles fréquents sont effectués jusqu'à ce que l'INR atteigne la valeur souhaitée et qu'il reste stable. Ensuite, la mesure de l'INR est faite régulièrement, en général une fois par mois ;
- respecter les recommandations de bonnes pratiques des prélèvements pour la surveillance biologique et, en particulier, s'assurer du respect de la **temporalité du prélèvement** (si un prélèvement est réalisé trop tôt ou trop tard après l'administration, les résultats ne sont pas fiables) ;
- favoriser le partage d'informations entre les professionnels de santé et les laboratoires d'analyse de biologie médicale en :
 - élaborant et mettant en œuvre des **procédures d'alerte**, pour une information immédiate en cas de résultat hors norme et un éventuel **ajustement rapide de la prescription**,
 - traçant systématiquement les modifications de prescriptions liées aux résultats biologiques ou à l'examen clinique du patient,
 - communiquant sur les événements indésirables liés aux anticoagulants survenant au décours de la prise en charge du patient (lettres de liaison et de sortie, courrier d'adressage...),
 - coordonnant la gestion des anticoagulants en pré, per et post-opératoire par l'anesthésiste et le chirurgien ;
- systématiser autant que possible l'**analyse pharmaceutique** ;
- associer le patient et son entourage en renforçant leurs connaissances liées au traitement par anticoagulants par une **éducation thérapeutique**. Les informer des supports d'aide existants tels que les plans de prise ou les applications, etc.

Messages clés : réaliser une surveillance biologique régulière et rigoureuse est primordial. Une attention particulière est à apporter à la temporalité des prélèvements et à la prise en compte des résultats.



Cathéters et infections associées aux soins

Trop longtemps il restera, une infection tu risqueras

9 novembre 2023



Flash
sécurité patient

Événement 1

MAINTIEN PROLONGÉ D'UN CATHÉTER PÉRIPHÉRIQUE RESPONSABLE D'UNE VEINITE IMPORTANTE

Une patiente âgée de 50 ans subit une colectomie gauche sous cœlioscopie pour une diverticulose chronique. L'opération se déroule sans problème ni particularité et un protocole de récupération améliorée après chirurgie (RAAC) est décidé par le chirurgien. Deux jours après la chirurgie, la patiente développe une fièvre, sans point d'appel clinique retrouvé. Le lendemain, devant l'augmentation de la fièvre, elle se voit prescrire des antibiotiques, mais la fièvre persiste. Au cinquième jour post-opératoire, au cours d'une visite de suivi spécialisée, le chirurgien constate une importante veinite sur le cathéter de perfusion et retire ce dernier. Le traitement est adapté et la patiente sort finalement huit jours après la date initialement prévue.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le cathéter a été maintenu malgré la fièvre.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- La communication entre le chirurgien et les équipes de soins concernant l'instauration du protocole RAAC a été défaillante. Les actes de soins prescrits directement par le chirurgien et les consignes du protocole RAAC se sont révélés contradictoires.
- Les soignants du service n'avaient pas d'expérience des protocoles RAAC et aucune formation ne leur a été donnée.
- La surveillance de l'état cutané en regard du cathéter et la traçabilité de la durée d'utilisation du cathéter n'ont pas été réalisées.
- L'évènement s'est déroulé lors d'un jour férié (période de vulnérabilité).

Ca
as

Trop l

9 novemb



Flas
sécurité



Pour que cela ne se reproduise pas

En 2022, Santé publique France a conclu au travers de l'enquête nationale de prévalence des infections associées aux soins (IAS) que 33 % des patients hospitalisés sont porteurs d'au moins un cathéter. Par ailleurs, la HAS évalue à 25 millions le nombre de cathéters mis en place tous les ans en France et la mission nationale de surveillance et de prévention des infections associées aux dispositifs invasifs (SPIADI) rapporte que 30 % des 9 103 bactériémies associées aux soins identifiées sont liées à un cathéter. La pose, l'utilisation et l'entretien d'un cathéter sont donc des actes de soins extrêmement fréquents. Loin d'être anodins, ces dispositifs peuvent être à l'origine d'infections locales ou systémiques, potentiellement sévères. Aussi, afin de limiter le nombre d'IAS générées par des cathéters, il convient, pour tous les acteurs concernés, exerçant aussi bien en ville qu'à l'hôpital, d'être attentifs aux recommandations ci-dessous. Cette démarche s'inscrit dans le cadre de la stratégie nationale 2022-2025 de prévention des infections et de l'antibiorésistance portée par le ministère des Solidarités et de la Santé.

- Évaluer systématiquement **la pertinence et la balance bénéfiques/risques** de la pose d'un cathéter **et réévaluer ces critères quotidiennement** pour décider de son maintien.
- Être vigilants devant tout signe d'infection, **apprendre à reconnaître les signes infectieux atypiques chez les personnes les plus vulnérables et en particulier chez les nouveau-nés. Tout signe infectieux chez un patient porteur de cathéter doit amener une suspicion de contamination et un retrait de celui-ci (recommandations de bonne pratique).**
- S'assurer de la réalisation et de la traçabilité dans le dossier patient des éléments de surveillance clinique quotidienne relatifs au cathéter.
- Veiller à rendre facilement accessibles aux professionnels les recommandations de bonnes pratiques relatives aux cathéters et les protocoles correspondants régulièrement mis à jour. Les protocoles doivent être validés par l'équipe opérationnelle d'hygiène.
- Toujours faire réaliser la pose, l'utilisation, l'entretien et l'ablation des cathéters par du personnel dont les compétences tant théoriques que pratiques sont régulièrement évaluées.

Ca
as

Trop

9 novem

Flash
sécurité patient

MESURER
& AMÉLIORER
LA QUALITÉ

Les dispositifs médicaux implantables (DMI)

Implanter sans se planter

7 décembre 2023

Flash
sécurité patient

Événement 1

Les
imp
Implantés

7 décembre 2017

ERREUR DANS LE TYPE D'IMPLANT POSÉ NÉCESSITANT UNE NOUVELLE INTERVENTION

Une patiente de plus de 60 ans est hospitalisée en service de chirurgie pour une reconstruction mammaire à la suite d'un carcinome du sein. L'intervention se déroule normalement. Mais, dès le lendemain, elle est informée qu'une réintervention est programmée pour remplacer l'implant mammaire qui vient d'être posé.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le chirurgien a posé un implant glutéal (implant fessier) à la place d'un implant mammaire.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- L'établissement n'a pas organisé un circuit sécurisé des dispositifs médicaux implantables (DMI) :
 - lors de la commande du DMI :
 - le chirurgien a choisi l'implant entre deux consultations et a informé oralement sa secrétaire ;
 - le pharmacien n'a pas vérifié la référence de l'implant avant de passer commande ;
 - à la réception du DMI par le bloc opératoire, il n'y a pas eu de retour vers la pharmacie sur sa conformité, et de la pharmacie vers le chirurgien.
- Les bonnes pratiques de vérification ultime au sein de l'équipe, avant la pose de l'implant, n'ont pas été respectées :
 - le chirurgien n'a pas contrôlé l'implant en amont de l'intervention ;
 - lors de la préparation de la salle, l'équipe n'a pas contrôlé l'implant malgré la réalisation de la *check-list* au bloc opératoire.
- Il n'y a pas eu respect des bonnes pratiques de traçabilité des DMI conformément à la réglementation :
 - l'établissement n'a pas acquis de logiciel de traçabilité des DMI, ce qui empêche une traçabilité en temps réel, à chaque étape et par chaque acteur, du circuit du DMI dans le système d'information de l'établissement de santé ;
 - il n'y a pas de traçabilité des DMI au bloc opératoire.
- Les références de l'implant glutéal et de l'implant mammaire étaient très ressemblantes.
- Une alerte émise par l'ANSM et relayée par la pharmacie de l'établissement faisait état de la difficulté à faire la différence entre les deux types d'implants, mais le chirurgien ne l'avait pas consultée et le pharmacien n'a pas fait le lien lors de la commande.
- Les professionnels présents ne connaissaient pas le terme « glutéal ».



Flash
sécurité patient

Les dispositifs implantables

Implanter sans se

7 décembre 2023

Pour que cela ne se reproduise pas

En France, l'utilisation d'un dispositif médical est particulièrement réglementé (R. 5211-17 du Code de la santé publique). Son circuit, de la commande à son utilisation, comporte de nombreuses étapes et l'intervention de nombreux acteurs qui sont autant de potentielles sources d'erreurs. Afin de les prévenir cette réglementation s'impose à tout établissement de santé (ES), à savoir :

- la réalisation d'une traçabilité du DMI (à partir de l'identifiant unique des dispositifs [IUD]¹) en temps réel dans le système d'information de l'établissement, à chaque étape et par chaque professionnel impliqué :
 - la commande informatisée de la PUI au fabricant est élaborée à partir des demandes de service,
 - tous les DMI entrants dans l'ES doivent être tracés et sécurisés : après avoir fait l'objet d'une vérification de cohérence entre ce qui a été commandé et ce qui a été livré, la PUI enregistre en temps réel dans le SI de l'établissement le DMI réceptionné à l'aide de l'IUD,
 - la PUI enregistre les données relatives à la délivrance des DMI auprès des utilisateurs dans le SI grâce à la lecture de l'IUD,
 - la réception par le service utilisateur est réalisée en faisant le rapprochement entre la demande réalisée et les DMI livrés. Elle est validée en temps réel par le service utilisateur et fait l'objet d'un enregistrement,
 - lors de l'utilisation du DM, la date d'implantation, l'identification du patient, le nom du praticien seront tracés en temps réel dans le SI de l'établissement ainsi que dans le dossier patient,
 - après l'intervention, il sera remis au patient sa carte d'implant où seront précisés l'identification du DMI, le lieu et la date de son implantation et le nom du praticien. Les mêmes éléments seront transmis dans la lettre de liaison à la sortie et au médecin traitant ;
- la mise en œuvre d'un système de management de la qualité du circuit des DMI dans l'établissement², afin d'organiser une utilisation sécurisée, appropriée et tracée du dispositif médical implantable chez le patient intégrant la formation et la sensibilisation des professionnels à l'utilisation, à la surveillance, à la traçabilité d'un DMI avant toute utilisation ;
- la réglementation doit s'accompagner du respect des bonnes pratiques de vérification ultime au sein de l'équipe avant la pose de l'implant :
 - une semaine avant l'intervention, vérifier la disponibilité du DMI et de ses accessoires, sa conformité et s'assurer de la cohérence entre la prescription et le DMI reçu,
 - le jour de l'intervention, utiliser une *check-list* du matériel avant toute intervention programmée, respecter les bonnes pratiques d'identitovigilance pour s'assurer du bon DMI au bon patient au bon moment.

1. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.
2. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique. NOR : SSAH2126932A ELI – JORF n° 0217 du 17 septembre 2021.



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Évaluation des Flash Sécurité Patient (FSP) relatifs aux produits de santé

Votre avis nous intéresse !

Pour nous aider à apprécier votre niveau de satisfaction, identifier les points forts, les axes de progrès et vos attentes nous vous remercions de bien vouloir prendre environ 10 minutes pour répondre à ce questionnaire, qui est anonyme.

Si vous souhaitez sauvegarder vos réponses pour finaliser le questionnaire ultérieurement, vous devez disposer d'un compte Microsoft office et vous y connecter. Le cas échéant, vous devez répondre à toutes les questions en une seule fois.

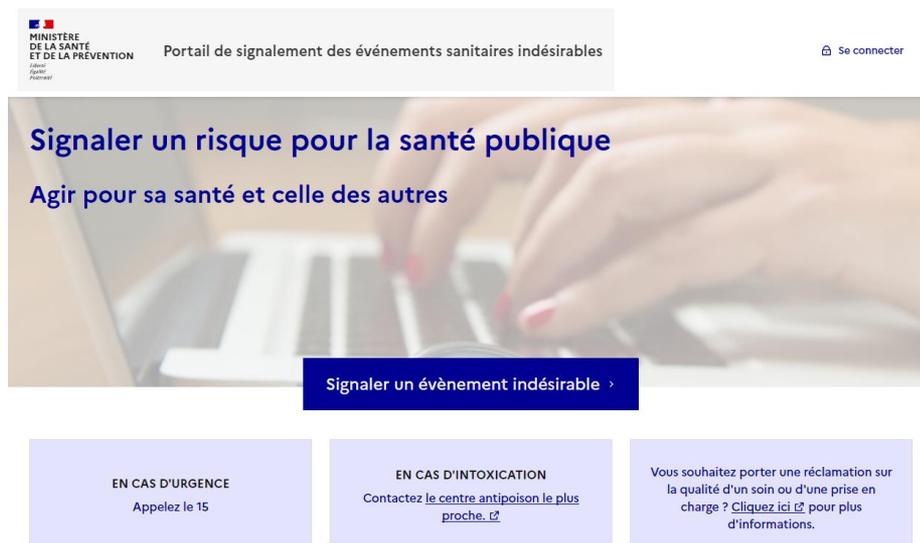
Enquête en octobre – décembre 2023

Retour début 2024

Déclaration des erreurs

- <https://omedit-hdf.arshdf.fr/vigilances/erreurs-medicamenteuses/>
- Dernière version du formulaire de déclaration des erreurs médicamenteuses pour l'année 2020: [Base avec formulaire Test Criticité V2020](#)
- Guide d'utilisation : [Guide utilisation base MAJ2020](#)

[Portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#)



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

Se connecter

Signaler un risque pour la santé publique

Agir pour sa santé et celle des autres

Signaler un événement indésirable >

EN CAS D'URGENCE
Appellez le 15

EN CAS D'INTOXICATION
Contactez le [centre antipoison le plus proche](#). ☎

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ? [Cliquez ici](#) ☎ pour plus d'informations.