

Bilan des EIGS en lien avec un dispositif médical en ARA

*Journée régionale sécurisation et vigilance des DM
06 avril 2023*

Evènement
Indésirable

=> évènement non souhaité ou effet inhabituel ayant un impact négatif sur la santé

Grave

=> ayant pour conséquence le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou un probable déficit fonctionnel permanent

associé aux
Soins

=> lié à un **produit à usage médical** ou à un acte de soin réalisé par un professionnel de santé à l'hôpital, en ville ou dans une structure médico-sociale

Survenue et constatation



Gestion
immédiate de
l'EIGS

Déclaration sans délai du volet 1



1^{ers} éléments de
compréhension :
Précis, factuel et sans
jugement

Transmission du volet 2 dans les 3 mois



Analyse approfondie des causes,
pluridisciplinaire : facteurs
contributifs identifiés, plan
d'actions (échancier, pilote
modalités de suivi et évaluation)

En 2022 en ARA, **527 EIGS** ont été déclarés dont **64 EIGS** en lien avec les **produits de santé**

- 18** en lien avec un **dispositif médical (DM)**
- 45** en lien avec la **prise en charge médicamenteuse**

Objectif: Analyser et synthétiser les causes des EIGS déclarés en lien avec un DM

- Extraction des données du **portail de signalement** des EIGS puis requête sur:
 - Nature principale : « Dispositif médical »
 - Déclarés en 2022

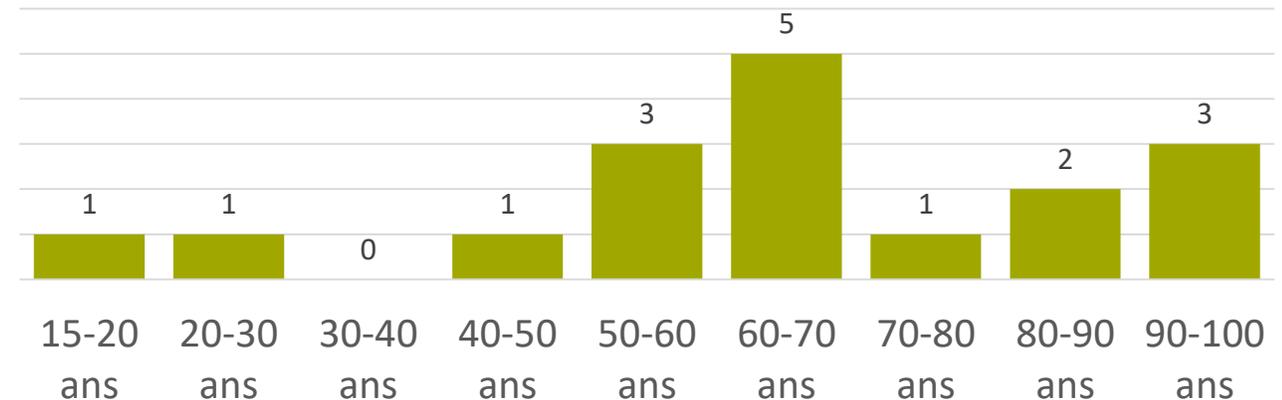
- Lecture/classification/analyse des EIGS en lien avec un **DM** en évaluant
 - La dénomination du DM impliqué
 - L'étape de survenue
 - L'étape de détection
 - Le type d'erreur
 - S'il s'agit d'une technique innovante

EIGS en lien avec un DM

Origine des déclarations par secteur : **Etablissements sanitaires 18/18**

Sexe ratio (H/F) des patients exposés : **0,7**

Tranches d'âges des patients exposés :
(1 donnée manquante)



Conséquences constatées pour les personnes exposées aux EIGS :

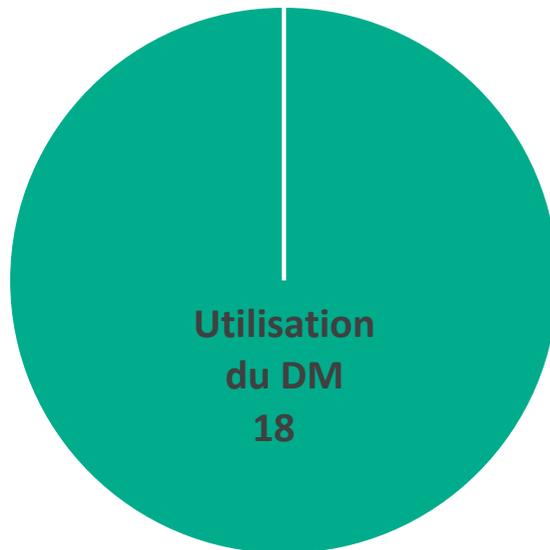
Mise en jeu du pronostic vital n=14

Décès n=3

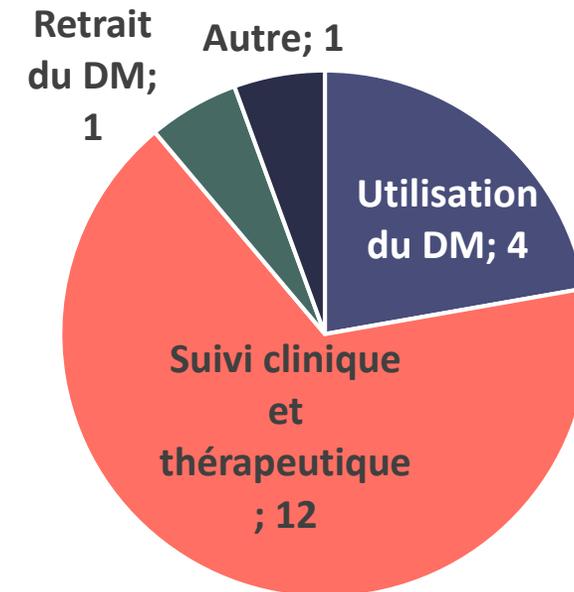
Probable déficit fonctionnel permanent n=1

EIGS en lien avec un DM

Etape de survenue de l'EIGS



Etape de détection de l'EIGS



EIGS en lien avec un DM

Types d'erreur

- Utilisation inappropriée, inadéquate ou non-utilisation n=16
- Défaillance du dispositif n=2

Types de DM concernés

- Pompe d'administration (y compris PCA) et PSE n=7
- Voie veineuse périphérique n=3
- Contention n=2
- Perfuseur par gravité n= 2
- Dispositif de décontamination thermique de boucle de dialyse n=1
- Raccord de ligne de dialyse n=1
- Appel malade n=1
- Cathéter péridural n=1

*Never event : erreur de programmation
des dispositifs d'administration*

=> Pas de technique innovante impliquée dans les EIGS déclarés en 2022

Suite à la récurrence des EIGS en lien avec une mauvaise utilisation des dispositifs médicaux d'administration IV/péridurale, l'ARS a souhaité sensibiliser l'ensemble des structures sanitaires et médico-sociales sur les constats et les préconisations pour limiter le risque d'EIGS en lien
=> **FLASH INFO** envoyé à toutes les directions de structures ES et EMS



PRÉCONISATIONS

Conseils pour améliorer la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse :

Pour éviter les erreurs de prescription et de lisibilité par le soignant

- Standardiser les protocoles de prescription des pompes (dose, dilution, vitesse de perfusion et assurer la formation des soignants au dossier informatisé).

Pour prévenir les erreurs de préparation des perfusions

- Mettre à disposition un protocole d'administration IDE des médicaments à risque, formation au bon usage et aux « Never Events ».



Alerte sur le réglage des pompes Rythmic +
=> **Nécessité de déclarer**

- Réaliser un double contrôle (hétérocontrôle) des calculs de dose, des dosages et dilutions utilisés, des programmations et des lignes de perfusion ou une lecture à voix haute (autocontrôle) de la programmation avant administration au patient.
- Étiqueter les perfusions (étiquette patient, médicament, dosage/dilution, voie, heure de début, heure de fin (ou débit), initiales de l'IDE qui a préparé. Ceci permet un autocontrôle supplémentaire.
- S'interdire et interdire toute interruption de tâche
- Mettre à disposition des professionnels des fiches mémo telles que tableau de conversion, tableau de correspondance, tableau de calcul de dose, adaptés au secteur d'activité considéré

Pour prévenir les erreurs d'utilisation des pompes, de programmation et des débits par gravité

- Former les soignants à l'utilisation des dispositifs et mettre à disposition des notices d'utilisation (format concis)
- Rédiger des procédures de montage des voies multiples et rappeler les bonnes pratiques d'utilisation des valves (antiretour, antireflux ...)
- Restreindre les gammes de pompe mises à disposition
- Contrôler le nombre de gouttes 15 minutes après le début de la perfusion
- S'assurer des maintenances curatives et préventives des équipements

Pour prévenir les erreurs liées au changement d'équipe

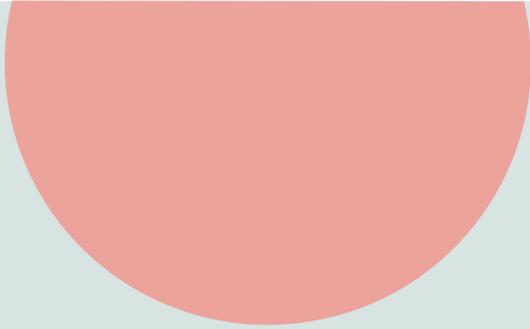
- Acculturer à la traçabilité et à la communication



**Vous souhaitez recevoir les préconisations émises par l'ARS par mail ?
Abonnez-vous aux lettres d'information « événements indésirables »**

<https://forms.sbc28.com/5fe0c6bcb95cee224ac82899/7DVX6XofTdSSxeQl6NJDcA/oaegLo-sQwu1sErZhZp5Lg/form.html>

<https://www.auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/fiches-reperes-sur-les-evenements-indesirables>



Merci de votre attention