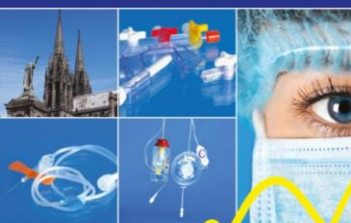




Les 10 situations qu'il ne faudrait plus rencontrer

Jérôme Perrey
pharmacien, CHU de Montpellier
pour le groupe de travail
de la Commission Technique Euro-Pharmat



Déclaration liens d'intérêts

- NA pour le présentateur
- NA pour les membres du groupe de travail



Plan

- Définition et principe
- Démarches nationales
 - Outre Atlantique
 - Outre Manche
 - France
- Démarche Euro-Pharmat
 - Historique
 - Engagement



Définition, principe d'un *never event*

- Évènement indésirable évitable devant être prévenu par la mise en place d'un système de management de la qualité et de gestion des risques du circuit des produits de santé adéquat
- Évènement qui ne devrait jamais arriver
- Situation à risque, évitable, qu'il ne faudrait plus rencontrer

omedit
PAYS DE LA LOIRE

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



- Travailler sur les évènements passés
- Identifier les mesures de prévention adéquates
- Les mettre en œuvre



Démarche qualité

Gestion des
risques

Sécurisation de la prise en charge
des patients

L'expérience de la situation à risque

ECRI :

- Publication annuelle
- Top 10 des situations à risque
- Objectifs :
 - Outil d'information et de prévention
 - Stimulation de l'industrie pour l'amélioration
- Sélection :
 - Évènements analysés
 - Tests in vitro
 - Revue de la littérature
 - Observations de pratiques
 - Remontées des utilisateurs



Les *never events* du *National Health Service*



- Structuration de la démarche depuis 2013
- Intégration au cadre de travail national sur les évènements graves
- Exemple NHS : non utilisation d'un connecteur conçu pour éviter l'administration d'un médicament par un autre abord que celui prévu
- Incidents potentiellement graves entièrement évitables du fait de l'existence de recommandations de sécurité
- Méthodes de prévention disponibles au niveau national
- Évènements (ou risques) déjà survenus et décrits
- Situations définies de manière univoque et clairement identifiables
- Liste révisée régulièrement
- Apprentissage de ses erreurs
➡ déclaration obligatoire



Les *never events* de l'ANSM

- Constat d'EI liés aux produits de santé : études ENEIS 2004, 2009 et 2019
- ANSM
 - Les évènements qui ne devraient jamais arriver
 - Liste ciblée sur le médicament
 - Liste établie en association avec la DGOS et issue des remontées auprès du Guichet Erreurs Médicamenteuses
- Implication RSMQ MED, Direction, CME, personnel soignant, pharmaciens et CRPV
- Analyses locales et nationales ➡ mesures correctrices
- OMEDIT ➡ *serious games* !



Les *never events* d'Euro-Pharmat

- Liste ciblée sur le DM
- Initiée en 2017
- Version 2021 en ligne
- Analyse par un sous-groupe de la Commission Technique
- Evènements rencontrés et évitables



ÉVÈNEMENTS QUI NE DEVRAIENT PAS ÊTRE RENCONTRÉS LORS DE L'UTILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES *NEVER EVENTS*

Version :
2021-06-01

EURO-PHARMAT a dressé une liste des événements évitables, qu'on ne devrait plus rencontrer, lors de soins prodigués au patient à l'aide de dispositifs médicaux.

Elle a été établie à partir de retours d'expérience des membres de la commission technique d'EURO-PHARMAT ainsi que de données de la littérature.

Cette liste, limitée à 10 situations, a pour objectif de permettre à chaque structure de soins, à chaque professionnel dans le cadre de ses responsabilités, de prendre en compte le niveau de risque auquel il expose potentiellement le patient.

1	Escarres ou ulcères de pression dus à la pose d'un dispositif médical.
2	Utilisation de dispositif à connectique non sécurisée quand la sécurisation existe.
3	Gonflage d'un ballonnet d'un dispositif avec un fluide inapproprié.
4	Examen IRM d'un patient porteur d'un dispositif implanté non compatible.
5	Pose d'un dispositif implantable périmé ou faisant l'objet d'un retrait du marché
6	Utilisation d'un DM dans une contre-indication absolue.
7	Evènement indésirable grave liée à une mauvaise utilisation d'un dispositif du fait d'une absence de formation adaptée.
8	Relargage de l'extrémité d'un dispositif lors de sa mise en place du fait d'une erreur d'utilisation.
9	Réalisation d'un verrou sur cathéter veineux à l'aide d'un volume supérieur à 2 fois le volume résiduel du cathéter.
10	Utilisation d'un dispositif non référencé dans l'établissement de santé.

Toutes ces situations mettent en cause des facteurs humains et organisationnels.

Euro-Pharmat s'engage (1)



Les connectiques sécurisées



La compatibilité IRM des DM



La sécurisation du circuit des DM

Un guide de déploiement



E	ECHANGE AVEC LE FOURNISSEUR	- Identifier les fabricants du dispositif - Questionner les fabricants sur le changement de DM si les DM sont concernés - Valider les nouveaux matériels NRFIT avec tous les points de contact concernés
T	TRANSMISSION de COMPETENCES	- Tenir compte des délais nécessaires à la transition en fonction de votre choix - Former l'équipe de la pharmacie au changement de DM en communiquant sur l'importance du changement pour améliorer la sécurité du patient - Engager ce qui changeant les nouveaux dispositifs et assurer comment le seront accueillis (assistants) - Compléter, le cas échéant, par une formation accrue par le(s) fabricant(s)
A	APPRENTISSAGE	- Assurer une formation spécifique dédiée aux personnels de la pharmacie - Assurer la formation du personnel sur le nouveau matériel - Développer des interactions de communication entre les pharmaciens, les infirmiers et la pharmacie afin d'assurer la sécurité des patients concernés par les soins
P	PROCESSUS	- Participer activement à l'équipe de transition pharmacologique mise en place par la CEMDMS afin d'assurer les nouveaux matériels dans les procédures et protocoles actuels - Evaluer et mettre à jour les procédures et les protocoles de livraison et de préparation des médicaments afin d'y intégrer les nouveaux dispositifs NRFIT - Identifier l'équipe de changement au niveau de stockage et assurer la présence en l'absence d'un équipement différent - Evaluer l'espace de stockage et le flux de travail pour la nouvelle phase - Sécuriser les livraisons des dispositifs concernés dans le livret d'accompagnement - Etablir un rapport d'information à destination des utilisateurs et des patients
E	EVALUATION	- Evaluer les différentes mesures mises en œuvre : la formation, la compréhension du rapport, la communication



Une démarche collaborative



Pour communication envers les tutelles

Des

Communications affichées

et des articles

mot clé = NRFit



Sans oublier l'ENFit®



33^E Journées nationales de formation sur les dispositifs médicaux

NRFit® et ENFit® marques déposées GEDSA



Euro-Pharmat s'engage (2)

 Les connectiques sécurisées

 La compatibilité IRM des DM

  La sécurisation du circuit des DM

Retour suite à la note de cadrage HAS

Une présentation en session plénière



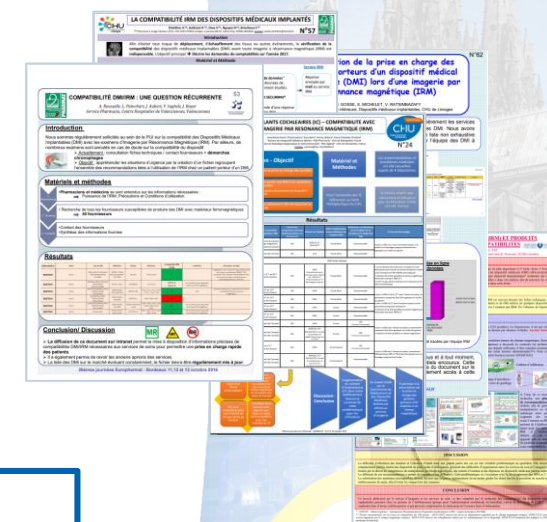
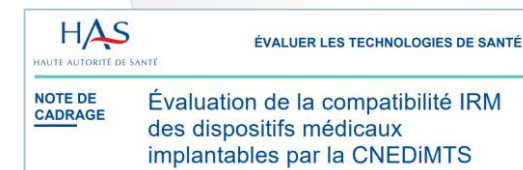
Lyon 2021

Des

Communications affichées

mot clé = IRM

Des recommandations en 2023
avec 4 propositions phares



Euro-Pharmat s'engage (3)

2 Les connectiques sécurisées

4 La compatibilité IRM des DM

10 5 La sécurisation du circuit des DM

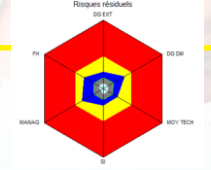
- Analyse globale des risques par méthode APR

- Fiches action de réduction du risque

- Inter Diag / fiche circuit ANAP

- Bonnes pratiques de gestion pharmaceutique des échantillons

- Formation
 - E-learning
 - Catalogue



l'anap agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale



Euro-Pharmat s'engage (4)

En 2023 :

- Révision de la liste :
 - retrait « relargage de l'extrémité d'un DM » (trop équivoque avec une matériovigilance ou un défaut qualité)
 - ajout « brûlure au bloc opératoire au décours de l'utilisation d'un bistouri électrique »
- Définition de la situation elle-même
- Mise à disposition des éléments bibliographiques
 - sur la situation à risque
 - sur les outils de prévention





Les 10 situations qu'il ne faudrait plus rencontrer

Merci pour votre attention,
RDV aux stands de l'exposition

