


TOURS

14-15-16 Octobre
2014



24^{èmes}
Journées Nationales
sur les Dispositifs
Medicaux

EURO
PHARMAT

EURO-PHARMAT
Métal Océa
TIA 88015
31008 TOULOUSE Cedex 9
Tel : 05 61 77 82 70
Fax : 05 61 77 82 04
e-mail : europe@europharmat.com

www.euro-pharmat.com

MISE EN PLACE D'UN JOURNAL MENSUEL DE MATERIOVIGILANCE : VERS UNE SENSIBILISATION DES SERVICES A LA DECLARATION ?

LANDOUZY Marion

CONSTAT - ETAT DES LIEUX

2

- **Nombre insuffisant de déclarations de Matériorigilance par les unités de soins, malgré l'informatisation des déclarations sur l'intranet de l'établissement.**
- **Causes de la non-déclaration des services :**
 - Méconnaissance du circuit de Matériorigilance.
 - Délai tardif de réponse du fournisseur/fabricant après envoi du dispositif médical incriminé pour expertise.
 - Absence de retour d'informations au déclarant.

OBJECTIFS

3

- **Sensibiliser les services de soins à la Matéριοvigilance.**
 - **Intégrer la Matéριοvigilance aux pratiques quotidiennes.**
 - **Centre Hospitalier de Valenciennes : environ 2000 lits :**
 - **Difficulté pour la pharmacie de monter dans les services de soins pour sensibiliser en raison :**
 - Du manque de temps : pharmaciens + équipes médicales
 - Du roulement des équipes médicales
 - **Réunions difficiles à mettre en place : peu de personnes disponibles + manque de communication**
- TROUVER UN MOYEN RAPIDE ET EFFICACE DE COMMUNICATION ET DE SENSIBILISATION**

MATERIEL ET METHODES

4

- **Mise en place et publication d'un journal mensuel de Matéριοvigilance :**
 - Limité à une page A4
 - Il reprend toutes les déclarations du mois
 - Focus sur une déclaration de Matéριοvigilance :
 - Photo et identité du dispositif médical incriminé
 - Services déclarants
 - Incidents graves survenus
 - Conséquences sur le patient
 - Démarches et Actions menées par la pharmacie

PRESENTATION DU JOURNAL MENSUEL DE MATERIOVIGILANCE : « MATERIO NEWS »

LE SUPPLEMENT ILLUSTRE : 5 CENTIMES

ÉDITION Le dentel était conduit par le fils et les neveux du défunt. ner un foissant particulier très apprécié par les gourmets. Les boulangers eux aussi en ont fait un usage dans les pains de luxe et ACCIDENT A BORD D'UN GUIRASSE Les sous-officiers, caporaux et renvoyés dans leurs foyers, ne leur ville de garnison que par les emmenés



MATERIO NEWS



THE WORLDS FAVORITE NEWSPAPER

- since 1879 -



DECLARATION DU MOIS

CATHETERS SECURISES INTROCAN

REFERENCES : 4251717-01; 4253612-01; 4253604-01; 4253590-01; 4253566-01; 4253540-01

LABORATOIRE : BBRAUN

INCIDENT : Difficultés d'introduction du cathéter, inconfort du patient

SERVICES DECLARANTS :
CARDIOLOGIE-UCSG-GASTROENTEROLOGIE

DECLARATIONS MARS 2014 :

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> - CATHETERS COURTS SECURISES 20G (4) - CANULE DE GUEDEL T2 (1) - REFRIGERATEUR (1) - AIGUILLE DE HUBER SECURISEE (1) - CENTRALE DE MONITORAGE (1) - FLUX D'AIR DES CHAMBRES PROTEGEES (1) | <ul style="list-style-type: none"> - HEMOSPLIT (1) - TRI BALL (1) - TUBE EDTA (1) - STENT FLUENCY (1) - AGRAFEUSE (1) - TUBULURE ALTHEA (1) |
|--|---|

...ettes d'environ 50 fr. par jour.

« Ah, yes! »
« Je n'ai point vécu de chantage, et j'ai repoussé les tentateurs de la concussion. »
« Ah, yes! »
« Ma main droite, étendue sur la tri-
...

...travail.
Une enquête sommaire a établi les causes premières de cette sanglante conflagration. Les voici :
Autour d'Aigues-Mortes existent plusieurs

...Seizième arrondissement. — a décliné l'offre de candidature et été faite par un groupe d'électeurs du seizième arrondissement de Paris qui avait déjà décliné toute candida-

PRESENTATION DU JOURNAL MENSUEL DE MATERIOVIGILANCE : « MATERIO NEWS »

INCIDENTS SURVENUS :

En Février et Mars 2014, les cathéters courts sécurisés du laboratoire BBRAUN, récemment mis en place dans l'établissement, ont fait l'objet de 6 déclarations de matériovigilance. Le défaut principal rencontré avec le dispositif est la difficulté d'introduction du cathéter après piqure avec l'aiguille (impression de « peau en cuir »). Le personnel soignant constate régulièrement la désadaptation du cathéter lors du retrait du mandrin.

CONSEQUENCES SUR LE PATIENT :

Plaintes des patients au personnel soignant (personnes difficiles à piquer +++):

- Plusieurs tentatives de pose avant mise en place du cathéter
- Hématomes
- Douleurs

DEMARCHES ET ACTIONS MENEES :

Une enquête menée par la pharmacie dans les services les plus utilisateurs montrent que l'incident n'est pas isolé et est rencontré par un ensemble de soignants.

La pharmacie s'est donc rapprochée du laboratoire BBRAUN afin de remonter l'ensemble des incidents rencontrés.

Une représentante du laboratoire procède actuellement à une formation du personnel à l'utilisation du cathéter.

La mise en place d'un nouveau dispositif s'accompagne toujours d'une période d'adaptation et de formation.



Si vous rencontrez des incidents similaires, n'hésitez pas à nous contacter afin de réaliser une déclaration de matériovigilance en veillant à bien conserver le dispositif incriminé. Vous pouvez également déclarer via l'intranet de l'hôpital : onglets « Vigilances » - Déclaration (nouveau logiciel) - Matériovigilance. L'impact sera d'autant plus important si le nombre de services déclarants est élevé. Nous restons à votre disposition.

Restez vigilants !!!

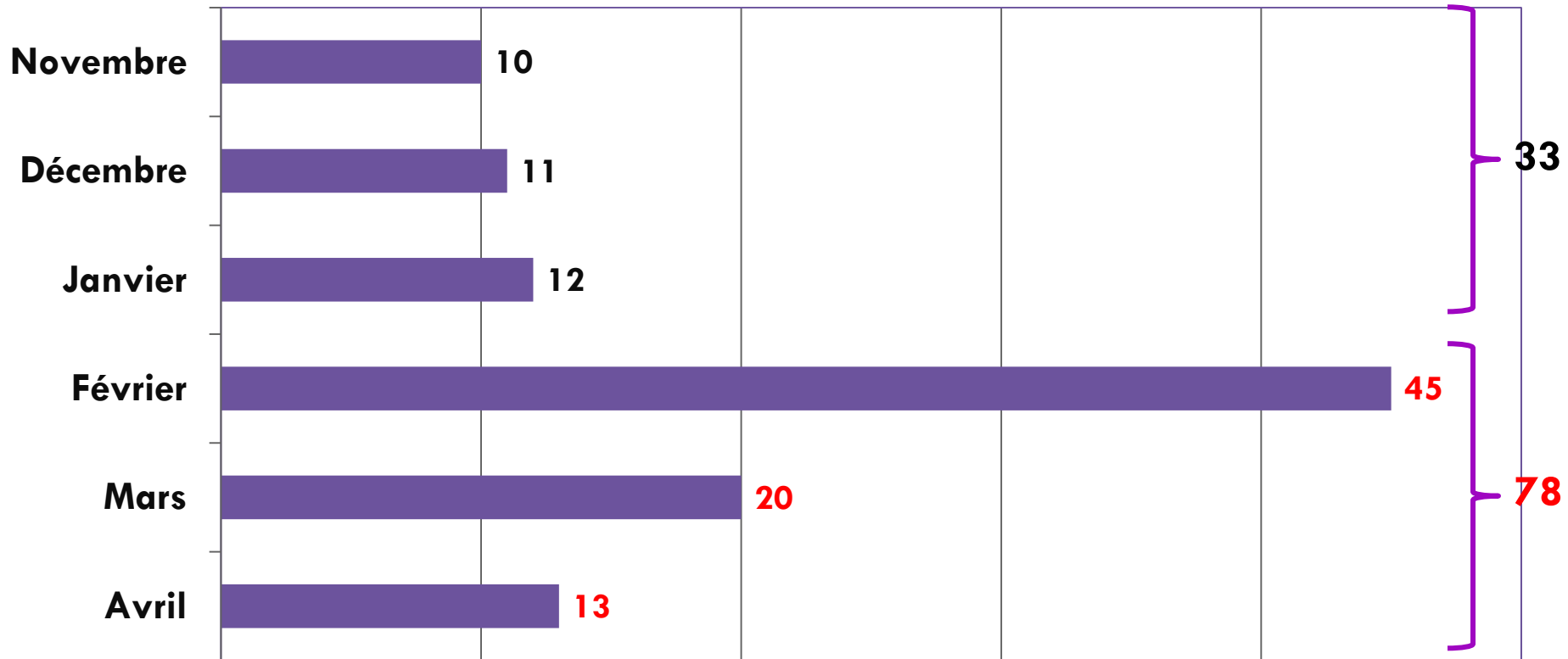


Yves INGHELS (45396)
Marion LANDOUZY (49289)

RESULTATS-DISCUSSION

7

NOMBRE DE DECLARATIONS DE MATERIOVIGILANCE 2014



RESULTATS-DISCUSSION

8

■ Première publication du journal de Matérovigilance en Février 2014 :

→ Multiplication du nombre de déclarations d'un **facteur 2.36** depuis la mise en place du journal mensuel.

■ Biais rencontrés :

→ Changement d'internes tous les 6 mois :

- Temps de formation et d'adaptation à la « Matérovigilance »
- Avril 2014 : nombre de déclarations relevé est le nombre de déclarations en cours avant envoi du résumé.

CONCLUSION

9

- **Méthode rapide et efficace de sensibilisation :**
 - Transmission mensuelle par mails à toutes les équipes médicales
 - Lecture rapide : 1 page A4
- **Sensibilisation mensuelle :** rappel de déclaration d'éventuels incidents de Matéριοvigilance non déclarés
- **Retour d'informations aux déclarants permet :**
 - Montrer l'intérêt et la répercussion de leur déclaration à l'échelle de l'établissement et à l'échelle nationale
 - Valorisation de leur déclaration