

# SÉCURITÉ DU PATIENT ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

Mercredi matin



**LYON**  
2021

12 OCTOBRE 13 OCTOBRE 14 OCTOBRE

31<sup>E</sup> JOURNÉES  
NATIONALES  
SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX

CENTRE DE CONGRÈS  
DE LYON  
CITÉ INTERNATIONALE

EURO-PHARMAT  
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie  
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9  
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64  
www.euro-pharmat.com

# CULTURE DE SÉCURITÉ DES SOINS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

Dominique THIVEAUD

**LYON**  
2021

12 OCTOBRE 13 OCTOBRE 14 OCTOBRE

31<sup>E</sup> JOURNÉES  
NATIONALES  
SUR LES  
DISPOSITIFS  
MÉDICAUX

CENTRE DE CONGRÈS  
DE LYON  
CITÉ INTERNATIONALE

EURO-PHARMAT  
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie  
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9  
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64  
[www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)

The poster features a collage of medical and scientific images, including a syringe, a microscope, a person in a lab coat, and a person wearing a face mask. The Euro-Pharmat logo is visible in the bottom right corner.

# Déclaration liens d'intérêts

- Par rapport au sujet : Aucun
- Par rapport aux journées : 31 ans d'organisation
- Par rapport à Euro-Pharmat : 39 ans de mobilisation

# Plan suivi

- Quelques notions de sécurité
  - Démarche industrielle
  - Sécurité réglée vs sécurité gérée
  - Culture de sécurité
- La culture de sécurité appliquée aux soins
  - Les référentiels
  - Les modalités
- Les risques liés aux dispositifs médicaux
  - Les risques intrinsèques
  - Les risques extrinsèques



# CULTURE DE SÉCURITÉ

## Historiquement, démarche industrielle

- Aéronautique, Chimie : Bhopal, Seveso, ... AZF

→ Création de l'ICSI\* avec pour objectifs, entre autres :

- améliorer la sécurité dans les entreprises par la prise en compte du risque industriel sous tous ses aspects : technique, organisationnel et humain,
- favoriser l'acculturation de l'ensemble des acteurs de la société aux problèmes des risques et de la sécurité.

\* **Institut pour une culture de sécurité industrielle** - Association de loi 1901 - <http://www.icsi-eu.org/>

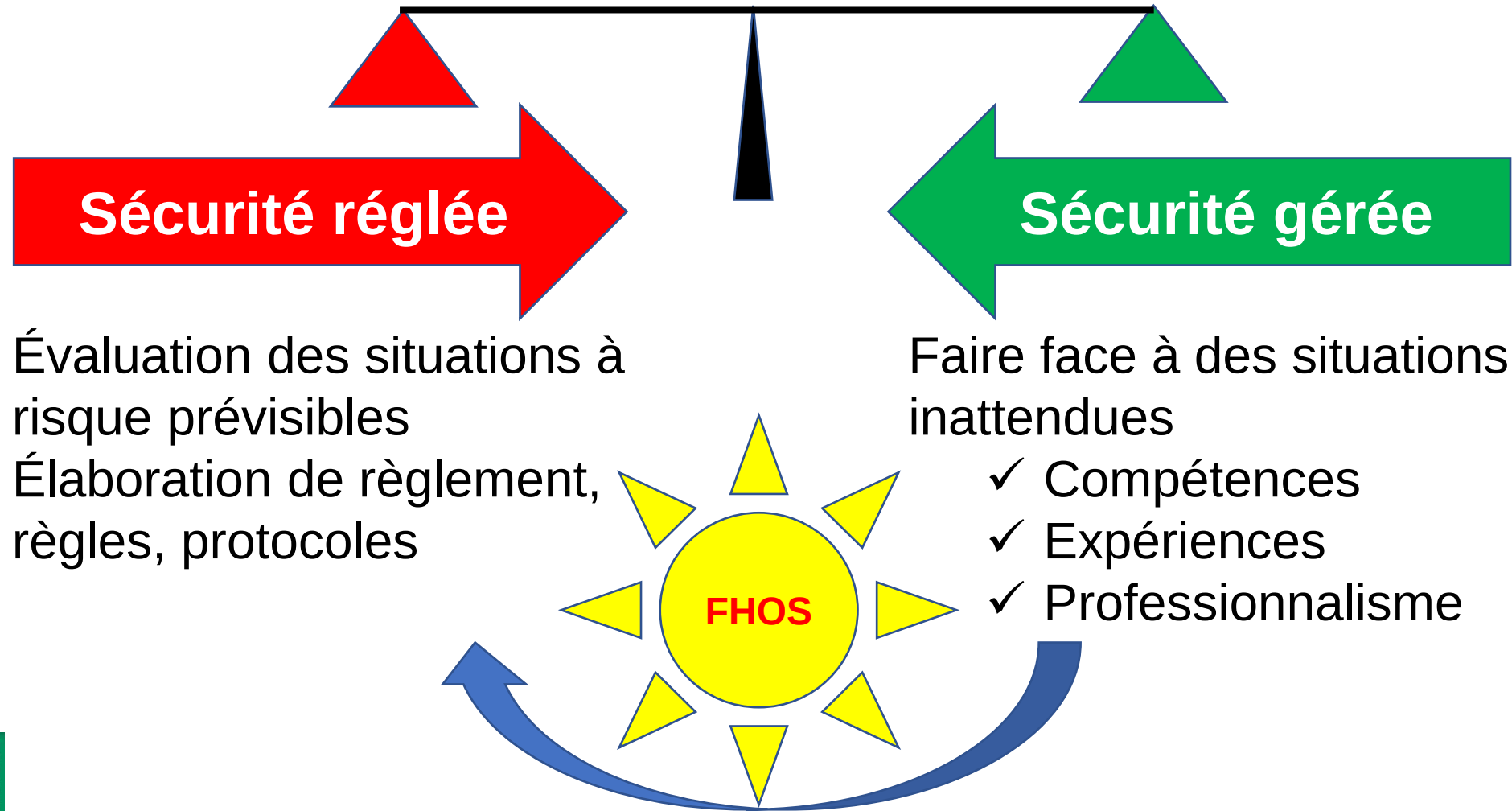


Par Ville de Toulouse — Archives de Toulouse, CC BY-SA 3.0, <https://commons.wikimedia.org/w/index.php?curid=51610822>



# CULTURE DE SÉCURITÉ

- Notions complémentaires d'approche de la sécurité

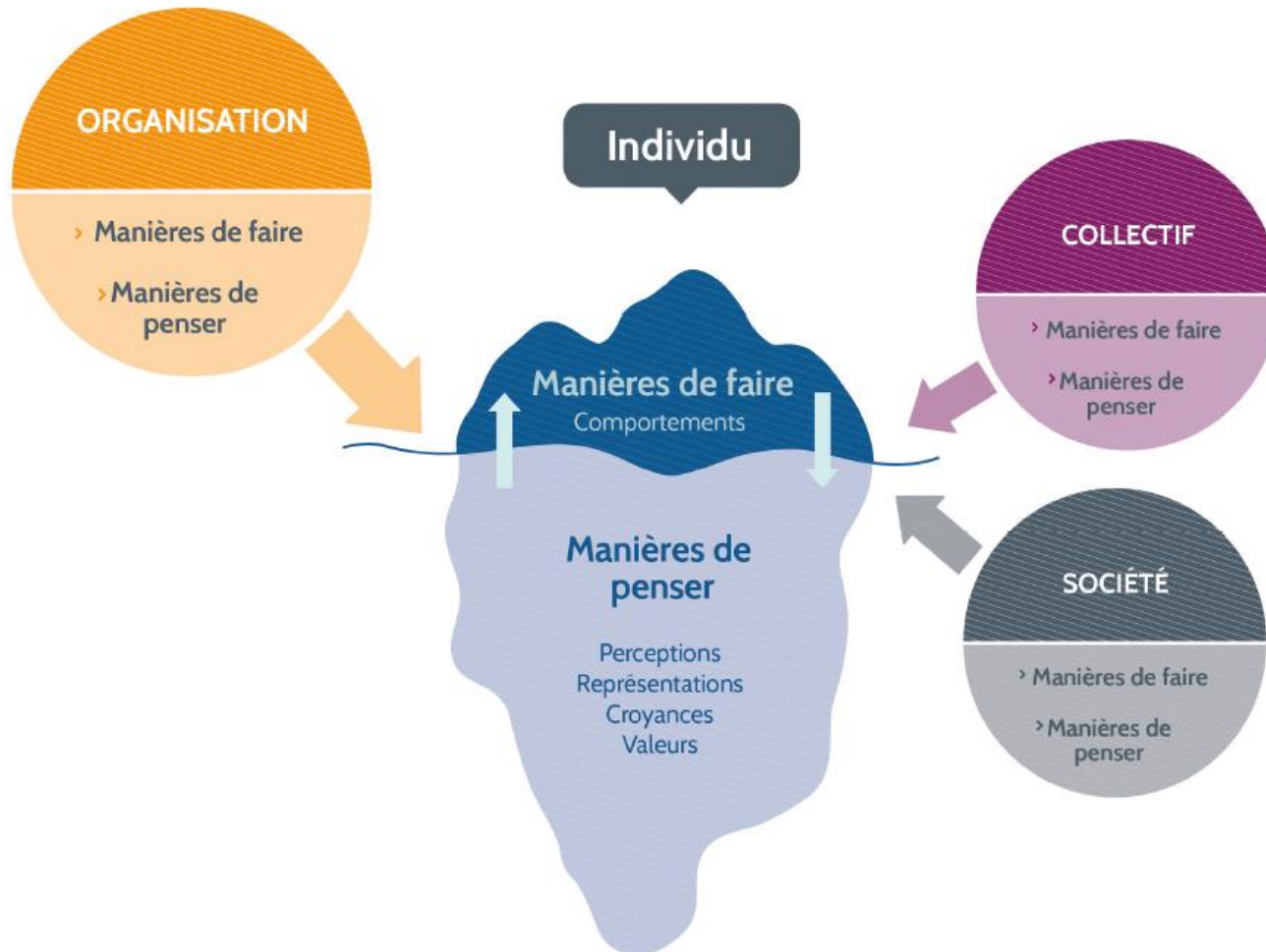


# CULTURE DE SÉCURITÉ

- Notions importantes à comprendre:
  - La culture de sécurité n'est pas une affaire individuelle.
  - Elle est l'affaire de tous.
  - Elle ne se construit que collectivement.
  - Elle nécessite un engagement partagé par tous les acteurs
    - Tant celui des managers,
    - Que celui des premières lignes...



# CULTURE DE SÉCURITÉ



- Définition selon l'ICSI\*:
  - La culture de sécurité est un ensemble de manières de faire et de manières de penser largement partagées par les acteurs d'une organisation à propos de la maîtrise des risques les plus importants liés à ses activités.

\* La culture de sécurité : Comprendre pour agir

<https://www.icsi-eu.org/publicatin/culture-securite-comprendre-agir>



# CULTURE DE SÉCURITÉ DES SOINS

- Sécurité « réglée » : historique et référentiels:
  - 2000 : *Institute of Medicine (US) Committee on Quality of Health Care in America To err is human : building a safer health system*
    - 20 ans après: peut mieux faire!
  - 2004 – 2009 : France études ENEIS 1 & 2
  - 2008 : OMS programme « *Learning from error* »
  - 2010 : HAS Sécurité des soins du concept à la pratique
  - 2015 : OMS/DGOS Guide pédagogique pour la sécurité des patients
  - 2021 : HAS Manuel de certification V 2021



# CULTURE DE SÉCURITÉ DES SOINS

## Quelques éléments de langage:

- **Sécurité du patient** : Absence pour un patient d'atteinte inutile ou potentielle associée aux soins de santé (OMS, CISP 2009)
- **Évènement évitable** : Jugement de valeur accepté par la collectivité compte tenu des pratiques et savoirs médicaux recommandés dans des circonstances données et à un moment donné par la communauté scientifique.
- **Erreur** : situation où une séquence planifiée d'actions ne parvient pas à ses buts. C'est un écart par rapport à une référence interne ou externe (objectif, modèle, norme, règle . . .), alors que la personne n'avait pas l'intention de s'écarter de cette référence.
  - Une **erreur n'est jamais volontaire**.
- **Violation** : écart **volontaire** par rapport à une référence externe. Toute violation n'est pas en soi répréhensible...



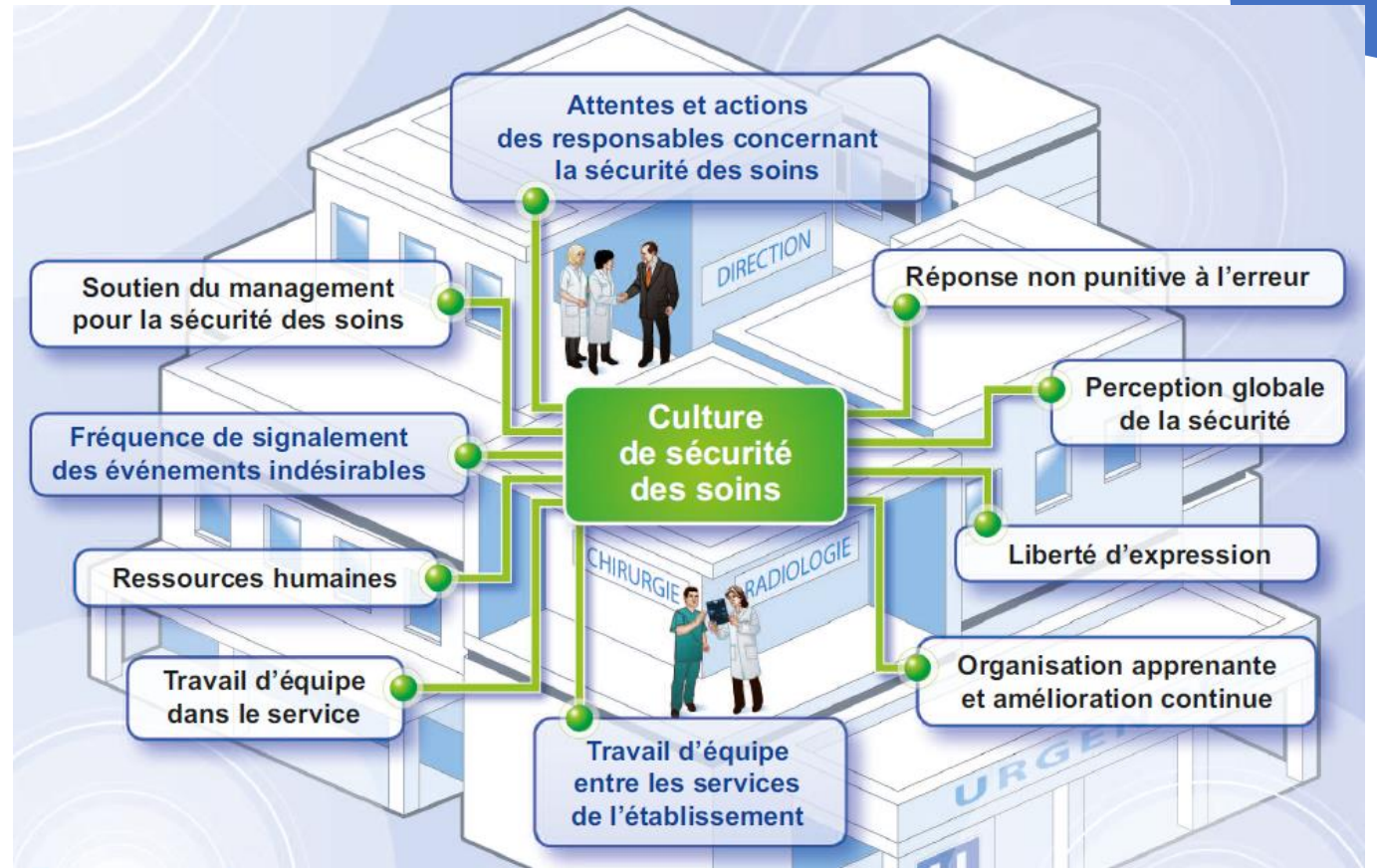
# CULTURE DE SÉCURITÉ DES SOINS

## Définition (ESQHC\*)

« Ensemble cohérent et intégré de comportements individuels et organisationnels, fondé sur des croyances et des valeurs partagées, qui cherche continuellement à réduire les dommages aux patients, lesquels peuvent être liés aux soins. »

\* European Society for Quality in Health Care

<http://www.esqh.at/fr/>



In [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture\\_de\\_securite\\_des\\_soins\\_du\\_concept\\_a\\_la\\_pratique.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2011-02/culture_de_securite_des_soins_du_concept_a_la_pratique.pdf)



# CULTURE DE SÉCURITÉ DES SOINS

Référentiel: Certification Manuel septembre 2021

## ■ Critère 3.3-02 L'établissement soutient une culture de sécurité des soins

*La culture sécurité en santé regroupe l'ensemble des manières de faire et de penser partagées par les acteurs d'une organisation et qui contribuent à la sécurité du patient.*

*Il s'agit :*

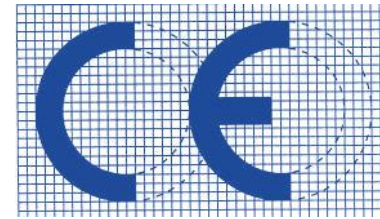
- ✓ *du reporting des événements indésirables associés aux soins (EIAS),*
- ✓ *du retour d'expérience,*
- ✓ *de la qualité du travail en équipe*
- ✓ *et d'une culture « juste » (l'erreur humaine est analysée et non pas condamnée).*

*Elle est construite par l'interaction entre les acteurs et implique l'utilisateur..*



# DISPOSITIFS MÉDICAUX & SÉCURITÉ DES SOINS

- Les risques liés aux DM :
  - Risques intrinsèques :
    - « Encadrement réglementaire conséquent » : marquage CE
  - Risques extrinsèques :
    - Prise en charge du patient nécessitant des DM



# DISPOSITIFS MÉDICAUX & SÉCURITÉ DES SOINS

- Les risques intrinsèques liés aux DM :

- Évolution du marquage CE (RDM 2017/745)

- Gestion des risques renforcée

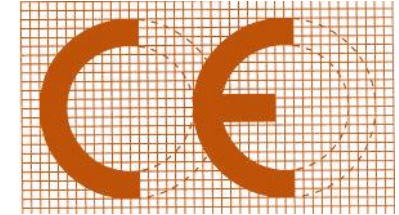
- «aptitude à l'utilisation »

- Identification des substances à risques

- Évaluation clinique

- Documentation technique

- Information (*cf. intervention en seconde partie*)



## Utilisation du DM

Usage Normal

— Usage correct

— Erreur d'utilisation

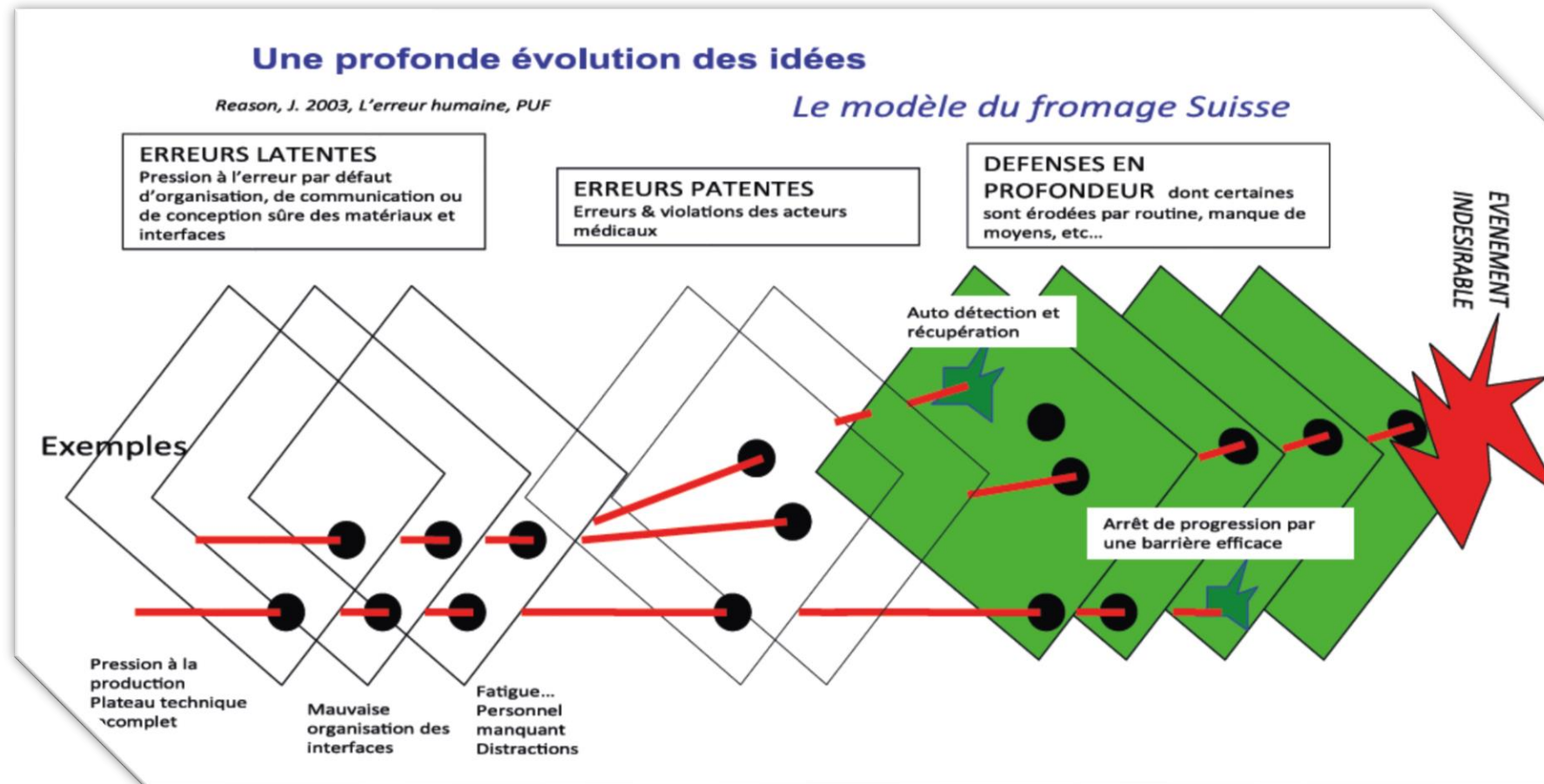
Usage anormal

NF EN ISO 62366-1



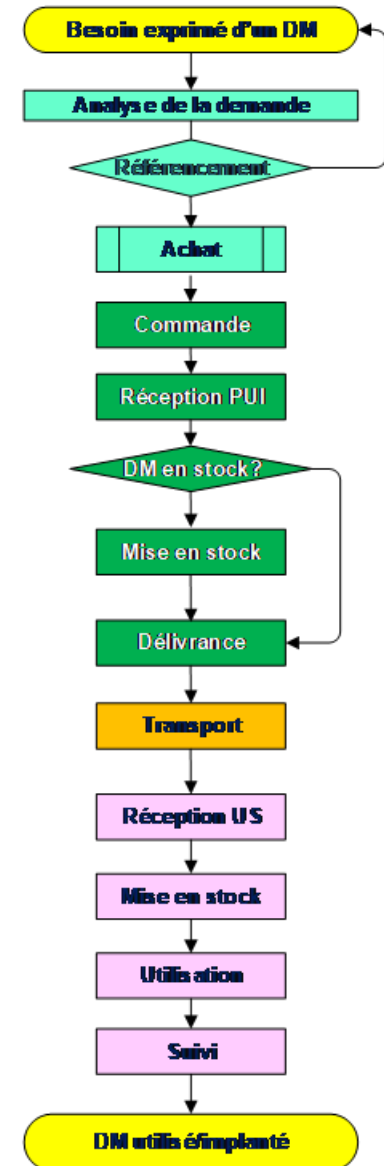
# DISPOSITIFS MÉDICAUX & SÉCURITÉ DES SOINS

- Les risques extrinsèques liés aux DM (approche systémique) :



# DISPOSITIFS MÉDICAUX & SÉCURITÉ DES SOINS

- Les risques extrinsèques liés aux DM :
  - Sécurité réglée
    - Management qualité du circuit
      - *Tout le propos de la seconde partie de la matinée*



# CULTURE DE SÉCURITÉ DES SOINS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Sécurité gérée et contribution pharmaceutique (réglée)
  - Évènements qui ne devraient pas se produire ou (*Never events*)
    - Démarche Euro-Pharmat débutée en 2017
    - En continuité avec
      - celle du Manuel qualité d'une pharmacie des DM en 1999
      - celle de l'AGR présentée en 2011
      - Et les recommandations de bon usage



EURO-PHARMAT  
LE BON RÉFLEXE !

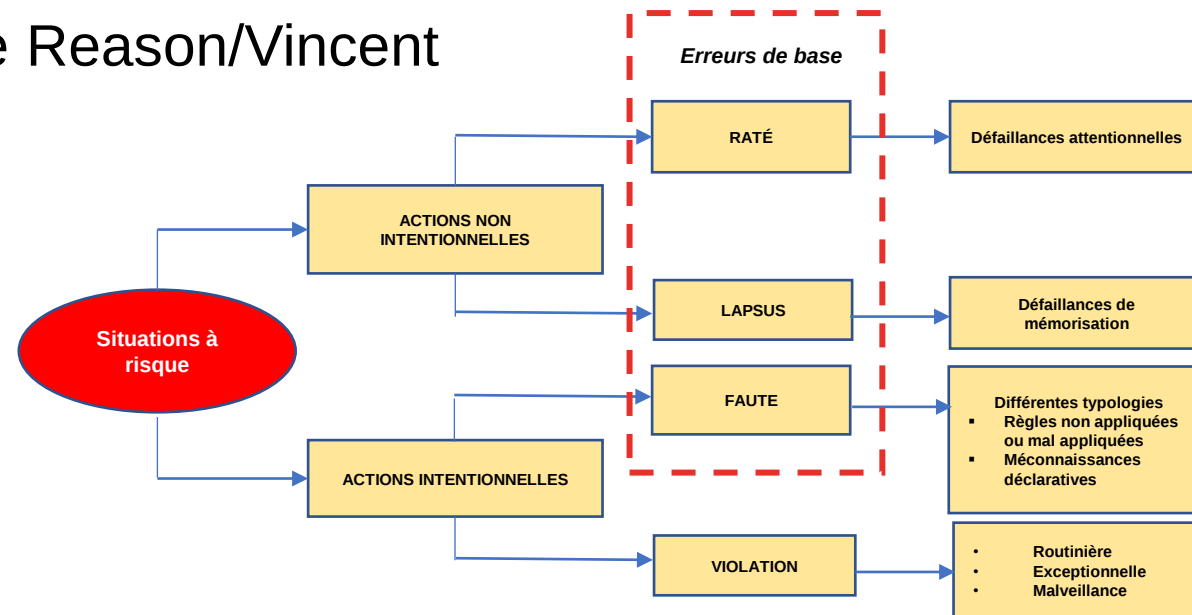


Bon usage



# CULTURE DE SÉCURITÉ DES SOINS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Sécurité gérée et contribution pharmaceutique (réglée) 1
  - Identification de situations à risques évitables
    - À composantes humaines.
      - Taxonomie Reason/Vincent



# CULTURE DE SÉCURITÉ DES SOINS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX

- Sécurité gérée et contribution pharmaceutique (réglée) 2
  - Identification de situations à risques évitables
    - À composantes techniques.
      - Détrompage
    - À composantes « politiques » et organisationnelles.
      - Leadership
      - Effort soutenu institutionnellement



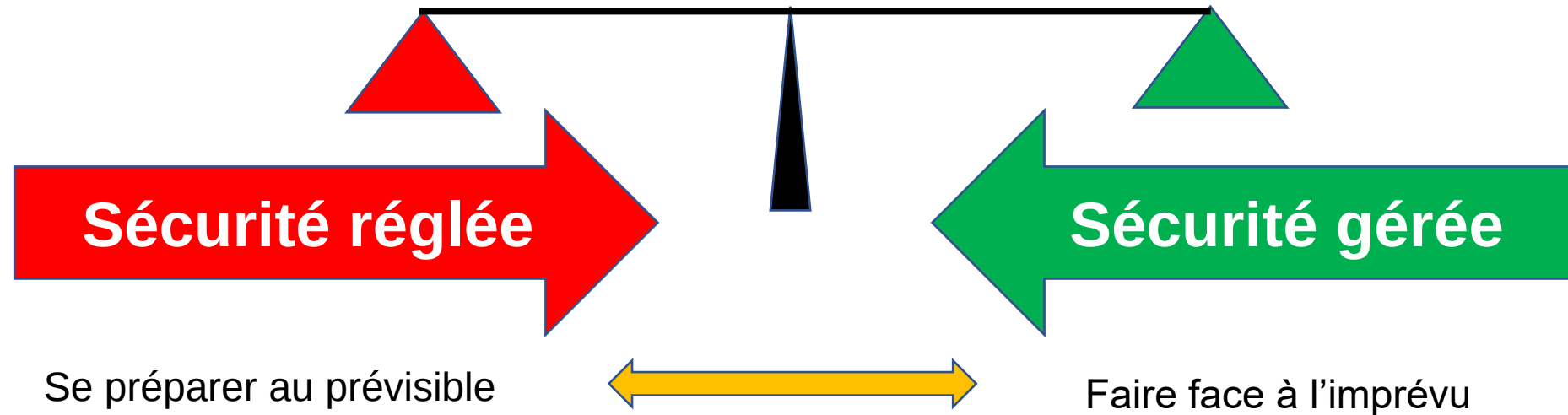
# ÉVÈNEMENTS QUI NE DEVRAIENT PAS ÊTRE RENCONTRÉS LORS DE L'UTILISATION DE DISPOSITIFS MÉDICAUX STERILES

|    |                                                                                                                         |
|----|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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.                                                |



# En conclusion

→ Faire de la sécurité des soins une affaire partagée entre ses deux composantes



→ Réduire les erreurs

En capitalisant des REX

En améliorant les compétences et la mise en situation → Simulation



# Références bibliographiques utiles

- Reason J. “Human error: models and management” *BMJ* 2000;320:768-770
- Amalberti R Le risque, les défaillances et les erreurs MAPAR 2003
- Amalberti R. Les effets pervers de l’ultra-sécurité en médecine. *Revue Hospitalière de France* Dec 2002;489
- Vincent C, Adams S, Stanhope N. *A framework for the analysis of risk and safety in medicine*. *BMJ* 1998;316:1154-1157
- Daniellou F, Simard M, Boissières I. Facteurs humains et organisationnels de la sécurité industrielle – FONCSI Cahier de la sécurité industrielle 2010-2
- Besnard D, Boissières I, Daniellou F, Villena J. Culture de sécurité – Comprendre pour agir – FONCSI Cahier de la sécurité industrielle 2017-1
- ICSI : L’essentiel de la culture de sécurité – avril 2017
- OMS /DGOS Guide pédagogique de l’OMS pour la sécurité des patients – édition multiprofessionnelle- - 2015
- HAS Mettre en œuvre la gestion des risques associés aux soins en établissement de santé – 01-2012
- HAS Manuel de Certification des établissements de santé pour la qualité des soins – octobre 2020
- *To Err Is Human: Building a Safer Health System* - Committee on Data Standards for Patient Safety Board on Health Care Services -2000
- *Patient Safety: Achieving a New Standard for Care* Institut of medecine - Committee on Data Standards for Patient Safety Board on Health Care Services -2004

