

Aurélie BODIN (1), Morgane COLLET (1), Martine URBAN (1), Carole VAILLANT (2), Marina FROUIN (2), Marie Anne CLERC (1)
(1) Pharmacie à usage intérieur (2) Service des Equipements biomédicaux 49033, CHU Angers

Contexte :

- Notre matériovigilance est **certifiée ISO9001** depuis 2003.
- Objectif: faire un **retour d'expérience** pour la lisibilité globale, auprès de nos déclarants, des actions réalisées.

Matériel et Méthode :

- Analyse des incidents de l'année 2015
- Gravité cotée sur échelle à 5 niveaux (1,2,3,4,5 et EPR*)
- Type actions réalisées et illustrations par **exemples marquants**

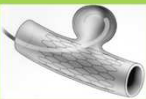
Résultats:



Actions mises en place par le Fournisseur

A Contrôles supplémentaires en production (n=30)

Ex: Absence ou largage partiel de coil pour embolisation de vaisseaux



Vérification de l'insertion correcte du bouton poussoir permettant le largage du coil



B Retraits de lot pour défaut qualité (n=17)

Ex: Agrafeuse linéaire



Activation nulle ou partielle des agrafeuses pendant l'utilisation: pas d'agrafes ou agrafes coincées

Ex: prolongateur robinet 3 voies



Changement de prolongateur suite à une rupture du fournisseur, nombreuses fuites sur le prolongateur de remplacement, retrait de lot interne au CHU

C Modifications de conception (n=11)

Ex : Aiguille à sclérose varice œsophagienne



Blocages lors de la rétractation de l'aiguille: modification de la poignée des aiguilles d'injection pour un verrouillage sécurisé

Puis actions B et C du fournisseur

Puis action C du fournisseur

Actions mises en place par notre établissement

Suspension du contrat d'achat avec changement de marché (n=1)

Ex: Rupture en per opératoire de fil de suture en chirurgie cardiaque (fil cassant et coulissant mal pour faire les nœuds)



Recommandations d'utilisation (n=5)

Ex: Fuite tubulure perfusion sang haut débit



Recommandation : tester chaque tubulure au sérum physiologique avant utilisation

Tubulure avec équipement



Informations de sécurité (n=3)

Ex: Oxygénateur de circuit CEC: ↗ taux de fuite en sortie d'oxygénateur



Diffusion de l'information en attendant une action corrective du fournisseur



Formations supplémentaires (n=31)

Ex: Electrode d'électrochirurgie en arthroscopie



① Déficit d'aspiration précoce
Formation à la connexion au vide mural au lieu de l'arthropompe (évolution de pratique)

② bris de l'électrode dans l'épaule



* EPR = Evènement porteur de risque

Conclusion

- Les **actions** mises en place à la suite des signalements sont des **indicateurs de qualité** et contribuent au **bon usage** des DM.
- Cette année, le bilan annuel sera diffusé avec ce CREX aux unités de soins.
- Une re-sensibilisation sera effectuée à cette occasion pour que les services conservent le DM incriminé afin que des expertises puissent être réalisées.