



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

RAPPORT

Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux

Validé par le Collège le 25 juillet 2024

Descriptif de la publication

Titre	Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux
Méthode de travail	Analyse de la base de données nationale des événements indésirables graves associés aux soins – EIGS
Objectif(s)	Identifier les dispositifs médicaux concernés par des EIGS, identifier les causes et les conséquences de ces EIGS, en tirer des enseignements et proposer des préconisations afin d'améliorer la prise en charge des patients.
Cibles concernées	Les professionnels de santé, les organisations du système de santé, les institutions de santé, les associations de patients.
Demandeur	Auto-saisine
Promoteur(s)	Haute Autorité de santé (HAS)
Pilotage du projet	Coordination : Mme Isabelle Alquier, conseillère technique, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins (SEVOQSS) ; Mme Candice Legris, adjointe à la cheffe de service ; Dr Laetitia May-Michelangeli, cheffe de service. Secrétariat : Mme Françoise Fany Alves
Référencement de la bibliographie	Mme Laurence Frigère (cheffe du service documentation – veille : Mme Frédérique Pagès)
Auteurs	Mme Isabelle Alquier, conseillère technique, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins Mme Nelly Le Guen, Mme Alwenna Salaun, cheffes de projet data managers, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins M. Rémi Van Den Broucke, interne en pharmacie hospitalière, service évaluation et outils pour la qualité et la sécurité des soins
Validation	Version du 25 juillet 2024

Ce document ainsi que sa référence bibliographique sont téléchargeables sur www.has-sante.fr 

Haute Autorité de santé – Service communication et information
5, avenue du Stade de France – 93218 SAINT-DENIS LA PLAINE CEDEX. Tél. : +33 (0)1 55 93 70 00
© Haute Autorité de santé – juillet 2024 – ISBN :

Sommaire

Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux	1
1. Introduction	4
2. Matériel et méthode	6
2.1. Source des données	6
2.2. Stratégie d'interrogation de la base de données	6
2.3. Sélection des EIGS	6
2.4. Méthode d'analyse	7
3. Résultats	8
3.1. Caractéristiques des patients et des circonstances des EIGS	8
3.2. Caractéristiques des différents DM analysés	10
3.3. Analyse des causes et des barrières	11
4. Quelles préconisations pour une plus grande sécurisation de l'utilisation des DM ?	17
4.1. Préconisations pour les professionnels de santé	17
4.2. Préconisations pour les établissements de santé	18
4.3. Préconisations pour les OMÉDIT	20
Table des annexes	21
Références bibliographiques	33
Remerciements	36
Abréviations et acronymes	37

1. Introduction

Le secteur des dispositifs médicaux (DM) est qualifié de vaste, diversifié, hétérogène : il comporte plus de 20 000 types de produits, allant des consommables à usage unique ou réutilisables (pansements, compresses, etc.), aux implants (prothèses mammaires, stimulateurs cardiaques, etc.) en passant par les équipements (lits médicaux...) (1). Certains fonctionnent à l'électricité, d'autres sont implantés. Certains sont minuscules, d'autres volumineux.

Pour encadrer cette hétérogénéité tout en répondant à des exigences de sécurité, bénéfique/risque et performance, un nouveau règlement européen spécifique¹ aux DM a été publié le 5 mai 2017. Il définit un DM comme étant « tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme, pour l'une ou plusieurs des fins médicales suivantes :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de celui-ci ;
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- communication d'information au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus ;

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens » (2). Commune à l'ensemble des États de l'Union européenne, cette définition est codifiée à l'article L. 5211-1 du Code de la santé publique².

Par ces dispositions, toutes les étapes clés de la mise sur le marché de l'Union européenne d'un DM sont règlementées et intéressent tous les acteurs, du fabricant aux utilisateurs du DM, qu'il soit professionnel de santé ou patient. C'est dans ce cadre que s'organise l'obligation de déclaration par tout professionnel de tout incident lié à un DM selon un circuit de déclaration bien défini. Ainsi, tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un DM doit être signalé sans délai à l'ANSM (3-5).

Tout évènement indésirable grave associé aux soins concernant un DM doit être signalé sans délai à l'ARS et sera déclaré sur le portail national de signalement des évènements sanitaires indésirables³.

¹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (europa.eu).

[RÈGLEMENT \(UE\) 2017/ 745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL – du 5 avril 2017 – relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/ 83/ CE, le règlement \(CE\) n° 178/ 2002 et le règlement \(CE\) n° 1223/ 2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/ 385/ CEE et 93/ 42/ CEE \(europa.eu\)](#)

² Article L. 5211-1 du Code de la santé publique, modifié par ordonnance n° 2022-1086 du 29 juillet 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.

[Article L. 5211-1 – Code de la santé publique – Légifrance \(legifrance.gouv.fr\)](#)

³ <https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

À partir des évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) liés aux dispositifs médicaux déclarés dans la base nationale des évènements indésirables graves associés aux soins, la HAS a souhaité :

- identifier les dispositifs médicaux directement ou indirectement concernés ;
- analyser leurs causes et les conséquences qui en découlent ;
- en tirer des enseignements et proposer des solutions aux établissements de santé et aux professionnels afin de réduire la fréquence de survenue de ces EIGS ou d'en atténuer les conséquences.

2. Matériel et méthode

2.1. Source des données

L'analyse a été réalisée à partir des déclarations reçues à la HAS entre le 1^{er} mars 2017 et le 31 décembre 2023 dans le cadre du dispositif national de déclaration des EIGS.

Avertissement aux lecteurs

Les données concernant les événements indésirables graves associés à des soins présentées dans ce rapport sont exclusivement issues de l'analyse des déclarations complètes reçues à la HAS dans le cadre de ce dispositif. Elles n'ont pas fait l'objet d'un retraitement sur le fond (incohérence, imprécision...) et les analyses portent donc sur le contenu des déclarations telles qu'elles ont été saisies par les professionnels, même si leur qualité n'est pas toujours optimale⁴. En outre, comme il existe encore une sous-déclaration importante des EIGS en France, ces données ne présentent pas de valeur épidémiologique ou statistique généralisable à l'ensemble de la population ou des soins pour caractériser une nature de risques sur un secteur d'activité. Elles éclairent sur les circonstances des accidents déclarés et permettent ainsi d'orienter les actions pour améliorer la sécurité du patient.

Dans l'ensemble des documents et par souci de simplification, le mot « patient » utilisé inclut également les « résidents » ou « usagers » des structures médico-sociales.

2.2. Stratégie d'interrogation de la base de données

Les EIGS en lien avec les DM ont été identifiés dans la base de données à partir d'une recherche dans le champ « nom de l'EIGS » avec des mots-clés issus de la classification des dispositifs médicaux Cladimed⁵ (version 15 – novembre 2021). Ces mots-clés ont été actualisés et complétés au fur et à mesure de l'avancée de l'analyse, notamment avec des termes issus de la nomenclature européenne des dispositifs médicaux (*European Medical Device Nomenclature* [EMDN])⁶.

À l'issue de cette analyse, 1 263 déclarations ont été identifiées comme pouvant être liées aux DM.

2.3. Sélection des EIGS

L'ensemble des 1 263 déclarations identifiées a fait l'objet d'une lecture *in extenso*. Après exclusion des EIGS hors sujet (événements indésirables non liés aux DM) ou inexploitable (qualité insuffisante de la déclaration), 1 008 déclarations ont été retenues pour l'analyse.

⁴ Pour plus de détails, voir le bilan annuel EIGS 2022 – document les « AbrEIGéS » en page 9.

⁵ La classification CLADIMED décrit le domaine des produits de santé (dispositifs médicaux (DM) et autres produits de santé (hors médicaments)). C'est une classification monoaxiale inspirée de la classification internationale ATC des médicaments (anatomique, thérapeutique, chimique).

⁶ [European Medical Device Nomenclature \(EMDN\) \(europa.eu\)](https://european-medical-device-nomenclature.europa.eu)

2.4. Méthode d'analyse

Les analyses statistiques menées dans ce rapport sont descriptives.

L'analyse des variables qualitatives issues de questions fermées a été réalisée avec le logiciel SAS *Enterprise Guide* (version 8.3).

L'analyse des données textuelles (variables qualitatives provenant de questions ouvertes) a d'abord nécessité un travail manuel : les données ont ainsi été préalablement nettoyées, homogénéisées et organisées.

3. Résultats

3.1. Caractéristiques des patients et des circonstances des EIGS

3.1.1. Population concernée

Parmi les 1 008 EIGS en lien avec les DM, 503 concernaient des femmes et 485 des hommes (pour 20 déclarations, le sexe n'était pas renseigné).

Les EIGS concernaient principalement les adultes de plus de 40 ans (813/1 008), dont 50 % ont entre 60 et 80 ans et 28 % entre 80 et 102 ans (pour 23 déclarations, l'âge n'est pas renseigné). Par ailleurs, 6 % de ces EIGS concernent des enfants de la naissance à 5 ans (cf. figure 1).

Toutes les classes d'âge sont concernées par les DM. Ces résultats sont à corrélérer avec les dispositifs à l'origine de l'EIGS. Pour exemple, 39 EIGS sont liés à la pose d'une prothèse de hanche, dont 34 chez des patients de 60 ans et plus.

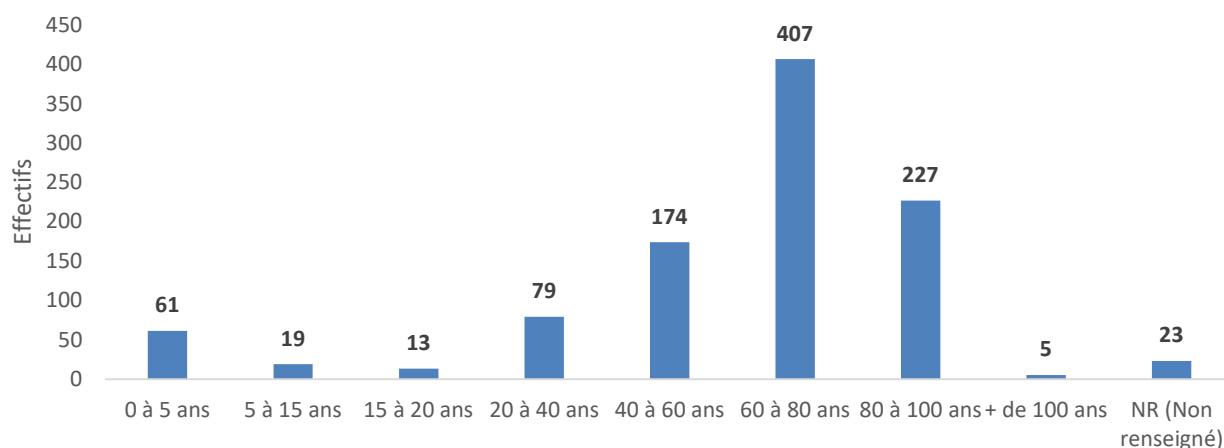


Figure 1. Répartition de l'âge des patients concernés par les EIGS en lien avec les DM (n = 1 008)

3.1.2. Lieux et moments de survenue des EIGS

La plupart des EIGS liés aux DM ont eu lieu en établissement de santé (878/1 008). Les autres se sont déroulés en établissements et services sociaux et médico-sociaux (ESSMS) (80/1 008), au domicile des patients (49/1 008) et en cabinet de ville (1/1 008).

Les EIGS en établissement de santé sont survenus préférentiellement en chirurgie/plateau technique (379/878) ou en service de médecine (267/878). Il est à noter que 53 EIGS intéressent l'activité de soins médicaux et de réadaptation (SMR), 51 EIGS intéressent l'activité de dialyse et 22 l'activité d'obstétrique.

Lors de la déclaration, il est demandé de préciser si l'EIGS s'est déroulé dans une période durant laquelle l'organisation des soins est plus vulnérable (la vigilance est moindre et/ou les effectifs des professionnels incomplets), sachant que plusieurs réponses sont possibles. Dans cette étude, 19 % des événements se sont déroulés pendant la nuit⁷ (189/1 008), 12 % pendant le week-end (123/1 008) et 7 % pendant l'heure du changement d'équipe (67/1 008).

3.1.3. Conséquences pour les patients

Il est rappelé que, par définition, les conséquences pour le patient d'un EIGS ne peuvent être que « graves », à savoir le décès, la mise en jeu du pronostic vital ou la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent⁸.

L'analyse a montré que les conséquences principales des EIGS ont été la mise en jeu du pronostic vital dans 40 % des déclarations (407/1 008), le décès dans 34 % des déclarations (340/1 008) et un probable déficit fonctionnel permanent dans 26 % des déclarations (261/1 008).

3.1.4. Caractère évitable des EIGS

Les déclarants ont jugé que les EIGS étaient en grande majorité évitables ou probablement évitables (69 % ; 697/1 008).

Parmi les 697 EIGS considérés comme évitables ou probablement évitables, 325 ont entraîné une mise en jeu du pronostic vital (47 %), 190 ont entraîné un décès (27 %) et 182 un probable déficit fonctionnel permanent (26 %).

⁷ Dans la variable « nuit », il n'est pas demandé au déclarant de renseigner s'il s'agit du début ou de la fin de la nuit.

⁸ Cf. décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016 relatif à la déclaration des événements indésirables graves associés à des soins et aux structures régionales d'appui à la qualité des soins et à la sécurité des patients. Dernière mise à jour des données de ce texte : 28 novembre 2016.

NOR : AFSP1624746D

[JORF n° 0276 du 27 novembre 2016](#)

Codifié à l'article R. 1413-67

3.2. Caractéristiques des différents DM analysés

Les 1 008 EIGS liés à un DM ont été répartis en 45 grandes catégories. Les 10 premières se partagent 69 % (695/1 008) de ces EIGS (cf. figure 2).

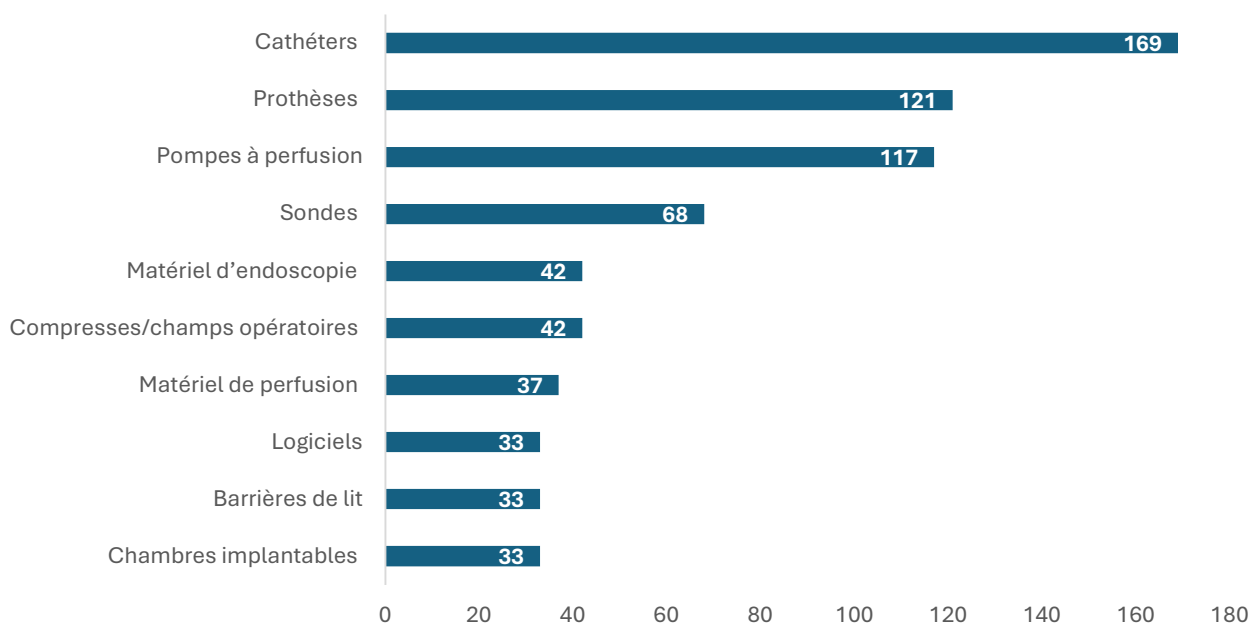


Figure 2. Répartition des EIGS selon les 10 premières grandes catégories de DM (n = 695)

Concernant les EIGS liés à des cathéters, 61 % impliquaient des cathéters veineux centraux (68/169) et des cathéters de dialyse (36/169).

Quant aux EIGS liés aux prothèses, il s'agissait dans la majorité d'entre eux de prothèses orthopédiques (59 % ; 71/121).

Parmi les EIGS liés aux pompes à perfusion, les seringues auto-pousseuses (30/117) et les pompes pour analgésie contrôlée par le patient (PCA) (22/117) étaient concernées dans près de 44 % des cas. Toutefois, près de 50 % des déclarations (57/117) ne précisait pas le type de pompes utilisées.

Enfin, les sondes nasogastriques sont les plus impliquées dans les EIGS liés aux sondes (48 % ; 33/68).

Les cathéters, les prothèses, les pompes à perfusion et les sondes représentent près de 47 % (475/1 008) des DM à l'origine des EIGS associés à un DM.

Pour plus d'informations sur la répartition des DM selon leur catégorie, se reporter au tableau récapitulatif page 22.

3.3. Analyse des causes et des barrières

Les raisons pour lesquelles un EIGS survient sont multifactorielles. L'analyse de chaque EIGS permet de décrire une cause immédiate⁹, des causes profondes¹⁰ et des barrières ayant fonctionné ou pas¹¹.

3.3.1. Causes immédiates identifiées

Lors de l'analyse, et au regard des différentes situations décrites, une classification spécifique des causes immédiates des EIGS liés aux DM a été adoptée pour ce travail. Elle permet de dissocier les EIGS liés au DM lui-même (77/1 008) des EIGS associés à l'implantation et l'utilisation du DM (931/1 008) (cf. figure 3).

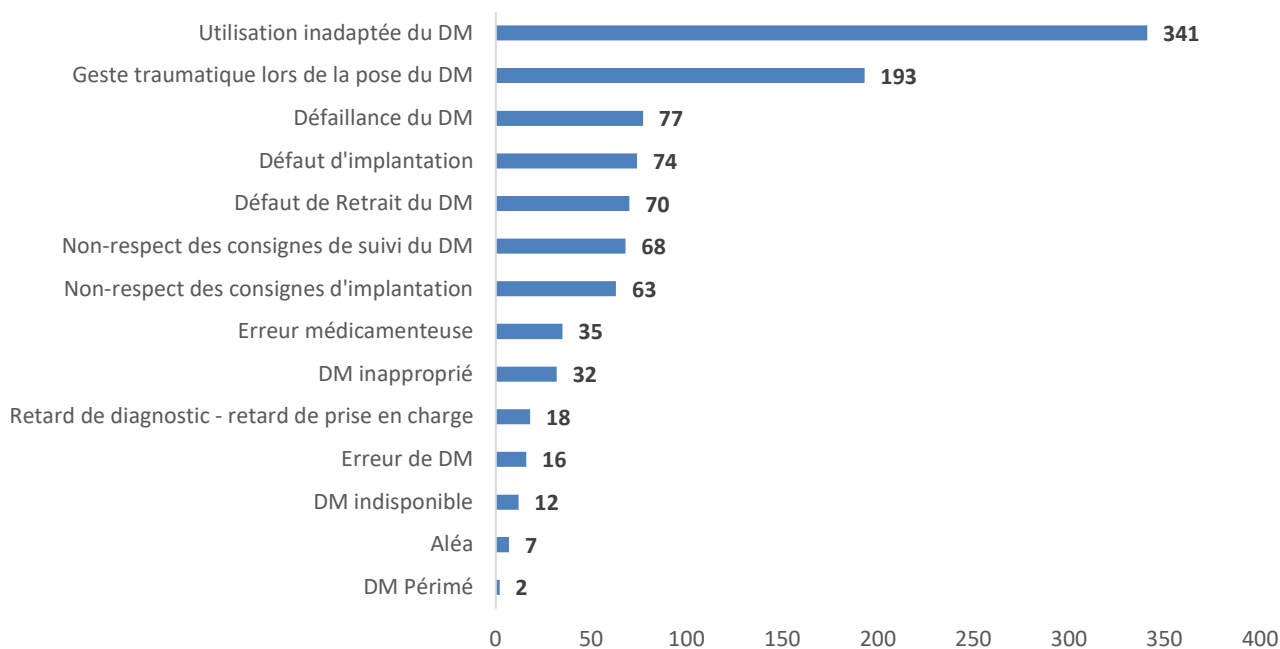


Figure 3. Causes immédiates des EIGS en lien avec les DM (n = 1 008)

Les EIGS liés au DM lui-même

Les EIGS liés à un **DM défaillant** sont au nombre de 77 sur 1 008. Bien que les dysfonctionnements aient concerné toutes les catégories de DM mentionnées dans ce rapport, les prothèses, les défibrillateurs, le matériel d'ECMO, le matériel d'aspiration, les cathéters, les respirateurs représentent à eux seuls la moitié (39/77) des DM impliqués. Ils ont entraîné le décès dans la moitié des cas (37/77). Le dysfonctionnement de défibrillateurs, respirateurs et matériel d'oxygénothérapie et d'ECMO (18/77) a contribué au décès du patient dans 13 cas sur 18.

⁹ Cause objective la plus immédiatement liée à la survenue de l'évènement.

¹⁰ Circonstance, acte ou élément susceptible d'avoir participé à la naissance ou à la survenue d'un incident ou d'avoir accru le risque d'EIGS.

¹¹ Les barrières de sécurité sont « des éléments installés pour renforcer la sécurité d'une prise en charge, d'un soin. Ces barrières ont vocation à prévenir l'accident, à récupérer ou à atténuer les conséquences quand elles surviennent. L'analyse des barrières permet de s'interroger sur leur fonctionnement au moment de l'évènement. »

Les EIGS associés à l'implantation et l'utilisation du DM

Ce sont les EIGS les plus nombreux (931/1 008). L'utilisation inadaptée du DM et le geste traumatique lors de la pose de DM en constituent les causes immédiates principales (534/931).

Les EIGS liés à l'**utilisation inadaptée du DM** (341/1 008) sont majoritairement liés au défaut de paramétrage du DM (pompes à perfusion, logiciels), aux erreurs de saisie dans les logiciels^{12 13}(6) (logiciels de prescription, logiciels de gestion des urgences par exemple) ou à la non-prise en compte du manque d'interopérabilité des logiciels au sein d'une même structure. Ils intéressent également toutes les erreurs de manipulation du matériel de perfusion, tel que les tubulures (purge de tubulures aboutissant à des embolies gazeuses ou rinçage de tubulures aboutissant à des surdosages médicamenteux), les connexions tubulures/robinet ou cathéters/tubulures. De nombreux EIGS sont liés à des problématiques de connexions/déconnexions, notamment du fait de branchements inadéquats. Par exemple, ont été rapportés le branchement d'une tubulure d'oxygénothérapie sur le robinet de la ligne de perfusion ou le branchement inadéquat d'un cathéter de dialyse sur la ligne de pression.

Les EIGS liés aux **gestes traumatiques lors de la pose du DM** (193/1 008) ont lieu lors d'endoscopies digestives et hystéroscopies, le plus souvent au cours de résections, mais également lors de la pose de cathéters ombilicaux, sus-pubiens, cardiaques et veineux centraux. Ils ont pour conséquences des lésions vasculaires, pulmonaires ou encore vésicales. Les interventions par cœlioscopie occasionnent des perforations (aorte, intestin grêle, vessie, estomac). Les bistouris électriques causent des brûlures. La pose de prothèses (endoprothèses valvulaires/vasculaires et prothèses orthopédiques) est à l'origine de lésions artérielles lors de l'implantation du DM. Il est à noter que le DM à l'origine du traumatisme lors d'endoscopie ou cœlioscopie n'est pas systématiquement précisé (résectoscope, trocart, pince à biopsie...).

Il a été constaté également des **défauts d'implantation** (74/1 008), à savoir le mauvais positionnement du DM, le déplacement du DM ou l'échec d'implantation.

- Le mauvais positionnement du DM concerne 5 % des EIGS analysés (53/1 008). Il s'agit principalement de sondes nasogastriques, dont le bon emplacement n'est pas contrôlé par radiographie ou dont le contrôle radiologique n'est pas vérifié par le médecin. Ces erreurs ont entraîné des inondations bronchiques. Trois EIGS sont liés à des sondes d'intubation mal positionnées responsables de décès par hypoxie.

Les autres DM impliqués sont des prothèses (11/52), des chambres implantables (9/52), des cathéters (9/52), un implant oculaire, un drain de Redon et un neurostimulateur. Le mauvais positionnement correspond à une erreur de côté pour 8 d'entre eux lors de la pose de prothèses totales de genou (5/8), d'une prothèse de hanche, d'un ligament de genou et d'un implant oculaire dans une chirurgie de la cataracte. Ils ont donné lieu à une réintervention dans 5 des 8 cas.

¹² Arrêt de la Cour (quatrième chambre) du 7 décembre 2017 (demande de décision préjudicielle du Conseil d'État — France) — Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), Philips France / Premier ministre, Ministre des Affaires sociales et de la Santé (Affaire C-329/16) (1) (Renvoi préjudiciel — Dispositifs médicaux — Directive 93/42/CEE — Champ d'application — Notion de «dispositif médical» — Marquage CE — Réglementation nationale soumettant les logiciels d'aide à la prescription médicamenteuse à une procédure de certification établie par une autorité nationale) (2018/C 052/09)

https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/PDF/?uri=uriserv%3A0J.C_.2018.052.01.0007.01.FRA

¹³ Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé - Contenu et conséquences de l'arrêt de la Cour de justice de l'Union européenne (CJUE) du 07/12/2017 (SNITEM c/ministère des Affaires sociales et de la Santé – Affaire C-329/16)

<https://ansm.sante.fr/documents/referance/contenu-et-consequences-de-larret-de-la-cour-de-justice-de-lunion-europeenne-cjue-du-07-12-2017017-snitem-c-ministere-des-affaires-sociales-et-de-la-sante-affaire-c-329-16>

- Un déplacement du DM après sa pose est survenu dans 14 cas sur 1 008. Il s'agit de cathéters, de chambres implantables, de pacemaker, de prothèses cardiaque et valvulaire, d'une sonde d'intubation, d'une canule de trachéotomie et d'un matériel d'ECMO. Le déplacement des prothèses cardiaque et valvulaire, du pacemaker, de la canule de trachéotomie, du matériel d'ECMO et d'un cathéter veineux central chez un grand prématuré a abouti au décès du patient (6/14).
- L'échec d'implantation intéresse 7 EIGS pour lesquels les DM impliqués sont une prothèse aortique et valvulaire, 2 sondes nasogastriques, 2 cathéters (périphérique et central) et un matériel d'ECMO. L'échec d'implantation de la prothèse valvulaire et du cathéter veineux périphérique a entraîné le décès du patient.

Une autre des causes immédiates identifiées est le **défaut de retrait du DM** (70/1 008), à savoir l'oubli du DM non implantable dans le corps du patient ou la mauvaise pratique lors de l'ablation du DM. Cela concerne essentiellement des compresses et des champs opératoires qui ont été laissés dans la cavité abdominale du patient à la fin de l'intervention. Une pince hémostatique et une aiguille sont également impliquées dans le défaut de retrait. Les EIGS liés au retrait des cathéters, à l'origine le plus souvent d'embolies gazeuses, viennent compléter cette catégorie de causes immédiates.

Le **non-respect des consignes de suivi du DM** (68/1 008) intéresse principalement les cathéters et les prothèses et est lié essentiellement à un défaut de surveillance du pansement ou à un non-respect des délais de pose d'un cathéter. Concernant les prothèses, ce sont essentiellement les prothèses orthopédiques qui sont impliquées (11/12), avec des luxations ou des chutes par non-respect des consignes de rééducation. Ce non-respect des consignes peut être le fait du professionnel de santé ou du patient lui-même. Enfin, la sous-estimation de l'état clinique du patient contribue à majorer le nombre d'EIGS.

Le **non-respect des consignes d'implantation** (63/1 008) recouvre aussi bien le non-respect des pratiques d'hygiène (préparation de l'état cutané du patient avant intervention, lavage des mains des professionnels) et de stérilisation du matériel que la sous-estimation de l'état clinique du patient (42/63). La mauvaise installation du patient lors de l'intervention contribue à ces EIGS pour 6 d'entre eux.

Les **erreurs médicamenteuses** déclarées sont au nombre de 35 sur 1 008, dont 12 erreurs de prescription. Parmi les erreurs d'administration (23/1 008), on distingue des erreurs de médicament, de dose, d'identitovigilance, de voie d'administration et des erreurs de dilution lors de la reconstitution de produit.

Les EIGS liés à un **DM inapproprié** (32/1 008) intéressent essentiellement les cathéters (cathéter non adapté à l'enfant), les aiguilles de trop gros calibre ou aiguilles de Huber non adaptées à la corpulence du patient, les lève-malades et les fauteuils roulants. Dans cette catégorie, on retrouve également la présence d'accessoires non adaptés au DM. Il pouvait s'agir d'un guide pour implantation de valve aortique par voie percutanée trop long, ou de l'utilisation d'une colle inadaptée pour une endofuite aortique faisant migrer l'endoprothèse aortique dans les artères iliaques.

Les retards de diagnostic ou de prise en charge (18/1 008) concernent des prothèses orthopédiques, des endoprothèses des prothèses valvulaires, du matériel d'oxygénothérapie, un défibrillateur cardiaque implantable et une sonde urinaire double J.

Les **erreurs de DM** (16/1 008) concernent principalement les prothèses et les implants oculaires. Les prothèses concernées sont 3 prothèses orthopédiques, une prothèse glutéale et une valve aortique. L'implantation d'une valve aortique à la place d'une valve mitrale causera le décès du patient. Les

6 erreurs d'implants oculaires ont nécessité, pour 5 d'entre elles, la programmation d'une nouvelle intervention.

Les **DM indisponibles** (12/1 008) correspondent aux dispositifs médicaux manquants au moment de leur implantation ou utilisation, et les DM inaccessibles au moment de leur utilisation.

- Les dispositifs médicaux manquants au moment de leur implantation ou de leur utilisation sont au nombre de 4 et intéressent pour 3 d'entre eux des prothèses orthopédiques et une prothèse endovasculaire. Leur non-disponibilité a été découverte au moment de l'intervention, une fois l'anesthésie réalisée. Une réintervention a été nécessaire pour chacun d'entre eux.
- Les dispositifs inaccessibles (6/1 008) concernent le matériel à aspiration bronchique et trachéale, un matériel d'ECMO et une canule de trachéotomie.
- Deux EIGS sont liés à l'absence de défibrillateur sur le chariot d'urgence et ont entraîné le décès du patient.

Enfin, 2 EIGS sont liés à des **DM périmés** impliquant une prothèse de hanche et une chambre implantable.

3.3.2. Causes profondes identifiées

Un EIGS est souvent lié à de multiples causes profondes. L'étude a été réalisée à partir des causes décrites par le déclarant selon la grille ALARM (*Association of Litigation And Risk Management*) (7).

Celle-ci est l'outil proposé dans le volet de déclaration des EIGS pour structurer l'analyse des causes profondes de l'évènement. La grille est divisée en sept grandes catégories de causes listant chacune entre trois et huit natures de causes profondes (ou facteurs contributifs). Ce sont ainsi 37 natures de causes profondes qui sont proposées au déclarant. Dans chaque catégorie, le déclarant peut identifier une ou plusieurs causes (choix multiples). Le nombre de causes profondes est donc supérieur au nombre d'EIGS déclarés.

Selon les déclarants, les principales catégories de causes profondes des EIGS en lien avec les DM étaient celles concernant **les facteurs liés aux patients (723/1 008), aux tâches à accomplir (666/1 008), à l'environnement de travail (534/1 008), aux professionnels (494/1 008), puis à l'équipe (460/1 008)** (cf. figure 4).

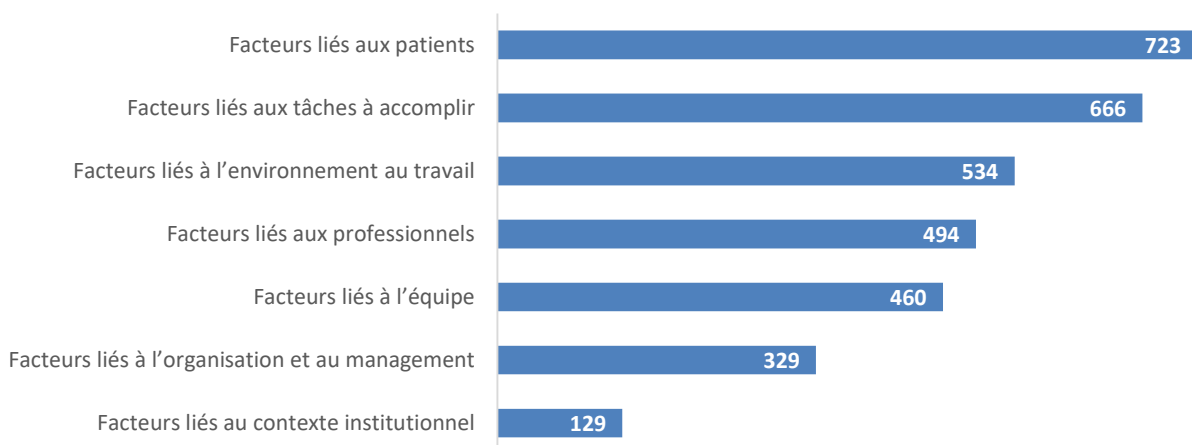


Figure 4. Nombre de déclarations d'EIGS en lien avec les DM par catégorie de cause profonde identifiée (n = 1 008 déclarations, réponses multiples)

Des **facteurs liés aux patients** sont cités dans 72 % des déclarations (723/1 008). Parmi ces facteurs, on retrouve de façon prépondérante l'état de santé du patient (568/723) et ses antécédents (329/723).

Ces 2 facteurs sont en lien avec l'âge des patients qui, pour 51 %, ont plus de 60 ans (372/723). Au regard de la diversité des DM analysés, on retrouve une pluralité de pathologies.

Des **facteurs liés aux tâches à accomplir** sont mentionnés dans 66 % des déclarations (666/1 008). Près de 60 % (400/666) concernent l'absence ou la non-mise à jour de protocoles ou de procédures (exemple : absence de protocole sur la conduite à tenir pour le suivi d'un DM ou sur la méthode d'implantation d'un DM) et le non-respect des recommandations de bonnes pratiques dans la pose, la traçabilité, la surveillance du DM et le suivi des consignes postopératoires. On retrouve également la non-réalisation ou la réalisation partielle de la check-list, ainsi que l'absence de double contrôle, notamment lors des programmations de pompes à perfusion.

Des **facteurs liés à l'environnement de travail** étaient rapportés dans 53 % des déclarations (534/1 008). Il s'agissait en grande majorité de facteurs liés aux fournitures (273/534), à la charge de travail des professionnels (168/534), puis de facteurs liés aux locaux (93/534), aux effectifs (76/534) et à l'informatique (63/534). Pour les problématiques liées aux fournitures, il s'agissait de matériel non adapté, de matériel défaillant, d'erreur de matériel ou de matériel non disponible. Dans ce dernier cas, l'indisponibilité du matériel a été constatée dans 4 cas après l'incision, du fait de la non-vérification du DM commandé lors de la réception. C'est également là que l'on retrouve les déplacements de DM ou une utilisation inadaptée du DM. Les facteurs liés aux locaux concernaient des salles trop exigües (nombreux DM utilisés pour la prise en charge d'un patient) ou à l'indisponibilité de la salle opératoire habituelle disposant du matériel adapté pour l'opération. Certains EIGS sont causés par un mésusage d'un logiciel (logiciel d'aide à la prescription, logiciel de programmation), un manque d'interopérabilité des logiciels, mais également l'indisponibilité du matériel informatique.

Des **facteurs liés aux professionnels** sont rapportés dans 49 % des déclarations (494/1 008). On retrouve dans un peu moins de la moitié des cas des facteurs liés à la qualification et à la compétence (234/494), qui mettent en exergue le manque d'expérience de professionnels nouvellement diplômés, nouvellement recrutés ou présents dans le service depuis peu de temps (changement de service). Cette inexpérience est accompagnée le plus souvent d'une méconnaissance du DM utilisé, du fait d'un manque de formation. L'association de ces deux facteurs, inexpérience et méconnaissance, est source de stress (191/494), d'autant plus si le professionnel est nouvellement diplômé.

Des **facteurs liés à l'équipe** sont indiqués dans près de 45 % des déclarations (460/1 008). Les trois facteurs liés à l'équipe les plus souvent mentionnés sont la communication entre professionnels (282/460), les transmissions et alertes (181/460) et les informations écrites (127/460). On retrouve dans cet item l'absence de consignes de suivi du DM, et un encadrement insuffisant de personnel nouvellement recruté ou de professionnel n'ayant jamais réalisé le geste. L'absence de supervision ou d'encadrement peut se rajouter à l'inexpérience précédemment citée.

Des **facteurs liés à l'organisation et au management** sont retrouvés dans 33 % des déclarations (329/1 008). Ce sont principalement des facteurs liés aux ressources humaines (102/329) et à la politique de formation (100/329). Les déclarants mentionnent des effectifs insuffisants qui contribuent à l'absence d'encadrement.

Des **facteurs liés au contexte** institutionnel sont cités dans 13 % des déclarations (129/1 008), dont principalement les politiques nationales (25/129) et régionales (18/129). Les déclarants ont mentionné les contraintes financières qui pèsent sur les établissements impactant à la fois la maintenance et la politique d'achat ou de prêt des DM. Selon les déclarants, le choix institutionnel, sans concertation des

professionnels, oblige ces derniers à s'adapter. C'est dans cet item qu'est évoquée notamment une collaboration insuffisante entre fabricants, utilisateurs et décideurs.

Pour plus d'informations sur l'analyse détaillée des causes profondes, se reporter à l'annexe 3.

3.3.3. Mesures barrières identifiées

Les mesures barrières sont des moyens qui permettent de prévenir, récupérer ou atténuer la survenue et les conséquences d'évènements indésirables. On peut citer plusieurs catégories de mesures barrières :

- les mesures barrières physiques (les détrompeurs, les alarmes, les sécurités informatiques...);
- les mesures barrières organisationnelles (ergonomie, formation du personnel, coordination des tâches, environnement de travail, etc.);
- les mesures barrières humaines (les bonnes pratiques professionnelles, les contrôles croisés, la supervision, le travail en équipe, etc.);
- les mesures barrières administratives (les procédures, les protocoles, les règlements, etc.).

On note que dans 555 déclarations d'EIGS sur 1 008 (55 %), une mesure barrière ayant fonctionné a été identifiée par le déclarant. Il s'agissait principalement de mesures barrières humaines liées à l'expérience (encadrement par un senior), des effectifs en nombre, des protocoles mis à disposition des professionnels, ainsi qu'un transfert vers un service spécialisé (réanimation, chirurgie cardiaque) ou vers un autre établissement (nécessité de disposer d'un caisson hyperbare pour traiter des embolies gazeuses causées par une mauvaise manipulation du DM).

Des mesures barrières n'ayant pas fonctionné ont également été pointées, comme l'absence de double vérification, la non-prise en compte des alarmes (monitorage) ou l'absence d'écoute du patient.

4. Quelles préconisations pour une plus grande sécurisation de l'utilisation des DM ?

Les préconisations listées ci-dessous ne concernent que les causes profondes identifiées au cours de l'analyse des déclarations d'EIGS reçues à la HAS.

Ainsi, elles ne reprennent pas toutes les recommandations en lien avec les recommandations de bonnes pratiques liées aux dispositifs médicaux.

Par ailleurs, les préconisations ne sont pas présentées par ordre d'importance mais dans un ordre logique facilitant leur lecture et leur compréhension.

Ces préconisations s'adressent aux professionnels de santé, aux structures de soins, aux régulateurs de l'offre de soins et au législateur.

4.1. Préconisations pour les professionnels de santé

Préconisation 1. Favoriser l'appropriation de la culture positive de l'erreur (ou erreur apprenante)

- En diffusant ce rapport dans une démarche pédagogique et en le déclinant au niveau des établissements.
- En faisant participer les utilisateurs de DM à la mise en œuvre de la démarche de certification, notamment en les associant aux critères en lien avec les dispositifs médicaux (8-11).
- En analysant systématiquement en réunion de type RMM les événements indésirables associés aux soins en lien avec les DM et en mettant en place des plans d'action partagés avec les équipes de soins (12, 13).

Préconisation 2. Sensibiliser au respect des bonnes pratiques professionnelles (14, 15)

- En analysant régulièrement les pratiques professionnelles à partir des déclarations des événements indésirables associés aux soins.
- En favorisant la formation individuelle aux bonnes pratiques, notamment sur :
 - la désinfection, la stérilisation et le circuit des dispositifs médicaux réutilisables (16) ;
 - la pose des cathéters veineux périphériques et centraux^{14 15} (17-20) ;
 - l'utilisation des perfusions, la programmation des pompes à perfusion^{16 17} ;
 - la prévention du risque infectieux en peropératoire avant toute implantation (21).

Préconisation 3. Renforcer la vérification systématique de la disponibilité du DMI avant son implantation

- Avant l'intervention, vérifier la disponibilité du DMI et de ses accessoires, sa conformité et s'assurer de la cohérence entre la prescription et le DMI reçu (22).
- Le jour de l'intervention, utiliser une check-list du matériel et respecter les bonnes pratiques d'identitovigilance pour s'assurer de l'implantation du bon DMI, au bon patient et au bon moment.

4.2. Préconisations pour les établissements de santé

Préconisation 4. Définir, mettre en œuvre, partager un système de management de la qualité¹⁸ du circuit des DMI dans l'établissement (23-25)

- Organiser et veiller au respect de la traçabilité règlementaire des DMI à partir de l'identifiant unique des dispositifs (IUD)¹⁹ (26, 27) :
 - mettre en œuvre la traçabilité de l'approvisionnement et du stockage des DMI ;
 - définir la procédure de commande, réception, stockage et délivrance par la pharmacie à usage intérieur jusqu'au transport vers l'utilisateur ;

¹⁴ Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques. Abord parentéral. OMÉDIT Grand Est.

<https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/abord-parenteral>

¹⁵ Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques. Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre à cathéter implantable (CCI) : module de e-learning. OMÉDIT Centre-Val de Loire – version 1.1 – septembre 2014.

http://www.omedit-centre.fr/cci/co/chambre_implantable_web.html

¹⁶ Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques. Bonnes pratiques de perfusion : module de e-learning « La précision du débit de perfusion ». Centre-Val de Loire – Université Lille 2 – version 1.3 – août 2013 – actualisé juin 2023.

http://www.omedit-centre.fr/debit/co/module_3_Debit_Perfusion.html

¹⁷ Observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques. Bonnes pratiques de perfusion : module e-learning « Analgésie contrôlée par le patient (pompe PCA) ». OMÉDIT Centre-Val de Loire – Version 1.1 – décembre 2013.

http://www.omedit-centre.fr/PCA/co/PCA_web.html

¹⁸ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique, NOR : SSAH2126932A ELI :

<https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2021/9/8/SSAH2126932A/jo/texte>, JORF n°0217 du 17 septembre 2021

<https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044053502>

¹⁹ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE.

- définir les conditions de gestion des dépôts et d'utilisation des DMI, ainsi que les conditions d'enregistrement, de conservation, de transmission (aux patients et aux professionnels) des données des DMI.
- Prévenir les EIGS par la mise en œuvre d'une gestion du risque lié au circuit des DMI (les défauts de traçabilité...) :
 - structurer un système documentaire relatif au management de la qualité des DM et DMI, en coordination avec les professionnels concernés ;
 - mettre à disposition des professionnels les notices relatives à l'utilisation du DM. Elles seront accompagnées de protocoles d'utilisation au regard des recommandations de bonnes pratiques pour chacun des DM utilisés. Ceci est particulièrement important lorsqu'il existe un fort renouvellement des effectifs et un recours fréquent aux vacataires et intérimaires ;
 - encourager le retour d'expérience des utilisateurs sur les DM, ce qui permettra d'identifier les problèmes récurrents et d'améliorer les pratiques. Il servira à adapter et actualiser les protocoles et les formations.
- Veiller au bon fonctionnement permanent des DM par la mise en œuvre de la maintenance et le suivi régulier de l'ensemble des DM autour d'une équipe formée et connue de tous.

Préconisation 5. Définir et mettre en œuvre une politique de formation des professionnels de santé à l'utilisation et au suivi des DM

- Présenter et former les professionnels à tout nouveau DM, avant toute première utilisation.
- Décliner cette formation pour tout nouveau professionnel recruté.
- Maintenir les compétences en actualisant régulièrement les formations au regard de l'évolution technique du DM.

Préconisation 6. Associer la gouvernance, les professionnels utilisateurs et les fabricants à la politique d'achat des DM

- Associer la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS) quand elle existe, le comité de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et les utilisateurs à la politique d'achat des dispositifs médicaux.
- Prévenir les erreurs de voies d'administration des DM par l'achat de connectiques sécurisées lorsqu'elles existent et sensibiliser les professionnels à leur utilisation.

Préconisation 7. S'assurer de l'interopérabilité des différents DM numériques entre eux et de leur compatibilité avec le système d'information de l'établissement de santé pour favoriser la coordination des soins

- Permettre aux logiciels de communiquer entre eux pour favoriser la coordination et le suivi des soins en donnant la possibilité à chaque professionnel habilité d'accéder aux données du patient rapidement.
- Associer les professionnels utilisateurs au développement des logiciels et au choix de l'ergonomie et faciliter leur utilisation.

Préconisation 8. Mieux prévenir les tentatives de suicide et suicides utilisant un DM

- Organiser un repérage systématique des idées suicidaires à l'arrivée des patients.
- Favoriser l'utilisation sécurisée des DM (pompes avec codes).

4.3. Préconisations pour les OMéDIT

Préconisation 9. Encourager la déclaration des EIGS liés aux DM

- En poursuivant la sensibilisation à la déclaration de l'évènement grave lié aux produits de santé.

Préconisation 10. Promouvoir le partage d'expérience

- En animant en région le partage d'expérience autour de la prévention des EIGS liés à l'utilisation des DM.
- En poursuivant la collaboration entre les OMéDIT et la HAS autour des guides et outils (dont les flashs sécurité patient) à partir des EIGS ciblés sur les DM (28).
- En mettant en place des formations par e-learning ou réunions de retour d'expérience sur les recommandations de bonnes pratiques de traçabilité, d'utilisation et de suivi pour les DM spécifiques.

Table des annexes

Annexe 1.	Répartition des DM identifiés dans les EIGS par grande catégorie (n = 1 008)	22
Annexe 2.	Exemples d'EIGS en lien avec les DM	26
Annexe 3.	Analyse détaillée des causes profondes	29

Annexe 1. Répartition des DM identifiés dans les EIGS par grande catégorie (n = 1 008)

Catégories de DM	Nombre d'EIGS concernés	Sous-catégories de DM	Nombre d'EIGS concernés	Sous-catégories de DM	Nombre d'EIGS concernés
Aiguilles	14	Aiguille (sans précision)	1		
		Aiguille pour radiofréquence	1		
		Aiguille OPH	1		
		Aiguille OPH			
		Aiguilles de ponction	8		
		Aiguille avec électrode pour thermo-ablation	1		
		Aiguilles de dialyse	2		
Appareil de sismothérapie	1				
Barrières de lits	33				
Bistouris électriques	19				
Canules	16	Canules de trachéotomie	14		
		Canules OPH	2		
Cathéters	169	Cathéters veineux centraux	68		
		Cathéters de dialyse	36		
		Cathéters veineux périphériques	27		
		Cathéters artériels	15		
		Cathéters ombilicaux	8		
		Cathéters pour cathétérisme cardiaque	4		
		Cathéters pour péridurale	4		
		Cathéters sus-pubiens	2		
		Cathéter de dérivation ventriculopéritonéale	1		
		Cathéter d'instillation endotrachéal	1		
		Cathéter intrathécal	1		
		Cathéter périnerveux	1		
		Cathéter sous-cutané	1		
Chambres implantables	33				

Chargeur à agrafes	1	Enclume du chargeur à agrafes			
Compresse/champs opératoires	42	Compresse	28		
		Champs opératoires	14		
Couvertures chauffantes	5				
Défibrillateurs	20				
Lecteurs de glycémie	4				
Électrode péricardique	1				
Fauteuils roulants	26				
Générateurs	5	Générateurs de dialyse	4		
		Générateur pour appareil de phakoémulsification	1		
Guides	3				
Implants	23	Implants cataractes	22		
		Implant cochléaire	1		
Instruments	1	Pince de Kelly			
Lève-malades	26				
Lits	4				
Logiciels	33				
Manomètres	7				
Matelas	9	Matelas	7		
		Matelas chauffants	2		
Matériels d'oxygénothérapie	29	Tubulures, masques	8		
		OPTIFLOW	3		
		Bouteilles à oxygène	2		
		Matériels d'ECMO	16		
Matériel d'arthroscopie	1				
Matériels d'aspiration	19	Aspiration gastrique	7		
		Aspiration bronchique	2		
		Aspiration IVG/utérine	3		
		Aspiration	6		
		Aspiration trachéale et laryngée	1		
Matériels de circulation extra-corporelle CEC	5				
Matériels de coelioscopie	15				
Matériel ou dispositif de curiethérapie	1				

Matériels de drainage	4	Drains de Redon	2		
		Drains pleuraux	2		
Matériels de perfusion	37	Tubulures	25		
		Perfuseurs	3		
		Lignes de perfusion	3		
		Infuseurs	2		
		Robinets 3 voies	2		
		Potences/pieds à perfusion	2		
Matériels d'endoscopie	42				
Matériels d'hystéroscopie	10				
Matériel d'ostéosynthèse	1				
Neurostimulateurs	2				
Pacemakers	9				
Pansement compressif type FEMOSTOP	1				
Pompes à perfusions	117	Pompes (type de pompe non précisé)	57		
		Seringues auto-pousseuses (SAP)	30		
		PCA (pompes pour analgésie contrôlée par le patient)	22		
		Pompes à nutrition	3		
		Diffuseurs	3		
		Pompe intrathécale	1		
		Pompe péristaltique	1		
Prothèses	121	Prothèses orthopédiques	71	Prothèses de hanches	39
				Prothèses de genoux	25
				Prothèses d'épaules	4
				Prothèses rachis	3
		Endoprothèses	25	Aortiques	5
				Trachéale	1
				Vasculaires	19
		Prothèses valvulaires	18	Valves aortiques (dont 10 TAVI)	14
				Valves mitrales	2
				Valve pulmonaire	1
				Valve non précisée	1

		Prothèse biliaire	1		
		Prothèse cardiaque	1		
		Prothèse dentaire	1		
		Prothèse duodénale	1		
		Prothèse endotrachéale	1		
		Prothèse glutéale	1		
		Prothèse urinaire	1		
Respirateurs	21				
Scopes	2				
Sondes	68	Sondes nasogastriques	33		
		Sondes urinaires	10		
		Sondes d'intubation	9		
		Sondes de gastrostomie	5		
		Sondes rectales	5		
		Sonde de Bakri	1		
		Sonde de stimulation cardiaque	1		
		Sonde de calibration	1		
		Sonde de Blackmore	1		
		Sonde double J	1		
		Sonde non précisée	1		
Stylos à insuline	7				
Vessie de glace	1				

Annexe 2. Exemples d'EIGS en lien avec les DM

Un patient âgé de 63 ans est pris en charge au bloc opératoire dans le cadre d'une intervention programmée pour remplacement de la valve mitrale dans un contexte d'insuffisance mitrale sévère. Pendant l'intervention, il présente une défaillance cardiorespiratoire nécessitant la mise en place d'une ECMO. Il est transféré en réanimation. En consultant les documents peropératoires, les professionnels de santé se rendent compte que c'est une valve aortique qui a été mise en place. Le patient est repris au bloc opératoire pour mise en place d'une valve mitrale. Il décédera en postopératoire d'une défaillance multiviscérale.

- EIGS associé à une erreur de DM : une valve aortique est implantée à la place d'une valve mitrale.

Un enfant de 9 mois souffrant d'atrésie des voies biliaires est hospitalisé en urgence pour transplantation hépatique. Le greffon est accepté par l'équipe de transplantation hépatique pédiatrique sur la base de critères satisfaisants figurant dans le DPI de gestion des greffes, eu égard à l'état d'urgence relative de l'enfant. Un de ces critères était le poids du donneur, indiqué à 78 kg. Mais les suites de la transplantation s'avèrent compliquées. L'enfant est transféré en réanimation pédiatrique avec dialyse et réinscrit sur la liste des receveurs en urgence. À la suite de cette transplantation, l'équipe de transplantation hépatique constate que le poids du donneur a été mal renseigné dans le DPI : son poids réel était de 114 kg et non pas de 78 kg. Ce surpoids ne correspond pas à un critère satisfaisant pour une greffe en pédiatrie : le volume du greffon hépatique est trop important et il y a un risque majeur de dysfonctionnement grave du greffon en raison de la stéatose hépatique.

- EIGS associé à une utilisation inadaptée du DM : erreur lors de la saisie du poids du donneur d'un greffon hépatique dans le dossier patient informatisé (DPI) de gestion des greffes.

Un enfant d'un peu plus de 3 ans est hospitalisé dans un centre de recours pour une intervention chirurgicale (cavernome portal). Au cours de l'intervention, le chirurgien positionne un champ opératoire sous le foie, sans l'annoncer à l'équipe présente en salle d'intervention et en l'absence de l'infirmière de bloc opératoire instrumentiste. À la fin de l'intervention, le comptage des compresses, champs et instruments est réalisé et la check-list est renseignée, sans mettre en évidence le champ manquant. En postopératoire, l'enfant présente une hyperthermie et des examens sont effectués pour en trouver l'étiologie. Une radiographie pulmonaire montre la présence d'une opacité anormale. Quatre jours après la première intervention, l'enfant subit une seconde intervention qui retrouve un champ opératoire oublié lors de la première intervention. Les suites opératoires seront simples et le patient sortira 11 jours après son admission.

- EIGS associé à un défaut de retrait d'un DM : un champ opératoire est resté dans la cavité abdominale.

Un patient âgé de 93 ans est pris en charge en cardiologie interventionnelle pour une implantation de valve aortique, de type TAVI, dans un contexte de dyspnée d'effort invalidante.

Lors de l'intervention, au moment où le médecin implante la prothèse, le patient fait un arrêt cardio-respiratoire qui ne pourra être récupéré. La prothèse aortique percutanée a été sertie à l'envers sur le cathéter porteur et a donc été implantée à l'envers dans l'orifice aortique empêchant toute éjection du sang du ventricule gauche.

- EIGS associé à un non-respect des consignes d'implantation du DM : le sens de sertissage de la valve n'a pas été vérifié avant son positionnement dans le dispositif d'insertion.

Un patient de plus de 90 ans, diabétique insulinodépendant hospitalisé pour un talcage thoracique, fait une hypoglycémie à la suite de l'injection d'insuline. L'élève infirmière administre 60 unités internationales (UI) d'insuline à la place de 6 UI. En préparant son injection, l'élève infirmière a pris une seringue à tuberculine graduée en millilitres à la place d'une seringue à insuline graduée en unités, dans le bac de stockage où elles étaient mélangées. Le double contrôle n'a pu être réalisé de la part de l'infirmière « tutrice » qui était occupée à la prise en charge d'un autre patient.

- EIGS associé à un DM inapproprié : une seringue à tuberculine est utilisée à la place d'une seringue à insuline.

Une patiente de plus de 80 ans est prise en charge en hospitalisation à domicile pour une tumeur maligne du sinus maxillaire traitée par une pompe PCA d'oxycodone. Lors de la pose, l'IDE, infirmière intérimaire depuis 2 jours dans la structure, commet une erreur de programmation du débit : le débit prescrit est de 3 mg/h alors que le débit programmé est de 15 mg/h, soit 5 fois la dose prescrite. La patiente décède par suite d'une dépression respiratoire.

- EIGS associé à une utilisation inadaptée du DM : erreur de programmation de la PCA.

Alors que la séance de dialyse est initiée sur le cathéter de dialyse en jugulaire interne droit chez un patient de plus de 50 ans, la machine de dialyse sonne pour alerter de la présence d'air. L'infirmière constate que le circuit est complètement rempli d'air en partance du cathéter de dialyse sur la voie artérielle, jusqu'au détecteur de la machine. L'infirmière n'avait rencontré aucune difficulté lors du montage du circuit de dialyse et du branchement du circuit sur le cathéter. Le patient présente une tachypnée, une hypotension artérielle profonde et des troubles de conscience. Il est immédiatement transféré vers le caisson hyperbare du centre hospitalier voisin. Après investigation, le dispositif médical s'avère défectueux : il existe une rupture d'un pas de vis du cathéter artériel. Une déclaration de matériovigilance est faite. Les lots identiques présents dans les services sont retirés.

- EIGS associé à un DM défectueux.

Un patient octogénaire en insuffisance respiratoire chronique sous oxygène en continu est retrouvé en arrêt cardiorespiratoire dans son lit d'hospitalisation. Lors de la réanimation, le médecin constate que l'oxygène est branché sur le cathéter veineux périphérique au moyen d'un raccord biconique. Le patient décède par probable embolie gazeuse.

- EIGS lié à une erreur de connexion entre deux DM, la tubulure d'oxygène et le cathéter.

Une patiente de 73 ans atteinte d'un lymphome cérébral est hospitalisée pour altération de l'état général. Un scanner en urgence est demandé. Lors de l'examen, la patiente fait un arrêt cardiorespiratoire. L'interne et le médecin du service entreprennent une réanimation nécessitant l'utilisation du chariot d'urgence. Or, les professionnels présents ne connaissent pas l'emplacement du chariot, dépourvu par ailleurs de défibrillateur (le contenu du chariot d'urgence n'a pas été vérifié). Le retard de prise en charge occasionné, entre autres, par la recherche d'un défibrillateur dans un autre service va retarder la prise en charge de la patiente qui décèdera quelques heures plus tard.

→ EIGS lié à un DM indisponible.

Une patiente de 16 ans est hospitalisée pour trouble du comportement alimentaire et syndrome anxiodépressif avec anorexie mentale et dénutrition sévère. Une prise en charge diététique et psychologique est mise en place. Face à la perte de poids continue, l'équipe décide de poser une sonde nasogastrique et une hydratation par voie veineuse périphérique. Le bon placement de la sonde est vérifié par le test à la seringue, mais pas par radiographie du thorax (la prescription de radiographie du thorax après la pose de la sonde nasogastrique et avant le démarrage de l'alimentation entérale n'est pas systématique dans ce service). La nutrition est débutée. La jeune patiente se plaint alors de douleurs dorsales. Des antalgiques sont prescrits. Le lendemain, les douleurs dorsales sont toujours présentes, la fréquence cardiaque est inhabituellement élevée et la température monte progressivement. En cours de matinée, devant ces douleurs qui ne cessent pas, le teint cireux de la patiente et des vomissements, une radiographie pulmonaire au lit est réalisée. Elle montre que la sonde nasogastrique est située dans le lobe inférieur droit du poumon, ce qui a entraîné une pneumopathie d'inhalation. L'alimentation entérale est immédiatement arrêtée et la sonde nasogastrique retirée.

→ EIGS lié à un mauvais positionnement du DM.

Annexe 3. Analyse détaillée des causes profondes

Causes profondes liées au patient

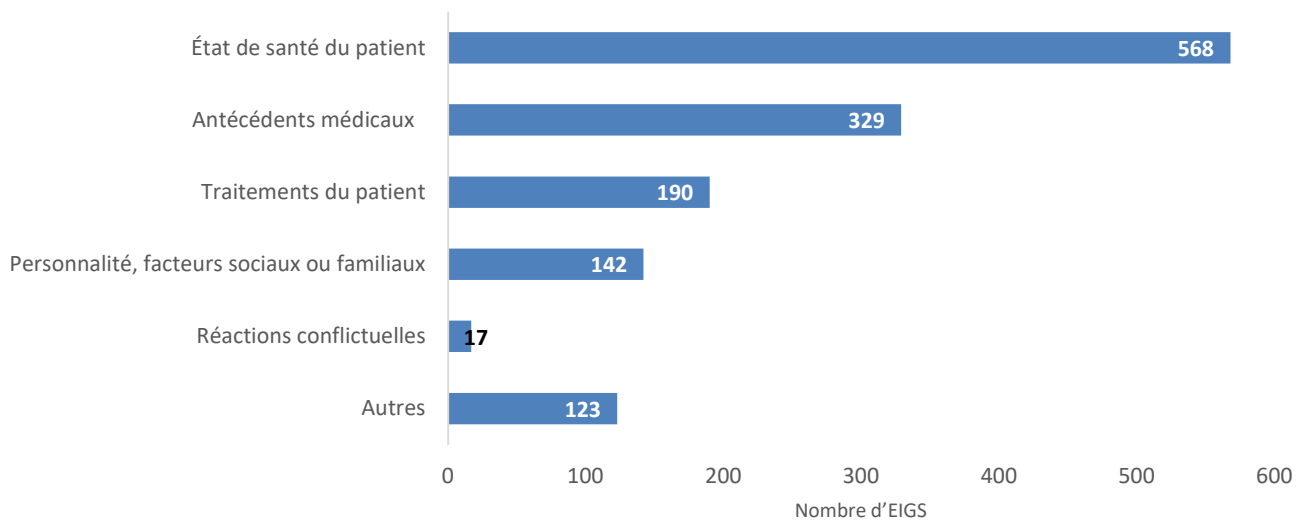


Figure 5. Répartition des causes profondes liées aux patients des EIGS en lien avec les DM (n = 723 déclarations, réponses multiples)

Causes profondes liées aux tâches à accomplir

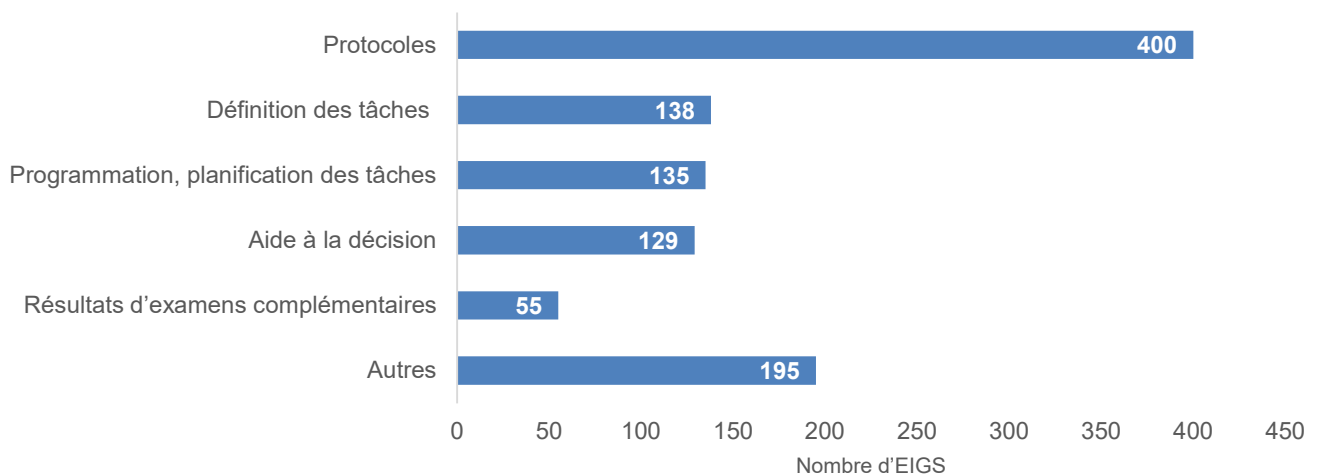


Figure 6. Répartition des causes profondes liées aux tâches à accomplir des EIGS en lien avec les DM (n = 666 déclarations, réponses multiples)

Causes liées à l'environnement de travail

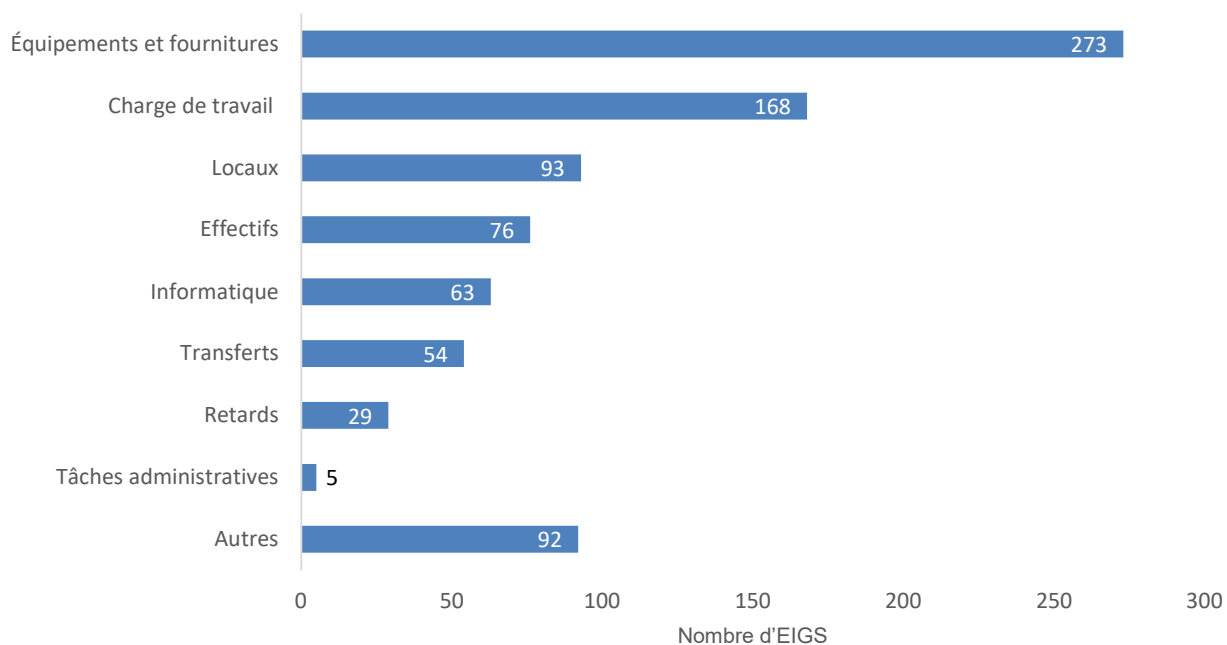


Figure 7. Répartition des causes profondes liées à l'environnement des EIGS en lien avec les DM (n = 534 déclarations, réponses multiples)

Facteurs liés aux professionnels

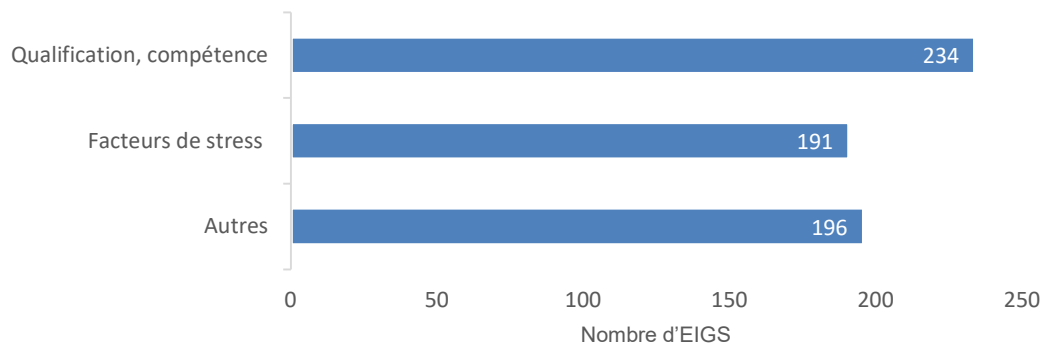


Figure 8. Répartition des causes profondes liées aux professionnels des EIGS en lien avec les DM (n = 494 déclarations, réponses multiples)

Facteurs liés à l'équipe

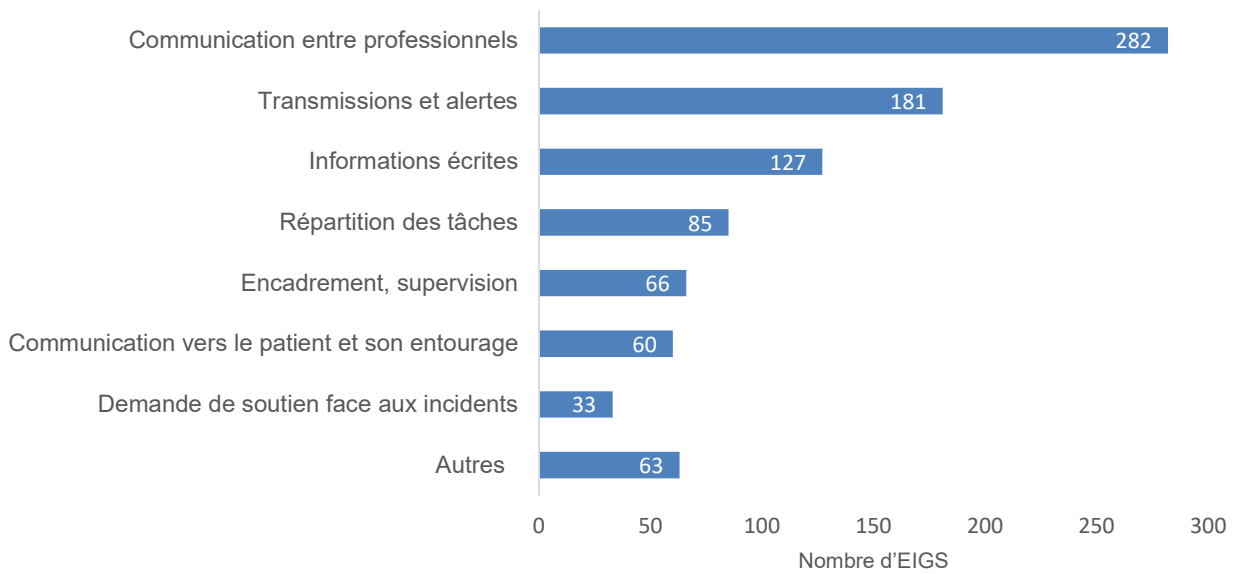


Figure 9. Répartition des causes profondes liées à l'équipe des EIGS en lien avec les DM (n = 460 déclarations, réponses multiples)

Facteurs liés à l'organisation et au management

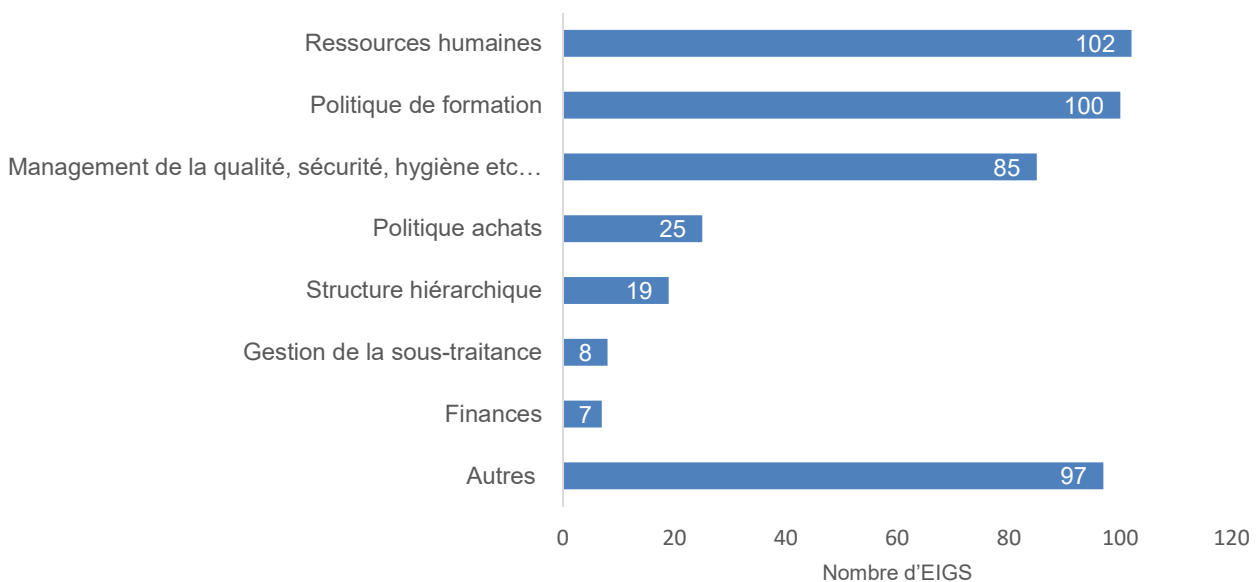


Figure 10. Répartition des causes profondes liées à l'organisation et au management des EIGS en lien avec les DM (n = 329 déclarations, réponses multiples)

Facteurs liés au contexte institutionnel

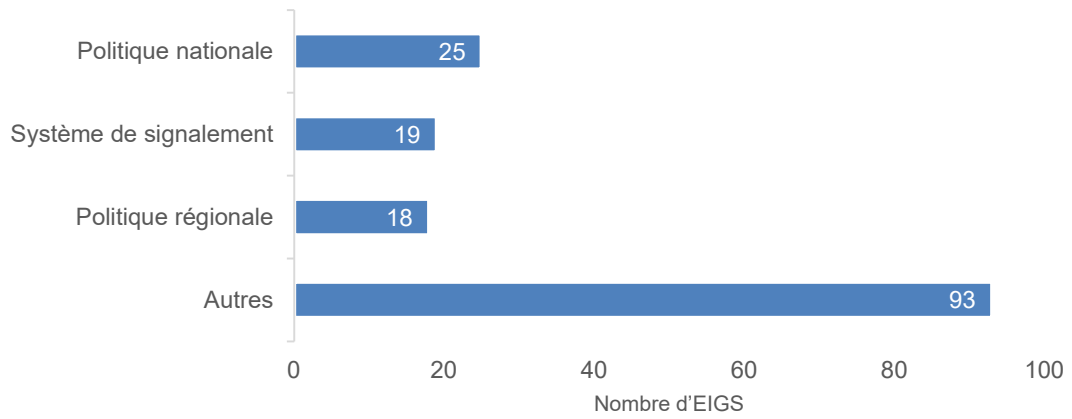


Figure 11. Répartition des causes profondes liées au contexte institutionnel des EIGS en lien avec les DM (n = 129 déclarations, réponses multiples)

Références bibliographiques

1. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) [En ligne]. Saint-Denis: ANSM; 2024.
<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/notre-perimetre/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro/p/les-dispositifs-medicaux-et-les-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-dmdiv>
2. Haute Autorité de Santé. Comprendre l'évaluation des dispositifs médicaux. Article HAS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_928541/fr/comprendre-l-evaluation-des-dispositifs-medicaux
3. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Recommandations pour les DM. (Publié le 28/12/2023 - mis à jour le 19/06/2024) [En ligne]. Saint-Denis: ANSM; 2024.
<https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandations-pour-les-dm>
4. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Recommandations pour les DMDIV. (Publié le 28/12/2023 - Mis à jour le 29/12/2023) [En ligne]. Saint-Denis: ANSM; 2023.
<https://ansm.sante.fr/documents/reference/recommandations-pour-les-dmdiv>
5. Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. Surveiller les dispositifs médicaux [En ligne]. Saint-Denis: ANSM; 2023.
<https://ansm.sante.fr/qui-sommes-nous/nos-missions/assurer-la-securite-des-produits-de-sante/p/surveiller-les-dispositifs-medicaux-et-autres-produits>
6. Haute Autorité de Santé. Certification des logiciels des professionnels de santé. Article HAS. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_989142/fr/certification-des-logiciels-des-professionnels-de-sante
7. Haute Autorité de Santé. Grille ALARM. Article HAS [En ligne]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm
8. Haute Autorité de Santé. Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2024.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3460794/fr/manuel-et-referentiel-de-certification-des-etablissements-de-sante-pour-la-qualite-des-soins-version-2024
9. Haute Autorité de Santé. Manuel et référentiel de la certification des établissements pour la qualité des soins. Guide méthodologique. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/p_3460794/fr/manuel-et-referentiel-de-certification-des-etablissements-de-sante-pour-la-qualite-des-soins-version-2024
10. Observatoires des médicaments dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques. Fiche pédagogique. Évaluation des critères en lien avec les dispositifs médicaux dans le cadre de la certification des établissements [En ligne]. Nancy: OMÉDIT Grand Est; 2022.
<https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/media/92341/download?inline>
11. Observatoires des médicaments dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques. Evaluation des critères en lien avec les DM dans le cadre de la certification des établissements [En ligne]. Nancy: OMÉDIT Grand Est; 2022.
<https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/media/92341/download?inline>
12. Haute Autorité de Santé. Déclarer les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS). Article HAS [En ligne]. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2020.
https://www.has-sante.fr/jcms/c_2787338/fr/declarer-les-evenements-indesirables-graves-associes-aux-soins-eigs

13. Haute Autorité de Santé. AbrEIGÉS. Un condensé du rapport annuel sur les événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) de 2022. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3472824/fr/abreiges-eigs-2022

14. Haute Autorité de Santé. Critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2007.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/criteres_de_qualite_pour_evaluation_et_amelioration_de_des_pratiques_professionnelles_-_synthese.pdf

15. Observatoires des médicaments dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques. Bon usage des produits de santé. Dispositifs médicaux [En ligne]. Marseille: OMÉDIT PACA-Corse; 2024.

<https://www.omeditpacacorse.fr/politique-de-bon-usage-des-dispositifs-medicaux-steriles/>

16. Société française d'hygiène hospitalière. Guide de bonnes pratiques de traitement des dispositifs médicaux réutilisables. Hygiènes 2022;XXX(5).

17. Société Française d'Hygiène Hospitalière, Haute Autorité de Santé. Pose et entretien des cathéters veineux périphériques. Critères de qualité pour l'évaluation et l'amélioration des pratiques professionnelles. Outil d'amélioration des pratiques professionnelles. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2013.

https://www.has-sante.fr/jcms/c_1525658/fr/pose-et-entretien-des-catheters-veineux-peripheriques

18. Observatoires des médicaments dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques. Bon usage des dispositifs médicaux. Perfusion [En ligne]. Tours: OMÉDIT Centre-Val de Loire; 2023.

<https://www2.omedit-centre.fr/bon-usage-dispositifs-medicaux/perfusion/>

19. Société française d'hygiène hospitalière. Prévention des infections liées aux cathéters périphériques vasculaires et sous-cutanés. Recommandations. Hygiènes 2019;XXVI(2).

20. Observatoires des médicaments dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques.

Midline / PICC line ? Différences entre cathéters émergeant au dessus du pli du coude du patient. Tours: OMÉDIT Centre Val de Loire; 2018.

http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/506_2/9100.pdf

21. Société française d'hygiène hospitalière. Gestion préopératoire du risque infectieux. Mise à jour de la conférence de consensus. Hygiènes 2013;XXI(4):1-112.

22. Haute Autorité de Santé. Les dispositifs médicaux implantables (DMI). Implanter sans se planter. Outil d'amélioration des pratiques professionnelles. Flash Sécurité Patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2023.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3478812/fr/flash-securite-patient-dispositifs-medicaux-implantables-dmi-implanter-sans-se-planter

23. Agence nationale de la performance sanitaire et médicaux sociale. Comment organiser le circuit des dispositifs médicaux implantables. Fiche pratique. Paris: ANAP; 2023.

<https://anap.fr/s/article/organiser-circuit-dispositifs-medicaux-implantables-dmi>

24. Agence nationale de la performance sanitaire et médicaux sociale. Diagnostiquer les risques liés à la prise en charge des dispositifs médicaux stériles et dispositifs médicaux implantables : Inter Diag DMS-DMI 2021 [En ligne]. Paris: ANAP; 2022.

<https://anap.fr/s/article/pharma-bio-ste-publication-2798>

25. Observatoires des médicaments dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques. Dispositifs médicaux [En ligne]. Quimper: OMÉDIT Bretagne; 2024.

<https://www.omeditbretagne.fr/produit-de-sante/dispositifs-medicaux/>

26. Haute Autorité de Santé. Parcours du dispositif médical en France. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2022.

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-12/guide_pratique_dm.pdf

27. Observatoires des médicaments dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques. Dispositifs médicaux. Adaptation des

dispositions transitoires relatives à certains DM [En ligne]. Marseille: OMÉDIT Normandie; 2023.

<https://www.omedit-normandie.fr/boite-a-outils/dispositifs-medicaux/dispositifs-medicaux.2181,2394.html>

28. Haute Autorité de Santé. Dispositifs médicaux. Bien s'en servir...pour éviter le pire. Flash Sécurité Patient. Saint-Denis La Plaine: HAS; 2021.

https://www.has-sante.fr/jcms/p_3300149/fr/flash-securite-patient-dispositifs-medicaux-bien-s-en-servir-pour-eviter-le-pire

Remerciements

La HAS tient à remercier Mme Mirojane Mohammad, cheffe de projet à la mission numérique en santé, pour son accompagnement dans l'analyse des EIGS en lien avec les dispositifs médicaux numériques.

Abréviations et acronymes

ALARM	<i>Association of Litigation And Risk Management</i>
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament
DM	Dispositifs médicaux
DMI	Dispositifs médicaux implantables
EHPAD	Établissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EIGS	Évènement indésirable grave associé aux soins
EMDN	<i>European Medical Device Nomenclature</i>
ESSMS	Établissements et services sociaux et médico-sociaux
HAD	Hospitalisation à domicile
HAS	Haute Autorité de santé
IBODE	Infirmière de bloc opératoire diplômée d'État
IDE	Infirmière diplômée d'État
IRM	Imagerie par résonance magnétique
OMS	Organisation mondiale de la santé
PCA	<i>Patient Controlled Analgesia</i> ou analgésie contrôlée par le patient
PUI	Pharmacie à usage intérieur
SAMU/SMUR	Service d'aide médicale urgente/Service mobile d'urgence et de réanimation
SAP	Seringue auto-pousseuse ou pousse-seringue électrique
SMR	Soins médicaux et de réadaptation
UE	Union européenne

Retrouvez tous nos travaux sur
www.has-sante.fr

