

A.Braham<sup>1</sup>;A.Bouargoub<sup>1</sup>;M.Beji<sup>1</sup>;B.Kacem<sup>1</sup>  
<sup>1</sup> Service pharmacie, Hôpital Sahloul de Sousse

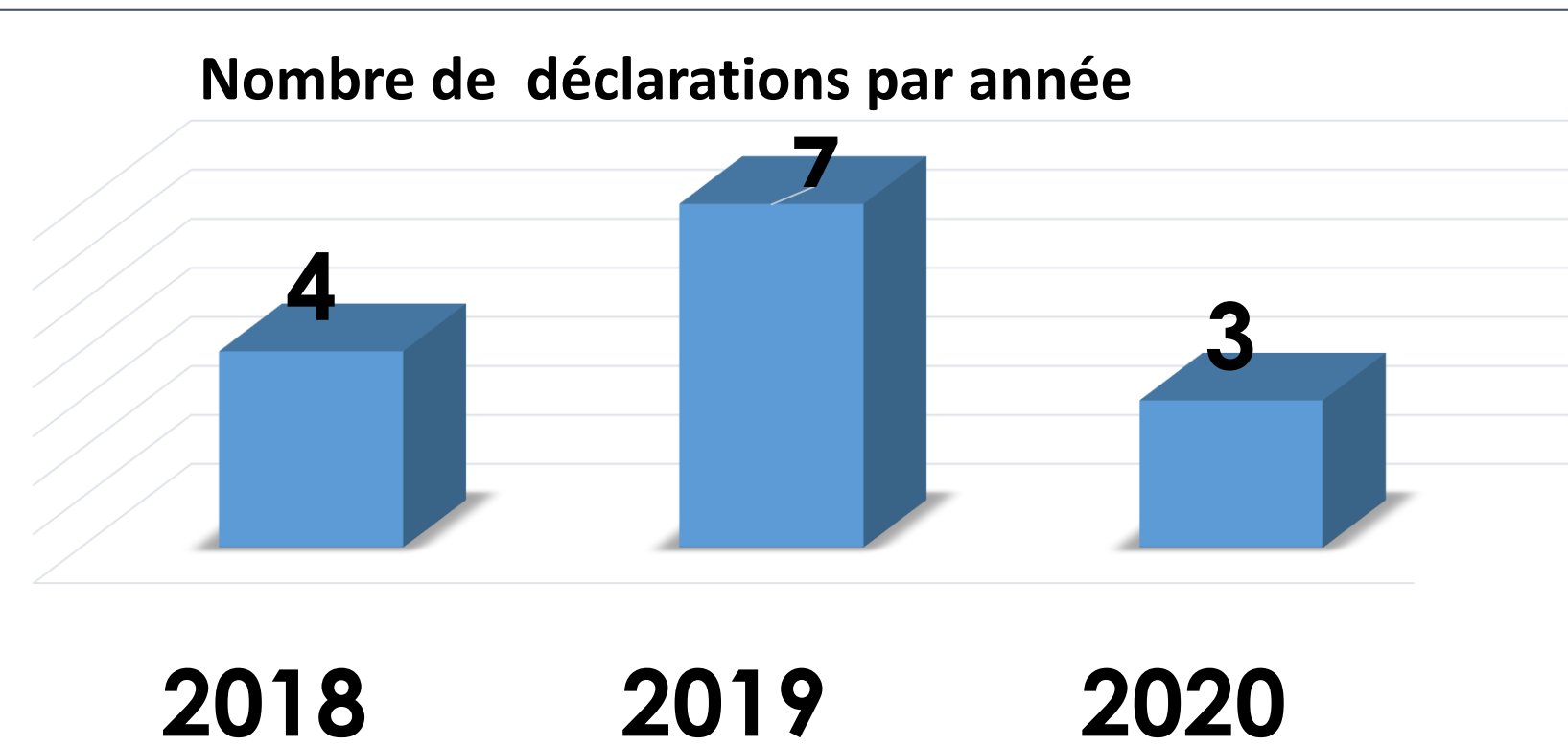
## Introduction

Dans le cadre de gestion des risques en milieu hospitalier et d'amélioration de la qualité et la sécurité des soins, un système de Matériorvigilance (MV) a été mis en place. L'objectif de notre étude est d'analyser les déclarations de MV à l'échelle de notre établissement.

## Matériel et méthodes

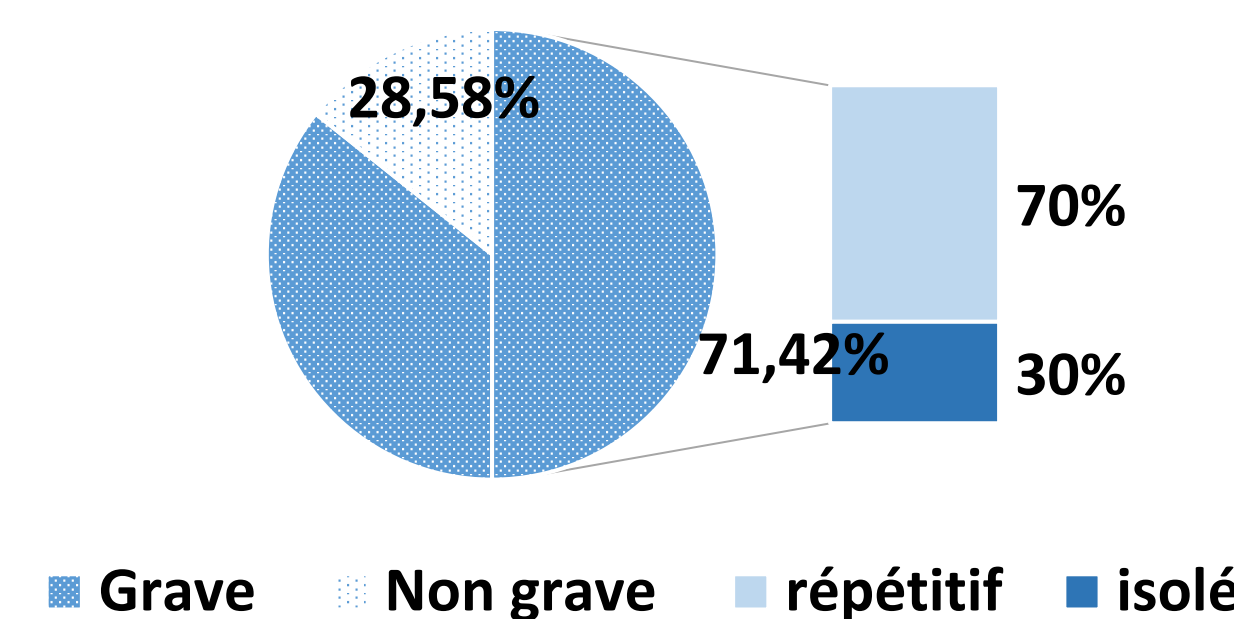
Il s'agit d'une analyse exhaustive, étalée sur 3 ans allant de Janvier 2018 à Novembre 2020, de chaque signalement de matériorvigilance reçu des différents services cliniques de l'Hôpital Sahloul de Sousse, à travers une fiche de signalement.

## Résultats et discussion



- Le nombre croissant des déclarations de MV (sauf 2020 du au contexte du COVID 19 ) s'explique par le fait que les professionnels de santé ont pris conscience de leur devoir de déclarer les incidents/accidents et à cause du risque médical [1].
- Les services qui déclarent les incidents sont les services de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire, de cardiologie, d'urologie et de Gastro-Entérologie.

Répartition des déclarations par gravité et fréquence de survenue



- Notre étude a rapporté que 71,42% des incidents ont été jugés comme graves, avec une fréquence de survenue répétitive pour 70% des incidents (10 déclarations).
- Dans le même contexte, une étude rapporte que 70% des incidents notifiés ont été jugés comme graves, alors que le pronostic vital n'a jamais été mis en jeu [2].

Dispositif médical	Type d'accident	Mesures prises
<b>Acide peracétique</b>	Brulûre de la muqueuse colique	Changement de produit
<b>Guide 0,018" droit 150cm</b>	Lors de la dilatation pulmonaire percutanée , le guide n'a pas permis d'introduire un ballon qui peut accepter 0,022"	Changer le guide
<b>Cathéter central d'hémodialyse</b>	Absence du dilateur	Ne plus utiliser les cathéters de ce lot
<b>Kit de biopsie prostatique</b>	Saignement prostatique Inconfort pour le patient	Changement de marque pour une qualité meilleure
<b>Kit de ligature</b>	Le fil du guide est tordu	Kit non utilisé
<b>Gaine pelable</b>	Mauvais virage de la couleur de l'indicateur	Mise en quarantaine des gaines de ce lot
<b>Flacon de Redon (PRIVAC 400 ml)</b>	Le bout de plastique du conditionnement est déchiré	Mise en quarantaine des flacons de ce lot
<b>Canule veineuse N°32</b>	Bout de canule endommagé	Utilisation d'une nouvelle canule
<b>Chaux Sodée</b>	Précipitation de la chaux sodée sur la paroi du respirateur	Changement de la chaux sodée
<b>Cathéter de ponction sus-pubien</b>	Le cathéter se plie dans le pelvis du patient Risque de perforation des intestins	Mise en quarantaine des cathéters de ce lot
<b>Cathéter court avec site d'injection</b>	Fuite du produit entre la valve et le cathéter	Mise en quarantaine des cathéters de ce lot

Les déclarations de matériorvigilance jugées comme graves

## Conclusion

Le bilan de déclaration des incidents relatifs à la procédure de MV demeure faible. La situation de notre CHU ne diffère pas de la situation nationale. La promulgation de textes réglementaires ainsi que la formation à la déclaration est nécessaire afin de promouvoir le secteur des dispositifs médicaux et garantir la sécurité sanitaire du patient et des utilisateurs.

1, M. Mahjoub<sup>1</sup>, M. Jedidi, T. Masmoudi, N. Bouafia, M. Njah. La matériorvigilance dans un Centre Hospitalo-Universitaire du Centre-Est tunisien: enquête auprès des médecins. *Pan African Medical Journal*, 1937-8688.

2, J. B. Cazalaà. La matériorvigilance à l'échelon central: Bilan et perspectives. *Ann Fr Anesth Réa*, 18, 249-54.