

Université Mouloud MAMMERY de Tizi-Ouzou
Faculté des Sciences économiques, commerciales et des sciences de gestion
Département des sciences Économique



Mémoire



En vue de l'obtention du diplôme de master en Sciences Économiques
Option : Économie de la Santé

THEME

*La matériovigilance et la sécurité du patient, cas matériel
radiologie au sien de CHU nadir Mohamed TIZI OUZOU*

De 08 Mai à 07Juillet

Réalisé par :

M^m BOUABBACHE ROUMAÏSSA
M^R AMEZIANE CHERIF

Encadre par :

M^R FERHAT MOHAND

Devant le Jury composé de :

Présidente : Mme.DAKHANE Hassyna MCB UMMTO.
Examinatrice Mme.HADJI Soumya MCA UMMTO.
Rapporteur : Mr.FERHAT Mohand MAA.UMMTO.

Promotion : 2023 /2024

Remerciement

Tout d'abord, nous remercions Dieu Tout-Puissant qui nous a donné du courage et de l'ambition Pour faire ce modeste travail de master en économie de la santé.

Nous remercions notre encadrant M^R FERHAT MOHANED et M^R AMIR ALI responsable de service radiologie centrale CHU

Ils nous ont dirigés pour l'aider et l'encourager dans la réalisation de notre travail Vers le succès avec ses connaissances en partageant nos idées.

Nous remercions tous les membres du jury d'avoir accepté le jugement de notre travail.

Nous désirons aussi, exprimer nos profonds remerciements à ; Mr. Salmi chef de notre spécialité et Mme Salmi, sans oublier tous les enseignant de la faculté des sciences de gestion , économique et science commerciale.

ROUMAISSA ; CHERIF

Dédicace

Par la grâce d'Allah, je souhaite exprimer mon profonde gratitude envers ceux qui ont contribué à la réalisation de ce modeste travail.

❖ A MA CHERE MERE

Aucune dédicace ne saurait exprimer mon respect, mon amour éternel et ma considération pour les sacrifices que vous avez consenti pour mon instruction et mon bien être je vous remercie pour tout le soutien et l'amour que vous me portez depuis mon enfance. Que dieu te garde pour moi. Ma mère OUIZA et mon cher père AHCENE

❖ A mon frère SAMIR et mes sœurs FERIEL et MALHA

❖ Mon meilleur ami : LOUNES

❖ grande-mères, que Dieu la garde

❖ A mes neveux Mohamed, Wassim et Yahia

A toute la famille pour leur amour, leurs encouragements et leur soutien inconditionnel.

❖ A mon binôme CHERIF, et à sa famille.

Enfin, A toutes la promotion " Economie de la santé" 2024.

Que Dieu vous bénisse tous.

ROUMAISSA

Dédicace

J'offre ce modeste travail, A mes chers parents, mais aucune dédicace ne serait témoin de mon profond amour, mon immense gratitude et mon plus grand respect, car je ne pourrais jamais oublier la tendresse et l'amour dévoué par lesquels ils m'ont toujours entourer depuis mon enfance.

Je dédié aussi ce modeste travail

❖ *A mes deux chères sœurs CELINE, NOUR-EL-HOUDA*

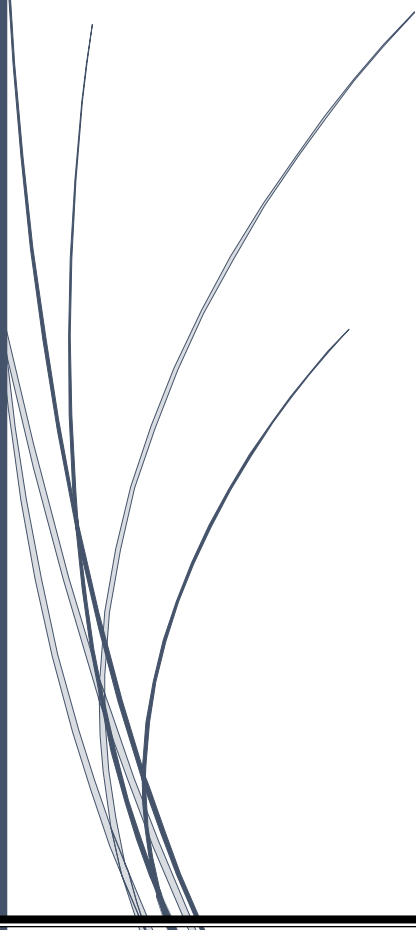
❖ *A tous mes amis et à tous ceux que j'aime, et a toutes les personnes qui m'ont prodigué des encouragements et se sont données la peine de me soutenir durant mon parcours d'étude et cette année en particulier*

❖ *A ma binôme BOUABBACHE ROUMAISSA*

Ainsi qu'a toute sa famille

CHERIF

La liste des abréviations



Les abréviations

MV : Materiovigilance

CHU : Centre Hospitalier Universitaire

AHRQ : Agence de la qualité de la santé et des services sociaux

ANSM : Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé

CC : Comité de Coordination de la Matérovigilance

CCM : Comité de Coordination de la Matérovigilance

CNPM : Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

CNSS : Comité national de sécurité sanitaire

CRPV : Centres Régionaux de Pharmacovigilance

DGS : Direction générale de la santé

DSUS : Département des situations d'urgence sanitaire

EIAS : Événements Indésirables Associés aux Soins

ES : Événements sanitaires indésirables

HAS : Haute Autorité de Santé

HCSP : Haut Conseil de la Santé Publique

IDO : Incidents à Déclaration Obligatoire

INPES : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

InVS : Institut de veille sanitaire

MSPRH : Ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

SIEMENS : Nom de la marque de l'appareil IRM

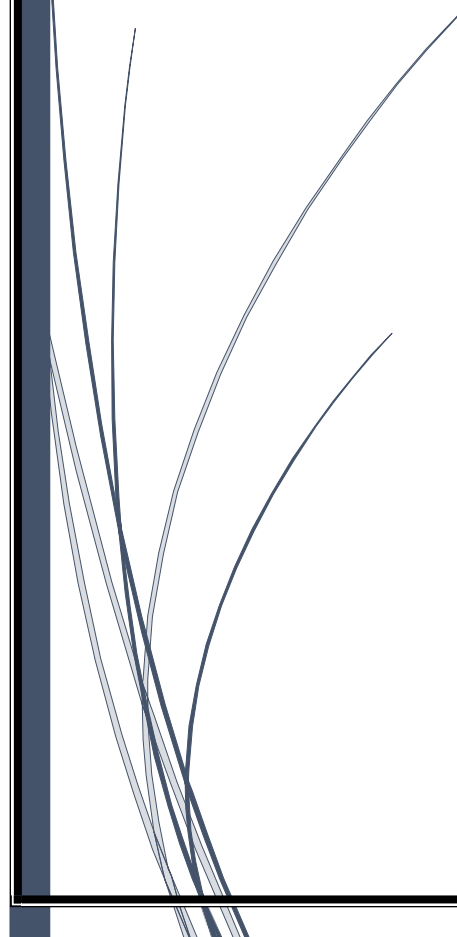
SSU : Secteur Sanitaire Universitaire

TDM : Tomodensitométrie (scanner)

TO : Tizi-Ouzou

TESLA : Unité de mesure de l'intensité du champ magnétique

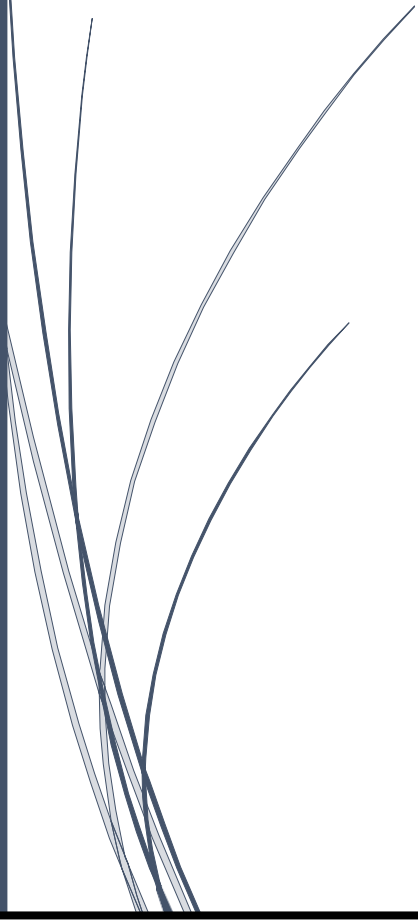
La Listes des tableaux



LISTES DES TABLEAUX

Tableau 1 : Historique de la veille sanitaire.....	8
Tableau 2 : Définition et origines de la gestion de risque	9
Tableau 3 : Définition de la veille sanitaire	15
Tableau 4 : Les vigilances sanitaires	24
Tableau 5 : Définition de la matériovigilance	31
Tableau 6 : Définition de la sécurité du patient	39
Tableau 7 : Définition d'un événement indésirable.....	46
Tableau 8 : Les organisations du système national de matériovigilance (échelon national, locale).....	53
Tableau 9: Impact et Bénéfices de la Matériovigilance.....	61
Tableau 10 : Les services intra-muros.....	71
Tableau 11 : Les services extra-muros	72
Tableau 12 : Représente le sexe de personnes interrogées.	93

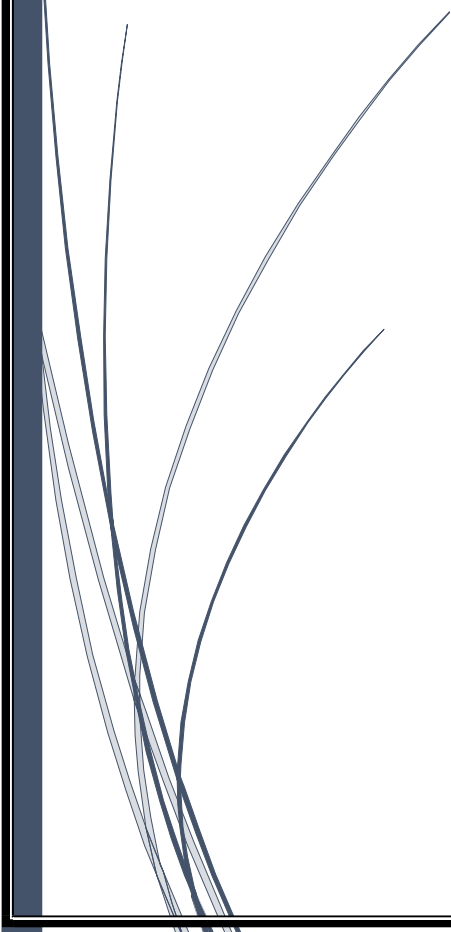
La liste des images et figure



La liste des images et figure

Figure n°01 : processus de gestion des risques	14
Figure n°02 :l'organisation du système national de matériovigilance.....	52
Figure n°03 : aide de signalement des incidents de matériovigilance	57
Figure n°04 : CHU Nedir Mohammed de Tizi-Ouzou	66
Figure n°05 : l'organigramme de CHU Nedir-Mohammed de Tizi-Ouzou	69
Figure n°06 : Service Radiologie	74
Figure N° 07 : Une radio à propos du nez.....	75
Figure n°08 : Un appareil d'IRM	78
Figure n°09 : Un appareil de l'échographie.....	79
Images n°01 : photo d'un appareil radiologie	76
Image n° 02 : photo de la salle radiologie du CHU de tizi-ouzou.....	76
Image N° 03 : Une photo d'un appareil de scanner du CHU TO.....	77

SOMMAIRE



SOMMAIRE

Introduction général.....	1
----------------------------------	----------

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

Introduction	7
Section 1 : Généralité sue la veille sanitaire.....	8
Section 2 : La matériovigilance au sein d'un établissement de santé.....	24
Conclusion.....	36

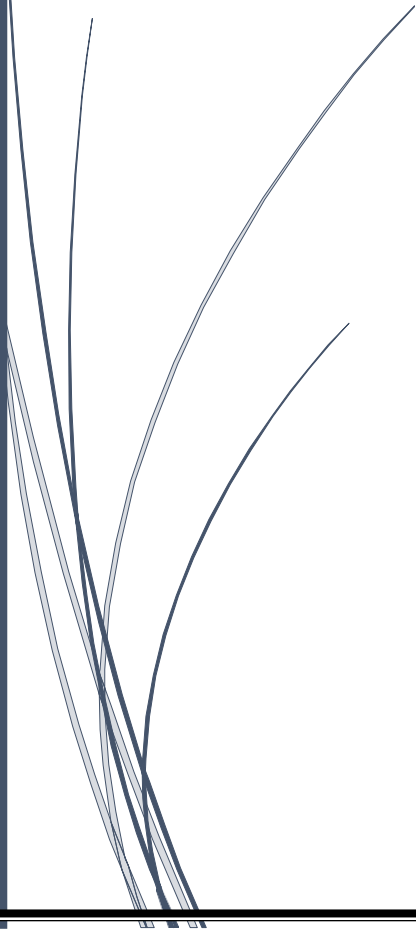
Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Introduction	37
Section 1 : concepts générale sur la sécurité du patient.....	38
Section 2 : La matériovigilance, comme moyen de sécurité du patient.....	51
Conclusion.....	64

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Introduction	65
Section01 : présentation de lieu d'accueil.....	66
Section 2 : Présentation de l'enquête et l'analyse des résultats.....	91
Conclusion.....	104
Conclusion général.....	105

Introduction générale



Introduction générale

Dans le domaine médical, la sécurité des patients est une priorité absolue. Les incidents liés aux dispositifs médicaux (DM) constituent une menace constante pour cette sécurité, pouvant avoir des conséquences graves, voire fatales. La matériovigilance, définie comme la surveillance et la prévention des incidents liés aux DM, joue un rôle important dans la réduction des risques et l'amélioration de la qualité des soins.

Malgré l'existence de systèmes de contrôle des dispositifs médicaux (DMs) avant leur mise sur le marché de qualités et performants, l'utilisation des (DMs) n'a jamais pu être exempte de risque. De plus, si certains risques sont prévus, identifiés, évalués et acceptés avant la mise sur le marché, certains événements indésirables, imprévisibles, inconnus et parfois graves, peuvent apparaître après une large utilisation des DMs [1]. Par ailleurs, la gestion des risques en milieu de soin, représente une préoccupation importante pour les systèmes de santé d'autant plus croissante que les soins s'intensifient, se diversifient et se spécialisent. Elle associe aussi bien la veille que la vigilance sanitaire en identifiant les risques et la gravité des incidents d'utilisation des DMs par leur recensement pour pouvoir les prévenir ultérieurement.

Pour renforcer la sécurité sanitaire à l'encontre des risques étrognées et différents systèmes de vigilance ont été mises en place progressivement. La vigilance peut se définir comme une forme de veille sanitaire, corollaire indispensable de l'évolution initiale, dès lors que celle-ci ne permet pas de déceler tous les incidents ou effets indésirables que peut provoquer l'utilisation d'un produit ou la mise en service d'une technique. la vigilance sanitaire contribuent, en effet par le recensement des incidents résultant de l'utilisation des produits de santé après leur mise sur le marché , à identifier les risques en termes de probabilité d'occurrence et de gravité des dommages, puis elle permet dans un second temps de prévenir ses risques grâce aux actions correctives et l'amélioration qui auront été apportées aux produits de santé concernés. Parmi les vigilances sanitaires, la matériovigilance est une des vigilances les plus récentes.

Introduction générale

Le néologisme "matériorigilance" apparaît pour la première fois de façon officielle en 1992, il a pour origine la juxtaposition de deux mots : "matériel" et "vigilance", et se traduit littéralement par : surveillance accrue exercée envers le matériel médical. En effet, celui-ci fait partie de l'arsenal thérapeutique à l'hôpital, il entre en contact plus ou moins longtemps avec le corps humain et à ce titre, une surveillance s'impose parce que les risques, encourus par les patients, liés à son utilisation ne sont pas nuls. Dans ce but, une véritable politique de protection de la santé publique est mise en place en France et en Europe, dont l'outil est la gestion totale de la qualité : - Qualité du matériel mis sur le marché par le fabricant, - Qualité du suivi d'utilisation de ce matériel au niveau de l'hôpital par la mise en place d'un réseau de vigilance.

La matériorigilance est une discipline essentielle qui vise à garantir la sécurité des patients en surveillant et en analysant les incidents liés aux dispositifs médicaux. Elle joue un rôle crucial dans la prévention des accidents et des blessures, et dans l'amélioration de la qualité des soins. Le Centre Hospitalier Universitaire de Tizi Ouzou, en tant qu'établissement médical de référence dans la région, accorde une attention particulière à la sécurité des patients et à la matériorigilance. Cependant, malgré les mesures préventives mises en place, des incidents liés à l'utilisation des équipements de radiologie peuvent survenir mettant en danger la santé et la sécurité des patients.

❖ Problématique

Ce travail de recherche, consiste à identifier, analyser et évaluer la matériorigilance et la sécurité du patient dans les établissements de soins et plus précisément de matérielle radiologie, Il vise aussi à définir les bonnes pratiques de la matériorigilance et d'analyser la relation entre cette dernière la sécurité du patient. A partir de là notre problématique s'articule autour de la question suivante : « **Comment améliorer la sécurité des patients au service de**

Introduction générale

radiologie du CHU de Tizi-Ouzou en optimisant la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux ? »

A partir de là, nous décomposons notre problématique en plusieurs questions essentielles qui sont les suivantes :

- ✓ Quel est le rôle de la gestion des risques et quels sont les objectifs de la veille sanitaire ?
- ✓ Quelles sont les différentes vigilances sanitaires utilisées pour optimiser la gestion des risques dans les établissements de soins ?
- ✓ Quels sont les types d'EIDM les plus fréquents au service de radiologie ?
- ✓ Quelles sont les causes des EIDM ?
- ✓ Quel est l'impact des EIDM sur les patients ?
- ✓ Comment pouvons-nous identifier et signaler les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux sur les patients ? Et quels sont les rôles et les objectifs de la matériovigilance au sein de matérielle radiologie du CHU de Tizi-Ouzou ?

❖ Intérêt et importance de sujet

Cette étude vise à explorer le domaine de la matériovigilance, en se concentrant spécifiquement sur le cas des équipements de radiologie au sein du CHU de Tizi Ouzou. En examinant les incidents passés, en évaluant les procédures actuelles de gestion des risques et en fournissant des recommandations pour améliorer la sécurité des patients, cette recherche vise à contribuer à l'amélioration continue des pratiques médicales et à la réduction des risques associés à l'utilisation des équipements de radiologie.

❖ Hypothèses :

Notre recherche repose sur des hypothèses clés qui sont :

Hypothèse 1 : La mise en place d'un système de gestion des risques centralisé, incluant une base de données pour le suivi des incidents et des actions correctives, améliorera significativement la sécurité des patients.

- ❖ Un système de gestion des risques centralisé permettrait de collecter, analyser et suivre toutes les informations relatives aux incidents et aux dysfonctionnements des dispositifs médicaux. En centralisant ces données, le CHU pourrait identifier les tendances et les problèmes récurrents, ce qui permettrait de prendre des mesures préventives et correctives plus rapidement et de manière plus efficace.

Hypothèse 2 : La formation continue et la sensibilisation du personnel médical et

Introduction générale

technique sur les procédures de matériovigilance et les bonnes pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux réduiront les incidents liés à l'utilisation de ces dispositifs.

- ❖ Une formation régulière et ciblée pour le personnel en radiologie sur l'utilisation sécurisée des dispositifs médicaux et les protocoles de matériovigilance renforcerait leur compétence et vigilance. En étant mieux formés et informés, les membres du personnel seraient plus aptes à détecter et signaler les problèmes potentiels avant qu'ils n'affectent la sécurité des patients.

Introduction générale

Hypothèse 3 : L'instauration d'un programme rigoureux de maintenance préventive et de vérifications régulières des équipements de radiologie réduira les risques de pannes et d'incidents techniques, améliorant ainsi la sécurité des patients.

- ❖ Une maintenance régulière et préventive des équipements de radiologie permettrait de détecter et de corriger les dysfonctionnements potentiels avant qu'ils ne causent des incidents. Un calendrier de maintenance bien planifié et suivi rigoureusement garantirait que les dispositifs médicaux sont toujours en état de fonctionner de manière optimale, réduisant ainsi les risques pour les patients.

❖ Structure et méthodologie de la recherche :

Pour réaliser ce travail, nous avons suivi une démarche méthodologique qui commence par une recherche bibliographique, suivie d'une recherche documentaire en relation avec le sujet traité, ainsi qu'une collecte de documents et de différentes données au sein de matériel radiologie du CHU de TO. Afin d'apporter des éléments de réponse à notre problématique nous avons donc opté pour une démarche à la fois qualitative et descriptive qui nous a menées à subdiviser notre travail en trois chapitres :

- le premier chapitre intitulé « Concepts théoriques sur la notion de matériovigilance au sein d'un établissement de santé ». Dans la première section nous allons donner des généralités sur la veille sanitaire. La deuxième section traite la matériovigilance au sein des établissements de santé.
- Le deuxième chapitre est consacré à « La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé ». La première section consacrée pour les concepts généraux sur la sécurité du patient, tandis que la deuxième section traite la matériovigilance comme moyen de sécurité du patient
- Le troisième chapitre fait une partie de cas pratique dans l'objectif est d'étudier la matériovigilance et la sécurité du patient au sein de matériel radiologie du CHU de Tizi-Ouzou
- Dans le but de bien mener notre travail de fin d'étude à répondre sur la problématique posé au début, nous avons réalisé une enquête sur la matériovigilance et la sécurité du patient dans le service radiologie du CHU de TO on a réalisé un questionnaire pour mieux répondre à cette enquête . : l'enquête s'est déroulée en mois de Mai .De 08 mai jusqu'à 07juillet.

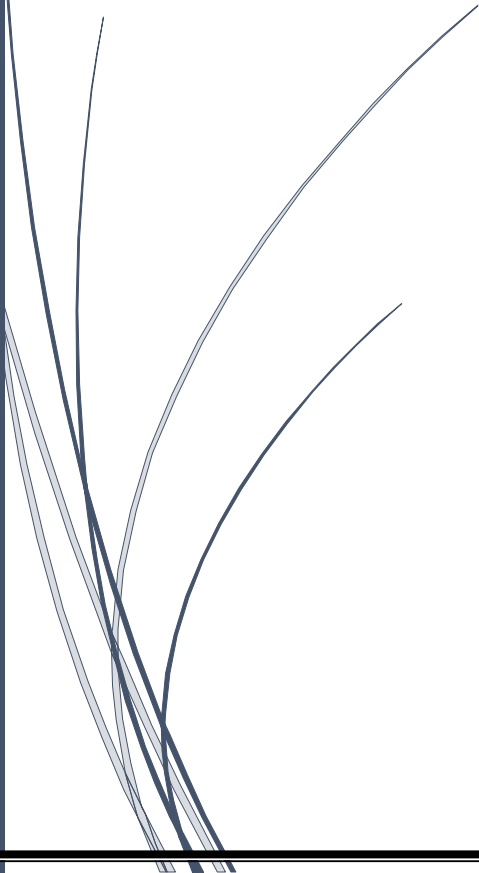
Introduction générale

❖ Motivations pour Étudier la Sécurité des Patients et la Matériorvigilance :

- L'aspiration à exercer dans l'économie de la santé, la passion pour la santé, l'intérêt pour un sujet peu exploré, et le lien direct avec notre spécialité renforcent la pertinence de ce thème pour notre parcours professionnel.
- La materiovigilance et la sécurité des patients représentent non seulement un thème d'actualité, mais également une opportunité de développer nos compétences et connaissances dans le domaine de la santé, un domaine qui nous passionne particulièrement.
- En exposant la relation étroite la materiovigilance et la sécurité des patient, notre recherche vise à combler cette lacune en apportant un éclairage nouveau et approfondi sur cette question.
- Afin de joindre le théorique au pratique, nous avons compté d'effectuer un stage pratique au sein de service radiologie de CHU Nedir Mohammed de tizi ouzou

CHAPITRE I

**Concepts théorique sur la
matéριοvigilance au sein des
établissements de santé**



Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

Introduction

Les établissements de santé sont des endroits où les patients se rendent pour bénéficier de soins médicaux, cependant, ils peuvent également comporter des dangers pour la santé. L'environnement physique, les pratiques de soins et les comportements des patients eux-mêmes peuvent être associés à ces risques.

Les pratiques de soins peuvent comporter des dangers tels que des erreurs médicales, des infections liées aux soins et des réactions indésirables aux médicaments.

La mise en œuvre de protocoles de sécurité des patients, la formation de leur personnel et l'utilisation de technologies avancées sont essentiels pour les établissements de santé afin de surveiller les patients et d'éviter les erreurs médicales.

Les comportements des patients peuvent comporter des risques tels que le non-respect des protocoles de sécurité, la non-observance des traitements et la violence envers le personnel médical.

De plus, il est essentiel que les établissements de santé sensibilisent les patients à l'importance de respecter les protocoles de sécurité et de continuer leur traitement, tout en mettant en œuvre des mesures de sécurité pour assurer la protection du personnel médical.

Il est important que les établissements de soin continuent de surveiller et d'évaluer les risques sanitaires afin de garantir la sécurité et le bien-être des patients et du personnel de soin.

Ce premier chapitre porte sur la veille sanitaire dans les établissements de santé, nous allons voir dans la première section les concepts générale sur veille sanitaire, leurs objectifs et leur fonctionnement. Ensuite nous présentons la matériovigilance au sein d'un établissement de santé.

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

Section 1 : Généralité sur la veille sanitaire

La veille sanitaire est un processus essentiel pour la protection de la santé publique. Il est important de souligner son rôle crucial dans la protection de la santé des populations et mentionner les différents objectifs de la veille sanitaire et les acteurs impliqués dans ce processus.

1.1. Historique de la veille sanitaire

La veille sanitaire¹ trouve ses racines dans la surveillance des maladies infectieuses. En France, la notification obligatoire de certaines maladies est instituée en 1902. Le contrôle des épidémies devient un enjeu international dès la première conférence sanitaire internationale de 1851.

Tableau n° 01 : Historique de la veille sanitaire

Période Clés	Événements	Première conférence sanitaire internationale
1851		Première conférence sanitaire internationale.
1902		Notification obligatoire de certaines maladies en France.
1945		L'OMS joue un rôle majeur dans la surveillance sanitaire mondiale.
Fin 19ème siècle		Veille sanitaire basée sur des études ponctuelles et les maladies à déclaration obligatoire (MDO).
Années 1980		Création de réseaux expérimentaux de veille sanitaire.
1998		Création de l'Institut de Veille Sanitaire (INVS) pour coordonner la surveillance et l'observation de l'état de santé de la population.
2010		Création des Agences Régionales de Santé (ARS) pour renforcer l'organisation territoriale de la veille et de la réponse aux urgences de santé publique.
Évolution vers la veille sanitaire		Intégration du signalement des situations ou événements susceptibles de menacer la santé publique, couverture de l'ensemble des risques sanitaires, y compris les risques émergents.
Domaines couverts		Pathologies transmissibles, expositions environnementales, maladies chroniques.

¹ P. Chaud ; <https://www.santepubliquefrance.fr/docs/veille-sanitaire-outils-fonctions-processus>; 2014 consulté le 20/03/24

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

Rôle des professionnels de santé	Participation active dans le dispositif de surveillance et de veille sanitaire.
Améliorations Continues	Dispositif de surveillance et de veille sanitaire en constante amélioration, s'appuyant sur la participation des professionnels de santé et l'exploitation des données.

Source : réalisé par nous même

La veille sanitaire est une discipline essentielle pour la protection de la santé publique. Son histoire montre une évolution constante vers une approche plus proactive, intégrée et basée sur la collaboration entre différents acteurs.

1.2 Définition et origines de la gestion de risque

« La gestion des risques est le principe de création, de mise en œuvre, de maintien et d'amélioration continue d'une structure de gouvernance et de pratiques qui permet d'identifier, d'analyser, d'évaluer, de traiter, de communiquer et de surveiller les risques de manière cohérente et structurée.

Tableau n°02 : Définition et origines de la gestion de risque

Source	Définition et Concept
Générale	La gestion des risques est le principe de création, de mise en œuvre, de maintien et d'amélioration continue d'une structure de gouvernance et de pratiques qui permet d'identifier, d'analyser, d'évaluer, de traiter, de communiquer et de surveiller les risques de manière cohérente et structurée. ²
Michel Crozier	La gestion des risques est une manière de penser et d'agir qui consiste à prendre en compte l'incertitude et à mettre en place des stratégies pour la réduire. Il s'agit d'une approche pragmatique visant à trouver des solutions concrètes aux problèmes de risque. ³
Philippe Lemoine	La gestion des risques est un outil de management qui permet aux entreprises de piloter leurs activités dans un environnement incertain. C'est une approche

² ISO 31000 ; <https://www.iso.org/iso-31000-risk-management.html>; 2018 consulté le 14/03/24

³ Michel Crozier, Risque et organisation ; (2007)

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

	méthodique qui permet de prendre des décisions éclairées en tenant compte des risques potentiels. ⁴
Approche structurée	La gestion des risques est un processus structuré visant à identifier, analyser, évaluer et traiter les risques afin de minimiser leurs impacts négatifs sur les objectifs de l'organisation. ⁵
Ministère de la Santé et de la Prévention	La gestion des risques est un processus continu, coordonné et intégré à l'ensemble d'une organisation. Elle permet de diminuer la survenue des risques et de leurs conséquences par l'identification, l'analyse, l'évaluation des situations dangereuses et des risques qui causent ou pourraient causer des dommages aux personnes, aux biens ou à l'environnement, et le contrôle des risques résiduels. ⁶

Source : réalisé par nous même

En résumé , la gestion des risques, s'agit d'une approche systématique pour identifier, évaluer et gérer les risques potentiels pour la santé des patients, des professionnels de la santé et de la population en général comme (les erreurs médicales, Infections nosocomiales, Accidents, Epidémies) afin de minimiser leurs impacts négatifs sur les objectifs d'une organisation. Elle s'agit d'une approche proactive qui vise à anticiper les événements négatifs et à mettre en place des mesures pour les minimiser ou les éviter. Elle est pour objectifs d'améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins, réduire les coûts et promouvoir une culture de la sécurité.

Plusieurs événements ont donné naissance à la gestion des risques, notamment les infections nosocomiales (IN), le sang contaminé et la "vache folle". Ces événements ont conduit à la création des comités de lutte contre les infections nosocomiales (CLIN) et à l'hémovigilance qui sera suivie par d'autres mesures de vigilance. Les années 2000 sont marquées par une augmentation significative des actes de terrorisme. Il est possible que les infections virales atteignent des niveaux pandémiques, les météorologues anticipent une accélération des catastrophes climatiques, ce qui entraîne des plans de canicule, des plans de grand froid... etc.

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

✓ Les missions de la gestion des risques

- Les missions de la gestion des risques sont

⁴ Philippe Lemoine La gestion des risques : une approche pragmatique(2010)

⁵ AFNOR (2016) : <https://www.afnor.org/achats/referentiels-management-risques/> consulté le 16/03/24

⁶ Ministère de la Santé et de la Prévention : <https://sante.gouv.fr> , publication du 13.06.2016

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

- d'anticiper l'apparition de situation à risques (gestion de crises)
- d'éviter l'apparition de situation à risque (prévention)
- d'éviter la réapparition d'effet indésirable (correction)
- de rendre acceptable les risques qui ne peuvent être totalement évités (atténuer les conséquences, gestion de crises)
- donner un état du fonctionnement de l'hôpital aux instances et directions fonctionnelles, au travers des EI

1.2.1 Méthodologie de gestion des risques

La démarche visant à réduire les risques peut comporter les éléments suivants

✓ **Identification des risques**

L'identification peut se réaliser à partir de certaines données telles que la réglementation, les recommandations professionnelles, les contraintes environnementales...Au sein d'un établissement, une liste d'incidents/ accidents peut être répertoriée. Pour chacun d'entre eux, la fréquence et la gravité sont quantifiées pour permettre de juger de son acceptabilité. L'identification des risques est envisagée sous deux approches.

➤ **Approche proactive (Une identification a priori)**

Cette identification peut s'effectuer avant de débiter une nouvelle activité. Cela permet de gérer les risques prévisibles d'une activité afin de ne pas exposer inutilement les personnes à un risque. Cette approche est parfois contrôlée par un mécanisme d'autorisation. Dans certains domaines (chimie, nucléaire), cette phase utilise une démarche explicite de gestion des risques avec création d'un dossier d'analyse des risques. Cette identification peut également s'effectuer sur une structure en fonctionnement pour renforcer la sécurité⁷

Cette démarche utilise des méthodes spécifiques à l'exemple de l'Analyse des modes défaillance, de leurs effets et de leur criticité (AMDEC), de l'Analyse préliminaire des dangers (APD) et de l'Analyse prévisionnelle des risques (APR).

⁷ https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques consulté le 16/03/24

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

➤ Approche réactive (Une identification a posteriori)

Il s'agit de prendre en compte des événements (incidents, accidents) qui témoignent de l'existence de risque. En l'absence de démarche de gestion des risques, les événements se produisent sans que l'institution en tire un enseignement. Cette étape a pour but de recenser, de la façon la plus exhaustive possible, les événements indésirables déjà survenus dans l'établissement, puis de les classer selon leur criticité. L'identification des risques s'appuie sur les différents recueils

D'événement indésirable survenu antérieurement. Dans la perspective d'identification des risques a posteriori nous pouvons mettre l'accent sur un certain nombre d'événements

✓ Les accidents et catastrophes Les accidents correspondent à un risque certain. Leur identification est évidente dans beaucoup de domaines. Ces accidents peuvent refléter l'existence d'anomalies dans le fonctionnement de l'organisation et nécessitent une investigation, la recherche des causes et leur traitement. Lorsque l'accident atteint plusieurs patients, nous parlons de catastrophe.

✓ Les presque accidents (« near miss ») Le presque accident est une situation qui aurait conduit à l'accident si des conditions favorables n'avaient pas permis de l'éviter.

✓ Le précurseur Correspond à tout événement critique qui peut conduire à l'accident avec une probabilité importante.

✓ L'événement sentinelle Ces événements sont appelés «sentinelle» parce qu'ils signalent la nécessité d'une enquête immédiate associée de réponses. Défini par le manuel d'accréditation de l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé (ANAES) comme une occurrence défavorable qui sert de signal d'alerte et déclenche systématiquement une investigation et une analyse poussée. Ils correspondent à des événements pour lesquels les professionnels souhaitent exercer une vigilance ; ils sont donc choisis par un secteur d'activité et/ou par l'établissement.

✓ Les autres événements indésirables

➤ L'analyse des risques

L'analyse des risques permet d'approfondir la connaissance des risques identifiés. Elle a pour objectifs

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matéiovigilance au sein des établissements de santé

a) Détermination de la fréquence et de la gravité du risque

Elle permet de caractériser les risques à partir des deux déterminants essentiels que sont la fréquence et la gravité. La détermination de la fréquence et de la gravité lors d'une identification a priori repose sur les méthodes d'identification et d'analyse des risques (APR, AMDEC...) Fréquence et gravité sont des grandeurs estimées qui peuvent être établies avec une certaine subjectivité.

b) Identification des causes racines

Cette analyse est essentielle si l'on souhaite agir sur le risque. Elle s'applique notamment à la démarche a posteriori. Les événements, qu'il s'agisse d'accident, de presque accident ou d'autre événement significatif, sont analysés afin d'identifier leur cause. Il s'agit à la fois de causes proximales et de causes racines. Cette analyse est le préalable au traitement des risques qui passera par une action sur les causes.⁸

c) Traitement des risques

Le traitement des risques repose sur une combinaison de trois mécanismes : La prévention ; La récupération ; L'atténuation ou protection.

➤ Prévention et récupération

La prévention et la récupération visent à réduire la fréquence du risque. Leur objectif est d'éviter la survenue d'un événement redouté. La prévention n'a pas d'effet sur la gravité lorsque le risque se réalise.

➤ Plusieurs notions sont à distinguer

- La suppression du risque : la prévention peut être obtenue soit par la suppression du risque, soit par la suppression de l'activité, soit par la modification du procédé en éliminant les étapes porteuses de risque.
- La prévention (en dehors de la suppression et de la récupération) : elle a pour objectif d'éviter que ne se produisent les défaillances.

⁸ <http://www.jointcommission.org/> consulté le 20/03/24

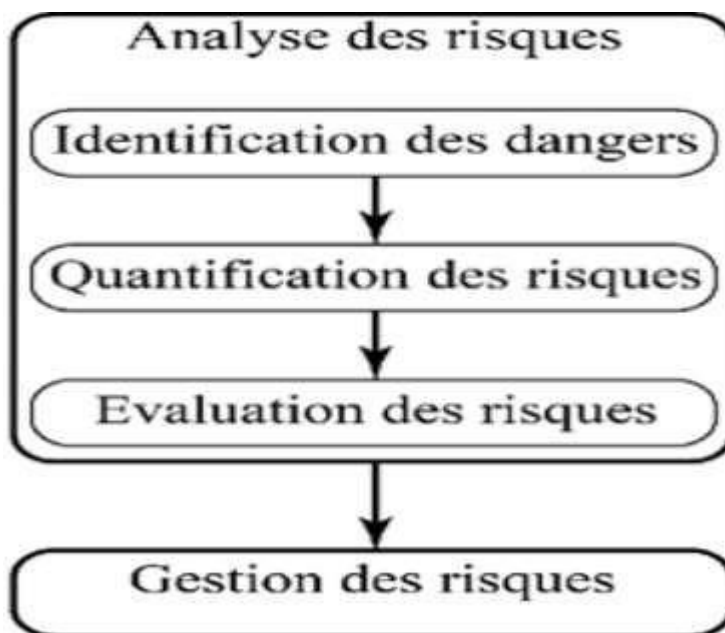
Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

- La récupération correspond au dépistage et au traitement d'une défaillance entre le moment où elle se produit et la réalisation de l'événement redouté auquel elle aurait pu conduire. Plusieurs stratégies sont possibles
- La suppression du risque à sa source il peut s'agir de la suppression de l'activité. La mesure a une efficacité immédiate localement.

➤ Protection (ou atténuation)

La protection permet de réduire les conséquences d'un risque qui s'est réalisé. La fréquence d'apparition du risque n'est pas modifiée mais sa gravité est diminuée. Dans l'idéal, la protection complète une démarche de prévention en place et optimale. Il s'agit notamment de prévoir une conduite à tenir et les ressources nécessaires (équipement, personnel disponible et formé) en cas de survenue de l'événement.⁹

Figure n°1 : processus de gestion des risques ¹⁰



Source : <https://www.mega.com/fr/blog/processus-de-gestion-des-risques-le-guide-indispensable>

⁹ « Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de sante » janvier 2003 protection

¹⁰ Céline Kermisch, « Vers une définition multidimensionnelle du risque », Vertigo - la revue électronique en sciences de l'environnement [En ligne], Volume 12 Numéro 2 | septembre 2012, mis en ligne le 15 octobre 2012, consulté le 05 juin 2024

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

1.3 Définition de la veille sanitaire

S'il y a un domaine où la veille est particulièrement importante, c'est bien celui de la santé et de la médecine. La veille sanitaire est un processus essentiel dans le domaine de la santé, visant à surveiller et à détecter les menaces pour la santé publique, les épidémies, les maladies émergentes, les risques environnementaux et d'autres facteurs pouvant affecter la santé d'une population. Elle consiste à collecter, analyser et diffuser des informations pertinentes pour permettre une réponse rapide et appropriée aux situations sanitaires

Tableau n°03 : Définition de la veille sanitaire

Source	Définition
Générale	La veille sanitaire est un processus essentiel visant à surveiller et à détecter les menaces pour la santé publique, les épidémies, les maladies émergentes, les risques environnementaux, etc. Elle consiste à collecter, analyser et diffuser des informations pertinentes pour permettre une réponse rapide et appropriée.
Organisation mondiale de la santé (OMS)	"La collecte systématique, l'analyse, l'interprétation et la diffusion de données concernant la santé publique à des fins de prévention, de contrôle et d'élimination des maladies et d'autres risques pour la santé." ¹¹
Santé publique France	"Un processus continu de collecte, d'analyse et de diffusion d'informations sur la santé de la population, les événements sanitaires et les déterminants de la santé, afin d'informer les décideurs et de permettre la mise en œuvre d'actions de prévention et de lutte contre les risques pour la santé." ¹²
Prévention des Épidémies	"L'action de surveiller l'état de santé d'une population afin de prévenir des menaces d'épidémies." ¹³
Surveillance et Outils Modernes	"L'action de surveiller l'état de santé d'une population dans un but de prévention (épidémies ou tout autre problème de santé publique). La veille interconnectée ne peut plus se faire aujourd'hui avec de simples moyens

¹¹<https://www.who.int/fr> consulté le 20/03/24

¹² <https://www.santepubliquefrance.fr/docs/la-veille-et-l-alerte-sanitaires-en-france>) consulté le 20/03/24

¹³ *ibid*²

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

	humains mais nécessite le recours à des outils logiciels de plus en plus complexes."
Anticipation et Alerte Précoce	"La collecte et l'analyse en continu par les structures de santé publique des signaux pouvant représenter un risque pour la santé publique dans une perspective d'anticipation, d'alerte et d'action précoce." ¹⁵
Approche "Une seule santé"	La veille sanitaire constitue la première étape permettant de déterminer et d'atténuer les risques liés aux maladies émergentes, endémiques et épidémiques, ainsi que les menaces pesant sur la santé environnementale et la sécurité alimentaire. ¹⁶
Évolution et technologies	La veille sanitaire est en constante évolution, améliorée par les nouvelles technologies et les nouveaux outils d'analyse, permettant une meilleure surveillance des risques pour la santé et une anticipation plus efficace des menaces.

Source : réalisé par nous même

En résumé ,la veille sanitaire est un outil essentiel pour la santé publique. Elle permet d'améliorer la surveillance des maladies et des événements de santé publique ; d'identifier les risques émergents et les menaces pour la santé ; évaluer l'impact des interventions en matière de santé publique ; elle permet de communiquer les risques et les menaces pour la santé à la population.

1.3.1 Les objectifs et les missions de la veille sanitaire

Ce domaine crucial vise à surveiller, prévenir et gérer les risques sanitaires afin de protéger la santé publique en assurant une réponse rapide et efficace aux menaces potentielles.

➤ Les objectifs de la veille sanitaire

La mise en place d'une cellule de veille dans un établissement hospitalier permet de tirer les sonnettes d'alarme afin de prendre les décisions adéquates qui permettent de battre les risques et de les éliminer. La veille sanitaire et médicale a pour but de faciliter l'identification des

¹⁴La nouvelle organisation de la veille sanitaire au sein de l'Agence de santé océan Indien Page 3-7

¹⁵ EHEP- La mission de la veille sanitaire au sein des agences régionales de santé-Edition2011-page2

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

problèmes pertinents de maintenir un flux régulier d'informations appropriées dans le domaine de la santé publique et de la gestion hospitalière¹⁷, ainsi déclinée sous différents objectifs :

- ✓ Développer et garantir l'efficacité des actions de prévention et de promotion de la santé.
- ✓ Assurer de façon optimale la préparation et la réponse aux menaces, alertes et crises sanitaires.
- ✓ Améliorer et optimiser l'observation épidémiologique et la veille sur les risques sanitaires.
- ✓ La surveillance dont l'objectif est de traiter les informations relatives aux risques sanitaires identifiés par la fonction de veille et d'évaluer leur probabilité de survenue
- ✓ L'alerte qui doit signaler le plus tôt possible la survenance d'un risque
- ✓ L'expertise, l'évaluation et la recherche qui doivent améliorer la disponibilité des connaissances scientifiques et des compétences à mobiliser en matière de gestion du risque. Elles doivent assurer également que les mesures prises par les autorités sanitaires reposent sur un fondement scientifique et technique pertinent
- ✓ Contribuer en termes d'expertise aux politiques de santé publique mises en œuvre aux niveaux régional et international.
- ✓ Assurer une gestion et un pilotage efficient.
- ✓ Développer les partenariats institutionnels, les liens avec la recherche et l'ouverture à la société civile.

les objectifs de la veille sanitaire sont de détecter précocement les menaces pour la santé publique, de surveiller l'état de santé de la population, d'évaluer les risques sanitaires, de fournir une alerte et une réponse précoce, de suivre les actions de santé publique et de produire ,diffuser des informations pour soutenir la prise de décision et les actions de prévention La mise en place d'une cellule de veille dans un établissement hospitalier permet de tirer les sonnettes d'alarme afin de prendre les décisions adéquates qui permettent de battre les risques et de les éliminer.

➤ Les missions de la veille sanitaire

Plusieurs organismes coordonnés sont impliqués dans la fonction de "veille sanitaire", allant des agences sanitaires et des services déconcentrés jusqu'aux instituts de recherche. Il est

¹⁶ François BUTON "La veille sanitaire comme savoir de gouvernement" disponible sur le site <https://tel.archives-ouvertes.fr/tel-02486177/doc>

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

donc essentiel que les éléments de cette vaste gamme de veille soient bien connectés et bien rassemblés. Il est essentiel que l'organisation globale prenne le dessus.

La pratique de l'épidémiologie demande des investissements dans les outils d'observation et de surveillance, elle requiert une expertise, et la collecte d'informations en dehors du domaine médical nécessite un équipement performant.

Effectivement, que ce soit pour s'intéresser à une variété de maladies ou pour prendre en compte des populations, il est essentiel de favoriser et d'encourager la créativité dans la surveillance. Cependant, il est nécessaire de mettre en valeur le risque en l'évaluant afin qu'il puisse avoir un rôle de régulation.

L'alerte est alors l'un des éléments du système de surveillance épidémiologique, agir de manière à détecter le plus tôt possible les événements inhabituels qui peuvent constituer une menace potentielle pour la santé publique. L'alerte de santé nous permet

- ✓ D'apporter une réponse rapide sous forme de mesures de protection de la santé de la population,
- ✓ La Collecte et l'analyse des données de santé,
- ✓ Vérification des informations,
- ✓ La mise en place de mécanismes de contrôle immédiat,
- ✓ La confirmation et l'investigation des événements indésirable,
- ✓ La diffusion de l'alerte au niveau national ou même international.

En résumé, la veille sanitaire vise à protéger la santé de la population en : Surveillant l'état de santé de la population ; Anticipant les risques sanitaires ; Alertant les autorités et les acteurs de la santé publique ; Promouvant la culture de la vigilance sanitaire ; Améliorant la connaissance et la compréhension des risques sanitaires.

1.4 La relation étroite entre la gestion des risques et la veille sanitaire

La gestion des risques et la veille sanitaire, sont deux disciplines profondément liées et complémentaires. Elles contribuent tous les deux, ensemble à la protection de la santé publique en identifiant, en évaluant et en anticipant les menaces potentielles.

Le rôle de la veille sanitaire il consiste premièrement à Collecter et à analyser des données, Donc, La veille sanitaire permet de collecter et d'analyser des données provenant de diverses sources (médecins, hôpitaux, laboratoires, etc.), Et cela c'est pour identifier les signaux d'alerte potentiels. Deuxièmement, La détection des risques émergents, La veille sanitaire joue un rôle

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

essentiel et crucial dans la détection précoce des risques émergents, comme les nouvelles maladies infectieuses ou les événements environnementaux néfastes. Et parmi les rôles les plus importants de la veille sanitaire, L'évaluation des risques, Donc là cette dernière elle permet tout simplement, d'évaluer la gravité des risques identifiés et de caractériser leurs impacts potentiels sur la santé publique.

On passe à la gestion des risques, cette dernière elle a pour mission de mettre en place des mesures de prévention, Alors, La gestion des risques s'appuie sur les informations fournies par la veille sanitaire pour mettre en place des mesures de prévention et de protection adaptées. Ensuite son deuxième rôle consiste à Elaborer des plans de réponses, Et la ca veut dire, construire ou bien, mettre en place des plans de réponse aux situations d'urgence sanitaire, en définissant bien sûr les actions à mener et les ressources à mobiliser. La gestion des risques assure la communication et la coordination entre les différents acteurs impliqués dans la gestion des menaces sanitaires.

Pour conclure, la veille sanitaire éclaire la gestion des risques en lui fournissant des données et des analyses précises. La gestion des risques, en retour, utilise ces informations pour mettre en place des mesures concrètes de protection de la santé publique.

1.5 Les acteurs de la veille sanitaires

Une coordination de divers organismes et experts est essentielle pour assurer une surveillance efficace et une réponse rapide aux menaces sanitaires.

✓ La Direction générale de la santé (DGS)

La direction générale de la santé chargée de l'élaboration de la politique de santé et contribue à sa mise en œuvre. À ce titre, en liaison avec les autres directions et services du ministère, avec les établissements ou organismes qui en dépendent et avec les agences compétentes, elle veille à la qualité et à la sécurité des soins, des pratiques professionnelles et des produits de santé. La DGS définit, pour le compte du ministère chargé de la santé, les actions de prévention, de surveillance et de gestion des risques sanitaires liées aux milieux.

La direction générale de la santé du ministère chargé de la Santé joue un rôle majeur dans la gestion des événements sanitaires et la prise des décisions. Elle organise et assure la gestion des situations d'urgence sanitaire et participe à la préparation des réponses aux risques et menaces sanitaires, en particulier par l'élaboration de plans nationaux de protection de la santé : plan

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

canicule, plan pandémie grippale, plan NRBC... Elle vérifie leur déclinaison aux niveaux départemental et zonal. Elle les teste régulièrement en organisant des exercices.

En articulation étroite avec les acteurs régionaux, d'une part, les agences sanitaires nationales, d'autre part, elle intervient dans la prévention des risques sanitaires ; dans la préparation aux menaces sanitaires majeures, quelle qu'en soit la nature (accident, acte de malveillance, risque épidémique, environnemental...) ; si besoin, dans l'appui à la gestion des alertes transmises par les différents acteurs ; dans la réponse aux alertes de niveau national et dans l'évaluation du potentiel évolutif d'une menace nouvelle, notamment en lien avec le monde de la recherche. Ses principales missions sont de définir les actions de prévention, de surveillance et de gestions des risques sanitaires et de veiller à la qualité et à la sécurité du système de santé

✓ L'Institut de veille sanitaire (Invs)

InVS est un établissement national de santé publique chargé de surveiller en permanence l'état de santé de la population et son évolution. « L'InVS est un établissement public administratif placé sous la tutelle du ministère chargé de la Santé »¹⁸. Il est pour objectif de surveiller l'état de santé de la population ; d'alerter les pouvoirs publics et d'aider à la décision (expertise).

Cette mission s'inscrit dans une perspective d'aide à la décision des pouvoirs publics et, d'appui à l'élaboration et à l'évaluation des politiques de protection de la santé et de prévention des risques. Créé par la loi du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, l'Invs est placé sous la tutelle du ministre de la Santé et des Solidarités.¹⁹

L'Institut de veille sanitaire (InVS) est chargé de la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population, de la veille et la vigilance sanitaires et de l'alerte sanitaire. Il contribue à la gestion des situations de crise sanitaire.

Les activités de l'InVS sont transversales, tant au niveau des champs thématiques abordés (maladies infectieuses, maladies chroniques, santé-travail, santé environnementale...) que des activités menées (veille, vigilance, surveillance, alerte...). L'InVS constitue le pivot du dispositif d'analyse des risques sanitaires, notamment ceux relevant de situations d'alerte.

¹⁸ https://fr.wikipedia.org/wiki/Institut_de_veille_sanitaire consulté le 20/03/24

¹⁹ <http://www.invs.sante.fr> consulté le 21/03/24

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

Pour répondre à ses missions, l'InVS s'appuie sur une organisation nationale et le réseau régional. Il est responsable du choix des méthodes d'évaluation, qu'elles soient mises en œuvre au niveau régional par les Cire ou au niveau national.

Au niveau national, l'InVS assure l'évaluation des risques et menaces liés aux signaux sanitaires et le déclenchement de l'alerte ; les investigations complémentaires en situation d'alerte ; l'appui à la gestion des alertes ; la veille scientifique et internationale pour déceler les menaces ; la conception, la mise en œuvre, le suivi et l'analyse de systèmes de surveillance, et la participation aux réseaux européens de surveillance ; l'analyse et l'actualisation des connaissances sur les risques sanitaires, leur cause et leur évolution ; la détection des facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population de manière soudaine ou diffuse et l'identification des populations les plus fragiles vis-à-vis de ces risques, la conduite et la diffusion d'études scientifiques ; l'élaboration et la mise à disposition d'outils, de données et de formation en épidémiologie ; l'interface avec les autorités de tutelle et la mobilisation de l'expertise interne et externe ;

L'InVS apporte une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire, en proposant aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire. Dans le cadre de ses missions, il participe également à l'action européenne et internationale de la France, notamment par des collaborations avec des réseaux internationaux de santé publique dédiés à la surveillance et à l'alerte sanitaires.

✓ **Département des situations d'urgence sanitaire (DSUS)**

Le Département des situations d'urgence sanitaire (DSUS) de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) joue un rôle crucial dans la veille sanitaire, définie comme la surveillance continue et systématique des événements et des tendances susceptibles d'affecter la santé publique. A pour mission de piloter l'ensemble des procédures d'urgence sanitaire (alerte, gestion de la réponse aux alertes, préparation aux alertes).

✓ **Comité national de sécurité sanitaire(CNSS)**

Le CNSS joue un rôle essentiel dans la veille sanitaire en : Analysant les risques pour la santé publique ; Coordonnant les interventions et les politiques scientifiques et les services (d'état et publics) chargés de la gestion et de la communication. Diffusant des informations et des alertes ; Formulant des recommandations et des propositions.

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

✓ L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé L'INPES

L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé (Inpes), créé en 2002, est un établissement public administratif du ministère en charge de la santé met en œuvre les actions de prévention et d'éducation dans le cadre des orientations de la politique de santé et participe à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives.

Dans le cadre de la politique de santé publique, cet institut a pour mission de prévenir les comportements et les consommations à risques (obésité, tabagisme, alcoolisme, addiction aux stupéfiants...) par la conception et la mise en œuvre d'actions favorables à la santé comme l'incitation à l'activité physique, l'information sur les recommandations nutritionnelles ou la promotion de dispositifs de prévention comme : tabac info service, SOS amitié ou sida info service.

L'Inpes assure également, par sa connaissance du risque, des missions d'information et de prévention dans le domaine épidémiologique comme la grippe aviaire.

1.6 La veille sanitaire en Algérie

En Algérie, le ministère de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière accorde une grande importance à la veille sanitaire dans le domaine de la surveillance des incidents à déclaration obligatoire. Effectivement, l'absence d'informations fiables représente un défi indéniable qui entrave les réelles ambitions du système de santé algérien.

Il est important de souligner que pour qu'un système de santé contribue efficacement à éviter les événements sanitaires indésirables qui se transforment en urgences menaçant la sécurité et la santé de la population, il doit être adéquatement préparé et équipé, qu'il soit physique, humain ou organisé. Une collaboration et un dialogue plus sérieux doivent être encouragés entre les professionnels de la santé, les responsables de la sécurité et les décideurs politiques afin que chacun ait une meilleure compréhension du système de santé.^{15Ibid}

Il n'y a pas encore d'institut de veille sanitaire en Algérie, il est donc essentiel de le créer afin de signaler aux autorités publiques d'éventuels dangers pour la santé publique. Il est également chargé de proposer des recommandations et des mesures adéquates. C'est la création d'un organisme capable de regrouper, d'analyser et de mettre à jour les connaissances sur les risques sanitaires.

À l'instar des autres pays qui ont mis en place des structures similaires et qui ont connu un succès remarquable dans la lutte pour la prévention. En Algérie, la veille sanitaire est le point

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

faible du système de santé, car il est interdit d'intervenir en retard dans le domaine de la santé. Un institut de veille sanitaire sera donc créé pour fournir et mettre à la disposition du ministre de la Santé, de la Population et de la Réforme Hospitalière les données nécessaires issues de la surveillance et de l'observation de la santé de la population, qui sont donc essentielles à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique nationale de santé.

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

Section 2 : La matériovigilance au sein d'un établissement de santé

Un système crucial pour surveiller et gérer les incidents liés aux dispositifs médicaux, assurant ainsi la sécurité des patients et des professionnels.

2.1 : Les vigilances sanitaires

La notion de vigilance sanitaire est une idée forte actuelle qui constitue la base indispensable du dispositif de sécurité sanitaire.

2.1.1 Définition

Les vigilances sanitaires des systèmes essentiels pour surveiller et gérer les risques liés à la santé publique, assurant la protection et la sécurité de la population.

Tableau n°04 : Les vigilances sanitaires

Source	Définition
Organisation mondiale de la Santé (OMS)	« La surveillance sanitaire est la collecte systématique, l'analyse, l'interprétation et la diffusion de données concernant la santé d'une population définie afin de prendre des mesures de santé publique et d'améliorer la santé de la population. » ²⁰
Ministère de la Santé et des Solidarités (France)	« La vigilance sanitaire est un système de surveillance permanente des risques pour la santé publique. Elle permet de détecter rapidement les événements sanitaires indésirables et de prendre les mesures nécessaires pour les prévenir et les gérer. » ²¹
Haute Autorité de Santé (HAS)	« La vigilance sanitaire est un dispositif de surveillance permanente des risques liés aux produits de santé et aux soins. Elle a pour objectif de protéger la santé des patients en identifiant, évaluant et prévenant les événements indésirables. » ²²

Source : réalisé par nous même

En résumé , la vigilance sanitaire est un concept multidimensionnel qui englobe l'ensemble des mesures visant à surveiller l'état de santé de la population et à détecter rapidement les

²⁰<https://www.who.int/emergencies/surveillance> consulté le 25/03/24

²¹<https://www.vie-publique.fr/eclairage/24065-les-vigilances-sanitaires> consulté le 25/03/24

²²<https://www.has-sante.fr/> consulté le 25/03/24

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

menaces et les risques sanitaires. Elle permet de prendre des mesures préventives et de limiter l'impact des crises sanitaires.

2.1.2 Les objectifs des vigilances sanitaires

- ✓ sont de surveiller, d'évaluer et de minimiser les risques liés à l'utilisation des produits de santé, d'améliorer la sécurité des patients, d'évaluer l'efficacité des produits, de gérer les crises sanitaires et de promouvoir la transparence et la confiance dans le système de santé.
- ✓ participe à l'amélioration du fonctionnement de l'établissement : les pratiques de soin sont globalement améliorées (les indicateurs qualité le prouvent : taux d'infections nosocomiales en baisse, absence d'accident transfusionnel...) ; les incidents ou accidents diminuent ; les coûts d'indemnisation des victimes sont maîtrisés. Les conséquences sont une amélioration de : la sécurité lors des soins (Soigner à moindre risque), la productivité économique (Soigner mieux à moindre coût)

Les organisations différentes de l'hémovigilance, de la matériovigilance, de la pharmacovigilance, de la réactovigilance, de la biovigilance... partagent les mêmes méthodes (domaine d'application, missions de collecte, d'expertise, d'évaluation et de diffusion de l'information, mise en place d'actions correctives et préventives).

2.1.3 Typologie de vigilances sanitaires

Afin de garantir un séjour de haute qualité, le Centre Hospitalier met en place des mesures de prévention, de surveillance et d'évaluation des incidents ou des risques d'incidents ou d'effets indésirables qui compromettent des aspects essentiels de la prise en charge. Plusieurs secteurs de l'activité hospitalière donnent lieu à une vigilance et chaque vigilance est organisée au sein du Centre Hospitalier.

➤ La Biovigilance

L'objectif de la biovigilance est d'assurer une attention permanente sur les éléments et produits du corps humain qui peuvent être utilisés lors de greffes d'organes et de tissus humains. La biovigilance s'applique donc sur les organes ou les tissus susceptibles d'être greffés. De nombreux textes réglementent l'activité de prélèvement d'organes et de tissus humains ainsi que les différents contrôles de sécurité sanitaire (du prélèvement jusqu'à l'utilisation) devant être pratiqués avant toute activité de transplantation. Il s'agit d'une exigence directement issue des lois de bioéthique qui ont conféré à des problématiques éthiques une dimension juridique.

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

➤ La biovigilance consiste à surveiller²³

- le risque d'incident et les incidents relatifs aux éléments et produits issus du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques et aux produits de santé, autres que les médicaments qui en dérivent, ainsi qu'aux dispositifs médicaux qui incorporent ces mêmes éléments et produits
- les effets indésirables survenant chez un patient, donneur vivant ou receveur, pouvant résulter de l'utilisation des produits précités, ainsi que les activités qui en découlent, doivent également être surveillés
- les dispositions concernant la biovigilance sont également applicables aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques dans le cadre de recherches biomédicales.

➤ La cosmétovigilance

La cosmétovigilance s'exerce sur l'ensemble des produits cosmétiques après leur mise sur le marché. Elle comporte : La déclaration de tous les effets indésirables et le recueil des informations les concernant,

- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations relatives à ces effets dans un but de prévention
- La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des produits cosmétiques
- La réalisation et le suivi d'actions correctives, en cas de nécessité.

➤ L'hémovigilance

L'hémovigilance consiste en l'ensemble des procédures de surveillance organisées depuis la collecte du sang et de ses composants jusqu'au suivi des receveurs, en vue de recueillir et d'évaluer les informations sur les effets inattendus ou indésirables résultant de l'utilisation thérapeutique des produits sanguins labiles et d'en prévenir l'apparition.

➤ L'infectiovigilance

L'infectiovigilance est une discipline de surveillance et de prévention qui vise à détecter, évaluer et prévenir les infections nosocomiales, c'est-à-dire les infections contractées dans un

²³<https://www.omedit-paysdelaloire.fr/qualite-securite-et-vigilances/vigilances-sanitaires/>
novembre 2022 consulté le 27/03/24

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

cadre de soins de santé. Elle met en place des mesures de surveillance, de signalement et d'investigation pour identifier les infections nosocomiales et prendre des mesures correctives appropriées.

Elle comporte

- **Surveillance des infections nosocomiales** : L'infectiovigilance collecte des données sur les infections nosocomiales afin de suivre leur incidence, leur évolution et les facteurs de risque associés. Cela permet de détecter les éventuelles augmentations ou tendances inquiétantes et d'adapter les mesures de prévention en conséquence.
- **Formation et sensibilisation** : L'infectiovigilance joue un rôle crucial dans la formation et la sensibilisation des professionnels de santé aux bonnes pratiques d'hygiène et de prévention des infections. Cela comprend l'éducation sur les protocoles d'asepsie, l'utilisation appropriée des antibiotiques, la gestion des dispositifs médicaux
- **Amélioration de la qualité des soins** : En identifiant les infections nosocomiales et en prenant des mesures préventives, l'infectiovigilance contribue à améliorer la qualité des soins de santé en réduisant les complications et les séquelles associées aux infections. Cela permet également de réduire les coûts liés aux traitements prolongés et aux hospitalisations supplémentaires.

➤ La matériovigilance

La matériovigilance est le dispositif de surveillance mis en place pour gérer le risque lié à l'utilisation de dispositifs médicaux lors des activités de soins.

Selon la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection social,²⁴ « sont considérés comme dispositifs médicaux tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyen

²⁴https://www.ilo.org/dyn/natlex/natlex4.detail?p_isn=35818&p_lang=fr consulté le 28/03/24

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

➤ La pharmacovigilance

La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effets indésirables résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain. Elle concerne également les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine

La pharmacovigilance comporte :

- le signalement des effets indésirables consécutifs à la prise d'un médicament (on entend par « effet indésirable » une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme) et le recueil des informations les concernant ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments

➤ La réactovigilance

La réactovigilance est un domaine de surveillance et de gestion des incidents et événements indésirables liés à l'utilisation de réactifs de diagnostic in vitro. Elle vise à garantir la sécurité et la qualité des réactifs utilisés dans les tests de diagnostic médical.

Elle comporte :

- La réactovigilance collecte, enregistre et analyse les incidents et événements indésirables liés à l'utilisation des réactifs de diagnostic in vitro. Cela permet de détecter les problèmes potentiels, les erreurs de performance, les défauts de qualité et les risques pour les patients.
- La réactovigilance évalue les performances des réactifs de diagnostic in vitro, y compris leur sensibilité, leur spécificité, leur précision et leur fiabilité. Cela permet de s'assurer de la conformité aux normes et de l'adéquation des réactifs pour les tests diagnostiques.
- La réactovigilance joue un rôle important dans la formation et la sensibilisation des professionnels de santé à l'utilisation sécuritaire et efficace des réactifs. Cela comprend l'éducation sur les précautions à prendre, les interprétations des résultats et les limitations des tests.

➤ La Toxicovigilance

La toxicovigilance est un domaine de la vigilance sanitaire qui se concentre sur la surveillance et l'évaluation des effets toxiques des substances chimiques sur la santé humaine.

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

Elle vise à détecter, évaluer et prévenir les effets indésirables causés par l'exposition aux substances toxiques, qu'elles soient d'origine professionnelle, environnementale ou médicamenteuse

- Amélioration de la sécurité des produits par la contribution à l'amélioration de la sécurité des produits en identifiant les problèmes de toxicité potentiels et en recommandant des mesures correctives. Cela peut inclure des modifications des formulations, des mises à jour des étiquetages, des retraits de produits du marché, etc.

L'objectif est de garantir que les produits commercialisés sont sûrs et ne présentent pas de risques excessifs pour la santé.

- Communication des informations La toxicovigilance joue un rôle essentiel dans la communication des informations sur les risques liés à l'exposition à des substances toxiques. Cela peut inclure la diffusion d'alertes sanitaires, de recommandations de prévention, de restrictions d'utilisation. L'objectif est d'informer les professionnels de santé, les autorités réglementaires et le grand public afin de minimiser les risques pour la santé

2.1.4 Fonctionnement des vigilances

Il existe trois fonctions de surveillance de la santé

➤ **Une déclaration : Celle-ci est basée sur**²⁵

- Identifier les associations entre les événements et les produits de santé.
- Notification aux correspondants chargés du signalement de la publication.

➤ **Traçabilité**

C'est l'un des facteurs clés. La traçabilité permet de retrouver toutes les informations sur un produit depuis sa fabrication jusqu'à son élimination.

➤ **Mobilisation des acteurs**

Le système d'alerte est basé sur les déclarations d'événements indésirables, d'incidents et d'accidents par tous les professionnels de la santé. Cela passe par la formation des professionnels

²⁵<https://www.ummtto.dz/dspace/handle/ummtto/18867> consulté le 28/03/24

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

et futurs professionnels à une culture de la sécurité des soins et du signalement. La rétroaction aux cercles d'information et aux journaux d'événements indésirables est essentielle

2.2 Historique de la matériovigilance

La matériovigilance est une discipline récente, née de la prise de conscience croissante des risques associés aux dispositifs médicaux. Son histoire, bien que courte, est jalonnée d'étapes importantes qui ont permis de renforcer la sécurité des patients et d'améliorer la qualité des soins.

En retraçant les grandes étapes de la matériovigilance, nous découvrirons comment ce domaine a évolué pour devenir un pilier essentiel de la santé publique

1989-1997 : Agence nationale d'évaluation médicale (ANDEM)

- Création de l'ANDEM par la loi n° 89-489 du 10 juillet 1989
- Mission principale : l'évaluation des technologies de santé, y compris les dispositifs médicaux
- Mise en place d'un système de matériovigilance pour recueillir et analyser les signalements d'événements indésirables liés aux dispositifs médicaux
- Publication de rapports et de recommandations sur la sécurité des dispositifs médicaux

1998-2009 : Agence nationale de sécurité sanitaire des produits de santé (ANASP)

- Fusion de l'ANDEM et de l'Agence du médicament en 1998 pour créer l'ANASP
- Poursuite des activités de matériovigilance de l'ANDEM
- Renforcement du système de matériovigilance avec la création d'un réseau national de centres de matériovigilance
- Publication de guides et de formations sur la matériovigilance à destination des professionnels de santé

2010-présent : Haute Autorité de Santé (HAS)

- Réforme du système de santé français en 2010 et création de la HAS
- La HAS reprend les missions de l'ANASP en matière de matériovigilance
- Modernisation du système de matériovigilance avec la mise en place d'une plateforme en ligne de signalement des événements indésirables
- Publication de recommandations et d'outils pour améliorer la sécurité des dispositifs médicaux

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

2.3 Définition de la matériovigilance

La matériovigilance est un domaine de la vigilance sanitaire qui concerne la surveillance et la gestion des incidents et des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux.

Tableau n°05 : Définition de la matériovigilance

Source	Définition
Générale	La matériovigilance est un domaine de la vigilance sanitaire qui concerne la surveillance et la gestion des incidents et des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux. Elle vise à assurer la sécurité des patients, des utilisateurs et des professionnels de santé en identifiant, en évaluant et en prévenant les problèmes associés.
Organisation mondiale de la santé (OMS)	« La matériovigilance est la surveillance systématique des incidents et accidents liés aux dispositifs médicaux, dans le but d'identifier les risques potentiels et de prendre les mesures nécessaires pour les prévenir ou les limiter. » ²⁶
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	« La matériovigilance est un système de surveillance systématique et organisée des incidents et accidents pouvant survenir lors de l'utilisation de dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, dans le but de prévenir leur apparition et de protéger la santé des patients. » ²⁷
Haute Autorité de Santé (HAS)	« La matériovigilance est l'ensemble des mesures permettant de recueillir, d'analyser et d'exploiter des informations sur les incidents et accidents liés aux dispositifs médicaux, dans le but d'améliorer leur sécurité et de protéger la santé des patients. » ²⁸
Anne-Sophie Joussemet	« La matériovigilance est une discipline transversale qui s'inscrit dans le cadre de la gestion des risques liés aux produits de santé. Elle vise à protéger la santé des patients en identifiant, évaluant et prévenant les incidents et accidents liés aux dispositifs médicaux. » ²⁹

Source : réalisé par nous même

²⁶<https://www.who.int/fr> consulté le 29/03/24

²⁷<https://ansm.sante.fr/glossaire/M> consulté le 29/03/24

²⁸<https://www.has-sante.fr/> consulté le 29/03/24

²⁹ Anne-Sophie Joussemet ; "La matériovigilance - Enjeux et perspectives" ; 2014

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

En résumé, la matériovigilance est un processus essentiel pour garantir la sécurité des patients et l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle permet de collecter des informations sur les incidents et accidents liés à ces dispositifs, d'analyser ces informations et de prendre les mesures nécessaires pour prévenir leur apparition.

2.4 Les objectifs et les missions de matériovigilance

Assurer la sécurité des dispositifs médicaux par la surveillance, l'évaluation et la prévention des incidents, afin de protéger la santé des patients et des utilisateurs.

2.4.1 Les objectifs de la matériovigilance

- Améliorer la sécurité des patients en prévenant les incidents liés aux dispositifs médicaux.
- Contribuer à l'amélioration de la qualité des soins de santé
- Favoriser une utilisation rationnelle des dispositifs médicaux

2.4.2 Les missions de la matériovigilance

- Recueillir et analyser les signalements d'incidents liés aux dispositifs médicaux.
- Evaluer les risques liés aux dispositifs médicaux.
- Communiquer les informations sur les risques aux professionnels de santé et aux patients

2.5 Les acteurs de la matériovigilance (rôle de chaqu'un)

Les acteurs principaux impliqués dans la matériovigilance et leurs rôles sont les suivants ³⁰

³⁰BOULOGNE-BILLAN COURT Matériovigilance : rôle, missions, responsabilités et organisation, 18 juin 2024

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

✓ **Les Autorités Réglementaires**

- Elles sont responsables de la mise en place et de la supervision des systèmes de matériovigilance au niveau national ou régional.
- Elles sont chargées d'approuver les dispositifs médicaux sur le marché et de surveiller leur sécurité et leur performance après la mise sur le marché.

✓ **Les Fabricants de Dispositifs Médicaux**

- Ils sont tenus de signaler les incidents et les effets indésirables associés à leurs produits aux autorités de matériovigilance.
- Ils doivent collecter, évaluer et suivre les informations sur la sécurité de leurs dispositifs médicaux tout au long de leur cycle de vie.

✓ **Les Utilisateurs de Dispositifs Médicaux**

- Ce sont les hôpitaux, les cliniques, les médecins et autres professionnels de santé qui utilisent les dispositifs médicaux dans leur pratique quotidienne.
- Ils doivent signaler tout incident ou effet indésirable associé à l'utilisation des dispositifs médicaux aux autorités compétentes de matériovigilance.

✓ **Les Patients et les Utilisateurs Finaux**

- Ils sont encouragés à signaler les incidents ou les effets indésirables qu'ils rencontrent lors de l'utilisation de dispositifs médicaux.
- Leurs commentaires et leurs expériences peuvent contribuer à améliorer la sécurité des dispositifs médicaux et à mieux informer les décisions de matériovigilance.

✓ **Les Centres de Matériovigilance**

- Ils sont chargés de collecter, évaluer et analyser les rapports d'incidents et d'effets indésirables liés aux dispositifs médicaux.
- Ils jouent un rôle clé dans la coordination des actions de matériovigilance, y compris la communication des informations de sécurité aux parties concernées.

✓ **Les Autorités de Santé Publique**

- Elles fournissent un cadre réglementaire pour la matériovigilance et peuvent participer à la surveillance et à l'évaluation des dispositifs médicaux.
- Elles peuvent également être responsables de la diffusion d'informations sur la sécurité des dispositifs médicaux aux professionnels de santé et au grand public.

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

✓ Organismes Notifiés

- Ce sont des organismes désignés par les autorités compétentes pour évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux normes et réglementations applicables.
- Ils peuvent être impliqués dans l'évaluation initiale de la sécurité et de la performance des dispositifs médicaux avant leur mise sur le marché.

✓ Les Organisations Professionnelles et les Sociétés Savantes

- Elles peuvent jouer un rôle dans la sensibilisation des professionnels de santé aux questions de matériovigilance et dans la promotion de bonnes pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux.
- Elles peuvent également être impliquées dans la collecte et la transmission d'informations sur les incidents et les effets indésirables aux autorités compétentes.

✓ Les Laboratoires d'Analyse

- Ils peuvent être sollicités pour effectuer des analyses sur les dispositifs médicaux défectueux ou impliqués dans des incidents afin d'identifier les causes sous-jacentes.
- Leurs résultats peuvent aider à éclairer les décisions de matériovigilance et à améliorer la sécurité des dispositifs médicaux.

2.6 La matériovigilance dans le monde et en Algérie

La matériovigilance est une préoccupation mondiale dans le domaine de la santé publique. Dans de nombreux pays, des systèmes de matériovigilance ont été mis en place pour surveiller la sécurité et l'efficacité des dispositifs médicaux une fois qu'ils sont sur le marché. Ces systèmes visent à détecter, évaluer et prévenir les incidents et les effets indésirables associés à l'utilisation de ces dispositifs.

Dans le monde, différents pays ont des approches variées en matière de matériovigilance, mais la plupart ont des structures similaires impliquant des autorités réglementaires, des fabricants de dispositifs médicaux, des utilisateurs de dispositifs médicaux, des centres de matériovigilance et d'autres acteurs clés. Les échanges internationaux d'informations sur les dispositifs médicaux et les incidents de sécurité sont également importants pour assurer une surveillance efficace à l'échelle mondiale.

En Algérie, la matériovigilance est également une préoccupation importante. Le pays dispose d'un système de matériovigilance qui est géré par l'Agence Nationale de Sécurité du

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

Médicament et des Produits de Santé (ANSM). L'ANSM est responsable de la surveillance et de la régulation des dispositifs médicaux sur le marché algérien.³¹

Les fabricants de dispositifs médicaux en Algérie sont tenus de signaler les incidents et les effets indésirables associés à leurs produits à l'ANSM, et les utilisateurs de dispositifs médicaux sont encouragés à signaler tout problème qu'ils rencontrent lors de l'utilisation de ces dispositifs.

Les centres de matériovigilance en Algérie jouent un rôle clé dans la collecte, l'évaluation et l'analyse des rapports d'incidents et d'effets indésirables liés aux dispositifs médicaux. Ces centres travaillent en collaboration avec les autorités réglementaires et d'autres parties prenantes pour garantir la sécurité et la performance des dispositifs médicaux sur le marché algérien³²

³¹Centre National de Pharmacovigilance et de Matériovigilance CNPM

³²<https://www.cnpm.org.dz/images/guide-pharmaco.pdf> consulté le 02/04/24

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

Conclusion

En ce qui concerne la sécurité sanitaire, les hôpitaux doivent instaurer des mesures de vigilance réglementées. En même temps, ils ont des responsabilités cruciales en ce qui concerne la sécurité et l'amélioration constante de la qualité des soins. Les établissements de santé sont confrontés depuis toujours à la notion de risque. Les professionnels de la santé mettent en place diverses mesures pour combattre la maladie et apporter un avantage aux patients, mais ces mesures présentent également des risques. Ce phénomène peut être associé à des conséquences inattendues malgré une action justifiée et bien exécutée, à une mauvaise exécution d'une action, voire à une action contraire.

De nombreuses mesures ont été prises dans les établissements de santé afin d'améliorer la sécurité. Ces initiatives incluent la démarche qualité, les évaluations, les surveillances sanitaires et l'accréditation. La prise en charge des risques a entraîné des progrès.

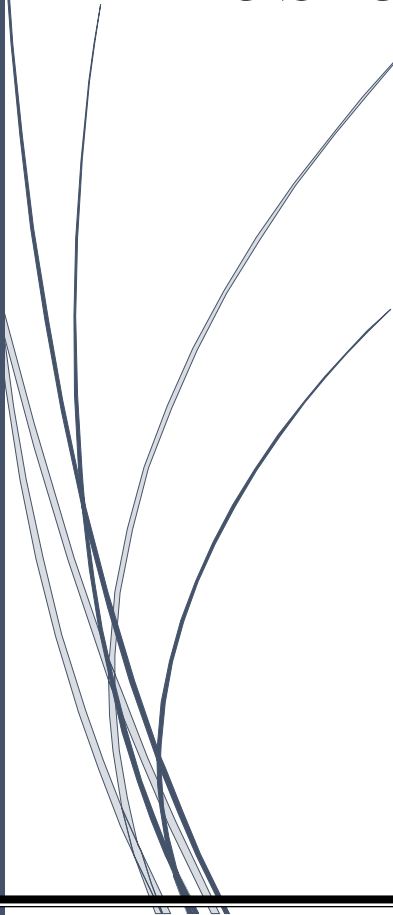
La sécurité a connu des avancées significatives et a atteint un certain niveau de maturité dans divers domaines, même si le risque persiste et peut parfois se manifester. Toutefois, cette manière fragmentée de gérer les divers risques hospitaliers et les surveillances sanitaires a entraîné une gestion des risques fragmentée. La maîtrise de ces risques et des vigilances est complexe en l'absence d'une vision globale des risques. Certains risques sont considérés de manière très importante, tels que le risque transfusionnel, tandis que d'autres sont insuffisamment pris en compte.

L'objectif de la gestion des risques est d'améliorer l'efficacité et l'efficience en maximisant l'utilisation des ressources disponibles et en diminuant les dépenses. De nos jours, la prise en charge des risques est d'une importance capitale pour les organismes de santé. La sécurité des patients est une priorité évidente. Cependant, dans de nombreux établissements hospitaliers, cette sécurité doit avant tout être mise en pratique sur le terrain.



CHAPITRE II

La sécurité des
patients, une
préoccupation pour
les établissements de
santé



Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Introduction

La médecine, noble profession vouée à soulager la souffrance et à guérir les maux, n'est pas sans risque. Malgré les avancées scientifiques et technologiques majeures, les patients restent vulnérables lors de leurs soins. La sécurité des patients s'impose ainsi comme un enjeu majeur de santé publique, une priorité absolue pour les établissements de santé.

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) estime qu'un patient sur dix dans les pays à revenu élevé subit un préjudice lors de ses soins. Ces préjudices peuvent aller d'événements mineurs à des conséquences dramatiques, impactant durablement la vie des patients et de leurs proches.

Assurer la sécurité des patients est une composante fondamentale et non négociable de tout système de santé performant. Cette préoccupation majeure est au cœur des préoccupations des établissements de santé à travers le monde.

Les patients sont vulnérables lorsqu'ils reçoivent des soins, et les erreurs médicales peuvent avoir des conséquences dévastatrices. On estime qu'un patient sur dix dans les pays à revenu élevé subit un préjudice lors de ses soins hospitaliers.

Face à ce constat alarmant, la sécurité des patients est devenue une priorité absolue pour les autorités sanitaires et les professionnels de santé. De nombreuses initiatives ont été mises en place pour améliorer la sécurité des soins, et les établissements de santé jouent un rôle crucial dans cette démarche.

Ce deuxième chapitre porte sur la sécurité des patients dans l'établissement de santé, nous allons voir dans la première section les concepts générale sur la sécurité du patient, ensuite nous présentons la matériovigilance comme moyen de sécurité du patient.

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Section 1 : concepts générale sur la sécurité du patient

La sécurité des patients est une importante responsabilité qui est bien sur partagée entre tous les acteurs du système de santé qui sont, Les professionnels de la santé (Médecins, infirmiers...), Les établissements de santé (Hôpitaux, cliniques..), Il y a aussi Les autorités sanitaires, comme Les ministères de la santé par exemple, Et ensuite y a Les patients et leurs familles, Ils doivent être informés des risques potentiels et être impliqués dans les décisions concernant leurs soins.

1.1 Historique et l'évolution de la sécurité du patient

La préoccupation pour la sécurité des patients n'est pas nouvelle. On trouve des traces de pratiques visant à minimiser les risques médicaux dès l'Antiquité. Cependant, c'est à la fin du XXe siècle que la sécurité du patient s'est imposée comme une discipline à part entière, avec ses propres principes, pratiques et outils. Alors, Bien sûr si la notion de sécurité des patients a émergé comme une préoccupation majeure de santé publique relativement récemment, la prise de conscience des erreurs médicales n'est pas nouvelle.¹

A partir du XXe siècle que les erreurs médicales ont commencé à faire l'objet d'une attention plus systématique, avec des travaux pionniers comme ceux d'Anesthesia Safety Foundation aux États-Unis dans les années 1950.

Dans les années 1990, un tournant décisif pour la sécurité des patients est arrivé, avec la publication de rapports retentissants qui ont mis en lumière l'ampleur du problème. En 1999, le rapport [Landmark de l'Institute of Médecine des États-Unis, "To Err is Human : Building a Safer Health System"], A révélé que les erreurs médicales étaient la huitième cause de décès aux États-Unis. Ce rapport a eu un impact considérable, sensibilisant le public et les professionnels de la santé à la nécessité d'améliorer la sécurité des patients.²

Juste après le rapport "To Err is Human" de 1999, un mouvement international pour la sécurité des patients a vu le jour. En 2002, l'Organisation mondiale de la santé (OMS) a lancé son Alliance mondiale pour la sécurité des patients. Cette initiative a permis de coordonner les efforts des pays du monde entier pour améliorer la sécurité des soins de santé.³

Cependant, depuis les années 1990, des progrès considérables, et plus importants, ont été réalisés en matière de sécurité des patients. Et même de nombreuses initiatives ont été mises en œuvre pour réduire les erreurs médicales, comme, La promotion d'une culture de la

¹Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) - France : <https://ansm.sante.fr/> consulté le 05/04/24

²Haut Conseil de la santé publique (HCSP) - France : <https://www.hcsp.fr/> consulté le 05/04/24

³ Lucian Leape, The Safety Patient: Why Healthcare Needs to Change (2004) -

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

sécurité dans les établissements de santé, La mise en place de protocoles et de procédures standardisées, L'amélioration de la communication entre les professionnels de la santé, L'utilisation de technologies de l'information pour réduire les risques d'erreurs.

Malgré les progrès réalisés, la sécurité des patients reste un défi majeur. Les erreurs médicales continuent de se produire, et elles ont toujours un impact important sur la vie des patients. De plus, l'émergence de nouveaux défis, tels que la résistance aux antibiotiques et la complexité croissante des soins de santé, nécessite une vigilance et des efforts continus pour améliorer la sécurité des patients

L'histoire de la sécurité des patients est un rappel constant de l'importance de fournir des soins sûrs et de qualité à tous les patients. C'est un domaine en constante évolution, avec de nouveaux défis et de nouvelles opportunités qui émergent continuellement. En poursuivant les efforts de recherche, d'innovation et de collaboration, nous pouvons continuer à progresser vers un avenir où tous les patients peuvent bénéficier de soins sûrs et efficaces.

1.2 Définition de la sécurité du patient

Le risque fait partie de toute activité humaine, plus certaine, dans un domaine complexe et en constante évolution comme celui de la santé.

Tableau n°6 : Définition de la sécurité du patient

Source	Définition
Organisation mondiale de la Santé (OMS)	« L'absence de préjudice évitable pour un patient et la réduction à un minimum acceptable du risque de préjudice inutile associé aux soins de santé. Dans le contexte plus large des systèmes de santé, la sécurité des patients est un cadre d'activités organisées qui crée des cultures, des processus, des procédures, des comportements, des technologies et des environnements pour réduire les risques et les préjudices. » ⁴
Agence de la qualité de la santé et des services sociaux (AHRQ)	« La sécurité des patients est un attribut des systèmes de santé qui minimise l'incidence et l'impact des événements indésirables et qui maximise le rétablissement face à de tels événements. » ⁵
Haute Autorité de Santé (HAS)	« La sécurité des patients est l'absence de risque de dommage associé aux soins de santé ou la réduction de ce risque à un niveau

⁴ <https://www.who.int/fr/news-room/fact-sheets/detail/patient-safety> publié le 11 septembre 2023

⁵ <https://www.ahrq.gov/>

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

	minimal acceptable. » ⁶
Kohn, Corrigan & Donaldson	« La sécurité des patients consiste pour le patient à être à l'abri des blessures accidentelles. » ⁷
Lucian Leape	« La sécurité des patients est une discipline visant à prévenir et à atténuer les dommages involontaires aux patients. » ⁸

Source : réalisé par nous même

On peut dire que la sécurité des patients est un concept multidimensionnel qui vise à protéger les patients contre les dommages involontaires causés par les soins de santé.

1.3 Importance et objectifs de la sécurité du patient

Garantir la sécurité des patients est essentiel pour minimiser les risques et les préjudices liés aux soins de santé, tout en assurant une qualité optimale des traitements et des soins prodigués.

1.3.1 L'importance de la sécurité du patient

La sécurité du patient, se définit comme la réduction de tout risque de préjudice évitable subi par le patient. Alors, Elle a pour ambition première d'éviter toute inversion du bénéfice, risque à se faire soigner. Et cette dernière, Elle est considérée comme un processus continu d'amélioration. Il n'existe pas de solution miracle bien sûr, mais en travaillant ensemble, nous pouvons faire des progrès significatifs pour rendre les soins de santé plus sûrs pour tous.

C'est pour cela qu'on dit que la sécurité des patients est un enjeu majeur pour la santé publique, Et c'est une composante essentielle de la qualité des soins de santé. Elle vise à réduire le risque de préjudice évitable subi par les patients lorsqu'ils reçoivent des soins de santé.

➤ Alors pourquoi la sécurité des patients est-elle importante ?

La sécurité des patients elle est importante, tout simplement parce que, On parle des millions de personnes sont touchées chaque année, Selon l'OMS environ 1 patient sur 10 est victime d'un événement indésirable associé aux soins dans les pays à revenu élevé, à ce rythme, Ce chiffre peut atteindre 4 patients sur 10 dans les pays à revenu faible. Ajoutant à cela, Plus de 3 millions de personnes meurent chaque année des suites d'une insécurité des soins.⁹

⁶ ARTICLE HAS ; Comprendre la sécurité du patient : - Mis en ligne le 21 déc. 2022 - Mis à jour le 27 févr. 2024

⁷ Haut Conseil de la santé publique (HCSP) - France: <https://www.hcsp.fr/> consulté le 05/04/24

⁸ Lucian L. Leape : Making Healthcare Safe: The Story of the Patient Safety Movement. 2021 harvard, chan school of public health , USA

⁹<https://www.who.int/fr> consulté le 05/04/24

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

La sécurité des patients, Elle est aussi importante parce que, Les EIAS (Evénements indésirables associés aux soins) peuvent avoir des conséquences graves sur la santé des patients, Donc là on parle Des conséquences graves pour les patients, allant d'une prolongation de l'hospitalisation à un handicap permanent, voire même les décès.

Ils peuvent également entraîner une détresse psychologique importante pour les patients et leurs familles. On parle Des coûts important pour les systèmes de santé, Les événements indésirables associés aux soins représentent un coût important pour les systèmes de santé, en raison des dépenses supplémentaires liées aux traitements, aux indemnités versées aux patients et aux procédures judiciaires.

➤ Pour les patients

- Moins d'événements indésirables associés aux soins (EIAS), ce qui signifie moins de souffrances, de complications et de décès.
- Une meilleure expérience des soins, avec une plus grande confiance dans le système de santé.
- Un sentiment de sécurité et de respect.

➤ Pour les professionnels de santé

- Un environnement de travail plus sûr et moins stressant.
- Une meilleure satisfaction professionnelle.
- Une réduction des coûts liés aux événements indésirables associés aux soins.

➤ Pour les systèmes de santé

- Une meilleure utilisation des ressources.
- Une amélioration de la réputation du système de santé.
- Une contribution à la santé publique.

C'est pour cela, Améliorer la sécurité des patients, Est un engagement de tous, Car La sécurité des patients est une responsabilité partagée entre tous les acteurs du système de santé patients, professionnels de santé, établissements de santé et autorités publiques.

Premièrement, les patients, Ces derniers, ont un rôle important à jouer en s'informant sur leurs soins, en posant des questions et en signalant tout événement indésirable dont ils sont victimes. Ensuite, les professionnels de santé, doivent adopter une culture de la sécurité des patients et mettre en œuvre des pratiques qui réduisent les risques d'EIAS.

Puis les établissements de santé, Ils doivent mettre en place des systèmes et des procédures pour identifier, prévenir et gérer les événements indésirables associés aux soins. Et

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Les autorités publiques, doivent mettre en place aussi des politiques et des réglementations qui favorisent la sécurité des patients.

Pour conclure, La sécurité des patients est un enjeu majeur pour la santé publique. En améliorant la sécurité des patients, nous pouvons sauver des vies, améliorer la qualité des soins et réduire les coûts pour les systèmes de santé. La sécurité des patients est essentielle pour fournir des soins médicaux efficaces et de qualité.

Pour conclure , la sécurité des patients est un enjeu majeur pour la santé publique. En améliorant la sécurité des patients, nous pouvons sauver des vies, améliorer la qualité des soins et réduire les coûts pour les systèmes de santé. La sécurité des patients est essentielle pour fournir des soins médicaux efficaces et de qualité.

1.3.2 L'objectifs de la sécurité du patient

La sécurité des patients est un problème mondial qui concerne tous les pays sans exception. Et c'est un domaine en constante évolution. C'est pour cela, des nouvelles et de nombreuses initiatives sont développées chaque année pour améliorer la sécurité des soins de santé (La sécurité des patients) et atteindre les objectifs de cette dernière. Alors, La sécurité des patients, Elle vise simplement à réduire au maximum les préjudices évitables dus aux soins à risque.

➤ **Et cela signifie** :¹⁰

- **Prévenir les erreurs médicales** : Cela inclut les erreurs de diagnostic, de médication, de chirurgie et de soins infirmiers.
- **Réduire les infections associées aux soins de santé** : Ces infections peuvent être graves, voire mortelles, et sont souvent causées par des germes résistants aux antibiotiques.
- **Promouvoir une culture de la sécurité** : C'est parmi les objectifs les plus importants, Et cela signifie, La création d'un environnement dans lequel les patients et les professionnels de la santé se sentent à l'aise pour signaler les erreurs et les incidents de sécurité, sans crainte de vengeance et des représailles.
- **Améliorer la communication entre les patients et les professionnels de la santé** : Une bonne communication peut aider à prévenir les erreurs en permettant aux patients de partager leurs antécédents médicaux, leurs allergies et leurs préoccupations de manière claire et précise.

¹⁰Organisation mondiale de la Santé (OMS)

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

- **Impliquer les patients dans leur sécurité** : Les patients peuvent jouer un rôle actif dans leur sécurité en posant des questions, en demandant des éclaircissements et en signalant tout ce qui ne leur semble pas normal.

Et bien sûr, Ces objectifs qui concernent la sécurité des patients sont importants car ils permettent d'améliorer la qualité des soins de santé et de sauver des vies. C'est pour cela qu'il y avait beaucoup d'initiatives qui ont été mises en œuvre pour atteindre les objectifs de la sécurité des patients partout dans le monde, Voici quelques exemples

- **La Liste de contrôle de sécurité chirurgicale de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS)** : Cette liste de contrôle a été élaborée pour aider les équipes chirurgicales à identifier et à atténuer les risques pendant les interventions chirurgicales.
- **Les programmes de signalement des événements indésirables** : Ces programmes permettent aux patients et aux professionnels de la santé de signaler les erreurs et les incidents de sécurité.¹¹
- **Les formations à la sécurité des patients** : C'est parmi les initiatives les plus importantes, Alors, Ces formations sont destinées aux professionnels de la santé afin de leur permettre de mieux identifier, prévenir et gérer les risques pour la sécurité des patients.

1.4 Les droits du patient et la culture de sécurité

Pour commencer, Entre les droits du patient et la culture de sécurité, il existe un lien indissociable, Alors :

Les droits du patient constituent ou bien se composent d'un ensemble de principes fondamentaux qui garantissent simplement aux patients un traitement respectueux et digne tout au long de leur parcours de soins. Ils leur permettent de prendre des décisions éclairées concernant leur santé et de participer activement à leurs soins, Donc pour un patient, Il est important de connaître ces droits et de se faire respecter.

La culture de sécurité, quant à elle, Elle consiste, Les valeurs, les croyances et les comportements partagés au sein d'une organisation de santé, qui visent bien sûr à réduire les risques de préjudice pour les patients et les événements indésirables. Elle repose sur l'idée que les erreurs sont inévitables, mais qu'il est possible de les prévenir et d'en tirer des leçons pour améliorer constamment la sécurité des soins.

Les droits du patient et la culture de sécurité se sont deux (02) concepts fondamentaux et inséparables dans le domaine de la santé. Ils visent tous les deux à améliorer la qualité des

¹¹<https://www.has-sante.fr/> consulté le 07/04/24

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

soins proposés aux patients et à garantir leur sécurité. Cependant, Le respect des droits du patient est un élément essentiel d'une culture de sécurité forte. Pourquoi ? En effet, lorsque les patients se sentent informés, respectés et impliqués dans leurs soins, ils sont plus susceptibles de signaler les événements indésirables, de collaborer avec les professionnels de santé pour identifier les risques et de proposer des solutions pour les améliorer. Egalement, Une culture de sécurité forte favorise le respect des droits du patient, Donc, Lorsque les professionnels de santé sont sensibilisés aux droits des patients et qu'ils sont encouragés à les respecter, ils sont plus capables et susceptibles de fournir des soins de qualité centrés sur le patient.

D'ailleurs, Voici quelques exemples des droits du patient¹²

➤ **Droit à l'information:**

- **Article L1111-2 du Code de la santé publique:** "Toute personne malade a droit à une information loyale, claire et appropriée sur son état, sur les différentes investigations et traitements possibles, se rapportant à son cas, sur les risques encourus et sur les alternatives possibles."
- **Article L1111-3 du Code de la santé publique:** "Cette information est délivrée par le médecin ou par un autre professionnel de santé habilité, en des termes tenant compte de l'état de santé de la personne et de sa capacité à comprendre."

➤ **Droit d'accès aux soins:**

- **Article L1110-1 du Code de la santé publique:** "Toute personne a droit à une information loyale, claire et appropriée sur les différentes investigations et traitements possibles, se rapportant à son cas, sur les risques encourus et sur les alternatives possibles."
- **Article L1110-3 du Code de la santé publique:** "Cette information est délivrée par le médecin ou par un autre professionnel de santé habilité, en des termes tenant compte de l'état de santé de la personne et de sa capacité à comprendre."

➤ **Droit à la confidentialité:**

- **Article L1110-4 du Code de la santé publique:** "Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé, ou par tout autre organisme

¹²ARTICLE HAS - Mis en ligne le 23 janv. 2014, Droits des usagers : Information et orientation,Mis à jour le 07/12/2020 trouvé dans le site

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

participant à la prévention et aux soins, a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant."

- **Article R1110-5 du Code de la santé publique:** "Le secret médical s'impose à tout professionnel de santé ainsi qu'à toute personne participant, de quelque manière que ce soit, à un acte de santé."

➤ **Droit au respect de sa dignité:**

- **Article L1111-1 du Code de la santé publique:** "Toute personne malade a droit d'être traitée avec dignité, respect et considération."
- **Article R1112-46 du Code de la santé publique:** "Les personnes malades sont traitées avec dignité, respect et considération."

➤ **Droit au consentement éclairé:**

- **Article L1111-4 du Code de la santé publique:** "Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé."
- **Article R1111-7 du Code de la santé publique:** "Le consentement du patient doit être recueilli par écrit, notamment lorsqu'il s'agit d'une intervention comportant des risques graves."

➤ **Droit de choisir son médecin:**

- **Article L1111-11 du Code de la santé publique:** "Le choix du médecin par le patient s'effectue librement."
- **Article R1111-12 du Code de la santé publique:** "Le patient peut désigner un médecin en lui remettant une attestation de choix de médecin, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé."

➤ **Droit d'exprimer ses volontés:**

- **Article L1111-5 du Code de la santé publique:** "Toute personne majeure ou mineure émancipée peut désigner une personne de confiance qu'elle charge de la représenter en cas d'incapacité à exprimer sa volonté."
- **Article R1111-13 du Code de la santé publique:** "La personne de confiance est consultée par le médecin chaque fois que l'état de santé de la personne ne lui permet pas d'exprimer sa volonté."

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Bref, pour un patient il est important de connaître ces droits et de se faire respecter aussi au sein des établissements de soins. Alors, Chacun de nous, Il ne doit pas hésiter de poser des questions à un médecin ou à tout autre professionnel de santé s'il y avait des questions ou des inquiétudes.

Pour conclure, les droits du patient et la culture de sécurité sont deux piliers essentiels d'un système de santé de qualité. En les renforçant conjointement, nous pouvons créer un environnement où les patients se sentent en sécurité, respectés et autonomes, et où les professionnels de santé sont habilités à fournir des soins de qualité centrés sur le patient. En respectant les droits des patients, nous contribuons à créer un système de santé plus juste, plus respectueux et plus sûr pour tous

1.5 Les événements indésirables liés au dispositif médical

Les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux concernent les incidents pouvant causer des dommages aux patients ou utilisateurs. Leur signalement et analyse sont cruciaux pour améliorer la sécurité des dispositifs et prévenir de futurs incidents.

1.5.1 Définition d'un événement indésirable

Il s'agit d'un événement non souhaité ayant un impact négatif sur la santé d'une personne, souvent lié aux actes médicaux ou aux soins. Ces événements peuvent inclure des erreurs médicales, des infections nosocomiales ou des effets indésirables de traitements.

Tableau n° 07 : Définition d'un événement indésirable

Organisation	Définition
Ministère du travail, de la santé et des solidarités (France)	Un événement indésirable est un événement non souhaité qui peut affecter la santé d'une personne. Il peut survenir suite à un acte de soins à but diagnostic, thérapeutique ou préventif, ainsi qu'aux actes médicaux à visée esthétique. Il peut s'agir d'un effet indésirable d'un médicament, d'une infection nosocomiale, d'une erreur médicale. ¹³
Organisation mondiale de la Santé (OMS)	Un événement indésirable associé aux soins (EIAS) est un événement préjudiciable à un patient survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement, quel que soit le contexte. ¹⁴
Agence nationale de	Un effet indésirable grave est un effet indésirable qui a entraîné le

¹³ <https://www.sante.fr/> consulté le 08/04/24

¹⁴ <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias> consulté le 08/04/24

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	décès, la mise en jeu du pronostic vital, une hospitalisation, une prolongation de l'hospitalisation, une invalidité permanente ou une malformation congénitale. ¹⁵
Institut de recherche pour la sécurité des patients (IRSP)	Un événement indésirable grave associé aux soins (EIG) est un événement inattendu ayant entraîné une hospitalisation ou une prolongation de l'hospitalisation, une incapacité ou une invalidité permanente, une anomalie congénitale, un risque vital voire le décès du patient. ¹⁶

Source : réalisé par nous même

On résumé , on peut dire qu'un événement indésirable est un événement non souhaité qui peut avoir des conséquences néfastes pour la santé d'une personne. La gravité d'un événement indésirable peut varier d'un simple désagrément à un décès. Les Evénements indésirables, peuvent survenir à n'importe quel moment, avant, pendant ou après un traitement ou une intervention. Et bien sur, ils peuvent être causés par divers facteurs, tels que les médicaments, les dispositifs médicaux, les erreurs humaines ou les infections. De même, Certains patients sont plus à risque d'EI que d'autres, en fonction de leur âge, de leur état de santé et d'autres facteurs. Alors, Il est important de signaler tous Cers événements, même les plus légers, afin qu'ils puissent être étudiés et que des mesures puissent être prises pour les prévenir à l'avenir.

2.5.2 Définition d'un dispositif médical

Selon Organisation mondiale de la santé (OMS) le dispositif médicale définie comme : »Tout instrument, appareil, implant, réactif ou autre article similaire destiné par le fabricant à être utilisé seul ou en combinaison, à des fins médicales chez l'homme et dont la fonction principale souhaitée n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques, mais dont la fonction peut les assister »¹⁷

L'OMS estime qu'entre 5 et 12 % des patients hospitalisés dans le monde développent une infection associée aux soins (IAS) dont plus de 60 % sont associées à l'implantation d'un dispositif médical ou chirurgical Tout dispositif, implanté à titre provisoire ou permanent, peut devenir le site d'une éventuelle infection (sonde urinaire, canule d'intubation, valve cardiaque, prothèse vasculaire ou orthopédique, dispositif intra-utérin, etc)¹⁸

¹⁵ <https://ansm.sante.fr/> consulté le 08/04/24

¹⁶ <https://www.irsst.qc.ca/> consulté le 08/04/24

¹⁷ <https://ansm.sante.fr/documents/reference/declarer-un-effet-indesirable> consulté le 08/04/24

¹⁸ Florence Espinasse, Bernard Page, Brigitte Cottard-Bouille , Risques infectieux associés aux dispositifs médicaux invasifs , Revue Francophone des Laboratoires, Elsevier, November 2010

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Selon Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM): «Un dispositif médical (DM) correspond à tout instrument, appareil, équipement, matière, produit (à l'exception des produits d'origine humaine), y compris les accessoires et logiciels, utilisé seul ou en association, à des fins médicales chez l'homme, et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques ou métaboliques. »¹⁹

Un dispositif médical, Tout simplement est un produit de santé, Ou bien un instrument, un appareil, Ou même un équipement destiné à être utilisé chez l'homme, A un but médical, comme le diagnostic par exemple, la prévention ou le traitement. Il accomplit son action médicale par un moyen mécanique. Donc, Ce dernier il n'agit pas par des moyens pharmacologiques, ni immunologiques ou métaboliques, Un dispositif médical, Son action principale, elle est essentiellement mécanique.

Exemples de dispositifs médicaux, (Pansements / Prothèses / Lentilles de contact / Logiciels médicaux / Appareils auditifs / Tensiomètres / Thermomètres / fauteuils roulants...)

1.5.3 Classification des événements indésirables

Les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux, Peut inclure, Une panne du dispositif, Une erreur d'utilisation du dispositif, Une réaction indésirable au dispositif, Une interaction avec d'autres médicaments ou dispositifs, Ou une infection causée par le dispositif. Il existe différentes manières de classifier les événements indésirables (EI) liés aux dispositifs médicaux selon leur gravité, leur nature et leur effet sur le patient :

❖ Les événements indésirables associés aux soins (EIAS)

Les événements indésirables associés aux soins sont des événements résultants d'incidents ou de situations graves pouvant entraîner un préjudice pour la personne accompagnée, et plus particulièrement lors de l'administration de soins de santé.²⁰

Le Ministère de la Santé et de la prévention retient une définition des EIAS : « Les événements indésirables associés aux soins (EIAS) sont l'ensemble des dysfonctionnements – des erreurs parfois – qui impactent négativement le parcours du patient alors qu'ils sont évitables pour la majorité d'entre eux. »²¹

¹⁹ <https://www.who.int/about/accountability/governance/constitution> consulté le 08/04/24

²⁰ M Chanelière, Sécurité du patient, événements indésirables associés aux soins; Médecine générale pour le praticien, 2022 -

²¹ B. Dean ET AL, Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study, Lancet(2002)

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

- Pour compléter cette définition, la HAS est venue préciser plusieurs critères permettant d'identifier un événement indésirable associé aux soins. Ainsi, l'EIAS est :
 - Un événement défavorable survenant chez un usager
 - Associé aux actes de soins et d'accompagnement
 - Qui aurait ou aurait pu avoir des conséquences pour la personne accompagnée
 - Qui s'écarte des résultats escomptés ou des attentes du soin
 - Qui n'est pas lié à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'état de dépendance de la personne accompagnée, c'est un événement inattendu.
- Pour plus de clarté, voici quelques exemples d'événements indésirables associés aux soins :
 - Une infection urinaire liée à la pose ou la présence d'une sonde vésicale
 - Erreur d'administration d'un médicament (le mauvais médicament)
 - Effet inattendu d'un médicament

❖ Les événements indésirables graves (EIG)

Les événements indésirables graves sont des événements inattendus ayant entraîné des conséquences graves.

Par exemple : Il existe des grilles d'évaluation aidant à l'évaluation de la gravité d'un événement.

Pour les événements indésirables graves, on pense souvent aux événements associés aux soins : une incapacité ou une invalidité, une malformation congénitale, un risque vital, une hospitalisation, un décès... Mais il ne faut pas perdre de vue les événements ayant entraîné une perte matérielle/ financière très importante, des troubles psychosociaux (burn-out, dépression, etc.), l'échec de la réalisation d'une mission...

❖ Les événements porteurs de risques (EPR)

À contrario des événements indésirables graves, les EPR sont des événements indésirables qui n'ont pas causé de dommages graves à la personne accompagnée.

- ✓ Quelques exemples d'événement porteurs de risques :
 - Une panne matérielle : une panne de chauffage/ d'électricité de courte durée.
 - Une panne de véhicule.

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

1.5.4 Les cause des événements indésirables

Les causes des événements indésirables liés aux dispositifs médicaux sont multiples et nombreuses et même complexes, Et Elles peuvent être classés en différentes catégories. Comme par exemple

- **Erreurs liées à l'utilisation** : C'est la cause la plus fréquente d'EI liés aux dispositifs médicaux. Elles surviennent lorsque le dispositif médical est utilisé d'une manière incorrecte, soit par le patient, soit par un professionnel de santé. Et les causes courantes de ces erreurs, C'est ne pas lire correctement les instructions, Ne pas suivre la procédure adéquate, Ne pas utiliser le dispositif médical pour l'usage prévu, Utiliser le dispositif médical chez un patient non approprié, Et surtout, Ne pas effectuer la maintenance adéquate du dispositif médical.²²
- **Défauts du dispositif** : Ces événements indésirables surviennent lorsque le dispositif médical lui-même est défectueux ou ne fonctionne pas correctement. Cela peut être dû à des problèmes de Conception, Fabrication, Matériaux, Contrôle qualité.
- **Effets secondaires** : Ce sont des événements indésirables prévisibles et connus pour être associés à l'utilisation d'un dispositif médical particulier⁵⁵. Dans ce cas on trouve, Les douleurs, Les infections, Les réactions allergiques, Les troubles de la reproduction, Les anomalies congénitales...
- **Interactions** : Ces événements indésirables surviennent lorsqu'un dispositif médical est utilisé avec un autre médicament ou dispositif et que les deux interagissent de manière inattendue ou dangereuse. Comme, Les interactions médicamenteuses / Les interactions entre dispositifs médicaux.

²² HAS (Haute autorité de sante) <https://www.has-sante.fr/> consulté le 09/04/24

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Section 2 : La matériovigilance, comme moyen de sécurité du patient

Parmi les différentes approches visant à garantir la sécurité des patients, la matériovigilance joue un rôle crucial. Il est important de souligner les organisations du système national de matériovigilance, et également mentionner le champ d'application et les méthodes de la matériovigilance et leur impact sur la sécurité du patient.

2.1 Champ d'application de la matériovigilance

Le champ d'application de la matériovigilance englobe tous les aspects liés à la sécurité des dispositifs médicaux, depuis leur conception et leur fabrication jusqu'à leur utilisation clinique. Cela inclut les dispositifs médicaux implantables, les instruments chirurgicaux, les équipements de diagnostic, les dispositifs de surveillance, les produits de santé à usage unique, etc.²³

- ✓ La matériovigilance couvre plusieurs phases du cycle de vie des dispositifs médicaux :
 - **Conception et développement** : L'évaluation des risques commence dès la phase de conception, où les fabricants doivent anticiper et identifier les éventuels dangers associés à leur produit. La matériovigilance contribue à intégrer des mesures de sécurité dès cette étape pour minimiser les risques potentiels.²⁴
 - **Fabrication et distribution** : Pendant la production et la distribution des dispositifs médicaux, la matériovigilance s'assure que les normes de qualité sont respectées et que les produits sont conformes aux exigences réglementaires. Cela inclut la traçabilité des dispositifs médicaux pour faciliter le rappel en cas de problème.
 - **Utilisation clinique** : Une fois les dispositifs médicaux en service, la matériovigilance surveille leur performance et détecte les éventuels incidents ou dysfonctionnements. Les professionnels de santé sont encouragés à signaler tout incident ou effet indésirable lié à l'utilisation des dispositifs médicaux.
 - **Après-vente** : La matériovigilance continue après l'achat des dispositifs médicaux, avec une surveillance continue de leur utilisation et des rapports d'incidents éventuels. Les fabricants et les autorités réglementaires sont responsables de la gestion des réclamations et des actions correctives nécessaires.

²³Paul MERIA (1), Arlette COLCHEN (2) Membre de la sous-commission technique n° 2, (2) Membre de la commission nationale de matériovigilance, Président de la sous-commission technique n° 2 Progrès en Urologie (1998), 8, 1083-1086

²⁴Stéphane Revol Matériovigilance ou vigilance dans le domaine des dispositifs médicaux Submitted on 23 Aug 2018

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

2.2 Les organisations du système national de matériovigilance (échelon national, locale)

Les organisations du système national de matériovigilance comprennent des entités à la fois au niveau national et local chargées de surveiller la sécurité des dispositifs médicaux. À l'échelon national, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) et le Comité de Coordination de la Matériovigilance (CCM) jouent un rôle clé dans l'élaboration des politiques et des directives. Au niveau local, les Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) et les établissements de santé sont impliqués dans la réception et le traitement des signalements d'incidents liés aux dispositifs médicaux, ainsi que dans la promotion de la sécurité des dispositifs au niveau régional.²⁵

Figure n°02 : l'organisation du système national de matériovigilance

The slide is titled 'Organisation du système national de matériovigilance'. It is part of a presentation on 'Aspects réglementaires' and 'Matériovigilance / Organisation'. The slide is divided into two main sections: 'A l'échelon national' and 'A l'échelon local'. The national level includes the French Agency for Food, Medication and Health (ANSM) and the National Commission for Medical Device Vigilance (CCM) with its 9 technical sub-commissions. The local level includes local correspondents, manufacturers, and users.

Aspects réglementaires **Matériovigilance / Organisation** **afssaps**

Organisation du système national de matériovigilance

A l'échelon national :

- L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (créée par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme)
- La Commission nationale de matériovigilance et ses 9 sous-commissions techniques

A l'échelon local :

- Les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
- Les fabricants
- Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers

Source : Kit de formation à la matériovigilance : aspects réglementaires

²⁵https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/La-Materiovigilance_Eurasante-2005.pdf consulté le 08/04/24

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Tableau n°08 : Les organisations du système national de matériovigilance (échelon national, locale)

Échelon national	Échelon local
Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM)	Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) ²⁶ - Reçoivent et traitent les signalements d'incidents liés aux dispositifs médicaux. - Fournissent des conseils et des informations sur la sécurité des DM.
Comité de Coordination de la Matériovigilance (CCM)	Etablissements de santé : - Jouent un rôle crucial dans la matériovigilance. - Signalent les incidents et événements indésirables liés aux DM. - Mettent en place des procédures internes de matériovigilance. ²⁷

Source : réalisé par nous même

2.3 Les outils et méthodes de matériovigilance pour améliorer la sécurité du patient

Les outils et méthodes de matériovigilance pour améliorer la sécurité du patient désignent les techniques et les procédures utilisées pour identifier les risques liés aux dispositifs médicaux et pour signaler les incidents survenus lors de leur utilisation. Cela inclut l'analyse des données cliniques, les revues de la littérature, les évaluations des risques, ainsi que les procédures de signalement standardisées et les outils de collecte d'informations. Ces méthodes permettent de détecter rapidement les problèmes potentiels, d'intervenir efficacement pour prévenir les incidents et d'améliorer la sécurité des patients.²⁸

²⁶ Pharmacovigilance : un garant indispensable de la sécurité des médicaments
1 Mar 2024

²⁷ Can J Hosp Pharm. 2020 Mar-Apr; 73(2): 103–104. La sécurité des médicaments – Une priorité sanitaire mondiale

²⁸ Pharmacovigilance : un garant indispensable de la sécurité des médicaments 1 Mar 2024

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

2.3.1 Identification des risques liés aux dispositifs médicaux

Cette étape permet aux fabricants et aux utilisateurs de dispositifs médicaux de mettre en place des mesures de prévention et de contrôle adéquates, afin de minimiser les risques et d'assurer la sécurité des patients. Cela inclut :

- **Analyse des données cliniques** : Les données provenant de la littérature médicale, des études cliniques, des rapports d'incidents et des retours d'expérience des professionnels de santé sont analysées pour identifier les risques potentiels associés à l'utilisation des dispositifs médicaux.²⁹
- **Revue de la littérature** : Les revues systématiques de la littérature scientifique permettent de recueillir des informations sur les incidents passés, les complications et les effets indésirables associés à certains types de dispositifs médicaux.³⁰
- **Évaluations des risques** : Des méthodes telles que l'analyse des modes de défaillance, des effets et de leur criticité (AMDEC) sont utilisées pour évaluer les risques potentiels à chaque étape du cycle de vie des dispositifs médicaux, de la conception à l'utilisation clinique.
- **Retours d'expérience des utilisateurs** : Les professionnels de santé, les patients et les utilisateurs des dispositifs médicaux sont encouragés à signaler les problèmes et les incidents rencontrés lors de leur utilisation, ce qui permet d'identifier les risques émergents et les tendances.

2.3.2 Signalement des incidents

Le signalement des incidents consiste à identifier et rapporter tout événement indésirable ou perturbateur, permettant ainsi d'améliorer la sécurité et l'efficacité des opérations. Cette pratique est essentielle pour la prévention des risques et la résolution rapide des problèmes.

2.3.2.1 Définition de signalement d'incident

Selon **Organisation mondiale de la santé (OMS)** : "Le signalement d'incident médical est la notification d'un événement indésirable lié à un produit de santé, y compris les médicaments, les vaccins, les dispositifs médicaux et les produits de santé traditionnels."

Selon **Lexique du droit de la santé** : «Le signalement d'incident médical est l'obligation légale pour tout professionnel de santé de porter à la connaissance des autorités compétentes tout événement indésirable grave survenu à un patient."

²⁹Par Guillaume Promé Identification des risques des dispositifs médicaux le 5 Mai. 2019 •

³⁰<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5337278/> consulté le 11/04/24

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Le signalement dans le contexte de la matériovigilance fait référence au processus de notification officielle d'un incident, d'un effet indésirable ou d'une suspicion de dysfonctionnement lié à l'utilisation d'un dispositif médical. Ce processus est essentiel pour assurer la surveillance et la sécurité des dispositifs médicaux, en permettant aux autorités compétentes et aux fabricants d'identifier, d'évaluer et de répondre aux problèmes potentiels.³¹

- Recommandations OMS pour les systèmes de signalement des événements indésirables
 - Le système de signalement des événements indésirables devrait avoir comme principal objectif l'amélioration de la sécurité des patients à travers l'identification des erreurs et des risques qui pourraient survenir, puis leur analyse dans le but d'identifier les défaillances systématiques sous-jacentes.
 - Les responsables de ce système devraient avoir clairement défini : les objectifs de ce système, les personnes qui devraient signaler, les événements indésirables à signaler, les modalités de réception et de traitement des données, les experts et les ressources adéquates pour l'analyse, • les réponses au signalement, les méthodes pour classer et donner du sens aux événements signalés, les moyens de communication des résultats, • l'infrastructure technique et la sécurité des données.
 - Les professionnels de santé doivent être encouragés à signaler des événements et des informations sur la sécurité.
 - Les professionnels de santé qui signalent des événements indésirables, des presque-accidents et d'autres éléments en rapport avec la sécurité ne devraient pas être punis à la suite d'un signalement. 5. Le système de signalement devrait être indépendant d'une autorité ayant le pouvoir de punir le déclarant.
 - L'identité des personnes signalant ne devrait pas être communiquée à des tiers.
 - Les événements indésirables signalés devraient être analysés rapidement.
 - Les événements indésirables devraient être analysés par des experts qui comprennent les circonstances cliniques et les processus de soins concernés et qui sont formés à la recherche des causes profondes systémiques.
 - La structure qui reçoit les signalements devrait être capable de faire des recommandations et de les diffuser. Les autres structures impliquées devraient donner leur accord pour la mise en œuvre de ces recommandations lorsque c'est possible.

³¹La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché. 31 décembre 2019

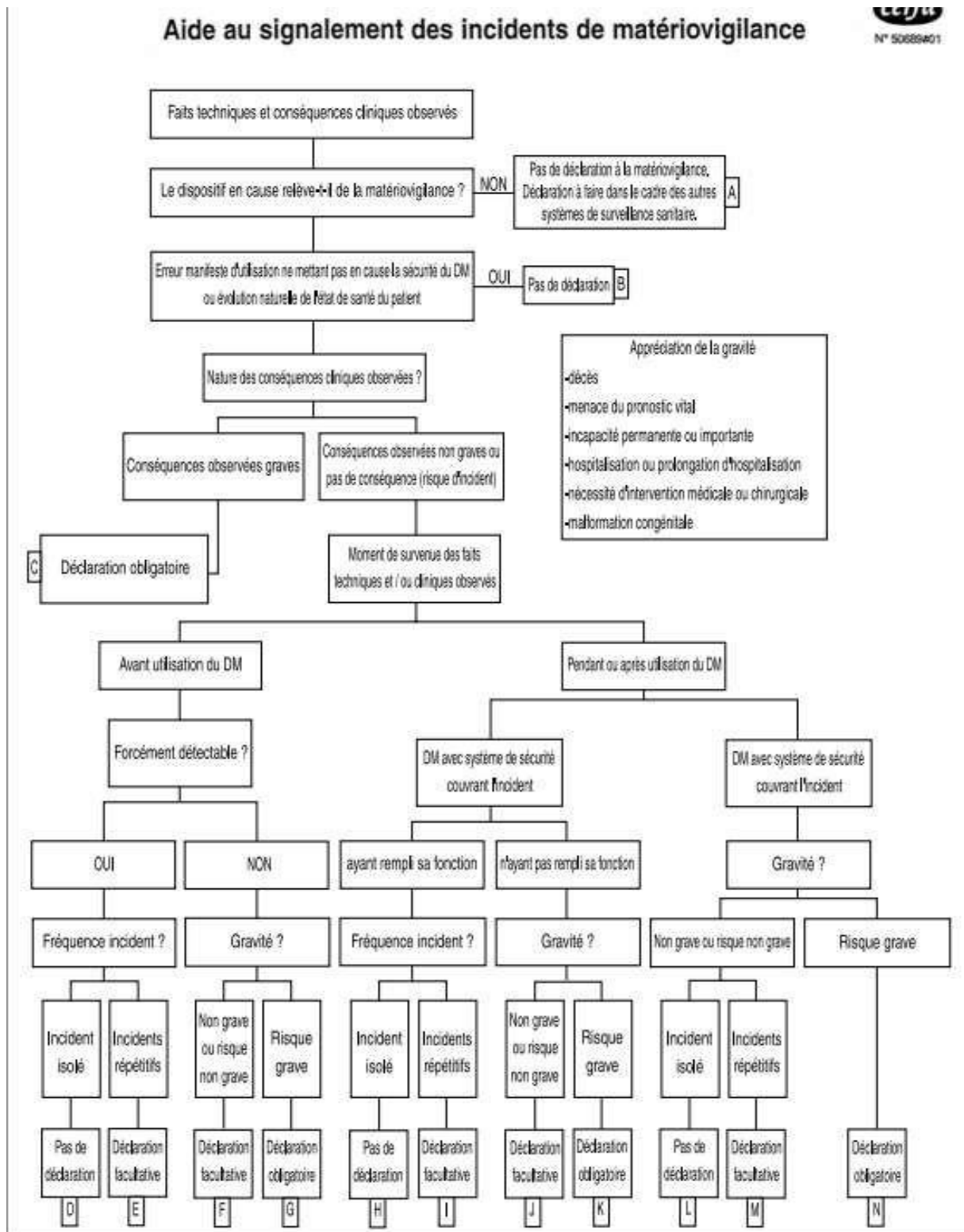
Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

- Les recommandations pour des actions de prévention devraient être rapidement diffusées, en particulier lorsque les risques graves ont été identifiés. Objectif Préciser des règles de fonctionnement favorisant l'adhésion à la démarche

En résumé , le signalement d'incident médical est une procédure qui permet de collecter des informations sur les événements indésirables liés aux soins de santé. Cette information est essentielle pour améliorer la sécurité des patients et la qualité des soins.

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Figure n°02 : aide de signalement des incidents de matériovigilance



Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

2.3.2.2 Types de signalement

En matière de matériovigilance, il existe plusieurs types de signalements permettent aux autorités compétentes d'analyser les risques liés aux dispositifs médicaux et de prendre les mesures nécessaires pour protéger la santé des patients :

- **Incidents graves** : Ces signalements concernent les incidents ou les effets indésirables graves survenant lors de l'utilisation d'un dispositif médical, pouvant entraîner une blessure grave, un handicap permanent, voire le décès du patient.³²
- **Effets indésirables** : Ils font référence à tout effet nocif ou non désiré sur la santé du patient résultant de l'utilisation d'un dispositif médical, qu'il soit léger, modéré ou sévère.
- **Défauts de conception** : Ces signalements concernent les problèmes inhérents à la conception du dispositif médical, tels que des erreurs de conception, des limitations fonctionnelles ou des défauts de performance.
- **Erreurs de fabrication** : Ils font référence aux défauts de fabrication des dispositifs médicaux, y compris les problèmes de fabrication, les défaillances de composants ou les erreurs de production.
- **Utilisation inappropriée** : Ce type de signalement concerne les incidents résultant d'une utilisation incorrecte ou inappropriée d'un dispositif médical, que ce soit par le personnel de santé ou par le patient lui-même.
- **Tendance ou signal précoce** : Il s'agit de signalements basés sur des observations initiales ou des tendances émergentes qui pourraient indiquer un problème potentiel avec un dispositif médical, même en l'absence d'incidents graves ou d'effets indésirables avérés.

2.3.2.3 Outils de signalement

Les "Outils de signalement" sont les moyens et méthodes utilisés pour signaler officiellement les incidents et les dysfonctionnements des dispositifs médicaux. Ils permettent de collecter, documenter et suivre les informations sur ces problèmes, assurant ainsi une surveillance efficace de la sécurité des dispositifs médicaux et la prise de mesures correctives nécessaires.³³

³²P. MeriaComment déclarer un incident de matériovigilance ? 2017.12.002 OMS. WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems. From information to action. 2005 (www.who.int/patientsafety).

³³La Prévention Médicale / MAJ : 17/06/2020Les systèmes de signalement

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

- **Formulaire de déclaration papier** : Il s'agit de documents imprimés fournis aux professionnels de santé, aux patients ou aux utilisateurs de dispositifs médicaux pour signaler un incident ou un effet indésirable lié à l'utilisation d'un dispositif médical.³⁴
- **Systèmes informatisés de signalement** : Ces systèmes permettent aux utilisateurs de signaler électroniquement les incidents ou les effets indésirables via des applications en ligne sécurisées ou des logiciels spécifiques dédiés à la matériovigilance.
- **Lignes téléphoniques dédiées** : Des lignes téléphoniques spéciales sont mises en place pour permettre aux professionnels de santé, aux patients ou aux utilisateurs de dispositifs médicaux de signaler les incidents ou les effets indésirables par téléphone.
- **Portails en ligne** : Certains pays disposent de portails en ligne dédiés à la matériovigilance, où les professionnels de santé, les patients ou les utilisateurs de dispositifs médicaux peuvent soumettre des rapports d'incidents ou d'effets indésirables de manière sécurisée.
- **Applications mobiles** : Des applications mobiles spécialement conçues peuvent être utilisées pour signaler rapidement et facilement les incidents ou les effets indésirables liés à l'utilisation de dispositifs médicaux, souvent en fournissant des fonctionnalités de notification et de suivi.
- **Plateformes de partage de données** : Certaines organisations mettent en place des plateformes de partage de données sécurisées où les professionnels de santé peuvent signaler les incidents et partager des informations sur les dispositifs médicaux avec d'autres utilisateurs et experts.

2.3.2.4 Procédures de signalement

Les "Procédures de signalement" sont des méthodes établies pour rapporter formellement les incidents et les dysfonctionnements liés à l'utilisation des dispositifs médicaux. Elles fournissent un cadre structuré pour collecter, documenter et transmettre les informations aux autorités compétentes, assurant ainsi une surveillance efficace de la sécurité des patients et facilitant la prise de mesures correctives nécessaires.

➤ Analyse des incidents et événements indésirables

Cette étape implique d'examiner en détail les incidents et les événements indésirables signalés pour comprendre leurs causes, leurs conséquences et leur impact sur la sécurité des patients. L'analyse peut inclure l'examen des dossiers médicaux, des données techniques du

³⁴Par Bercy Infos, Déclaration de revenus : les réponses aux principales questions que vous vous posez le 15/04/2024

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

dispositif, ainsi que des témoignages des professionnels de santé et des patients. L'objectif est d'identifier les facteurs contributifs, les lacunes dans les processus ou les dispositifs médicaux, et de formuler des recommandations pour prévenir de futurs incidents similaires.³⁵

➤ Mise en place d'actions correctives et préventives

Une fois que les incidents ont été analysés, des actions correctives et préventives sont mises en place pour résoudre les problèmes identifiés et prévenir leur réapparition. Cela peut inclure des rappels de produits, des modifications de conception, des mises à jour de la formation des utilisateurs ou des changements dans les procédures opérationnelles. L'objectif est d'assurer que les dispositifs médicaux sont utilisés en toute sécurité et que les risques potentiels sont réduits au minimum.³⁶

➤ Évaluation et suivi du système de matériovigilance

Le système de matériovigilance dans son ensemble est évalué régulièrement pour s'assurer de son efficacité et de son adéquation à détecter et à gérer les risques liés aux dispositifs médicaux. Cette évaluation comprend souvent des audits internes, des examens de performance et des analyses des tendances des signalements. Le suivi continu du système garantit que les procédures de matériovigilance restent pertinentes et efficaces dans la protection des patients.³⁷

➤ Formation et sensibilisation à la matériovigilance

Les professionnels de santé, les utilisateurs de dispositifs médicaux et d'autres parties prenantes sont formés et sensibilisés aux procédures de matériovigilance, à l'importance du signalement des incidents et à leur rôle dans le maintien de la sécurité du patient. Cela comprend souvent des sessions de formation régulières, des programmes d'éducation continue et des campagnes de sensibilisation. La sensibilisation et la formation renforcent la culture de la sécurité et contribuent à l'amélioration continue des pratiques de matériovigilance.³⁸

2.4 Impact et bénéfices de la matériovigilance sur la sécurité du patient

L'impact et les bénéfices de la matériovigilance sur la sécurité du patient se réfèrent à l'influence positive qu'a ce processus de surveillance des dispositifs médicaux sur la protection et le bien-être des patients. Cela comprend la réduction des risques liés à l'utilisation de ces dispositifs, la prévention des incidents et des événements indésirables, ainsi

³⁵ Gregory Cousyn 4 outils incontournables pour analyser les événements indésirables November 8, 2022

³⁶ Dispositifs médicaux en industrie de santé : processus et systèmes mis en place pour garantir la qualité et l'amélioration des produits. Thèse pour le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie. Sous la direction de Mme BELGADI Chahrazed

³⁷ BOULOGNE-BILLANCOURT Matériovigilance : rôle, missions, responsabilités et organisation 17, 18 juin 2024

³⁸ <https://vigipharm.fr/centre-de-formation/materiovigilance-post-marquage-ce/> consulté le 11/04/24

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

que l'amélioration globale de la qualité des soins de santé. En bref, la matériovigilance vise à garantir que les dispositifs médicaux sont utilisés en toute sécurité et efficacité, minimisant ainsi les dangers potentiels pour les patients.³⁹

Tableau n°9 : Impact et Bénéfices de la Matériovigilance

Impact et Bénéfices de la Matériovigilance	
Contribution à la sécurité des patients	En identifiant les problèmes liés aux dispositifs médicaux (DM) et en prenant des mesures correctives, la matériovigilance contribue à réduire les risques pour les patients lors de l'utilisation de ces dispositifs.
Réduction des risques liés aux dispositifs médicaux	En surveillant de près les incidents et les dysfonctionnements des dispositifs médicaux, la matériovigilance permet de prendre des mesures préventives pour réduire les risques pour les patients. ⁴⁰
Promotion de la qualité des soins	En garantissant l'efficacité et la sécurité des dispositifs médicaux utilisés dans les soins, la matériovigilance contribue à promouvoir une meilleure qualité de soins pour les patients.
Amélioration de la qualité des soins	En identifiant les lacunes et les failles dans les dispositifs médicaux, la matériovigilance permet de mettre en place des améliorations qui peuvent conduire à une meilleure qualité des soins.
Prévention des incidents et événements indésirables	En anticipant les problèmes potentiels liés aux dispositifs médicaux, la matériovigilance permet de prévenir les incidents et les événements indésirables

³⁹<https://www.capm-sante.ma/pv-materiovigilance> consulté le 15/04/24

⁴⁰Stéphane Revol Matériovigilance ou vigilance dans le domaine des dispositifs médicaux Submitted on 23 Aug 2018

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

	pouvant survenir lors de leur utilisation.
Meilleure gestion des risques liés aux DM ⁴¹	En recueillant des données sur les incidents et en analysant les tendances, la matériovigilance permet une meilleure gestion des risques associés aux dispositifs médicaux, ce qui peut conduire à une utilisation plus sûre et plus efficace de ces dispositifs.

Source : réalisé par nous même

2.5 Perspectives et défis de la matériovigilance

Les perspectives et défis de la matériovigilance englobent l'amélioration continue de la sécurité des dispositifs médicaux et la gestion des risques associés. Cette discipline vise à détecter, évaluer et prévenir les incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux, tout en s'adaptant aux innovations technologiques et aux évolutions réglementaires.

✓ Perspectives de la Matériovigilance

Les perspectives de la matériovigilance sont guidées par l'évolution technologique, l'internationalisation des normes, l'intégration des données et l'amélioration de la sensibilisation. L'adaptation aux nouveaux dispositifs médicaux et leur surveillance à l'échelle mondiale nécessitent une collaboration étroite et des méthodes de signalement innovantes. Cependant, plusieurs défis persistent, notamment la sous-déclaration des incidents, la variabilité des systèmes, la complexité croissante des dispositifs médicaux, la gestion des données et la nécessité de promouvoir une culture de sécurité. Surmontés, ces défis permettront à la matériovigilance de continuer à jouer un rôle crucial dans la protection et l'amélioration de la sécurité des patients dans l'utilisation des dispositifs médicaux.⁴²

✓ Défis de la Matériovigilance

- **Sous-déclaration** : Un défi majeur pour la matériovigilance est la sous-déclaration des incidents liés aux dispositifs médicaux. Les professionnels de santé peuvent parfois hésiter à signaler les incidents par manque de temps, de formation ou de sensibilisation.⁴³
- **Variabilité des systèmes** : Les systèmes de matériovigilance peuvent varier d'un pays à l'autre, ce qui peut compliquer la collaboration internationale et la comparaison des

⁴¹<https://www.capm-sante.ma/pv-materiovigilance> consulté le 16/04/24

⁴² Laetitia LECHAT - Ingénieur Biomédical - Correspondant Local de Matériovigilance - Centre Hospitalier - 50 – CHERBOURG

⁴³<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01860434/document> consulté le 16/04/24

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

données. Une harmonisation des normes et des pratiques de matériovigilance peut aider à relever ce défi.⁴⁴

- **Complexité des dispositifs médicaux :** Les dispositifs médicaux deviennent de plus en plus complexes, ce qui rend la détection des incidents et des risques associés plus difficile. La matériovigilance doit s'adapter pour traiter cette complexité croissante.⁴⁵
- **Gestion des données :** La gestion des grandes quantités de données de matériovigilance peut être un défi, notamment en termes de stockage, d'analyse et d'utilisation efficace de ces données pour améliorer la sécurité des patients.⁴⁶
- **Culture de la sécurité :** Promouvoir une culture de sécurité dans les établissements de santé et chez les fabricants de dispositifs médicaux est essentiel pour favoriser une participation active à la matériovigilance et pour encourager la transparence dans le signalement des incidents.

⁴⁴Addis Abeba, République fédérale démocratique d'Éthiopie, 19-23 août 2016 STRATÉGIE RÉGIONALE SUR LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX DANS LA RÉGION AFRICAINE, 2016-2025

⁴⁵Paul MERIA, Jean-Louis PARIENTE, Pierre CONORTLa matériovigilanceProgrès en Urologie (2005), 15 1000-1004

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

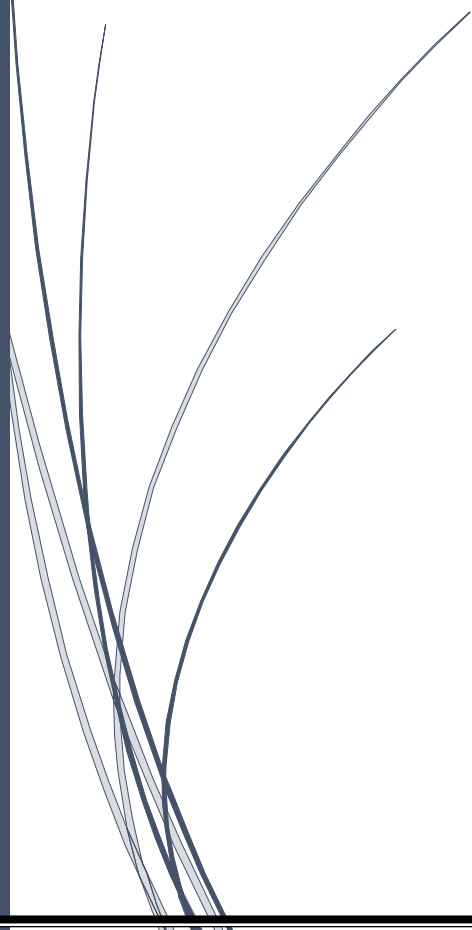
Conclusion

La sécurité des patients est un défi majeur pour les établissements de santé, mais c'est aussi une opportunité d'améliorer la qualité des soins et de réduire les coûts. En s'engageant activement dans la promotion de la sécurité des patients, les établissements de santé peuvent contribuer à un système de santé plus sûr et plus performant pour tous.

La matériovigilance se révèle être un outil indispensable pour garantir la sécurité des patients dans les établissements de santé. En identifiant, signalant, et corrigeant les incidents liés aux dispositifs médicaux, elle contribue à réduire les risques, à promouvoir la qualité des soins, et à prévenir les événements indésirables. Pour assurer son efficacité continue, il est impératif d'investir dans la sensibilisation, la formation, et l'amélioration des processus de matériovigilance. La matériovigilance demeure un pilier essentiel de la sécurité des patients, garantissant une prise en charge médicale sûre et de haute qualité.

CHAPITRE III

Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)



Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Introduction

Afin de développer ces différentes notions, nous structurons le présent chapitre de la manière suivante : la première section traitera de l'historique et définitions du CHU de TIZIOUZOU et l'organisation du service radiologie. La deuxième section sera consacrée à la materiovigilance au niveau du service radiologie du CHU de TIZI-OUZO.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Section01 : présentation de lieu d'accueil

On commence par une présentation de la population de notre étude et ses caractéristiques.

1.1 : Historique du CHU de Tizi-Ouzou

Le Centre Hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou est un établissement public à caractère administratif doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière rattaché au ministère de la santé, créé par le Décret N°86/25 du 11 Février 1986, complété et modifié par Le Décret N°86/294 du 16 Décembre 1986. Il est caractérisé par son envergure régionale, et couvre les quatre wilayas suivantes : Tizi-Ouzou, Bejaia, Boumerdes et Bouira.

Le CHU a été inauguré précisément le 28 juillet 1955. A cette époque, il comportait un nombre restreint de disciplines médicales. En 1974, l'hôpital régional de Tizi-Ouzou devient un secteur sanitaire grâce aux différentes unités de santé qui lui étaient reliées, et en 1982, le secteur sanitaire de Tizi-Ouzou se voit transformer en Secteur Sanitaire Universitaire (SSU) et ceci par l'ouverture de la formation biomédicale pluridisciplinaire. Il est considéré comme un établissement de référence, et couvre un bassin de population d'environ 03 millions d'habitants. De plus, il dispose d'une capacité de 980 lits organisés, répartis en 43 services, englobant ainsi l'ensemble des disciplines médico-chirurgicales, plateau de biologie, de radiologie et autres explorations³.

En effet, de nouveaux blocs et services ont été créé récemment et ne figurent pas dans l'arrêté interministériel du 26.06.2016, modifiant et complétant l'annexe de l'arrêté interministériel N°14 du 06.02.20144 , de ce fait, la capacité du CHU après la régularisation va atteindre 1080 lits

Figure n°04 : CHU Nedir Mohammed de Tizi-Ouzou



Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

1.2 : mission du CHU.TO

Le CHU est chargé en relation avec l'établissement d'enseignement et de formation supérieure en sciences médicales, des missions de diagnostic, d'exploration, de soins, de prévention, de formation, d'étude et de recherche. Il assure donc les missions suivantes : □

➤ En matière de santé :

- Assurer les activités de diagnostic, de soins, d'hospitalisation et des urgences médicochirurgicales, de prévention ainsi que de toute activité concourant à la protection et à la promotion de la santé de la population ;
- Appliquer les programmes nationaux et locaux de santé ;
- Participer à l'élaboration des normes d'équipements sanitaires scientifique et pédagogique des structures de la santé ;
- Contribuer à la protection et à la promotion de l'environnement dans les domaines relevant de la prévention, de l'hygiène, de la salubrité et de la lutte contre les fléaux sociaux ;
- Assurer pour la population résidente à proximité la couverture sanitaire de qualité.

➤ En matière de formation

• Assurer en liaison avec l'établissement d'enseignement supérieur et de formation en sciences médicales, la formation graduée et poste graduée en science médicales et de participer à l'élaboration et à la mise en œuvre des programmes y afférents ;

- Participer à la formation, au recyclage et au perfectionnement des personnels de santé.

□ En matière de recherche • Effectuer, dans le cadre de la réglementation en vigueur tous travaux d'étude et de recherche dans le domaine de la santé ;

- Organiser des séminaires, colloques, journées d'études et autres manifestation technique et scientifiques en vue de promouvoir les activités de soins, de formation et de recherche en santé.

➤ En matière de prévention :

Le CHU participe à des actions de santé publique, de prévention et d'éducation sanitaire des patients accueillis, et aux campagnes collectives d'information du grand public par des actions coordonnées avec le réseau associatif (sida, toxicomanie, lutte contre le tabagisme, risques cardio-vasculaires, médecine sociale et humanitaire...)5 .

1.3 Les activités du CHU.TO :

Le centre hospitalo-universitaire de Tizi-Ouzou est un établissement ayant pour missions2 :

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

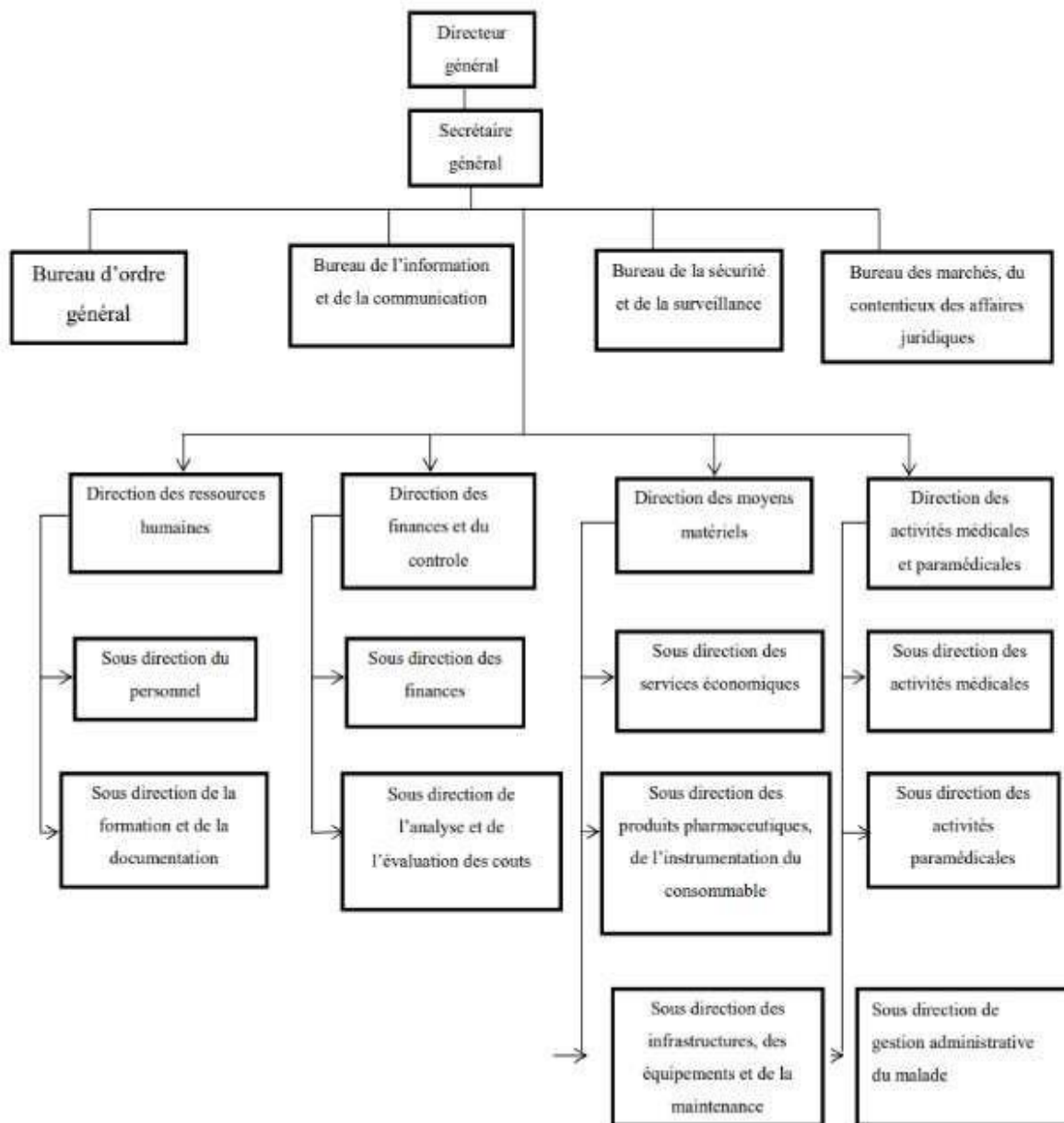
- La prise en charge des soins hautement spécialisés, la promotion de formation médicale et paramédicale et l'encadrement ainsi que l'encouragement à la recherche scientifique.
- Il participe également à la réalisation du programme national de santé, d'assurer les examens médicaux, le traitement et toutes les activités concernant la protection de la santé publique ;
- Enfin, le CHU participe à la formation en poste graduation en science paramédicale (infirmiers diplômés d'Etat, infirmier brevetés, aides techniques de santé)

1.4 L'organigramme du CHU de Tizi-Ouzou

L'organisation interne de cette unité comprend des directions et des bureaux qui sont présentés comme suit

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Figure n°05 : l'organigramme de CHU Nedir-Mohammed de Tizi-Ouzou



Source : Document interne du CHU

1.4.1 La direction des finances et de contrôle

Elle comprend deux sous-directions :

- ✓ La sous-direction des finances : se compose de deux bureaux :
 - Bureau du budget et de la comptabilité ;
 - Bureau des recettes et des caisses.
- ✓ La sous-direction de l'analyse et de l'évaluation des coûts qui se compose de deux bureaux :

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

- Bureau de l'analyse et de la maîtrise des coûts ;
- Bureau de facturation.

1.4.2 La direction des moyens matériels

Elle comprend :

- ✓ La sous-direction des moyens des services économiques comprend :
 - Le bureau des approvisionnements ;
 - Le bureau de la gestion des magasins, des inventaires et des réformes ;
 - Le bureau de la restauration et de l'hôtellerie.
- ✓ La sous-direction des produits pharmaceutiques, et de l'instrumentation consommable qui comporte :
 - Le bureau des infrastructures ;
 - Le bureau des Equipements ;
 - Le bureau de la maintenance.

1.4.3 La direction des activités médicales et paramédicales

Celle-ci comporte :

- ✓ La sous-direction des activités médicales :
 - Le bureau de l'organisation et évaluation des activités médicales ;
 - Le bureau de la garde et des urgences ;
 - Le bureau de la programmation et de suivi des étudiants.
- ✓ La sous-direction des activités paramédicales qui comporte :
 - Le bureau de l'organisation et évaluation des activités médicales ;
 - Le bureau des soins infirmiers
 - Le bureau de la programmation et de suivi des stagiaires.
- ✓ La sous-direction de la gestion administrative du malade qui comporte :
 - Le bureau des entrées ;
 - Le bureau de l'accueil, de l'orientation et des activités socio thérapeutiques.

En effet, les différents bureaux rattachés à la direction générale sont :

- Bureau d'information et de la communication ;
- Bureau de la sécurité et de la surveillance générale ;
- Bureau des marchés et de contentieux et des affaires juridiques.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

❖ Les services intra-muros

Ce sont l'ensemble des services présents à l'intérieur du C.H.U, ils sont organisés selon trois axes : les services médicaux, les services chirurgicaux et les plateaux techniques.

Chaque service se trouve sous la direction d'un chef de service relevant de la spécialité prise en charge.

Tableau n° 10 : Les services intra-muros

A/ Services médicaux présents au niveau du C.H.U T.O
Hématologie
Médecine interne
Maladies infectieuse
Médecine légale
Néphrologie
Pédiatrie
Néonatalogie
Psychiatrie
Epidémiologie
Réanimation polyvalente et Toxicologie
Les urgences médicales chirurgicales
Dermatologie
Endocrinologie
Neurologie
Rhumatologie
Oncologie médicale
Médecine physique et réadaptation
Pneumo-phtisiologie
Pneumo-phtisiologie
B/ Services chirurgicaux présents au niveau du C.H.U T.O.
Cardiologie
Chirurgie générale
Chirurgie pédiatrique

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Chirurgie orthopédie-traumatologie
Chirurgie urologique.
Neurochirurgie
Réanimation chirurgicale
Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire
Gynécologie obstétrique
ORL
Ophthalmologie
C/ Plateaux techniques
Radiologie
Laboratoire de microbiologie parasitologie
Laboratoire de biochimie
Laboratoire d'hémodiagnostic
Laboratoire d'anatomie pathologique
Laboratoire d'exploration neuromusculaire
Laboratoire central
Pharmacie
Maintenance biomédicale

Source : Document interne du CHU

❖ Les services extra-muros

Ce sont l'ensemble des services présents à l'extérieur du C.H.U, ils sont au nombre de 4 : les services de consultations spécialisées, la clinique dentaire, le centre de transfusion sanguine et le service de la médecine du travail.

Chaque service se trouve sous la direction d'un chef de service relevant de la spécialité prise en charge.

Tableau n° 11 : Les services extra-muros

A/ Services des consultations spécialisées
Radiologie
Médecine interne
Cardiologie
Néphrologie

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Chirurgie Générale
Chirurgie Traumatologie
Urologie
Chirurgie Infantile
Neurochirurgie
Pédiatrie et Kinésithérapie
Hématologie
Psychologie
Endocrine-diabétologie
Anesthésie Réanimation
Infectieux
Cellule d'écoute et d'orientation des malades atteints de cancer
B/ Clinique dentaire
Odontologie Conservatrice
Orthopédie Dento-Faciale
Parodontologie
Pathologie Bucco-dentaire
Prothèse Dentaire
C/ Centre de transfusion sanguine.
D/ Service de la médecine du travail.

Source : Document interne du CHU

1.5 La place du service de radiologie

Nous constatons à travers ces deux tableaux que l'organisation du centre repose sur plusieurs unités qui travaillent afin d'assurer le bon déroulement des missions conférées à l'établissement, cependant il est de mise de préciser que le service de radiologie et d'imagerie médicale représente le pôle de communication entre tous les services.

Il en va de même de signaler que tous les services sollicitent l'imagerie médicale dans leur processus de diagnostic et de traitement.

Selon le Dr Hervé LECLLET : « Affirmer que l'imagerie médicale joue un rôle essentiel et de plus en plus grand dans la prise en charge des patients est d'une grande banalité. C'est pourtant elle qui structure et rythme de nombreuses prises en charge. Dans de très nombreuses

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

pathologies, l'imagerie structure fortement le parcours de soins. Toutes les spécialités médicales y ont recours.»

Le personnel de ce service se retrouve donc confronté à une forte affluence de malade et doit assurer une prise en charge optimale pour chacun d'entre eux tout en gardant un rendement rapide et efficace.

Les médecins radiologues et les manipulateurs en imagerie médicale représente donc le fer de lance d'un parcours de soin qui ne laisse aucune place à l'erreur tant la vie du patient en dépend.

Figure n°05: Service Radiologie



Source : Document interne du CHU

1.6 Organisation du service de radiologie du C.H.U de Tizi-Ouzou :

Le service de radiologie du C.H.U de Tizi-Ouzou se divise en plusieurs unités : les unités de radiographies standards, les unités de T.D.M, l'unité d'I.R.M et l'unité d'échographie.

1.6.1 Unités de radiographies standards

Elles sont au nombre de 5 unités : radiologie centrale, radiologie du pavillon des urgences, radiologie du service des consultations spécialisées, radiologie de l'unité de BALOUA et la radiologie des blocs opératoires.

A/ Définition de la radiographie standard

Une radiographie est un examen médical d'imagerie permettant de visualiser une partie ou la totalité d'une zone corporelle. Cet examen nécessite l'utilisation de rayons X pour leur capacité à traverser les tissus de façon plus ou moins importante en fonction de leur densité. Une source émettrice de rayons X est alors placée devant la partie du corps à étudier tandis qu'un détecteur est localisé à l'arrière. Les molécules lumineuses émises vont traverser le

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

corps en étant plus ou moins absorbés par les tissus sur leur passage. C'est ainsi que l'on peut différencier les os des muscles sur les clichés de radiographie.

Une radiographie peut être effectuée dans un établissement hospitalier ou dans un cabinet de radiologie.

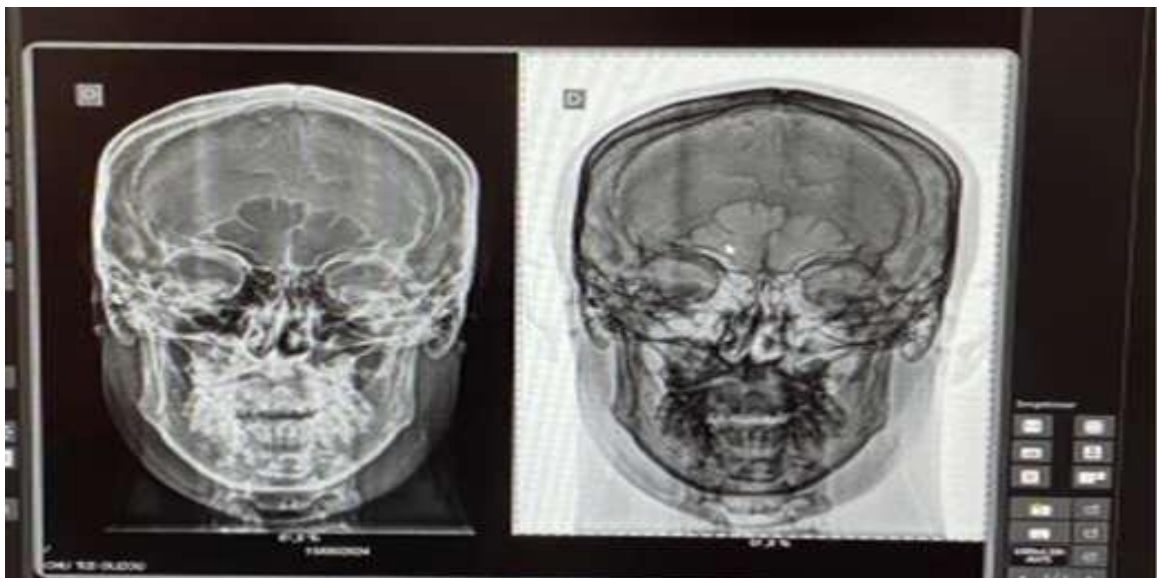
Les indications pour une radiographie sont nombreuses : Fracture, arthrose, calculs rénaux, occlusion intestinale, tumeur, infection bactérienne ou virale, etc. Ainsi, une radiographie des os permet, par exemple, de détecter une fracture, de l'arthrose ou une malformation osseuse. Au niveau des poumons, l'examen permet de mettre en évidence des lésions de tuberculose, d'infections bactériennes ou virales ou des tumeurs. Une radiographie de l'abdomen est utile pour visualiser les calculs rénaux ou des signes d'occlusion ou perforation digestive.

➤ Le prix d'un appareil de radiographie :

Le prix de l'appareil de radiographie varie de l'un à l'autre, selon la marque et aussi selon la spécialité de l'appareil.

Par exemple un appareil Mobile de radiographie analogique 32KW à bras tournant - SD 30 T À partir de 420,23 €

Figure N° 06 : Une radio à propos du nez



Source : Document interne du CHU

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Images n°01 : photo d'un appareil radiologie



Source : Document interne du CHU

Image n° 02 : photo de la salle radiologie du CHU de tizi ouzou



Source : photos près du CHU de TIZI OUZOU

1.6.2 Unités de scanner

Le scanner Elle permet le dépistage de nombreuses maladies organiques en mettant en évidence des anomalies de taille, de forme ou d'aspect des tissus étudiés.

Apparue depuis près de 40 ans, la tomodensimétrie, appelée communément scanner, se pose en alternative aux techniques d'imagerie classiques pour la prise en charge de pathologies nécessitant un diagnostic plus précis. Rapide et facile à mettre œuvre, elle est couramment pratiquée de nos jours.

Image N° 03 : Une photo d'un appareil de scanner du CHU TO



Source : photo prise par nous même - service radiologie chu de tizi ousou

1.6.3 Unité d'I.R.M

Il n'existe qu'une seule unité d'imagerie par résonance magnétique au niveau du C.H.U de Tizi-Ouzou.

A/ Définition de l'I.R.M

C'est l'Imagerie par Résonance Magnétique. L'imagerie par résonance magnétique (IRM) est une technique d'imagerie puissante, flexible et sécuritaire qui permet d'obtenir des images structurales et fonctionnelles du cerveau à haute résolution spatiale. L'IRM peut être utilisée en clinique pour déterminer la cause structurelle d'une affection cognitive ou psychiatrique, et en recherche chez des participants et participantes en santé ou des patients et patientes avec différentes maladies afin d'étudier la structure et le fonctionnement du cerveau en lien avec des comportements.

➤ A titre d'exemple, voici les examens réalisés le plus fréquemment :

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

- IRM ostéo-articulaire : Rachis (colonne vertébrale), os et articulations (épaule, genou, cheville, poignet, pied et main), parties molles et muscles ;
- IRM neurologique : Cerveau, moelle, orbites ;
- IRM du cou et du thorax ;
- IRM abdominale et digestive : Foie, recherche de surcharge en fer (hémochromatose), reins, entéro IRM ;
- IRM des seins : IRM mammaire ;

B/ Intérêt

L'intérêt de l'IRM est principalement de mettre en évidence des lésions non visibles en radiographie, en T.D.M et en échographie.

L'une des plus grandes indications de l'imagerie par résonance magnétique se retrouve dans l'exploration des structures cérébrales.

Figure n°08 : Un appareil d'IRM



La source : « neurospin - Un centre de RMN en champ intense »

1.6.4 Unité d'échographie

Il n'existe qu'une seule unité d'échographie au niveau du C.H.U de Tizi-Ouzou.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

A/ Définition de l'échographie

L'échographie est une technique d'imagerie utilisant les ultra-sons. L'échographie permet l'étude de multiples organes de l'abdomen, du petit bassin, du cou (thyroïde, ganglions, foie, rate, pancréas, reins, vessies et organes génitaux) mais aussi les vaisseaux (artères et veines), les ligaments et le cœur. Elle recherche des anomalies qui pourraient les atteindre (tumeurs, infections, malformations) et peut parfois guider un prélèvement en profondeur.

Au cours d'une grossesse, elle permet d'étudier la vitalité et le développement du fœtus, de dépister des anomalies ou encore de déterminer le sexe de l'enfant.

L'échographie est une technique d'exploration non invasive et indolore qui utilise les ultrasons (US) pour visualiser les organes excepté ceux qui sont calcifiés (os) ou qui contiennent de l'air (structures pulmonaires et digestives)

B/ Intérêt

L'échographie est un examen non invasif qui permet d'explorer toutes sortes d'organes, tels que muscles, articulations, foie, rein, vessie et même un fœtus dans le ventre de sa mère.

Figure n°09 : Un appareil de l'échographie



Source : <https://sites.google.com/site/limagierimedical/echographie/historique>

1.7 Le manipulateur en imagerie médicale

1.7.1 Définition du M.I.M

Le manipulateur est un technicien responsable du maniement des appareils de radiologie, spécialement formé en imagerie médicale. Il assiste le radiologue lors des examens d'imagerie.

Selon Marie CURIE : «Le manipulateur est l'aide qui fait fonctionner les appareils pour le médecin radiologiste. Il entretient les appareils, répare les défauts de l'installation

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

électrique, c'est une sorte d'ingénieur technicien, il représente la vision du médecin à travers le patient ».

1.7.2 Le rôle du manipulateur en imagerie médicale

Le manipulateur en imagerie médicale se voit attribuer à certains nombres de missions essentielles à la bonne réalisation de sa profession :

- Instaurer une relation de confiance avec la personne soignée afin de s'assurer de sa totale collaboration.
- Expliquer le déroulement de l'examen et des gestes susceptibles de contribuer à un mal-être du patient.
- Analyser la situation clinique de la personne et déterminer les modalités des soins à réaliser en suivant l'orientation du médecin prescripteurs et en collaboration avec le médecin radiologue.
- Gérer les informations liées à la réalisation des soins en s'appuyant sur les acquis de la formation théorique sur l'expérience acquise en pratique.
- Mettre en œuvre les règles et les pratiques de radioprotection des personnes soignées, des personnels et du public.
- Mettre en œuvre les normes et principes de qualité, d'hygiène et de sécurité pour assurer la qualité des soins.
- Gérer le matériel et l'appareillage et assurer la maintenance quotidienne en respectant les conseils d'utilisation.
- Evaluer et améliorer ses pratiques professionnelles.

1.7.3 Le manipulateur en imagerie médicale au C.H.U de Tizi-Ouzou

Le nombre de manipulateur au niveau du C.H.U de Tizi-Ouzou s'élève à : 55 manipulateurs repartis dans tous les services et susceptible d'être polyvalent dès que le besoin s'installe.

La répartition des manipulateurs au niveau du C.H.U de Tizi-Ouzou se traduit donc comme tel

➤ Service de Radiologie du pavillon des urgences

- Fonctionnement : 24h/24 et 7jours/7.
- Nombre de manipulateurs affectés : 30 manipulateurs.
- Répartition

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

✓ **Le jour :**

- ❑ 4 manipulateurs chargés de la radiographie standard et des déplacements extras-service (radiographie mobile).
- ❑ 1 manipulateur chargé de la T.D.M.

✓ **La nuit :**

- ❑ Une équipe de 5 manipulateurs chargés de la T.D.M, des déplacements extras-service et de la radiographie standard.

➤ **Service de Radiographie standard centrale :**

- Fonctionnement : 8h/14h et 5jours/7.
- Nombre de manipulateurs affectés : 2 manipulateurs.

➤ **Service de scanner**

- Fonctionnement : 8h/14h et 5jours/7.
- Nombre de manipulateurs affectés : 3 manipulateurs.

➤ **Service d'I.R.M**

- Fonctionnement : 8h/14h et 5jours/7.
- Nombre de manipulateurs affectés : 2 manipulateurs.

➤ **Service de Radiologie des consultations spécialisées :**

- Fonctionnement : 8h/14h et 5jours/7.
- Nombre de manipulateurs affectés : 4 manipulateurs.

➤ **Service de Radiologie de BELOUA :**

- Fonctionnement : 8h/14h et 7jours/7.
- Nombre de manipulateurs affectés : 4 manipulateurs.

➤ **Service de Radiologie dentaire**

- Fonctionnement : 8h/14h et 5jours/7.
- Nombre de manipulateurs affectés : 1 manipulateur.

➤ **Blocs opératoires**

- Fonctionnement : 8h/16h et 7jours/7.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

- Nombre de manipulateurs affectés : 2 manipulateurs

I. Description du service de radiologie des urgences du CHU de T.O

Le service de radiologie des urgences du CHU de T.O est dédié à fournir des diagnostics par imagerie rapide et précis pour les patients en situation critique. Équipé de technologies avancées, il assure une prise en charge optimale et immédiate des urgences médicales.

➤ Architecture et situation du service

L'architecture du service de radiologie des urgences du CHU de T.O est conçue pour une efficacité maximale, avec des espaces modernes et bien organisés. Stratégiquement situé à proximité des autres services d'urgence, il permet une prise en charge rapide et coordonnée des patients.

1. Situation

Le service de radiologie est situé à 50 mètres environ de l'entrée principal du CHU de Tizi-Ouzou, au rez-de-chaussée du pavillon des urgences chirurgicales, sous le pavillon des urgences médicales. Conjointement aux salles de consultations spécialisées et d'hospitalisations des urgences.

Il possède 4 accès : deux d'entre eux entre la salle des examens standards et le couloir de circulation du service sus cité. Le troisième accès relie la salle des machines scanné et le couloir. Le dernier relie la salle scanné et le couloir ouvrant aux chambres d'hospitalisation du PU de chirurgie.

2. Architecture

Ce service est constitué de deux parties principales, ajustées l'une près de l'autre, avec un accès les reliant.

- Concernant la première partie , elle comporte
 - Une salle pour les examens standards d'une superficie de 21 m²
 - Une chambre de garde
 - Une salle de lecture mitoyenne
 - Sanitaires
- Concernant la deuxième partie, elle comporte
 - Une salle pour les examens TDM
 - Une salle de commande
 - Une petite salle comportant le générateur et les armoires électriques

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

3. Equipements

- Concernant La première partie, elle comporte
 - Un appareil « STEPHANIX » d'une puissance de 630 mA et de 125 kV
 - Une table coulissante avec Potter-BUCKY.
 - Une porte tube se déplaçant sur les 4 mètres de rail.
 - Un Potter-mural
 - Un lecteur d'image, un écran de visualisation et une imprimante FUJIFILM.
 - Trois différents formats de cassettes
 - Un paravent plombé
 - 1 blouse plombée
 - 1 climatiseur
- Concernant La deuxième partie , elle comporte
 - Un Scanner PHILIPS ;
 - Une source d'oxygène ;
 - Une console de commande et de traitement des images ;
 - Un reprographe FUJIFILM ;
 - Une imprimante ;
 - Quatre climatiseurs.

4. Ressources humaines :

Le service de radiologie des urgences fonctionne 24h/24h et 7j/7 dans le but de répondre aux demandes des examens dans le cadre de l'urgence.

- 4 manipulateurs affectés à la salle de radiographie standard, et 1 manipulateur affecté à la salle de scanner. Les 5 opérateurs assurent l'activité du service de 8h à 14h ;
- 4 équipes de garde de 4 techniciens assurent l'activité du service de 14h à 8h et 1 manipulateur assure l'activité de la salle de TDM de 14h à 20h, excepté les week-ends.

II. Description de l'unité des consultations spécialisées :

Unité de soins extra-murale du C.H.U qui répond aux besoins du patient en termes de diagnostic et de suivi des pathologies. Elle se situe à 150 m environ du site d'implantation du C.H.U TIZI-OUZOU.

- Elle est composée de plusieurs services à spécialités multiples, à savoir

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

- Traumatologie, cardiologie, C.C.I, gastro-entéro, neurochirurgie, chirurgie générale, urologie.
- Et un service de radiologie.

➤ Architecture et situation du service

L'architecture du service de radiologie des urgences du CHU de T.O. est conçue pour optimiser les flux de patients, intégrant des équipements de pointe dans un espace moderne. Situé au cœur des urgences, il permet une accessibilité rapide et une coordination efficace avec les autres services médicaux.

1.Situation

Elle se situe au sous-sol, et au centre des autres spécialités au sein du service de consultations spécialisées.

2.Architecture

Elle comporte

- Salle d'examen : de 31 m² qui comporte 3 portes : une pour l'entrée des patients, une pour l'accès de personnel, et une qui mène à la salle de traitement.
- Salle de traitement d'image : d'une superficie de 12,82 m² mitoyenne de la salle d'examen. Elle comporte :
 - un numériseur de marque AGFA CR30.
 - un reprographe AGFA.
- Vestiaire.
- Un petit couloir : au bout duquel est plantée une porte d'accès pour le personnel vers la salle d'examen. Elle est utilisée comme salle d'attente pour les patients.

3. Equipements des salles

- **Salle d'examen**
 - Générateur de haute tension.
 - Un tube à RX de marque Stephanix, d'une tension maximale de 120 K.V et une intensité de 500 mA.
 - Une table coulissante équipée d'un Potter de Bucky.
 - Un porte tube (amovible).
 - Potter mural.
 - Paravent plombé.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

- Pupitre de commande : dispositif qui permet de régler les éléments électriques.
- Une blouse plombée.
- Cassettes ERLM différents formats (deux 36*43 et une 24*30).
- **Salle de traitement d'image**
 - Salle équipée d'un système de traitement numérique.
 - Une développeuse numérique marque AGFA.
 - Reprographe AGFA/DRYSTAR 5302.
 - Négatoscope.
- **Salle d'attente**
 - Comporte un tabouret en bois de 4 places.
- **Vestiaire** : Comporte :
 - Un tabouret en métal de 2 places.
 - Un placard en bois.

4. Activité

Une moyenne de 70 patients est prise en charge quotidiennement. Les prescriptions émanent essentiellement des services de traumatologie, chirurgie infantile cardiologie, neurochirurgie et tant d'autres spécialités telles que la néphrologie, et l'urologie

5. Ressources humaines

Le personnel affecté dans cette unité est formé de manipulateurs en imagerie médicale. Quatre éléments assurent l'activité durant cinq jours /semaines de 8h à 14h. Les manipulateurs sortent en congé un par un, à tour de rôle.

Une moyenne de 70 patients est prise en charge quotidiennement. Les prescriptions émanent essentiellement des services de traumatologie, chirurgie infantile cardiologie, neurochirurgie et tant d'autres spécialités telles que la néphrologie, et l'urologie.

III. Description de service de radiologie centrale du C.H.U de Tizi-Ouzou

Le service de radiologie centrale du CHU de Tizi-Ouzou offre des prestations d'imagerie médicale avancée pour diagnostiquer et traiter diverses pathologies. Doté de technologies modernes, il assure des examens précis et rapides pour tous les patients du centre hospitalier.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

➤ Situation et architecture du service

Le service de radiologie centrale du CHU de Tizi-Ouzou est stratégiquement situé pour un accès facile aux patients et au personnel médical. Son architecture moderne et fonctionnelle est conçue pour optimiser les flux de travail et intégrer les dernières technologies d'imagerie.

1. Situation

Le service de la radiologie centrale du CHU de Tizi-Ouzou est situé au rez-de-chaussée du bloc B.

- Ce service est constitué donc de :
 - Salle d'attente et réception
 - Salle d'échographie
 - Salle d'archivage et stockage
 - Salle d'examens standards
 - Salle de traitement de l'image
 - Deux salles de scannographie :
 - scanner de marque **GE 16 barrettes**
 - scanner de marque **GE 64 barrettes**
 - Bureau des surveillants médicaux
 - Bureau du médecin chef annexé au bureau de la secrétaire
 - Salle de colloque
 - Salle de préparation des patients pour les examens TDM et IRM
 - Sanitaires : un pour le personnel et un pour les patients
 - Vestiaires

2. Architecture et équipements de la salle de radiologie conventionnelle

Cette salle est d'une surface de 12 m², équipée d'un nouveau matériel radiographique aménagée en 2021, constituée de deux compartiments communicant par un accès.

Concernant le premier compartiment il comporte

- **Une salle pour les examens standards contenant :**
 - Un générateur électrique
 - Un appareil < **STEPHANIX** > de puissance de 500 MA et 125 KV
 - Un Potter mural
 - Un plateau coulissant

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

- Une porte tube qui se déplace sur 2 mètres horizontalement et 1,20 mètre verticalement
- Un paravent plombé
- Une blouse plombée
- Pupitre de commande
 - Un climatiseur

Le deuxième compartiment comporte :

- **Une salle de traitement de l'image contenant :**

- Une console d'identification et de traitement de l'image
- Un lecteur **AGFA CR 30**
- Un reprographe <**DRYSTAR AXYS**>
- Trois formats de cassettes : (3 cassettes **de 35x43** ; 2 de **24x30** et 2 de **18x24**)
- Un climatiseur
- Un téléphone fixe
- Sanitaires

3. Activité :

L'unité de radiologie centrale fonctionne durant cinq jours par semaine de dimanche à jeudi, de 8 h jusqu'à 14 h, elle assure les prescriptions émanant des différents services d'hospitalisation, urgence de pédiatrie et quelques externes sur rendez-vous, néanmoins des radiographies au lit du malade sont assurées au niveau des services : Néonatalogie, CCI et en réanimation pédiatrique.

4. Les ressources humaines

Deux manipulatrices assurent l'activité pendant la semaine.

IV. Description de service d'IRM du C.H.U de Tizi-Ouzou

Le service d'IRM du CHU de Tizi-Ouzou est équipé de technologies de pointe pour fournir des images détaillées et précises, essentielles au diagnostic avancé. Il joue un rôle crucial dans la détection et le suivi de diverses pathologies, assurant des soins de haute qualité aux patients.

➤ Situation et architecture du service

Le service d'IRM du CHU de Tizi-Ouzou est idéalement situé pour un accès facile des patients et du personnel médical. Son architecture moderne et ergonomique est conçue pour maximiser l'efficacité des flux de travail et le confort des patients.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

1. Situation

Le service d'IRM du CHU de Tizi-Ouzou est situé au sous-sol du bloc B de radiologie centrale.

- Ce service est constitué donc de
 - Une salle de réception.
 - Deux salles d'attente.
 - Une salle de préparation des patients.
 - Une salle d'examen.
 - Une salle de commande.
 - Un local d'alimentation.
 - Des sanitaires.

Un appareil d'IRM de type SIEMENS de 1,5 Tesla est installé au niveau de la salle d'examen.

- On retrouve aussi :
 - Un meuble pour les antennes.
 - Une chaise roulante amagnétique.
 - Matériel de la réanimation.
 - Cales, sacs du sable pour l'immobilisation.
 - Container d'aiguilles.
- La salle de commande inclut
 - Console de commande.
 - Interphone pour communiquer avec le patient.
 - Robot-graveur.
 - Ordinateur pour interprétation.
 - Reprographe.

2. Architecture :

Il se situe au rez-de-chaussée du service de radiologie du C.H.U, est constitué de cinq parties principales, ajustées les unes près des autres, les deux premières parties constituent l'accueil et la salle d'attente, la troisième salle représente la salle de préparation des patients, la quatrième salle est communicante avec les trois premières et constitue la salle d'examen, la dernière salle constitue la salle d'acquisition et de développement.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

3. Activité

Le service d'IRM est opérationnel cinq jours par semaine, de dimanche à jeudi, de 8 h à 14 h et reçoit environ 15 malades par jour. Il effectue les examens prescrits par les services d'hospitalisation, d'urgence pédiatrique, ainsi que quelques patients externes sur rendez-vous.

4. Les ressources humaines :

Ce service dispose d'un personnel de deux manipulateurs en imagerie médicale, quatre médecins radiologues, une réceptionniste, et un agent de sécurité.

V. Description de service de radiologie dentaire du C.H.U de Tizi-Ouzou

Le service de radiologie dentaire du CHU de Tizi-Ouzou offre des examens d'imagerie spécialisés pour diagnostiquer et traiter les affections bucco-dentaires. Équipé de technologies modernes, il assure des diagnostics précis et une prise en charge optimale des patients.

➤ Situation et architecture du service

Le service de radiologie dentaire du CHU de Tizi-Ouzou est stratégiquement situé à proximité des cliniques dentaires pour un accès pratique. Son architecture moderne et bien agencée favorise un flux de travail efficace et offre un environnement confortable pour les patients.

1. Situation

Le service de radiologie dentaire est un service extra-mural du C.H.U de Tizi-Ouzou, il est situé au niveau de la clinique dentaire.

- Ce service est constitué de
 - Une zone d'attente
 - Une salle d'examen.

Un appareil de radiographie dentaire de type CARESTREAM Dental CS 8200.

- On retrouve aussi :
 - Un reprographe <DRYSTAR 5302>
 - Une console d'identification et de traitement de limage
 - Un bureau.
 - Des chaises.
 - Un climatiseur mobile.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

- Un paravent plombé.
- Une blouse plombée.

2. Architecture

Le service se trouve à l'entrée de la clinique dentaire (vers la droite), il est constitué d'une seule salle qui représente la salle du déroulement de l'examen et du développement des clichés.

3. Activité

Le service de radiologie dentaire est opérationnel 5jours/7, de dimanche à jeudi, de 8h à 14h, son activité est organisée sous un système de rendez-vous, il prend aussi en charge les examens prescrits par le service d'urgence de la clinique.

4. Les ressources humaines

Le service dispose d'un seul manipulateur en imagerie médicale.

P.S : les blocs opératoires rentrés dans le cadre de notre enquête cependant nous n'avons pas eu la chance de bénéficier d'un stage d'observation

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Section 2 : Présentation de l'enquête et l'analyse des résultats

Dans le but de bien mener notre travail de fin d'étude à répondre sur la problématique posé au début, nous avons réalisé une enquête sur la materiovigilance et la sécurité du patient dans le service radiologie du CHU de TO on a réalisé un questionnaire pour mieux répondre à cette enquête .

I. 1-Présentation de l'enquête

Nous allons présenter notre enquête comme suit : Premièrement, l'objectif de notre enquête en suite on a déterminé la Source de l'information et la durée de l'enquête, La composition de l'échantillon que nous avons choisi, l'élaboration du questionnaire et enfin l'analyse des résultats obtenu.

2-l'objectif de l'enquête :

Notre enquête par questionnaire a pour objectif d'analyser de la materiovigilance et la sécurité du patient au service de radiologie au sein du CHU de Tizi-Ouzou à savoir :

- Analyser les événements indésirables liés au dispositif médical (IEDM) au service radiologie de CHU de TO ;
- Analyser les causes de ces EIDM ;
- L'étude de satisfaction des patients vis-à-vis de ce service ;
- Analyse les déférentes mesures correctives utilisées par les professionnels de santé par apport a la materiovigilance dans ce service pour la sécurité des patients ;

3- Source de l'information et la durée de l'enquête :

3.1 Source d'information : c'est l'information primaire car elle est directement récoltée sur le terrain auprès du patient.

3.2 La durée de l'enquête : l'enquête s'est déroulée en mois de Mai .De 08 mai jusqu'à 07juillet.

4- l'échantillon

4-1- Définition de l'Echantillon :

D'après L'endêviez «un échantillon est un sous ensemble d'éléments (individus ou objets) extrait d'une population de référence dont ils doivent donner une représentation exacte» ainsi, l'échantillonnage est le nom donné à l'opération permettant d'effectuer cette sélection.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

4-2- Le choix de l'échantillon :

Notre échantillon comprend un groupe de personnes présentant les mêmes caractéristiques que la population de base à étudier. Ainsi la population ciblée par notre enquête est constituée des personnels de santé et des patients de service radiologie au sein du CHU de Tizi-Ouzou.

4-3- La taille de l'échantillon :

Nous avons choisi un échantillon de taille 70 personnes et vu la contrainte de temps, on s'est résolu à interroger un échantillon de cette taille-là

5- Rédaction du questionnaire :

Le questionnaire est une technique directe d'investigation scientifique utilisée auprès d'individus qui permet de les interroger de façon directive et de faire un prélèvement quantitatif en vue de trouver des relations mathématiques et de faire des comparaisons chiffrées. Dans la rédaction du questionnaire nous devons respecter certaines mesures qui sont :

5-1 Contenu des questions :

Nous avons réalisé un questionnaire de 14 questions distribué sur le personnel de santé au niveau de Service Radiologie (CHU NEDIR Mohammed). Et un petite questionnaire de 5 questions distribué sur les patients de service radiologie CHU de TO et de les interroger d'une façon directive

Les questions doivent être simple, claire, compréhensible, précises.

5-2 Format des questions :

Nous avons utilisés deux types de questions dans la réalisation de notre questionnaire "ouvertes" et "fermées"

A. Questions ouvertes :

Ces questions permettent au répondant de s'exprimer librement en choisissant ses propres termes afin d'apporter de nombreuses idées auxquelles nous n'avons pas pensé. En revanche, ces questions sont difficiles à codifier et interpréter lors de l'exploitation du questionnaire. Les questions ouvertes dont l'enquêteur ne doit en fait jamais donner son avis sur la question et encore moins émettre des jugements de valeur de quelque manière que ce soit surtout lorsqu'il aborde des questions sensibles, afin de permettre aux questionnées de s'exprimer librement en matière de recommandations pour la fréquentation touristique dans notre aire protégée.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

B. Les questions fermées

Ce sont des questions qui offrent le choix entre un nombre limité de réponse. Ce type de question maintient l'enquête dans les limites du sujet et évite les réponses déformées. Le travail du répondant se résume donc à cocher la réponse choisie. Dans le cas des questions fermées nous avons utilisé le choix binaire (oui ou non) et à choix multiple (avec des propositions à choix multiple)

Notre questionnaire compte 14 questions simples et faciles à comprendre y compris la fiche signalétique ; variés entre questions fermées dans lesquelles nous avons intégré des questions dichotomiques, et une question ouverte afin de donner la liberté absolue aux répondants pour s'exprimer sur le sujet.

5-4 But du questionnaire

Le but du questionnaire est le recueil de maximum d'information et d'étudier la réalité de la materiovigilance et la sécurité des patient cas de la matériel radiologie au sein de CHU de TIZI OUZOU.

6- Analyse et interprétation des résultats :

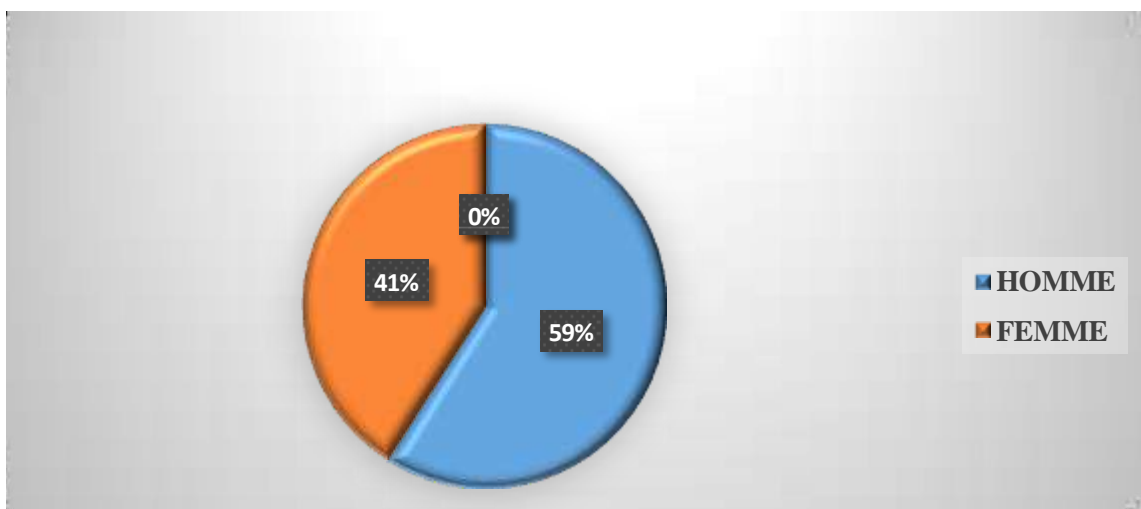
- ✓ Caractéristiques de l'échantillon d'étude

Q1 : Sexe :

Tableau N°12 : Représente le sexe de personnes interrogées.

Sexe	Effectifs	Pourcentage
Homme	41	59%
Femme	29	41%

Source : résultat de l'enquête

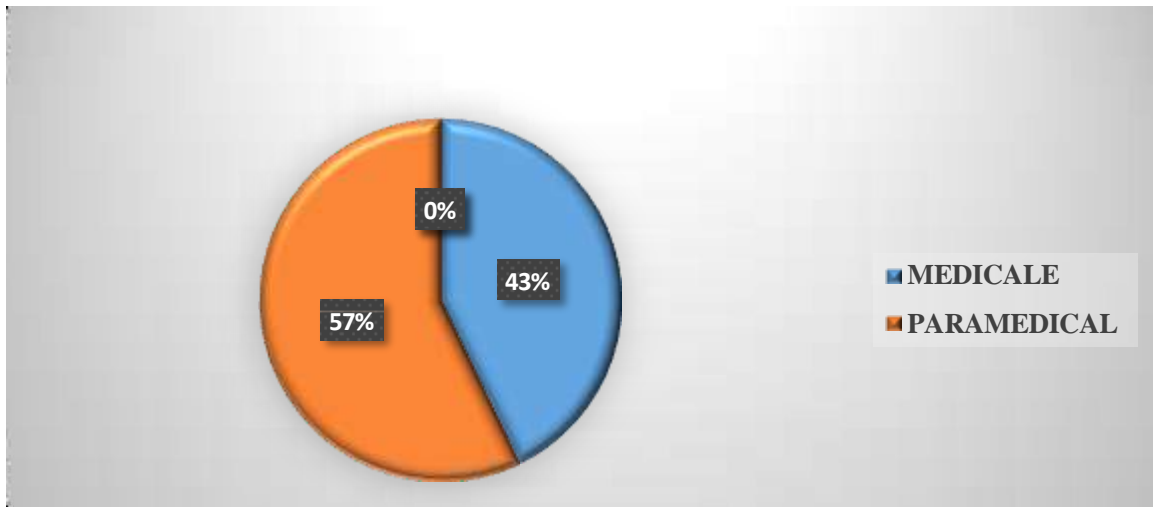


Source : Réalisé par nous-mêmes

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

D'après le tableau N°04 parmi ces 70 personnes, 59 % sont des hommes, et seulement 41 % de l'échantillon sont des femmes.

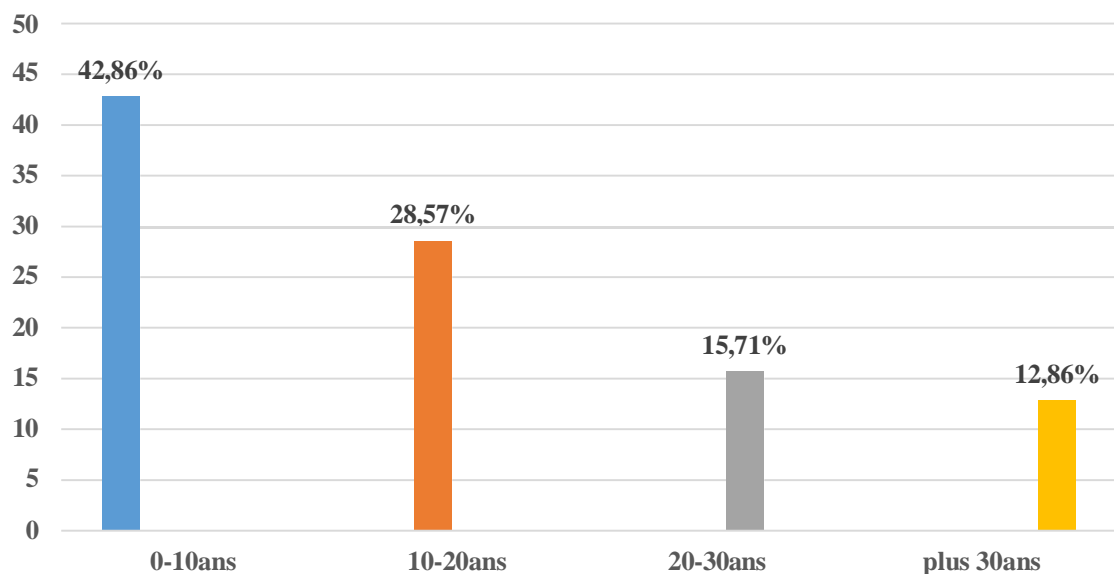
Q2 : quelle est votre type de profession ?



Source : Réalisé par nous-mêmes

Selon les résultats de l'enquête nous constatons que la majorité des personnels de santé interrogées sont des paramédicaux avec un pourcentage de 57%, et 43 % sont de profession médicaux .

.Q3 : combien expériences professionnelles avez-vous ? :

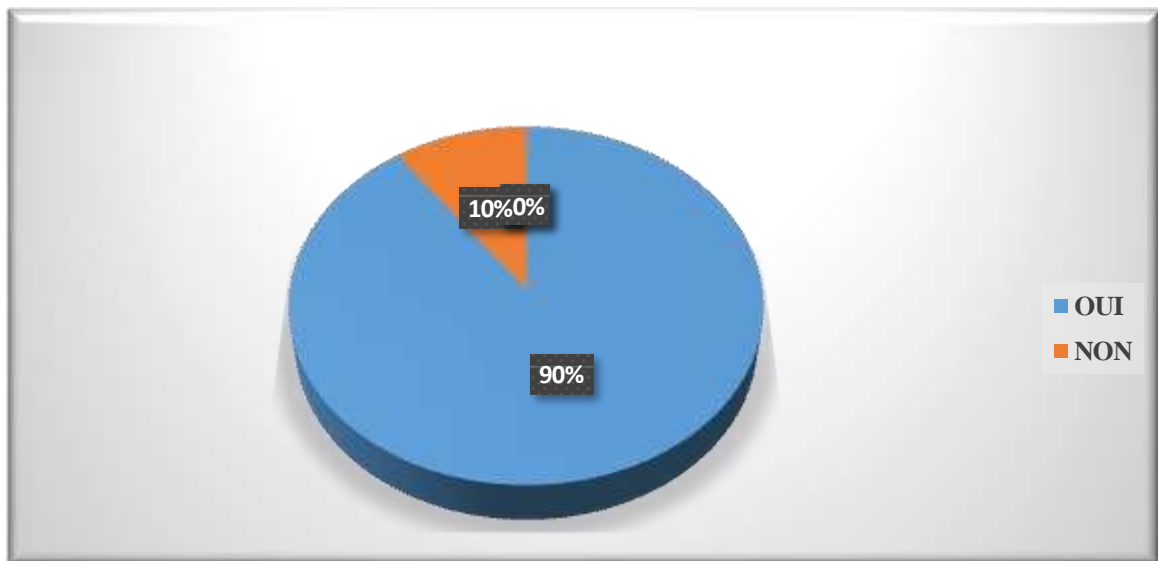


Source : Réalisé par nous-mêmes

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Selon la troisième question révèle que 42,86% des répondants ont entre 0 et 10 ans d'expérience professionnelle, 28,57% entre 10 et 20 ans, 15,71% entre 20 et 30 ans, et 12,86% plus de 30 ans. Cette répartition montre une majorité de jeunes professionnels, ce qui peut apporter des perspectives contemporaines et dynamiques sur la matériovigilance et la sécurité des patients. Cependant, la présence significative de personnels plus expérimentés garantit également une profondeur de connaissances et de pratiques éprouvées, enrichissant ainsi l'analyse globale des réponses.

Q4 : avez-vous entendu parler de matériovigilance ?

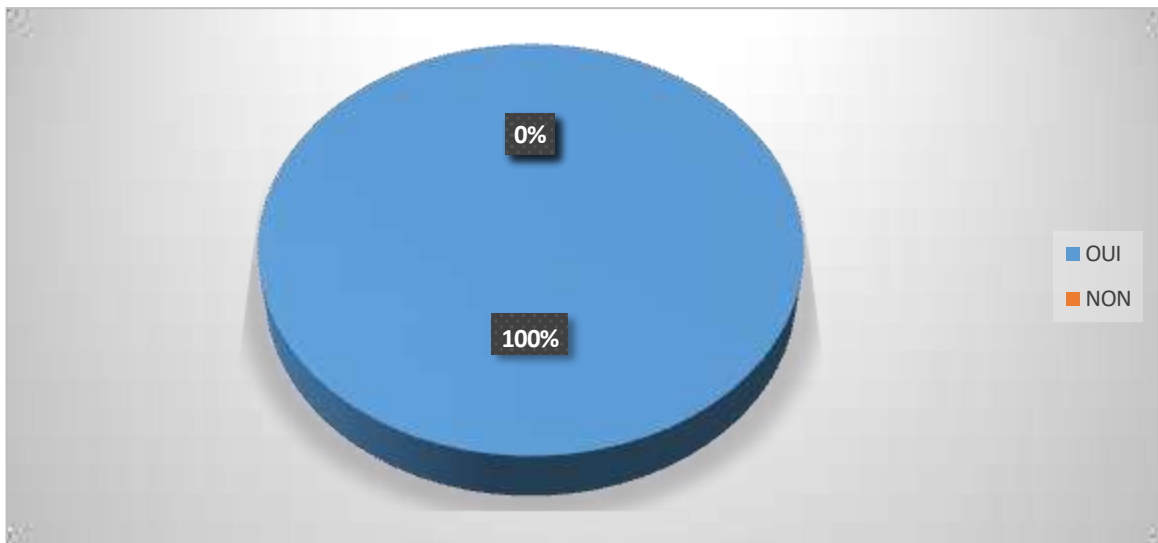


Source : Réalisé par nous-mêmes

Selon la quatrième question indique que 90% des répondants ont entendu parler de la matériovigilance, tandis que 10% ne sont pas familiers avec le concept. Cette forte majorité de répondants informés suggère une bonne sensibilisation générale à la matériovigilance, ce qui est crucial pour la sécurité des patients. Cependant, le fait que 10% des répondants n'en aient pas entendu parler souligne la nécessité de renforcer les efforts de communication et de formation sur ce sujet important.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

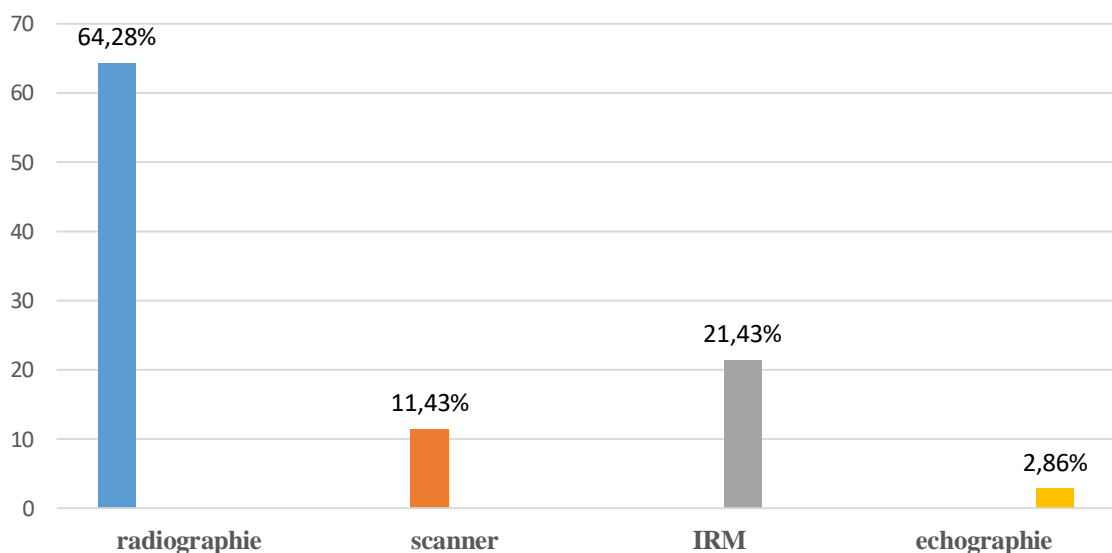
Q5 : avez-vous déjà été témoin d'un événement indésirable en service ?



Source : Réalisé par nous-mêmes

Selon la cinquième question révèle que 100% des répondants ont déjà été témoins d'un événement indésirable en service, ce qui indique une expérience universelle avec ce type de situation parmi les participants. Cette unanimité souligne l'importance cruciale de la matériovigilance et de la sécurité des patients, ainsi que la nécessité de systèmes robustes pour identifier, signaler et gérer les événements indésirables dans les services de santé.

Q6 : Quelle est le service le plus exposé à l'EI ?

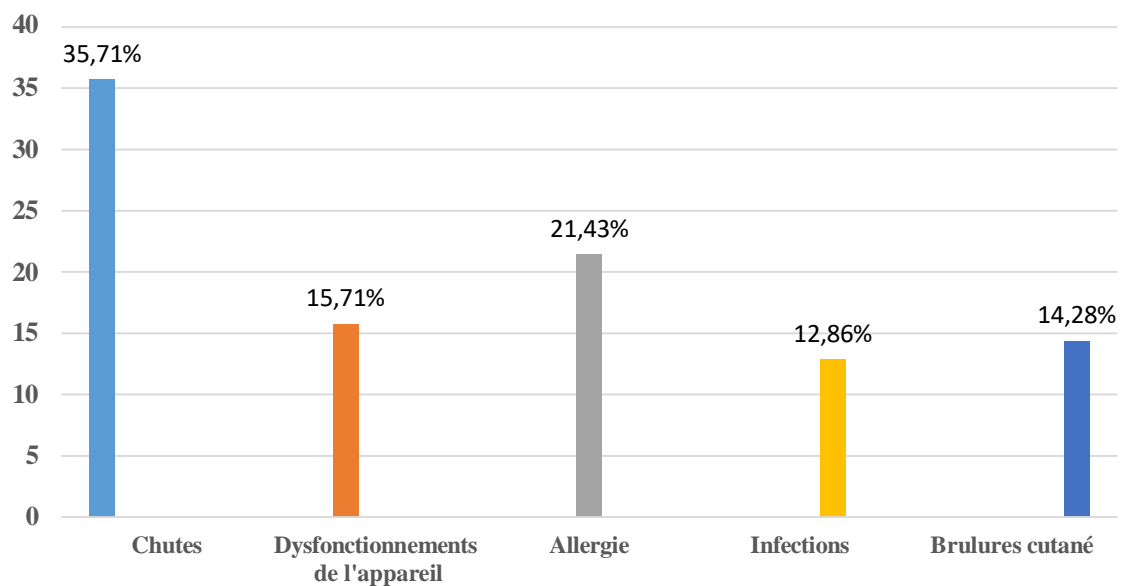


Source : Réalisé par nous-mêmes

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Selon la sixième question montre que 64,28% des répondants estiment que le service de radiographie est le plus exposé aux événements indésirables, suivi par 21,43% pour l'IRM, 11,43% pour le scanner et 2,86% pour l'échographie. Cette prédominance de la radiographie suggère une perception largement partagée de vulnérabilité dans ce service, soulignant la nécessité d'une attention particulière et de mesures de prévention renforcées pour améliorer la sécurité dans les environnements radiologiques.

Q7 : quel type d'événement indésirables avez-vous observé ?

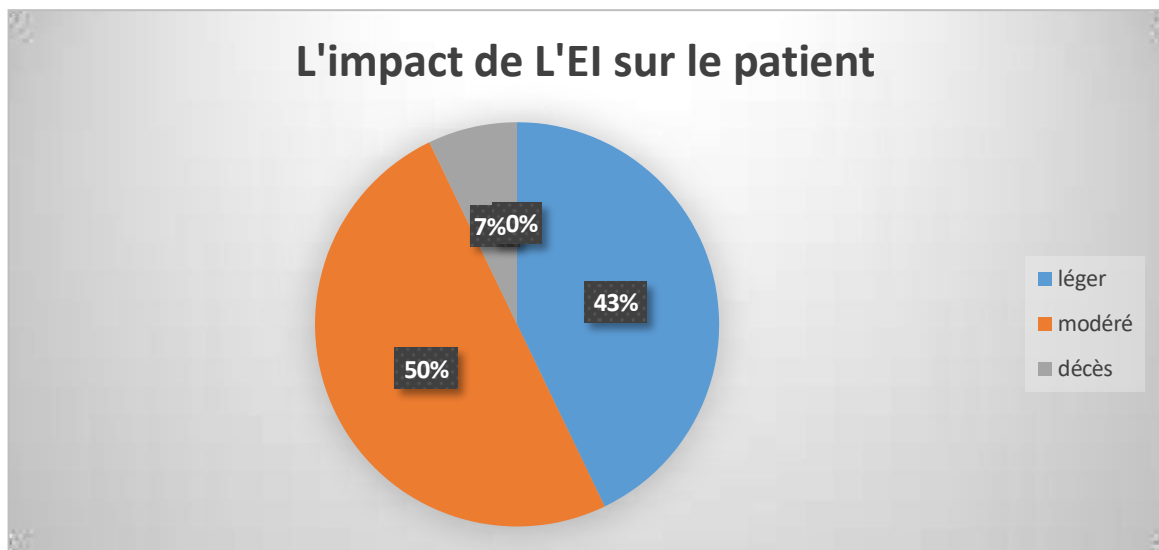


Source : Réalisé par nous-mêmes

Selon la septième question révèle que 35,71% des répondants ont observé des chutes, 21,43% des allergies, 15,71% des dysfonctionnements d'appareils, 14,28% des brûlures cutanées, et 12,86% des infections. Les chutes étant les événements indésirables les plus fréquemment observés, suivies par les allergies et les dysfonctionnements d'appareils, ces résultats mettent en lumière les principaux risques auxquels les patients sont exposés et soulignent la nécessité de renforcer les mesures de sécurité et de formation pour prévenir ces incidents dans les services de santé.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

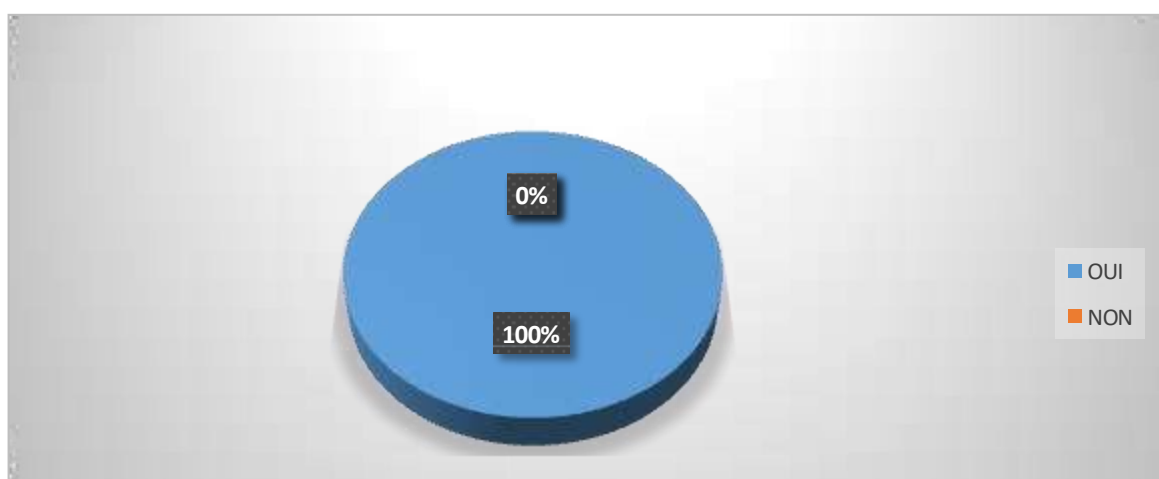
Q8 : Quel est l'impact de l'EI sur le patient ?



Source : Réalisé par nous-mêmes

Selon la huitième question indique que 50% des répondants considèrent l'impact des événements indésirables sur le patient comme modéré, nécessitant une intervention supplémentaire, 42,86% le jugent léger, entraînant un retard d'examen, et 7,14% le qualifient de grave, pouvant aller jusqu'au décès. Ces résultats montrent que bien que la majorité des événements soient perçus comme modérés ou légers, une proportion non négligeable de cas graves souligne l'importance de renforcer les protocoles de sécurité pour minimiser les risques et protéger les patients.

Q9 : vous faites des déclarations des événements indésirables ?

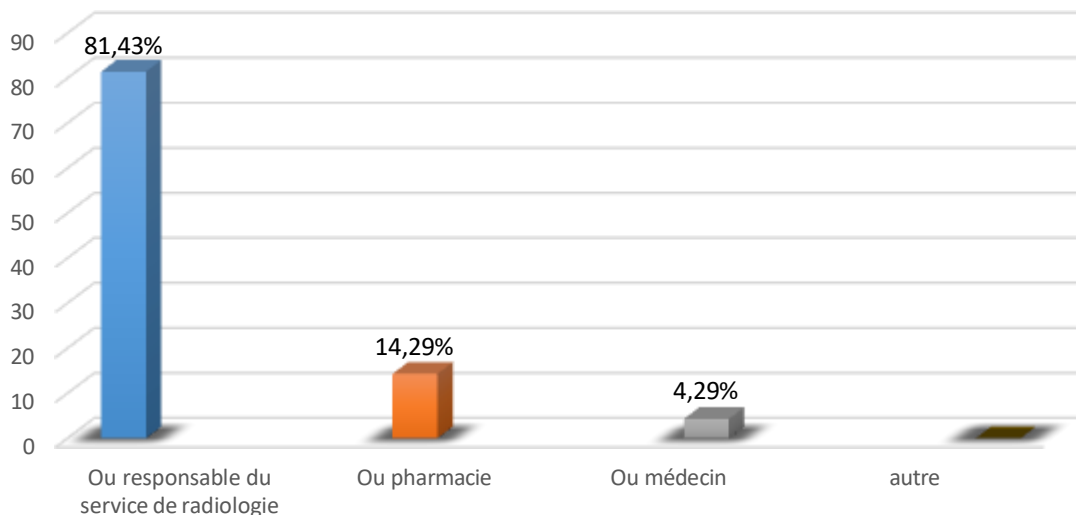


Source : Réalisé par nous-mêmes

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Selon la neuvième question révèle que 100% des répondants déclarent des événements indésirables, ce qui témoigne d'une conformité universelle aux protocoles de signalement. Cette observation positive suggère une culture de transparence et d'engagement en matière de sécurité des patients, où les professionnels reconnaissent l'importance de signaler les incidents pour améliorer les pratiques et prévenir les risques futurs.

Q10 : qui avez-vous signalé l'événement indésirables ?



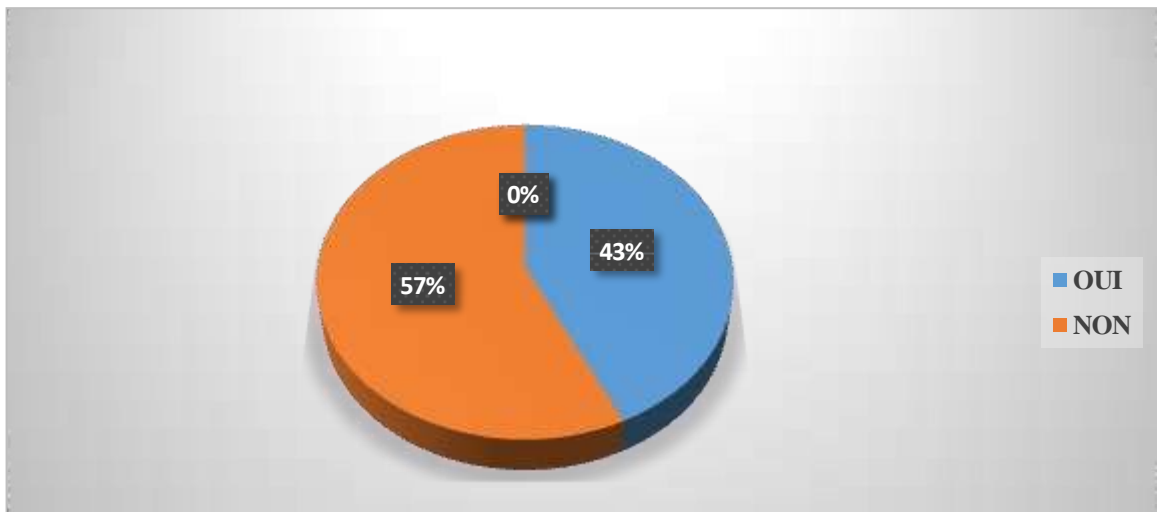
Source

: Réalisé par nous-mêmes

Selon la neuvième question, 81,43% des événements indésirables ont été signalés au responsable du service de radiologie, 14,29% au pharmacien et 4,29% au médecin

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Q11 : avez-vous reçu une formation sur la matériovigilance ?

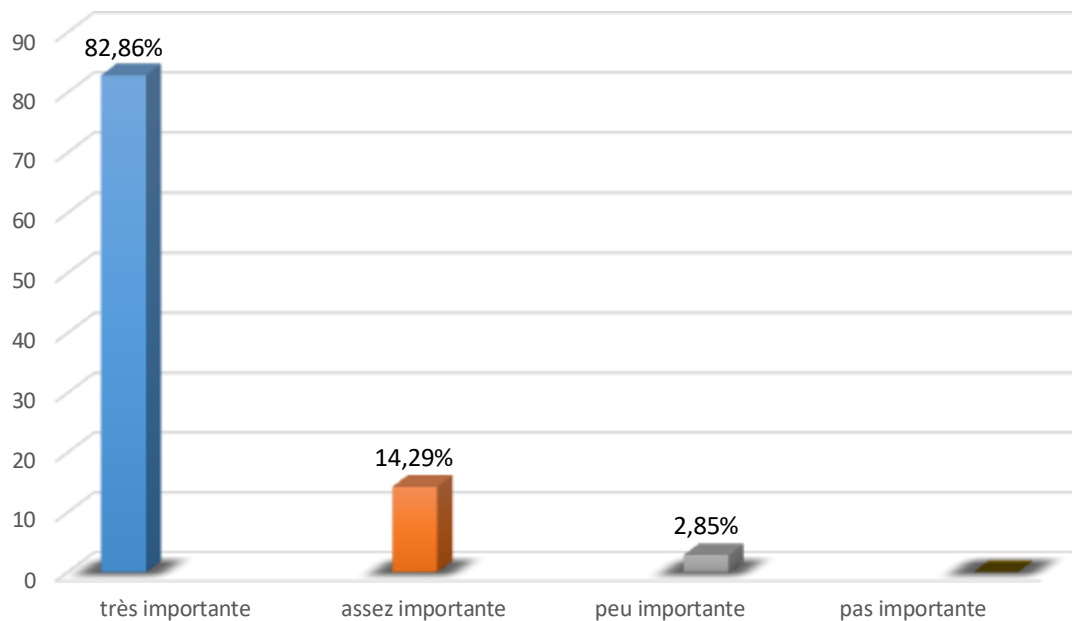


Source : Réalisé par nous-mêmes

Selon la onzième question met en évidence que 42,86% des répondants ont reçu une formation sur la matériovigilance, tandis que 57,14% déclarent ne pas en avoir reçu. Cette répartition souligne un besoin potentiel d'amélioration en termes de sensibilisation et de formation des professionnels de la santé sur les pratiques de matériovigilance. Une attention accrue à la formation pourrait contribuer à renforcer les compétences et les connaissances nécessaires pour garantir la sécurité des patients et la gestion efficace des événements indésirables.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Q12 : Pensez-vous que la matériovigilance est importante pour la sécurité des patients ?

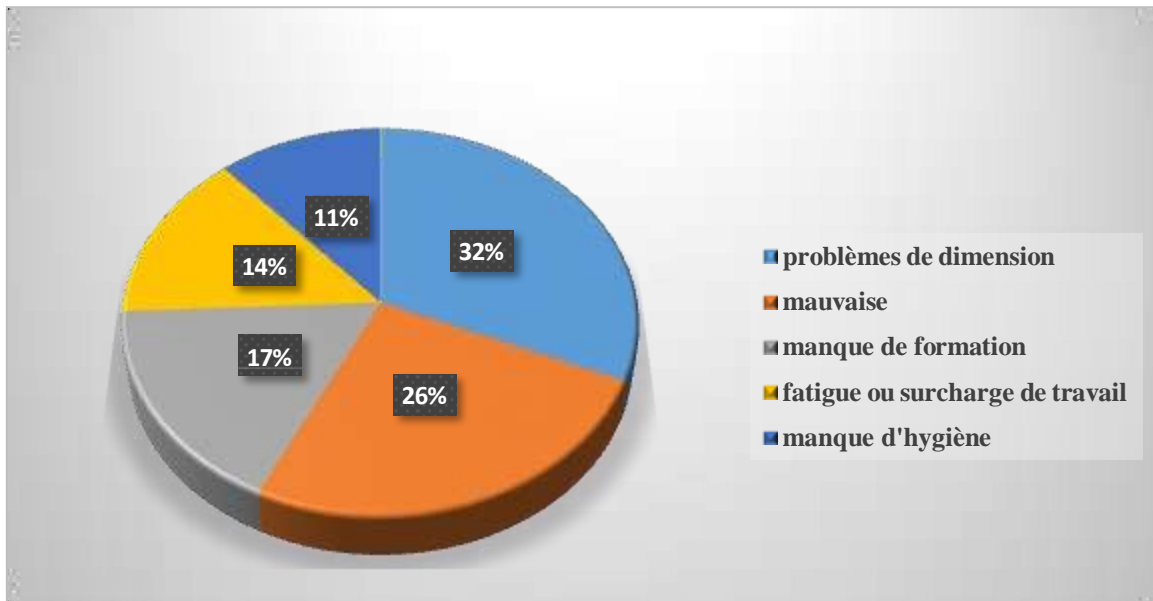


Source : Réalisé par nous-mêmes

Selon la douzième question révèle que 82,86% des répondants considèrent que la matériovigilance est très importante pour la sécurité des patients, tandis que 14,29% la jugent assez importante. Seulement 2,85% estiment qu'elle est peu importante, et aucun répondant ne la considère comme pas importante. Ces résultats soulignent clairement l'importance accordée à la matériovigilance dans la promotion de la sécurité des patients parmi les professionnels de la santé interrogés. Cette forte reconnaissance de son importance renforce l'idée de son rôle crucial dans la prévention des incidents et des risques associés à l'utilisation des dispositifs médicaux, ce qui met en lumière la nécessité de maintenir et de renforcer les efforts dans ce domaine.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Q13 : quels sont les principaux facteurs humains qui contribuent aux EI liés au matériel de radiologie ?

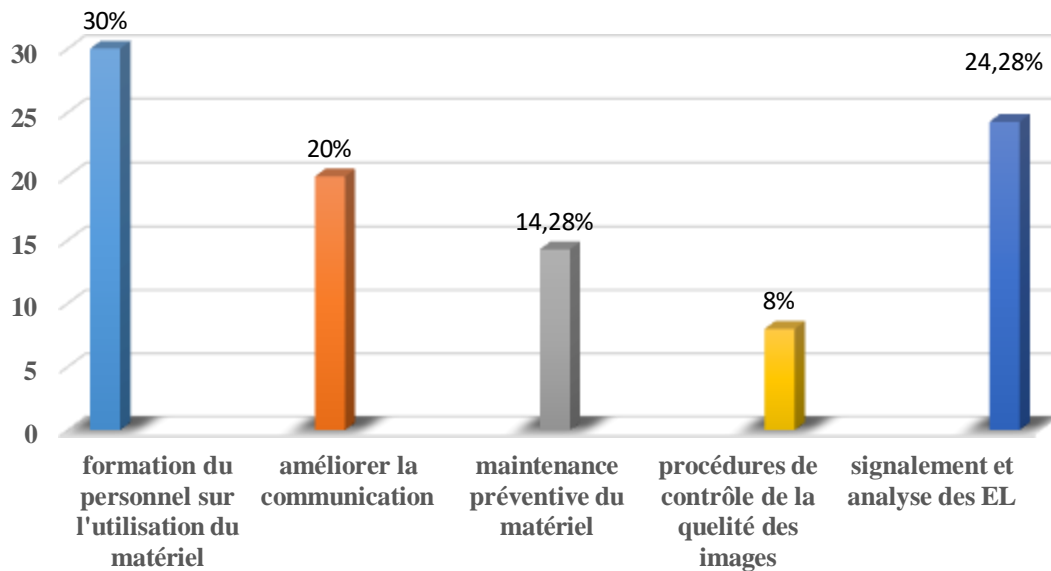


Source : Réalisé par nous-mêmes

Selon la treizième question révèle que 31,43% des répondants identifient les problèmes de dimension comme étant le principal facteur humain contribuant aux événements indésirables liés au matériel de radiologie, suivis par la mauvaise communication à 25,71%. En outre, 17,14% des répondants soulignent le manque de formation, 14,28% mettent en avant la fatigue ou la surcharge de travail, et 11,43% citent le manque d'hygiène. Ces résultats mettent en lumière une variété de facteurs humains qui peuvent contribuer aux incidents dans l'utilisation du matériel de radiologie. Une attention particulière à ces domaines pourrait aider à améliorer la sécurité et à réduire les risques d'événements indésirables.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Q14 : quelles mesures de prévention des événements indésirables (EI) liés au matériel de radiologie sont mises en place ?



Source : Réalisé par nous-mêmes

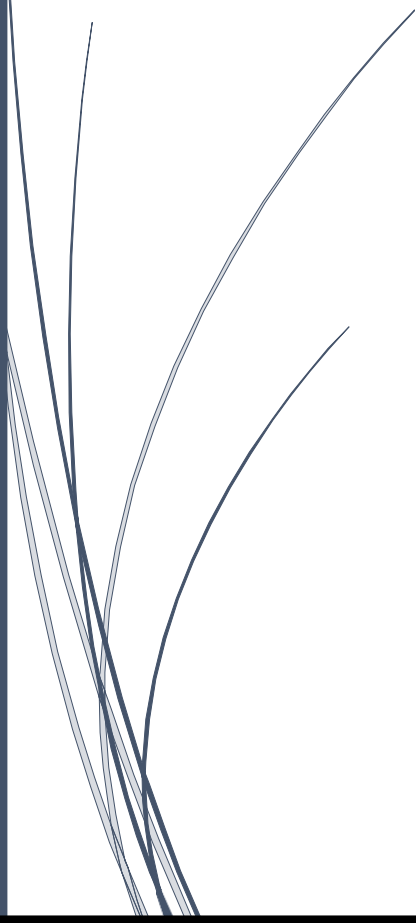
Selon la quatorzième question révèle que 30% des répondants indiquent que la formation du personnel sur l'utilisation du matériel est une mesure de prévention des événements indésirables liés au matériel de radiologie. Ensuite, 24,28% mentionnent le signalement et l'analyse des événements indésirables comme une mesure importante. La communication améliorée est citée par 20% des répondants, suivie de la maintenance préventive du matériel à 14,28%. Enfin, seulement 8% des répondants mentionnent les procédures de contrôle de la qualité des images. Ces résultats soulignent l'importance de la formation du personnel et du processus de signalement dans la prévention des événements indésirables, tout en soulignant la nécessité de renforcer d'autres mesures telles que la communication améliorée et la maintenance préventive du matériel pour garantir la sécurité des patients dans les services de radiologie.

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Conclusion

Dans le cas spécifique du matériel de radiologie au sein du CHU.TO, il est impératif de reconnaître l'importance cruciale des facteurs humains dans la sécurité des procédures radiologiques. Les résultats de l'analyse des principaux facteurs humains révèlent des défis significatifs tels que les problèmes de dimension, la mauvaise communication, le manque de formation, la fatigue ou la surcharge de travail, et le manque d'hygiène. Pour améliorer la sécurité des patients et du personnel, des mesures stratégiques doivent être mises en œuvre. Cela comprend un programme de formation robuste pour le personnel, des initiatives visant à améliorer la communication interprofessionnelle, des efforts pour concevoir des équipements radiologiques ergonomiques, une gestion efficace de la fatigue et un strict respect des normes d'hygiène. En intégrant ces mesures dans la pratique quotidienne du CHU.TO, il sera possible de réduire les risques d'événements indésirables liés au matériel de radiologie et d'améliorer globalement la qualité des soins radiologiques dispensés aux patients.

Conclusion générale



Conclusion générale

La matériovigilance et la sécurité des patients dans les services de radiologie du CHU de Tizi-Ouzou sont des préoccupations primordiales pour garantir des soins de qualité et protéger la santé des patients. Dans le cadre de notre recherche, notre objectif est d'approfondir la compréhension de ces aspects critiques, en identifiant, analysant et évaluant les pratiques existantes en matière de matériovigilance, ainsi qu'en examinant leur lien avec la sécurité des patients. Notre enquête vise également à définir les bonnes pratiques en matériovigilance et à explorer les mesures permettant d'optimiser la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux en radiologie.

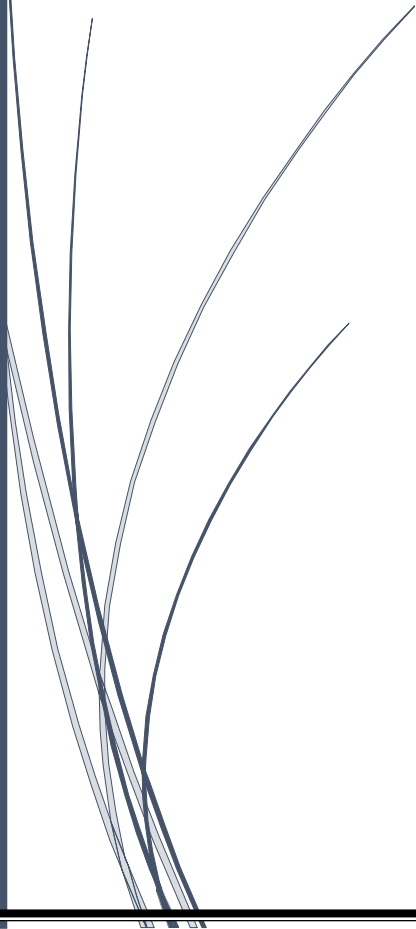
Au cœur de notre démarche de recherche se trouve la problématique centrale : comment améliorer la sécurité des patients au sein du service de radiologie du CHU de Tizi-Ouzou en optimisant la gestion des risques associés aux dispositifs médicaux ? Pour répondre à cette question, nous avons décomposé notre problématique en plusieurs questions essentielles. Tout d'abord, nous avons examiné le rôle de la gestion des risques et les objectifs de la veille sanitaire dans le contexte de la matériovigilance. Ensuite, nous nous sommes penchés sur les différentes vigilances sanitaires utilisées pour optimiser la gestion des risques dans les établissements de soins.

Nous avons également analysé les types d'événements indésirables liés au matériel de radiologie les plus fréquents, ainsi que les causes de ces événements et leur impact sur les patients. En outre, nous avons exploré les mesures d'identification, de signalement et de prévention des événements indésirables, en mettant en lumière les bonnes pratiques et les domaines nécessitant une amélioration.

Les résultats de notre enquête ont mis en évidence une reconnaissance généralisée de l'importance de la matériovigilance et de la sécurité des patients parmi les professionnels de la santé interrogés. Cependant, nous avons également identifié des lacunes, telles que le besoin de renforcer la formation du personnel, d'améliorer la communication, de mettre en place une maintenance préventive du matériel et de promouvoir des mesures de prévention des événements indésirables plus efficaces.

Notre recherche offre un aperçu approfondi de la matériovigilance et de la sécurité des patients dans les services de radiologie du CHU de Tizi-Ouzou. En identifiant les défis et les opportunités, ainsi qu'en proposant des recommandations pour améliorer les pratiques et renforcer la sécurité des patients, nous contribuons à promouvoir des soins de meilleure qualité et plus sûrs pour tous les patients bénéficiant de services de radiologie dans cet établissement.

La bibliographie



La bibliographie

Livres :

- "La matériovigilance - Enjeux et perspectives" par Anne-Sophie Joussemet
- P. Chaud ; "De la surveillance en santé publique à la veille sanitaire : historique, principes et organisation ; 2014

MEMOIRE :

- Ouidir cylvia ; zendjebil nabila : «les vigilances sanitaire dans les établissements publics de soins en algérie ; la pharmacovigilance cas de la pharmacie centrale du CHU de TIZI OUZOU » ; 2020-2021

Articles :

- B. Dean et al, Causes of prescribing errors in hospital inpatients: a prospective study, Lancet (2002)
- Céline Kermisch, « Vers une définition multidimensionnelle du risque », VertigO - la revue électronique en sciences de l'environnement [En ligne], Volume 12 Numéro 2 | septembre 2012
- De la surveillance en santé publique à la veille sanitaire : historique, principes et organisation par P. Chaud (2014)
- "Dispositifs médicaux en industrie de santé : processus et systèmes mis en place pour garantir la qualité et l'amélioration des produits." Thèse pour le Diplôme d'État de Docteur en Pharmacie. Sous la direction de Mme BELGADI Chahrazed
- Florence Espinasse, Bernard Page, Brigitte Cottard-Boulle, Risques infectieux associés aux dispositifs médicaux invasifs, Revue Francophone des Laboratoires, Elsevier, novembre 2010
- Gregory Cousyn, 4 outils incontournables pour analyser les événements indésirables, 8 novembre 2022
- M. Chanelière, Sécurité du patient, événements indésirables associés aux soins; Médecine générale pour le praticien, 2022
- « Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé » janvier 2003

Sites Internet :

- AFNOR (2016): <https://www.afnor.org/achats/referentiels-management-risques/>
- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des Produits de Santé (ANSM) : <https://ansm.sante.fr/>
- Haut Conseil de la Santé Publique (HCSP): <https://www.hcsp.fr/>
- Haute Autorité de Santé : <https://www.has-sante.fr/>
- Institut de Veille Sanitaire (INVS): <http://www.invs.sante.fr>
- ISO 31000 (2018): <https://www.iso.org/iso-31000-risk-management.html>
- Joint Commission : <http://www.jointcommission.org/>
- Ministère de la Santé et de la Prévention : https://www.has-sante.fr/jcms/c_1661166/fr/qu-est-ce-qu-une-demarche-de-gestion-des-risques
- Organisation Mondiale de la Santé (OMS): <https://www.who.int/fr>
- Santé Publique France : <https://www.santepubliquefrance.fr/docs/veille-sanitaire-outils-fonctions-processus>
- WHO draft guidelines for adverse event reporting and learning systems: www.who.int/patientsafety
- <https://www.vie-publique.fr/eclairage/24065-les-vigilances-sanitaires>
- <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/qualite-securite-et-vigilances/vigilances-sanitaires/>
- <https://www.irsst.qc.ca/>
- <https://www.ummtto.dz/dspace/handle/ummtto/18867>
- <https://www.ahrq.gov/>
- <https://sante.gouv.fr/soins-et-maladies/qualite-des-soins-et-pratiques/securite/article/les-evenements-indesirables-associes-aux-soins-eias>
- <https://www.capm-sante.ma/pv-materiovigilance>
- https://sofia.medicalistes.fr/spip/IMG/pdf/La-Materiovigilance_Eurasante-2005.pdf
- <https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01860434/document>

Documents institutionnels et réglementaires :

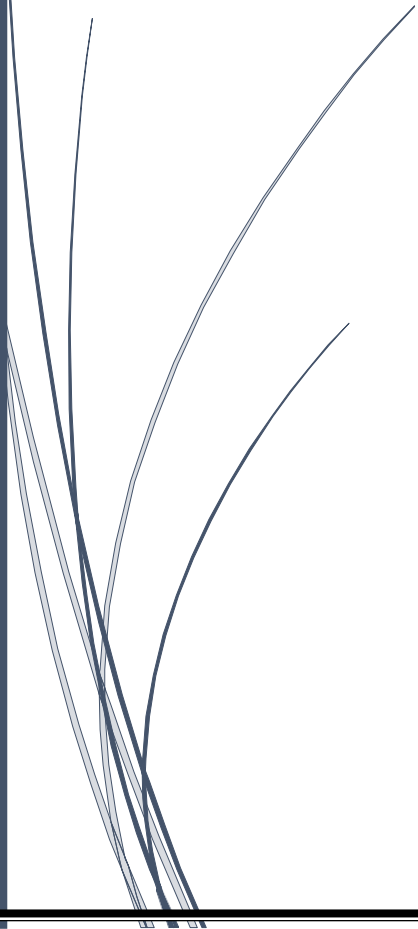
- Addis Abeba, République fédérale démocratique d'Éthiopie, 19-23 août 2016
STRATÉGIE RÉGIONALE SUR LA RÉGLEMENTATION DES PRODUITS MÉDICAUX DANS LA RÉGION AFRICAINE, 2016-2025
- Déclaration de revenus : les réponses aux principales questions que vous vous posez le 15/04/2024

- EHEP- La mission de la veille sanitaire au sein des agences régionales de santé - Edition 2011-page2
- La nouvelle organisation de la veille sanitaire au sein de l'Agence de santé océan Indien Page 3-7
- Ministère de la Santé et de la Prévention, publication du 13.06.2016
- "Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé" janvier 2003
- Paul MERIA, Jean-Louis PARIENTE, Pierre CONORT La matériovigilance Progrès en Urologie (2005), 15 1000-1004

Rapports :

- François BUTON "La veille sanitaire comme savoir de gouvernement" Stéphane Revol Matériovigilance ou vigilance dans le domaine des dispositifs médicaux Submitted on 23 Aug 2018
- "La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché." 31 décembre 2019
- Paul MERIA (1), Arlette COLCHEN (2) Membre de la sous-commission technique n° 2, (2) Membre de la commission nationale de matériovigilance, Président de la sous-commission technique n° 2 Progrès en Urologie (1998), 8, 1083-1086
- P. Meria Comment déclarer un incident de matériovigilance ? 2017.12.002

Annexes



Les Questionnaires

Q1 : Sexe :

- Femme
- Homme

Q2 : quelle est votre type de profession ?

- Médicale
- Paramédical

Q3 : combien expériences professionnelles avez-vous ? :

- entre 0-10ans
- entre 10-20ans
- entre 20-30ans.
- plus de 30ans

Q4 : avez-vous entendu parler de matériovigilance ?

- oui
- non

Q5 : avez-vous déjà été témoin d'un événement indésirable en service ?

- oui
- non

Q6 : Quelle est le service le plus exposé à l'EI ?

- radiographie
- Scanner
- IRM
- Echographie

Q7 : quel type d'événement indésirables avez-vous observé ?

- chutes
- Dysfonctionnements de l'appareil
- allergie
- Infections
- Brulures cutané

Q8 : Quel est l'impact de l'EI sur le patient ?

- Léger (retard d'examen)
- Modéré (nécessite une intervention supplémentaire)
- Grave (décès)

Q9 ; vous faites des déclarations des événements indésirables ?

- Oui
- non ..

Q10 : qui avez-vous signalé l'événement indésirables ?

- au responsable du service de radiologie
- à la pharmacie
- au médecin anesthésiste
- autre (veuillez préciser)

Q11 : avez-vous reçu une formation sur la matériovigilance ?

- oui
- non

Q12 : Pensez-vous que la matériovigilance est importante pour la sécurité des patients ?

- Très importante
- Assez importante
- Peu importante
- Pas importante

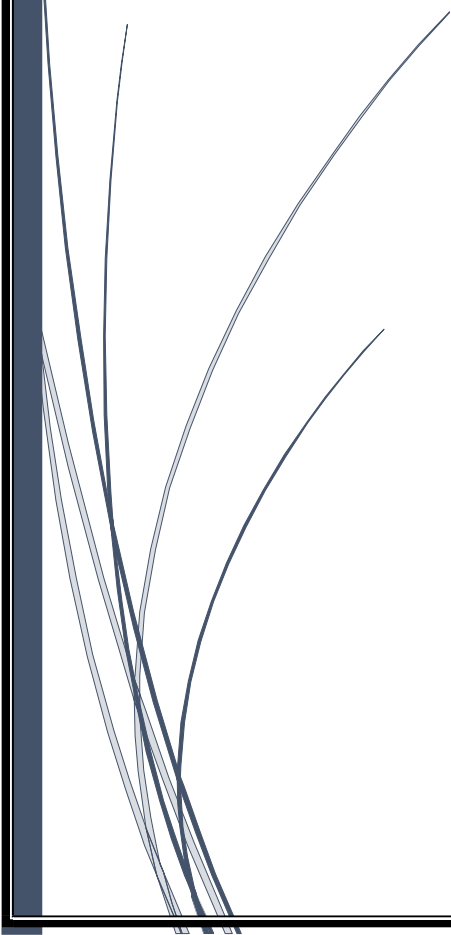
Q13 : quels sont les principaux facteurs humains qui contribuent aux EI liés au matériel de radiologie ?

- ▣ Problèmes de dimension
- ▣ Mauvaise communication
- ▣ Manque de formation
- ▣ Fatigue ou surcharge de travail
- ▣ Manque d'hygiène

Q14 : quelles mesures de prévention des événements indésirables (EI) liés au matériel de radiologie sont mises en place ?

- ▣ Formation du personnel sur l'utilisation du matériel
- ▣ Améliorer la communication
- ▣ Maintenance préventive du matériel
- ▣ Procédures de contrôle de la qualité des images
- ▣ Signalement et analyse des EI

Tables des matières



Tables des matières

Remerciements

Dédicaces

Sommaire

Liste abrégiation

Liste des figures

Liste des tableaux

Introduction général..... 1

Chapitre 1 : concepts théorique sur la matériovigilance au sein des établissements de santé

Introduction7

Section 1 : Généralité sue la veille sanitaire.....8

1.1. Historique de la veille sanitaire..... 8

1.2 Définition et origines de la gestion de risque 9

1.2.1 Méthodologie de gestion des risques..... 11

1.3 Définition de la veille sanitaire 15

1.3.1 Les objectifs et les missions de la veille sanitaire 16

1.4 La relation étroite entre la gestion des risques et la veille sanitaire..... 18

1.5 Les acteurs de la veille sanitaires..... 19

1.6 La veille sanitaire en Algérie 22

Section 2 : La matériovigilance au sein d'un établissement de santé..... 24

2.1 : Les vigilances sanitaires 24

2.1.1 Définition..... 24

2.1.2 Les objectifs des vigilances sanitaires..... 25

2.1.3 Typologie de vigilances sanitaires 25

2.1.4 Fonctionnement des vigilances 29

2.2 Historique de la matériovigilance 30

2.3 Définition de la matériovigilance..... 31

2.4 Les objectifs et les missions de matériovigilance 32

2.4.1 Les objectifs de la matériovigilance 32

2.4.2 Les missions de la matériovigilance 32

Tables des matières

2.5 Les acteurs de la matériovigilance (rôle de chaqu'un).....	32
2.6 La matériovigilance dans le monde et en Algérie.....	34
Conclusion.....	36

Chapitre II : La sécurité des patients, une préoccupation pour les établissements de santé

Introduction	37
---------------------------	-----------

Section 1 : concepts générale sur la sécurité du patient

1.1 Historique et l'évolution de la sécurité du patient	38
1.2 Définition de la sécurité du patient	39
1.3 Importance et objectifs de la sécurité du patient.....	40
1.3.1 L'importance de la sécurité du patient	40
1.3.2 L'objectifs de la sécurité du patient	42
1.4 Les droits du patient et la culture de sécurité	43
1.5 Les événements indésirables liés au dispositif médical	46
1.5.1 Définition d'un événement indésirable.....	46
2.5.2 Définition d'un dispositif médical	47
1.5.3 Classification des événements indésirables	48
1.5.4 Les cause des événements indésirables	50

Section 2 : La matériovigilance, comme moyen de sécurité du patient.....

2.1 Champ d`application de la matériovigilance	51
2.2 Les organisations du système national de matériovigilance (échelon national, locale) .	52
2.3 Les outils et méthodes de matériovigilance pour améliorer la sécurité du patient	53
2.3.1 Identification des risques liés aux dispositifs médicaux.....	54
2.3.2 Signalement des incidents.....	54
2.3.2.1 Définition de signalement d'incident.....	54
2.3.2.2 Types de signalement.....	58
2.3.2.3 Outils de signalement.....	58
2.3.2.4 Procédures de signalement	59
2.4 Impact et bénéfiques de la matériovigilance sur la sécurité du patient	60
2.5 Perspectives et défis de la matériovigilance	62

Conclusion.....	64
------------------------	-----------

Tables des matières

Chapitre 03 : Cas de matérielle radiologie au sein du CHU.TO (cas pratique)

Introduction.....	65
Section01 : présentation de lieu d'accueil	66
1.1 : Historique du CHU de Tizi-Ouzou	66
1.2 : mission du CHU.TO	67
1.3 Les activités du CHU.TO	67
1.4 L'organigramme du CHU de Tizi-Ouzou	68
1.4.1 La direction des finances et de contrôle	69
1.4.2 La direction des moyens matériels	70
1.4.3 La direction des activités médicales et paramédicales	70
1.5 La place de service radiologie	73
1.6 Organisation du service de radiologie du C.H.U de Tizi-Ouzou.....	74
1.6.1 Unités de radiographies standards.....	74
1.6.2 Unités de scanner.....	76
1.6.3 Unité d'I.R.M	77
1.6.4 Unité d'échographie.....	78
1.7 Le manipulateur en imagerie médicale	79
1.7.1 Définition du M.I.M.....	79
1.7.2 Le rôle du manipulateur en imagerie médicale.....	80
1.7.3 Le manipulateur en imagerie médicale au C.H.U de Tizi-Ouzou.....	80
I. Description de service de radiologie centrale du C.H.U de Tizi-Ouzou.....	82
1. Situation.....	82
2. Architecture.....	82
3. Activité	83
.4. Les ressources humaines.....	83
II. Description du service de radiologie des urgences du CHU de T.O.....	83
1. Situation.....	84
2 .Architecture	84
3.Equipements	84
4. Ressources humaines	85
III. Description de l'unité des consultations spécialisées.....	85

Tables des matières

1. Situation.....	86
2. Architecture et équipements de la salle de radiologie conventionnelle.....	86
3. Activité	87
4. Ressources humaines.....	87
IV. Description de service d'IRM du C.H.U de Tizi-Ouzou.....	87
1. Situation.....	88
2. Architecture	88
3. Activité	89
4. Les ressources humaines	89
V. Description de service de radiologie dentaire du C.H.U de Tizi-Ouzou.....	89
1. Situation.....	89
2. Architecture	90
3. Activité	90
4. Les ressources humaines	90
Section 2 : Présentation de l'enquête et l'analyse des résultats	91
1-Présentation de l'enquête	91
2-l'objectif de l'enquête	91
3- Source de l'information et la durée de l'enquête.....	91
3.1 Source d'information.....	91
3.2 La durée de l'enquête	91
4-1- Définition de l'Echantillon	91
4-2- Le choix de l'échantillon.....	92
4-3- La taille de l'échantillon	92
5- Rédaction du questionnaire	92
5-1 Contenu des questions	92
5-2 Format des questions.....	92
5-4 But du questionnaire	93
6- Analyse et interprétation des résultats	93
Conclusion.....	104
Conclusion général.....	105
Références bibliographie	
Annexe	

Résumé

La matériovigilance et la sécurité du patient sont des préoccupations majeures dans les services de radiologie du CHU de Tizi-Ouzou. Cette étude vise à évaluer ces aspects cruciaux en identifiant les bonnes pratiques et en analysant les défis rencontrés. En explorant les types d'événements indésirables les plus courants, leurs causes et leur impact sur les patients, ainsi qu'en examinant les mesures de prévention et de signalement en place, nous avons mis en évidence l'importance de renforcer la formation du personnel, d'améliorer la communication et de promouvoir des mesures de sécurité plus efficaces. Ces conclusions offrent des recommandations précieuses pour améliorer la qualité des soins et protéger la santé des patients dans les services de radiologie du CHU de Tizi-Ouzou, contribuant ainsi à instaurer un environnement de soins plus sûr et plus efficace. Cette recherche apporte une contribution significative à la compréhension des enjeux de la matériovigilance et de la sécurité du patient dans un contexte spécifique de radiologie hospitalière. En mettant en lumière les défis et les opportunités, elle offre des pistes concrètes pour améliorer les pratiques et renforcer la sécurité des patients. Ces recommandations pourraient servir de base pour l'élaboration de politiques et de protocoles visant à optimiser la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux et à promouvoir des soins de qualité au sein du CHU de Tizi-Ouzou. En définitive, cette étude contribue à instaurer un environnement de soins plus sûr, centré sur les besoins et la sécurité des patients.

Mots clés :

Matériovigilance, Sécurité du patient, Radiologie, Gestion des risques, Bonnes pratiques, Formation du personnel, Communication, Prévention des événements indésirables

Summary

Materiovigilance and patient safety are major concerns in the radiology departments of Tizi-Ouzou University Hospital. This study aims to assess these crucial aspects by identifying good practices and analyzing the challenges encountered. By exploring the most common types of adverse events, their causes and their impact on patients, as well as examining the prevention and reporting measures in place, we have highlighted the importance of strengthening staff training, improve communication and promote more effective security measures. These findings offer valuable recommendations to improve the quality of care and

protect patient health in the radiology departments of Tizi-Ouzou University Hospital, thereby contributing to a safer and more efficient care environment. This research makes a significant contribution to understanding the issues of materiovigilance and patient safety in a specific hospital radiology context. By highlighting challenges and opportunities, it offers concrete avenues for improving practices and strengthening patient safety. These recommendations could serve as a basis for the development of policies and protocols aimed at optimizing the management of risks linked to medical devices and promoting quality care within the Tizi-Ouzou University Hospital. Ultimately, this study contributes to creating a safer healthcare environment, focused on patient needs and safety.

Keywords :

Materiovigilance, Patient safety, Radiology, Risk management, Best practices, Staff training, Communication, Prevention of adverse events