

Commission médicale d'établissement et
direction médico-administrative de l'AP-HP

**Cellule d'appui CME pour les missions en matière de qualité et sécurité des
soins (Qss) et de conditions d'accueil et prise en charge des usagers (CAPCU)**

**Réunion du 20 février 2014, 17h30-19h30
– Relevé de décisions –**

Présents

D ^r Anissa BELBACHIR	CLUD-SP
M ^{me} Nadia BENZEKKI	Cabinet CME
P ^r Loïc CAPRON	Président de la CME
D ^r Rémy COUDERC	CME
P ^r Béatrice CRICKX	CME/RSMQ
D ^r Nicolas DANTCHEV	CME – 3CU
D ^r Olivier HENRY	CME – 3CU
M ^{me} Geneviève LADEGAILLERIE	DSAP
P ^r Philippe LECHAT	COMÉDIMS
P ^r André LIENHART	COVIRiS
Pr Jean-Claude MELCHIOR	CLAN
D ^r Nicole PERIER	DMA/QSS
D ^r Marie-Laure PIBAROT	DMA/QSS
M ^{me} Catherine RAVIER	Cabinet CME
P ^r Christian RICHARD	CME/CLIN/CGRAS
P ^r Daniel SERENI	DRH/DPC
M. Fred SOPTA	CSIRMT

Invités

P ^r Bernard AUGEREAU	Président de la mission CERAVÉR
P ^r Eric VICAUT	Président du CEDM
M ^{me} Judith PINEAU	Présidente du CODIM
M ^{me} Marie-Claude CONDAMINE-PAIRE	DIA

Excusés

D ^r Stéphane DAVID	DRH/DPC
D ^r Sandra FOURNIER	DMA-EOH
M ^f Hubert JOSEPH-ANTOINE	DSPC
P ^r Gérard REACH	CME - Hospitalité
M ^{me} Françoise ZANTMAN	DSAP
D ^r Jean-Fabien Zazzo	CLAN

Ordre du jour

- 1/ Enquête CERAVÉR, P^{rs} Bernard AUGEREAU, Eric VICAUT, M^{me} Judith PINEAU ;
- 2/ Bilan et perspectives de la certification des GH et hôpitaux de l'AP-HP (évaluation du programme QSS & CAPCU) : D^r Nicole PERIER ;
- 3/ Point d'information sur la réunion d'analyse suite au décès d'une patiente par étouffement par le matériel de contention, P^r Christian RICHARD ;
- 4/ Invitations et thématiques à présenter en cellule QSS & CAPCU et/ou en CME.

1/ Enquête CERAVER, P^{rs} Bernard AUGEREAU, Eric VICAUT, M^{me} Judith PINEAU

Le P^r Bernard AUGEREAU rappelle qu'une enquête médico-administrative a été diligentée par la directrice générale et le président de la CME, suite à une inspection de l'ANSM portant sur les conditions d'utilisation de prothèses totales de hanche, et en particulier celles fabriquées par la société CERAVER, pour l'hôpital Ambroise Paré. Cette enquête, réalisée en lien avec la direction de l'audit et de l'inspection (DIA), porte sur la gestion de l'alerte ANSM du 2 mai 2013 concernant le rappel des cotyles et tiges fabriqués par la société CERAVER par les 4 autres hôpitaux de l'AP-HP utilisateurs de ces dispositifs médicaux. Plusieurs dysfonctionnements ont été constatés, notamment l'implantation à l'hôpital Ambroise Paré de 4 DMI (tiges CERAFIT RMIS R recouverte de PNASS), « faussement » marquées CE, en dehors de tout essai clinique et sans autorisation de l'ANSM ainsi que le non-respect dans 3 hôpitaux parmi les 4 enquêtés des obligations réglementaires, relatives au circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI), à leur traçabilité et à l'information donnée aux patients. La présentation cible les bonnes pratiques de recherche sur les DMI et de gestion au quotidien de ces DMI.

En ce qui concerne la recherche sur les DMI, le P^r Eric VICAUT, qui est président du centre d'évaluation des dispositifs médicaux (CEDM), rappelle que les DMI sont mis sur le marché sans obligation d'essais cliniques. Cependant, aucune étude sur les DMI ne doit être menée, en dehors d'un cadre réglementaire, sous peine d'engager la responsabilité individuelle et pénale des médecins qui la conduisent. Les exigences sont adaptées au type d'étude retenu : limitées pour les études observationnelles qui sont les plus fréquentes (pas de promoteur, pas de consentement signé, simple note d'information), elles sont importantes pour les études interventionnelles réalisées dans le cadre d'une recherche biomédicale, qui nécessite .promoteur, assurance, consentement signé des patients. Le centre d'évaluation des dispositifs médicaux (CEDM) est à disposition des praticiens pour les aider dans leurs projets.

M^{me} Judith PINEAU, présidente du CODIM (comité des dispositifs médicaux) de l'AP-HP, rappelle que le décret du 26 décembre 2000 confie aux PUI (pharmacies à usage interne) la gestion des DMI. La PUI assure, notamment leur réception et leur contrôle, avant délivrance aux blocs opératoires. Ces derniers doivent mettre en place une organisation spécifique pour la gestion des dépôts de DMI, qu'ils soient permanents ou provisoires (ponctuels) lié à une intervention particulière. La traçabilité est assurée à la fois par la pharmacie et les services de soins. Elle est essentielle, en cas d'alerte sanitaire, pour rappeler informer et traiter les patients concernés. Le non-respect de ces exigences engage la responsabilité de l'établissement. Le

système d'information joue un rôle essentiel pour tracer facilement les DMI. Actuellement divers logiciels de gestion des DMI sont utilisés, avec une performance variable. Il est essentiel d'anticiper dans ORBIS la traçabilité de la pose et la recherche des patients concernés par une alerte sanitaire. Enfin, pour faciliter le respect des obligations d'information du patient, la mission a retenu que soit systématiquement inclus dans les appels d'offre de l'AGEPS l'obligation faite aux fabricants de joindre pour chaque DMI, un document d'information à remettre aux patients (carte personnalisée d'implant).

Il est retenu de présenter en CME les bonnes pratiques de la conduite des essais cliniques sur les DMI, de diffuser dans les hôpitaux la synthèse réalisée par le CODIM concernant les obligations relatives au circuit, à la traçabilité des DMI ainsi qu'à l'information des patients et de confirmer par une note à l'AGEPS, les recommandations retenues par la mission.

2/ Bilan et perspectives de la certification des GH et hôpitaux de l'AP-HP (évaluation du programme QSS & CAPCU) : D^r Nicole PERIER

Le D^r Nicole PERIER présente le bilan de la certification à l'AP-HP. Fin décembre 2013, tous les GH ont passé leur visite de certification, 3 sont en sursis de certification pour réserve majeure. L'analyse des décisions, au regard du nombre de fois où la thématique a été analysée par les experts visiteurs montre que les trois thématiques les plus critiques sont le bloc opératoire, l'endoscopie, le programme qualité, sécurité des soins. Viennent juste ensuite dans les priorités, la prise en charge médicamenteuse, le respect de l'intimité et de la dignité des patients et la gestion du dossier patient. Les résultats permettent de cibler les actions à suivre prioritairement, à l'échelon central. Le portage institutionnel de l'EPP (instance, politique) et du dossier patient (absence de référent institutionnel) doit être renforcé.

La création d'un comité de certification AP-HP, présidé par le directeur général, permettra de définir et valider les modalités de fonctionnement des prochaines itérations, d'assurer le suivi de la mise en œuvre et des mesures à prendre, suite aux visites de certification.

3/ Point d'information sur la réunion d'analyse suite au décès d'une patiente par étouffement par le dispositif de contention, P^r Christian RICHARD

Le P^r Christian RICHARD rappelle que cet événement a fait l'objet d'une enquête médico-administrative, avec d'une part, un rapport de la direction de l'inspection et de l'audit (DIA), d'autre part une analyse médico-soignante réalisée avec l'équipe concernée, des experts extérieurs (gériatre, médiateur, éthicien). Un échange est prévu avec les auditeurs de la DIA, afin d'identifier les recommandations généralisables qui pourraient être proposées au président de la CME et au directeur général. La présentation de cette

analyse et des conclusions est à inscrire à une des prochaines réunions QSS & CAPCU.

4/ Invitations et thématiques à présenter en cellule QSS & CAPCU et/ou en CME

- **QSS & CAPCU du 20 mars 2014**
 - Paiement à la qualité, programme IFAQ (incitations financières à la qualité), D^r Isabelle GASQUET
 - Echanges avec Thomas SANNIE sur les projets communs à développer avec la CME
 - Evaluation du programme QSS et CAPCU
 - Troubles nutritionnels

- **QSS & CAPCU du 17 avril 2014**
 - Evaluation du programme QSS et CAPCU
 - Gestion des EIG
 - DPC
 - Satisfaction et participation des usagers
 - Douleur et soins palliatifs

- **Thématiques et invités potentiels**
 - Indicateurs de satisfaction : Isatis 2013, comparaison 2012
 - Qualité des soins en SLD
 - Projets qualité, sécurité des soins de la direction des soins et activités médico-techniques, M^{me} Françoise ZANTMAN
 - Analyse du décès d'une patiente aux urgences de l'hôpital Cochin, D^r Gwenaëlle VIDAL-TRECAN

- **CME du 8 avril 2014 (bureau du 26 mars)**
 - Bilan annuel sur la qualité et sécurité de la prise en charge médicamenteuse et contrat de bon usage, P^r Béatrice CRICKX et Catherine MONTAGNIER-PETRISSANS ;
 - Rapport de la commission chargée des médicaments et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), P^r Philippe LECHAT.

- **CME du 13 mai 2014 (bureau du 30 avril)**
 - Enquête CERAVER : Les essais cliniques réalisés sur les dispositifs médicaux implantables (DMI), P^{rs} Bernard AUGEREAU, Eric VICAUT, M^{me} Judith PINEAU.

- **CME Réunion du 10 juin 2014 (bureau du 28 mai)**
 - Bilan annuel du programme d'action QSS & CAPCU de l'AP-HP (P^r Christian RICHARD, D^r Marie-Laure PIBAROT)