

Matéριο-vigilance et environnement de la pratique médicale

Device-vigilance and environment of the medical practice

Mohamed Mahjoub, Maher Jedidi, Zahra Kemira, Iheb Bougmiza, Nébiha Bouafia, Mansour Njah

CHU Farhat Hached Sousse / faculté de médecine Sousse,

R É S U M É

Introduction : La matéριο-vigilance(MV) gère les incidents ou risque d'incidents liés à l'usage des dispositifs médicaux(DM). En Tunisie l'absence d'un cadre normatif réglementant la MV est l'obstacle majeur à l'implication des soignants à ce système.

Objectif : Comparer les connaissances, attitudes, pratiques des médecins exerçants dans des services à vocation médicales et chirurgicales du CHU quant à la mise en place du système de MV et déceler l'effet de l'environnement de soin sur la perception du risque lié à l'usage des DM

Méthodes : Étude descriptive comparative auprès de tous les médecins titulaires du CHU Sousse (Tunisie). S'aidant de questionnaire auto-administré, préétabli et pré-testé a été établi. Saisie et l'analysée des données par logiciel SPSS20.0. Test adopté est le de X2 de Pearson ($p < 0,05$) (correction de Yates ou test exact de Fischer).

Résultats : Une différence statistiquement significative en faveur des médecins exerçants dans des services médicaux est rapportée pour les connaissances relativement à l'existence de formulaire standardisé de signalement ($p=0,04$)

Les médecins exerçants dans des services chirurgicaux rapportent plus et significativement, pour les attitudes leurs Perceptions du responsable du signalement ($p=0,007$), et pour les pratiques la présence de gestion organisée des DMs dans le service d'exercice ($p<10^{-4}$).

Conclusion : Quel que soit l'environnement de soin, le manque des connaissances, l'inadéquation des attitudes et le réajustement des pratiques enquêtés doivent être impérativement comblés. La promulgation de textes réglementaires est nécessaire afin de promouvoir le secteur des DMs et garantir la sécurité sanitaire du patient et du soignant.

M o t s - c l é s

Médecins ; Dispositifs médicaux ; environnement de soin ; matéριο-vigilance ;

S U M M A R Y

Background: The Device-vigilance (DV) manages incidents or risk of incidents related to the use of medical devices (MD). In Tunisia, absence of a regulatory framework organizing DV is the major obstacle to caregivers' involvement in this system.

Objective: 1/Compare knowledge, attitudes and practices of our UHC's physicians regarding the establishment of DV system (medical versus surgical) and 2/Detect effect of healthcare's environment on risk's perception linked to the use of MD.

Methods: It is a descriptive cross-sectional and comparative study type knowledge, attitudes and practices; among all physicians of our UHC who are users of MD during their practice.

A self-administered pre-established pre-tested questionnaire has been established. Data seizure and analyzing was performed using SPSS software20.0. Test adopted was the X2 (Pearson)($p<0.05$) with correction using Yates or exact test Fischer.

Results: A statistically significant difference in favor of physicians exercising in medical services is reported for the knowledge of standardized reporting form's existence($p=0.04$).Physicians practicing in surgical services report incidences and risk of incidences regarding MD use significantly more than their colleague of medical services. For attitudes, surgical physicians perceive the responsible of the reporting as any caregiver ($p=0.007$).As for the practices, they are for the presence of MD's organized management in the service of exercise($P<10^{-4}$).

Conclusion: At any healthcare environment, lack of knowledge, inadequacy of the attitudes and readjustment of practices among our physicians must be filled. The promulgation of regulatory texts is necessary in order to promote DV's sector of and to ensure the safety of both patients and caregivers.

Key - words

Doctors ; Medical-Devices ; Device's-vigilance ; Knowledge-Attitudes-Practices ; Healthcare's environnement.

La gestion des risques en milieu de soin, est une préoccupation importante des systèmes de santé. La sécurité sanitaire se base, entre autres, sur les systèmes de vigilance. Les dispositifs médicaux (DMs) représentent un ensemble très hétérogène, allant du consommable le plus basique, simple et ordinaire à l'équipement le plus sophistiqué, hyperspécialisé et onéreux. L'industrie des DMs est en évolution technologique quotidienne et continue. Le développement des techniques des soins diagnostiques et thérapeutiques placent les DMs au cœur de la problématique de la gestion des risques en milieu de soin et de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins [1].

En Tunisie l'ANCSEP (Agence Nationale de Contrôle Sanitaire et Environnemental des Produits) recommande, pour les établissements de santé, la mise en place du dispositif de matériovigilance (MV) malgré l'absence de réglementation spécifique sachant qu'un projet de loi organisant et structurant le système est en cours de promulgation.

En pratique, la MV est organisée à deux niveaux à savoir l'un échelon local qui recueille et transmet l'information des signalements d'incidents survenus dans l'établissement, évalue leur gravité et l'éventuelle nécessité de les déclarer à l'échelon national, et enfin recommande les mesures conservatoires à prendre [2] ; puis, l'échelon central qui recense et d'évalue au plan national les déclarations.

Le CHU Farhat Hached de Sousse (Tunisie) fait partie des établissements qui intègrent la gestion des risques associés aux soins dans ses plans et stratégies d'actions, ainsi, la mise en place d'un système de MV a été adopté depuis 2013 selon les recommandations de l'ANSCEP.

C'est dans ce cadre que nous avons mené ce travail à fin d'établir une comparaison entre les médecins exerçant dans les services à vocation médicales et chirurgicales du CHU Farhat Hached Sousse Tunisie relativement aux connaissances, attitudes et pratiques quant à la mise en place du système de MV afin de déceler l'effet de l'environnement de soin sur la perception du risque lié à l'usage des DMs.

Notre objectif secondaire était de combler les lacunes soulevées auprès du personnel médical relatif à ce dispositif et de les impliquer dès les premières étapes de la mise en place de ce système pour garantir les meilleures chances de son succès.

MÉTHODES

Le CHU "FARHAT HACHED" de Sousse (Tunisie) est composé de 26 services médicaux, 4 services chirurgicaux, 9 laboratoires et doté d'une capacité hospitalière de 698 lits.

Les professionnels de la santé titulaires exerçant à l'hôpital sont au nombre de 1414 dont 241 médecins.

Nous avons menés une étude descriptive comparative

transversale et exhaustive durant le mois de Janvier 2015 auprès de tous les médecins exerçant dans 24 services (médicaux et chirurgicaux) dispensant un soin (diagnostic ou thérapeutique) aux patients au CHU Farhat Hached de Sousse (Tunisie).

Tous les médecins titulaires (N=183) tous grades et spécialistes confondus exerçant dans les services ayant des activités de soins ont été inclus.

L'étude a été menée à l'aide d'un questionnaire pré établi, pré testé et auto administré. Le questionnaire comporte 30 questions réparties en 5 parties. Une lettre d'information a été adressée aux chefs des services présentant l'étude, expliquant son cadre et exposant ses objectifs avant le lancement du questionnaire. Les médecins faisant partie de notre population à l'étude ont été contactés et informés des objectifs du travail en leur assurant l'anonymat des résultats.

La saisie et l'analyse des résultats ont été réalisées à l'aide du logiciel SPSS 18.

Les variables quantitatives ont été présentées sous forme de moyennes plus ou moins leurs écart-types. Les variables qualitatives ont été présentées sous forme de pourcentages. Nous avons procédé à des comparaisons par le test de Chi 2 de Pearson avec un degré de signification $p < 0,05$ des différents concepts à l'étude selon la répartition se rapportant à la vocation du service d'exercice des médecins enquêtés (si l'un des effectifs théoriques est égale à une valeur entre 3 et 5 on pratiquera le test de Chi 2 avec correction de Yates et si un des effectifs théorique est inférieur à 3 on utilisera le test exact de Fisher.

RÉSULTATS

Le taux de réponse globale est de 51,9 %.

L'âge moyen des participants était de 42,55 ($\pm 8,07$) ans avec des extrêmes de 30 à 60 ans.

Nous avons noté une prédominance féminine avec un sex ratio de 0,46. Les caractéristiques générales des médecins enquêtés sont rapportées dans le tableau 1.

Tableau 1 : Caractéristiques généraux des répondants (n = 95)

Variables	Effectifs (Pourcentages)
Sexe	
masculin	30(31,6%)
féminin	65(68,4%)
Statut d'exercice	
universitaire	73(76,8%)
santé publique	21(22,1%)
hôpitaux	1(1,1%)
Ancienneté professionnelle	46(48,8%)
moins de 10 ans	
10 à 20 ans	36(37,9%)
plus de 20 ans	13(13,7%)
Service d'exercice	
Médical	77(81,1%)
Chirurgical	18(18,9%)

Pour les connaissances, des différences statistiquement significatives sont rapportées en faveur, d'une part des médecins exerçants dans des services médicaux relativement à l'existence de formulaire standardisé de signalement, et d'autre part, des médecins exerçants dans des services chirurgicaux relativement au fait d'avoir entendu parler de MV (Tableau 2).

Les médecins exerçants dans les services à vocation chirurgicales notifient significativement plus ; aussi bien pour les attitudes, leurs perceptions de la gravité des incidents liés aux DMs et du responsable du signalement qui est tout soignant sans tenir compte du grade (Tableau

3) ; que pour les pratiques, concernant la présence de gestion organisée des DMs dans les procédures du service d'exercice (Tableau 4).

Concernant les attentes, une différence statistiquement significative au profit des médecins exerçants dans les services à vocation médicales a été soulevée relativement à leurs souhaits de recevoir plus d'information, leurs désirs de disposer d'un accompagnement lors des premiers signalements et leurs envies d'identification dans chaque service, d'un référent de MV (Tableau 5).

Tableau 2: Répartition des concepts liés aux connaissances et comparaison selon la répartition des enquêtés relativement à la vocation médicales ou chirurgicale des services d'exercices (n=95)

Connaissances	Médecins exerçant dans des services à vocations		p
	Médicales (n=77)	Chirurgicales (n=18)	
Générales concernant le système MV			
Avoir entendu parler de MV (n=65)	20(25,97%)	15(83,33%)	<10-4
Avoir été informé du dispositif national de MV (n=28)	22(28,57%)	6(33,33%)	0, 69
Instance responsable et réglementation			
Présence de réglementation nationale sur la MV (n=32)	26(33,76%)	6(33,33%)	0,974
Présence d'instance nationale responsable (n=62)	47(61,03%)	15(83,33%)	0,073
Obligation du signalement (n=43)	33(42,86%)	10(55,55%)	0,333
Existence de formulaire standardisé de signalement (n=45)	40(51,94%)	5(27,77%)	0,040
Aspects organisationnels			
Présence de correspondant local de MV (n=66)	55(71,42%)	11(61,11%)	0,392
A eu une formation organisée dans le cadre du dispositif de MV (n=18)	16(20,77%)	2(11,11%)	0,239

Tableau 3: Répartition des concepts liés aux attitudes et comparaison selon la répartition des enquêtés relativement à la vocation médicales ou chirurgicale des services d'exercices (n=95)

Attitudes	Médecins exerçant dans des services à vocations		p
	Médicales (n=77)	Chirurgicales (n=18)	
Intérêt et initiation au dispositif de MV			
Perception de l'intérêt de mettre en place ce système de MV (n=85)	69(89,61%)	16(88,88%)	0,928
Perceptions que les soignants disposent des notions de bases de la MV (n=9)	6(7,79%)	3(16,67%)	0,247
Estimations des incidents liées aux DMs			
Perçus comme graves (n=39)	27(35,06%)	12(66,67%)	0,014
Perçus comme fréquents (n= 27)	20(25,97%)	7(38,89%)	0,274
Perception du personnel responsable du signalement			
le soignant sans tenir compte du grade (n=37)	25(32,46%)	12(66,67%)	0,007
Le chef de service (n=33)	28(36,36%)	5(27,78%)	0,491
le surveillant du service (n=19)	17(22,07%)	2(11,12%)	0,197

Tableau 4: Répartition des concepts liés aux pratiques et comparaison selon la répartition des enquêtés relativement à la vocation médicales ou chirurgicale des services d'exercices (n=95)

Pratiques	Médecins exerçant dans des services à vocations		p
	Médicales (n=77)	Chirurgicales (n=18)	
Procédures spécifiques au service			
Présence de gestion organisée des DMs dans le service d'exercice (n=26)	11(14,29%)	15(83,34%)	<10-4
Organisation de la formulation de déclaration au titre de MV (n=8)	6(7,79%)	2(11,12%)	0,648
Formation et information			
Participation à une formation sur la MV (n=8)	5(6,49%)	3(16,67%)	0,161
Réception des informations des alertes sanitaires (n=41)	30(38,96%)	11(61,11%)	0,087
Réception d'un retour d'information (n=34)	25(32,46%)	9(50%)	0,162

Tableau 5: Répartition des concepts liés aux attentes et comparaison selon la répartition des enquêtés relativement à la vocation médicales ou chirurgicale des services d'exercices (n=95)

Attentes	Médecins exerçant dans des services à vocations		p
	Médicales (n=77)	Chirurgicales (n=18)	
Appui pour un meilleur usage du dispositif			
Souhait de recevoir plus d'information (n=86)	72(93,5%)	14(77,78%)	0,04
Désir de participer à une formation spécifique (n=55)	45(58,44%)	10(55,56%)	0,823
Envi de disposer d'un accompagnement lors des premiers signalements (n=86)	74(96,1%)	12(66,67%)	0,0001
Aspects organisationnels locaux			
Désir de mise en place d'une unité de MV au CHU (n=92)	75(97,4%)	17(94,44%)	0,518
Souhait d'identification dans chaque service, d'un référent de MV (n=90)	76(98,7%)	14(77,77%)	0,0003

DISCUSSION

Discussion de la méthodologie

Notre taux de participation (51,9%) peut être considéré comme satisfaisant en comparaison avec d'autres études faites dans le même cadre, en effet, une étude française relative aux connaissances des médecins spécialistes en rééducation physique relatives au dispositif de MV retrouve un taux de réponse de 37% [3]. De plus notons que notre travail a eu l'avantage de constituer un moyen de sensibilisation et d'initiation du personnel soignant médical au système de MV dès les premières étapes de sa mise en place.

L'évaluation des connaissances, attitudes et pratiques s'est faite à l'aide d'un questionnaire auto-administré, auto-rempli, ce qui peut poser l'existence d'éventuels biais de mesure et de déclaration. Par ailleurs, pour pallier à ces biais nous avons prévu, d'une part, une lettre d'information qui a précédé l'étude et qui a été adressée aux chefs de services et, d'autre part, un préambule dans le questionnaire expliquant clairement l'objectif de l'étude. Des contraintes de terrain non négligeable, ont été rencontrés tel que la charge du travail et le manque de disponibilité des médecins titulaires du CHU (surtout les services à vocation chirurgicale et les unités de soins intensives).

Discussion des résultats

Une meilleure implication des jeunes médecins titulaires

de l'établissement à ce nouveau concept de gestion des risques en milieu de soin s'est dégagée par notre étude via les caractéristiques des répondants (âges moyens). Des insuffisances des connaissances, en générale, auprès des enquêtés du mode de fonctionnement et de l'organisation du dispositif avec son impact sur les attitudes et les pratiques s'est dégagé par notre étude. Dans ce cadre, Danchin rapporte l'avis de plusieurs auteurs qui pensaient que beaucoup de médecins, partout dans le monde, étaient encore dans l'ignorance ou la mauvaise connaissance de la démarche, même dans les pays ayant un système organisé, réglementé et structuré par la loi [4].

- comparaisons des connaissances des enquêtés

L'évaluation des connaissances des médecins relativement à la MV n'a pas été abordée auparavant vu que c'est un système nouvellement installé en Tunisie, de plus, c'est un domaine qui connaît encore un vide juridique et réglementaire organisant son fonctionnement, l'ANCSEP précise que la MV a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DMs après leur mise sur le marché. En fait, son objectif est d'éviter que ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DMs, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées permettant ainsi de mieux sécuriser l'emploi des produits [2].

Notre travail montre que les médecins exerçants dans les services à vocations chirurgicales présentent plus des

méconnaissances (non significative) relativement aux aspects organisationnels de la MV, cependant, ils semblent être plus informés significativement concernant certains aspects relatifs aux concepts généraux du système de MV et l'instance responsable. Ceci peut être expliqué par le rôle du milieu de soin et ses spécificités imposant l'usage plus fréquent de DMs lors de l'exercice dans les services à vocations chirurgicales. Dans ce cadre, Pruno rapporte l'influence de la perception du risque lié aux soins à l'environnement d'exercice de soins [5].

De plus, il est reconnu au cadre réglementaire de rendre obligatoire la mise en place d'un système d'assurance qualité du DM concerné avant même sa mise sur le marché, ainsi, que l'instauration d'un mécanisme pour sa surveillance après sa commercialisation et pendant son utilisation [1].

Le groupe de travail « Global Harmonization Task Force » sous l'égide de l'OMS (Organisation Mondiale de la Santé) a développé une coordination mondiale entre différents pays pour réunir les représentants des autorités compétentes adhérentes ainsi que des représentants de l'industrie afin de décider des nouvelles orientations et de l'harmonisation de la réglementation des DMs dans le but d'améliorer la sécurité des patients et accroître l'accès à des soins efficaces et à des technologies médicales bénéfiques à travers le monde [6]. Les nouvelles orientations relatives à la réglementation des DMs font objet d'un forum international [7].

Le signalement dans le cadre de la MV se fait grâce à un formulaire unique et standardisé. Pour certains types de dispositifs de plus un questionnaire-type peut le compléter [8]. Notre étude montre que l'existence d'un formulaire unique et standardisé de signalement des incidents ou risque d'incident en MV été statistiquement plus reconnu par les médecins exerçants dans les services à vocation médicales. Ce qui témoigne d'un manque d'information des recommandations de l'ANCSEP [2]. Dans ce sens, Canivet rapporte qu'habituellement c'est le correspondant local de MV qui est chargé généralement de coordonner avec l'autorité centrale, cependant, tout soignant, est redevable de déclarer auprès du correspondant local de MV [9].

Néanmoins, dans certains pays, comme les Etats Unis ce sont les fabricants et les importateurs de DMs qui ont l'obligation de signaler tout incident ou risque d'incident [10]. La déclaration des incidents par les professionnels de santé est obligatoire dans certains pays (France, États-Unis), tandis que d'autres pays (Angleterre et Australie) comptent sur la participation volontaire [3].

En Tunisie et malgré l'absence de réglementation, les manques d'information doivent être rattrapés, par le comité de MV de l'établissement de santé. De plus, un plan de communication doit être implanté avec mise en œuvre des programmes de formations des médecins qui seront proposés sous forme de sessions. Ailleurs, dans

les pays disposant de dispositifs réglementés par la loi, on peut l'attribuer aux sources d'information qui sont, en outre, souvent peu attrayantes car trop techniques pour le lecteur néophyte [11, 12].

- Comparaison des attitudes des enquêtés

Notre étude rapporte une différence significative en faveur des médecins exerçants dans les services à vocation chirurgicales concernant les perceptions, de la gravité des incidents liés aux DMs et du responsable du signalement qui doit être tout soignant sans tenir compte du grade. En fait, lors des déclarations des incidents et risques d'incidents, il est primordial de différencier entre un vrai incident ou risque d'incident et un mésusage. De plus, il faut noter que l'estimation relative à la gravité dépend étroitement, d'une part, de la nature des DMs et des soins (invasivité) et par conséquent de la vocation médicale ou chirurgicale des prestations de soin mais aussi de l'état de santé du patient [13].

Le code de santé publique français précise les critères de qualification de gravité des incidents au titre de la MV [14]. En Tunisie, Frikha dans son étude montre que, les incidents ont été jugés par l'émetteur du signalement comme graves, alors que le pronostic vital n'a jamais été mis en jeu [15]. De plus, l'évaluation proprement dite de l'incident au niveau du service, émetteur du signalement, fait souvent défaut. [15].

En France, Ancellin précise que les émetteurs de signalement rencontraient des difficultés pour procéder à l'évaluation, d'autant que le champ des DMs est très vaste et qu'il est très difficile qu'une seule et même personne le maîtrise dans un établissement de santé [16]. Par conséquent, le correspondant local peut faire appel à des personnes référentes et compétentes afin de faciliter la démarche « Evaluation de l'incident » [17]. De plus, il faut bien distinguer lors des évaluations les vraies incidents ou risques d'incidents des mésusages qui sont des sources d'erreurs [17]. D'ailleurs, les premiers bilans de MV en France ont montré des résultats évoluant dans le même sens comme rapporté par Ancellin [16]. Cazalaà rapporte que des données de MV française et britannique soulignent que la majorité de leurs incidents correspondent plutôt à des erreurs d'utilisation [18]. De nombreuses déclarations sont exclues du champ de la MV par parce que d'autres facteurs sont mis en évidence tel que le mésusage, l'environnement d'exercice et les spécificités des soins ainsi que les caractéristiques des patients [19].

Dans le même sens, Beydon précise qu'un taux de déclarations inutiles par période pouvant atteindre 30 % [19]. Regeasse, insiste sur la confusion des procédures de MV et de maintenance [3]. Gross précise que la maintenance prend notamment en charge la vérification du matériel avant sa première utilisation sur les patients et les contrôles réguliers adaptés aux conditions d'utilisation. [10].

- Comparaison des pratiques des enquêtés

Les médecins exerçants dans les services à vocation chirurgicales notifient plus significativement concernant les pratiques la présence de gestion organisée des DMs dans les procédures du service d'exercice

En fait la particularité des services chirurgicaux réside dans l'usage plus fréquents des DMs en comparaison aux services médicaux d'où la perception de l'organisation structurée de la gestion des DMs qui est plus prévalente auprès de nos enquêtés au niveau des services chirurgicaux. Ceci est concomitant aux constatations rapportées par l'étude de Frikha [15] et de Gaille, qui détaille dans son analyse philosophique, l'apport de l'environnement de soin et notifie les éléments du contexte d'exercice pouvant influencer les perceptions des soignants [20]

Un manque de participation à des formations relatives à ce dispositif de MV a été noté surtout chez les enquêtés exerçants dans des services chirurgicaux, dans ce cadre, il est reconnu que la mise en place de tout programme nouveau demande un certain temps avant qu'il ne devienne opérationnel et fonctionnel [15]. Le guide juridique et pratique français rapportent qu'un signalement ne peut être opérationnel que si les utilisateurs aient été préalablement formés et sensibilisés et que le circuit de déclaration des alertes soit connu de tous [17].

Un bilan national tunisien de la MV a révélé des disparités en termes de signalement émanant des établissements de santé. Les blocs opératoires et les services d'anesthésie et réanimation ont été les services les plus déclarants avec respectivement sept et six déclarations chacun sur un total de 21 signalements. En effet, il s'agit de services hospitalisant des patients dont le pronostic vital est mis en jeu et chaque incident peut s'avérer fatal [15]. Cela est confirmé par Cazala rapportant un bilan de la MV dans l'hôpital Necker (France) [18] où le nombre d'incidents émis par les services de réanimation et de chirurgie dépasse de loin celui émis par les autres services. De même, Thevenin notifie concernant l'hôpital Foch (France) que 60% des événements déclarés proviennent du bloc opératoire central [21].

Regeasse rapporte que moins du tiers des soignants a été amené à faire une déclaration d'incidents alors que la plupart des personnes interrogées et ayant un avis sur la question estiment qu'ils rencontrent individuellement au moins un incident par an dans leur service. Ce manque d'implication des utilisateurs au signalement freine le fonctionnement du système qui repose essentiellement sur les déclarations [3].

Notre étude montre, un manque, d'une part, de la réception des informations concernant les alertes sanitaires et, d'autre part, de retour de l'information remarqués surtout auprès des médecins exerçant dans les services à vocation médicales. Dans ce sens, Frikha

souligne le rôle fondamental du correspondant local de MV afin d'assumer cette tâche et rappelle l'étape primordiale relative au retour de l'information dans le système de MV [15]. En France, à la suite d'un signalement, le correspondant local reçoit un accusé de réception dans un délai moyen de deux jours. Il doit tenir à jour un fichier des incidents signalés et des suites qui lui sont données et en informer les intervenants concernés [11]. Beydon estime cependant que le retour d'information est, dans la pratique, peu organisé [19].

Regeasse constate que le retour d'information est plus important vers les personnels soignants dans les grands services (trois médecins ou plus) que dans les petits et ayant une activité plutôt médical que chirurgicale. Ceci peut s'expliquer par le fait que dans les grandes unités de soins, une personne peut se charger particulièrement des tâches administratives alors que le praticien isolé, appelé à tout faire, peut considérer comme non prioritaire les courriers relatifs au suivi d'une déclaration, de plus les médecins exerçant dans les services chirurgicaux passent la majorité du temps de travail dans les « secteur de chirurgie » ou en consultation [3].

Amoore précise, dans la même logique, que les bulletins d'alerte sont distribués par l'échelon central via le correspondant local de l'établissement. La moitié seulement des médecins des services à vocation chirurgicale déclarent en avoir reçu. Lorsqu'il s'agit de recommandations d'utilisation, il est pourtant primordial que les professionnels de santé soient bien informés afin que la leçon des incidents précédents soit tirée [22].

- Comparaison des attentes des enquêtés

Presque tous les participants à l'étude ont formulé, leur souhait, de recevoir plus d'informations quant au système de MV, de disposer d'une unité de MV dans l'établissement et de posséder, dans chaque service, d'un référent de MV. Cependant, les médecins exerçants dans les services à vocation médicales formulent significativement plus leurs souhaits de recevoir des informations, leurs désirs de disposer d'un accompagnement lors des premiers signalements et leurs envies d'identification dans chaque service, d'un référent de MV. La meilleure organisation de l'information et la planification de la formation ont été rapportées dans plusieurs études dont celle de Amoore menée en France [22] et de Beech en Australie [23].

Le souhait de suivre une formation spécifique a été mentionné plus par les médecins exerçants dans des services médicaux que chirurgicaux, ce qui peut être expliqué, d'une part, par les contraintes liées à la charge de travail et l'indisponibilité des enquêtés, et d'autre part, par les méthodes, parfois, peu attrayantes et classiques des formations généralement adoptés dans ces situations, d'où l'intérêt d'une planification bien organisée de ces formations.

- Recommandations

En Tunisie, l'ANCSEP a lancée le système de MV dans les grands établissements de santé répartis sur le territoire national dans un souci d'amélioration de la sécurisation des soins et de meilleure coordination des vigilances sanitaires. Plusieurs actions restent à développer et certains engagements demeurent à prendre :

- Œuvrer à accélérer impérativement la promulgation des réglementations juridiques qui formalisent l'organisation et la structuration de la MV
- Affirmer le caractère obligatoire de la MV en l'intégrant dans le cursus de formation médicale et paramédicale avec programmation des évaluations et des complements des manques de formations, de plus, selon les spécificités de la pratique médicale il est fondamental de renforcer par une formation continue adaptée les connaissances des soignants aussi bien pour les DMs que pour le système de MV;
- Améliorer la communication autour du système de MV auprès des médecins et particulièrement ceux qui, du fait de leur mode d'exercice, utilisent plus les DMs (services à vocations chirurgicales ou soins intensifs)
- Faciliter les procédures de fonctionnement du système et informatiser sa gestion ;
- Créer un troisième échelon dans le système en

constituant ainsi un réseau de relais de référent de MV dans chaque unité de soin de l'établissement de santé ;

CONCLUSION

L'amélioration de la gestion des risques en milieu hospitalier et la meilleure sécurisation des soins exige l'adéquation de l'organisation des vigilances sanitaires et la mise en place, entre autres, pour les DMs d'un dispositif de MV.

En Tunisie, l'ANCSEP a initié un système de MV dont le démarrage a été à assez difficile en l'absence de réglementation. La situation de notre CHU ne diffère pas de la situation nationale ce qui nous a incité à mener ce travail, afin de mieux cibler nos actions dans une perspective d'optimiser les chances de réussite de ce système.

La garantie de la fonctionnalité du système doit être soutenue impérativement par la promulgation de textes réglementaires, cependant, l'instance centrale, les établissements de santé, les correspondants locaux désignés dans les établissements de santé et tous les soignants intervenant dans le processus de soins et en contact avec les DMs sont dans l'obligation d'assumer pleinement leurs rôles dans ce dispositif à tous les niveaux.

Références

1. Ministère de l'emploi et de la solidarité Français. Organisation de la matériovigilance. Informations hospitalières 1998 ; 43 : 11. Disponible sur [http://social-sante.gouv.fr/IMG/pdf/annexes-5.pdf]
2. La Matéριο-vigilance en Tunisie. Ministère de la santé Tunisien. ANCSEP. Les supports d'information et de communication. Disponible sur [http://www.ancsep.rns.tn/support/materiovigilance-tunisie.pdf]
3. Regeasse A, Guincestre JY, Gheck C, et al. Enquête sur la perception de la matériovigilance par les médecins dans les services hospitaliers publics français de médecine physique et de réadaptation. RBM 2004;25(6):324-331. Disponible sur [http://dx.doi.org/10.1016/j.rbmet.2004.10.003]
4. Danchin N, Guernonprez JL, Crochet D. Matéριοvigilance : une nécessité éthique. Arch Mal Coeur Vaiss 1998;91(4):377-8.
5. Pruneau D, Kerry J K and Langis J. Étude des compétences propices au soin et à la transformation de l'environnement. Vertigo-la revue électronique en sciences de l'environnement, 2013, vol. 13, no 1. Disponible sur [DOI:10.4000/vertigo.13411] disponible sur [https://vertigo.revues.org/13411?lang=en]
6. Global Harmonization Task Force. 23/05/2012. Disponible sur [http://www.ghsf.org/].
7. International Medical Device Regulators Forum. 26/03/2012. Disponible sur: [http://www.imdrf.org/]
8. Signaler un incident ou risque d'incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical. 2012. Disponible sur : [http://ansm.sante.fr/Activites/Materiovigilance/]
9. Canivet N, Hollander K, Mousnier J.P, Quaranta J.F. La matériovigilance, une vigilance exercée sur l'utilisation des dispositifs médicaux. Transfus Clin Biol 2000; 7(1) : 96-100. Disponible sur : [http://dx.doi.org/10.1016/S1246-7820(00)88717-0]
10. Gross TP, Kessler LG. Medical device vigilance at FDA. Stud Health Technol Inform 1996; 28:17-24. DOI : 10.3233/978-1-60750-872-4-17
11. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Guide de la matériovigilance. Inf hosp 1997, 48 : 1-104. Disponible sur : [http://www.hosmat.com/materiovigilance/guideindex.htm].
12. Article R.5212-15 du Code de la santé publique français -Partie réglementaire- Cinquième partie : Produits de santé. Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique. Titre Ier : Dispositifs médicaux, Chapitre 3 : Matéριοvigilance, section 3 : Obligations des intervenants en matériovigilance. Disponible sur [https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA00006190748&cidTexte=LEGITEXT000006072665]
13. Benaroyo Lazare et al. La philosophie du soin. Paris, Presses universitaires de France, 2010. Disponible sur [http://www.cairn.info/load_pdf.php?ID_ARTICLE=PUF_HANLE_2010_01_0001]
14. Article L. 665-6 du code de la santé publique français -Partie législative- Cinquième partie : Produits de santé. Livre IV : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique. Titre VI : Dispositifs médicaux, Chapitre Ier : Matéριοvigilance, section 3 : Obligations des intervenants en matériovigilance Disponible sur

- [<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?idSectionTA=LEGISCTA00006190744&cidTexte=LEGITEXT000006072665>]
15. Frikha R. Le système de matériovigilance en tunisie. Thèse de doctorat Nationale Tunisien en pharmacie. Faculté de Pharmacie de Monastir (Tunisie). 2012.
 16. Ancellin J, la matériovigilance en France : de la difficulté d'obtenir tous les éléments permettant de comprendre un accident. RBM 1996;18(8):5.
 17. Direction régionale des affaires sanitaires et sociales de Midi-Pyrénées. Dispositifs médicaux. Concepts et réalités de terrain. Guide juridique et pratique 2006 : 22-32. Disponible sur [<http://associations-midipy.org/aide.php?n=241>]
 18. Cazalaà J.B. La matériovigilance à l'échelon central. Bilan et perspectives. Ann Fr Anesth Réanim 1999 ; 18(2) : 249-54. DOI : 10.1016/S0750-7658(99)90341-6
 19. Beydon L GA, Cazalaà JB, Safran D. Matériovigilance. Encycl Méd Chir (Elsevier) 2002;36-100-D-10. Disponible sur [<http://dx.doi.org/10.1016/j.rbmret.2004.10.003>]
 20. Gaille M. " Que veut dire : prendre soin de l'environnement"? Une analyse philosophique du lien entre écologie et santé. Revue Ethique, politique religions, 2013. Disponible sur [<https://hal.archives-ouvertes.fr/hal-01309120>]
 21. Thevenin A, Chenet V, Schlumberger S, Fischler M. Expérience d'un système de recueil d'évènements indésirables en anesthésie. Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation 2009 ; 28(10) : 838-43. Disponible sur [<http://dx.doi.org/10.1016/j.annfar.2009.08.002>]
 22. Amooore J, Ingram P. Learning from adverse incidents involving medical devices. Nurs Stand 2003; 17(29):41-6. Disponible sur [<http://search.proquest.com/openview/9bec73a3eea895d2e4c911bfe7f8ccaf/1?pq-origsite=gscholar>]
 23. Beech DR. The Australian Medical Device Vigilance System. Stud Health Technol Inform 1996;28:25-8. DOI : 10.3233/978-1-60750-872-4-25