

Les bons réflexes face à un incident grave impliquant un DM

Mesures immédiates

à réaliser par le déclarant, le Correspondant Local de Matériorivigilance (CLMV) et le gestionnaire de risque

MATERIOVIGILANCE	Contactez le Correspondant Local de Matériorivigilance (CLMV) de votre établissement et le gestionnaire de risque (GR) (dans l'idéal l'analyse approfondie de l'incident se fait conjointement avec le CLMV et le GR)
	Le CLMV : <ul style="list-style-type: none">regarde s'il y a déjà eu des incidents avec ce DM (incidents similaires ou non)se charge de savoir si un signalement de matériorivigilance doit être fait à l'ANSMs'interroge : Est-ce que le DM a fait l'objet de rappels de lots ou de recommandations de la part du fabricant et/ou de l'ANSM?
MESURES CONSERVATOIRES	Ne plus utiliser le DM incriminé
	Conserver le DM et les produits associés et les mettre en quarantaine dans un endroit où ils ne seront ni jetés ni utilisés et ne représenteront pas de danger
	Prendre des photos si possible (du DM voire des lésions du patient) notamment dans le cas où le DM sera renvoyé au fabricant pour expertise
	Le CLMV avec l'unité de soins regardent si tous les DM du même lot et/ou de même référence doivent être mis en quarantaine. Si oui, y-a-t-il des DM de remplacement?
	S'il s'agit d'un équipement:
	<ul style="list-style-type: none">Prévenir le service biomédical
	<ul style="list-style-type: none">Ne pas l'éteindre, ni le débrancher
	<ul style="list-style-type: none">S'est-il mis en alarme?
	<ul style="list-style-type: none"><u>Équipements avec un logiciel</u> : ne pas écraser les données mémorisées
	<ul style="list-style-type: none"><u>Équipements sur batterie</u> : le laisser brancher pour éviter de perdre les données par batterie vide
S'il s'agit d'un consommable ou d'un implant:	
<ul style="list-style-type: none">Conserver son emballage ou son étiquette de traçabilité (n° de lot et référence)	
<ul style="list-style-type: none">Conserver les dispositifs connectés (ex montage rampe de robinet/prolongateur)	

En cas d'Évènement Indésirable Grave impliquant un DM même si le DM n'est que suspecté d'être à l'origine de l'incident :

- *Le soignant témoin de l'incident doit faire une déclaration via le système de déclaration d'évènement indésirable*
- *Le CLMV doit faire une déclaration de matériorivigilance à l'ANSM*

Analyse Approfondie

Concerne le gestionnaire de risque et le CLMV

INFORMATIONS DISPONIBLES SUR LE DM	Rechercher la notice d'utilisation du DM incriminé et regarder:
	a. Les conditions d'utilisation du DM
	b. Si c'est un DM à usage unique ou multiple
	c. Si l'incident est prévu dans la notice (incident attendu)
	d. La procédure de maintenance du DM pour les équipements
	e. La procédure de stérilisation pour les DM à usage multiples
	Existe-t-il une discordance entre la pratique et la notice ?
TYPE DE DM	Si l'incident concerne un équipement :
	a. Retrouver :
	i. La date de mise en service de l'équipement
	ii. La date de dernière maintenance (préventive et/ou curative)
	iii. Qui doit réaliser les maintenances, à quelle fréquence et qui le fait en pratique ?
	iv. La version du logiciel le cas échéant
	b. Si l'équipement fonctionne avec une batterie, retrouver :
	i. La fréquence de changement de la batterie,
	ii. Existe-t-il une batterie de secours ?
	iii. Y-a-t-il une procédure de changement de la batterie ?
	c. S'il s'agit d'un équipement programmable (ex : pompe à perfusion) :
	i. Est-il ergonomique ? intuitif ?
	ii. Le patient peut-il modifier la programmation ?
	d. S'il s'agit d'un dispositif réutilisable :
	i. Nombre de cycle possible pour le DM respecté
	ii. Processus de stérilisation conforme à la notice ?
	Si l'incident concerne un implant ou un DM invasif (type perfusion) :
	a. En cas de risques infectieux ou d'infection avérée se rapprocher de l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène
	b. Le patient a-t-il bien reçu sa carte-patient ?
	c. Le patient a-t-il bien été informé de la fonction du DM ?
	d. Est-ce un dispositif couramment utilisé par les professionnels de santé ou une première utilisation ? Quelle est la fréquence d'utilisation de ce DM ?
	e. Existe-t-il un contrôle (radio, echo...) après la pose de l'implant pour s'assurer de son bon positionnement ?
	f. Existe-t-il un protocole de suivi du patient après implantation ? Est-il connu et accessible ?
g. En cas de décès, faut-il faire une autopsie pour récupérer le DM ?	
Le dispositif a-t-il été modifié par les utilisateurs ? (ex: scratch d'un dispositif de contention cousu pour ne pas que le patient l'enlève)	

FACTEURS HUMAINS ET ORGANISATIONNELS	Est-ce que une interaction homme/machine peut-être à l'origine de l'incident ? (ex: problème ergonomique lors de la programmation d'une pompe à perfusion, problème de luminosité de l'écran, le patient peut-il modifier la programmation ?...)
PARTICULARITES DU PATIENTS	L'incident est-il lié à l'anatomie du patient ? (ex : difficulté de pose d'un stent lié à la tortuosité des artères du patient)
	Les ATCD et l'état clinique du patient peuvent-ils être à l'origine de l'incident?
	S'agit-il d'un DM sur mesure ? Si oui, le patient a-t-il en sa possession toutes les informations concernant son DM (fabricant, prescripteur, indication de pose...)
FORMATION	Le personnel soignant utilisateur a-t-il suivi une formation pour utiliser le DM? Les utilisateurs ont-ils tous suivi une formation ?
	Si oui, est-elle:
	a. Formalisée ?
	b. Initiale (uniquement réalisée lors de la mise en service du DM)?
	c. Continue (des nouvelles séances de formation ont-été réalisées) ?
Ce type de DM nécessite-t-il une courbe d'apprentissage pour être utilisé de façon optimum ?	
GESTION DES RISQUES	Une analyse de risques a-t-elle déjà été réalisée pour ce type de DM ?
	Si oui, cet évènement était-il pris en compte dans l'analyse ?
	Concernant les équipements critiques, existe-t-il un DM de secours disponible et facilement accessible?
	Si le DM doit être retiré, existe-t-il d'autres dispositifs avec le même risque potentiel ?
	Un tel incident peut-il arriver avec un autre DM ? Un autre équipement ? Est-ce que cet incident peut entraîner une révision du plan d'investissement ?
INDEMNISATION	Pour les implants, est-ce que le DMI défectueux doit être signalé à l'Assurance Maladie ?
	Le patient est-il informé que le DMI est défectueux ? Comment a-t-il été informé ?

Vos interlocuteurs

Au sein de votre GH / hôpital

Echelon régional de matério et réactovigilance

Dr Elise WIELICZKO-DUPARC 01.40.27.38.07

Dr Véronique LECANTE 01.49.20.30.60

Adresse mail générique :

materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr