

Matéριοvigilance et Biomédical

2^{IÈME} JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE ET
RÉACTOVIGILANCE EN ILE-DE-FRANCE

Plan

- 1- Généralités sur la matériovigilance
- 2- Organisation du CHI de Villeneuve Saint Georges
- 3- Organisation des Hôpitaux Universitaires Henri Mondor
- 4- Exemples concrets:
 - Panne/Matériovigilance
 - Maintenance/Matériovigilance
 - Achat/matériovigilance
- 5- Discussion: quels problèmes rencontrez-vous?

Définition

❖ Matéριοvigilance

- un des moyens permettant la **surveillance des dispositifs médicaux** après leur mise sur le marché (*art. R5212-1 CSP*).
- Objectif : éviter que se produisent ou reproduisent des incidents ou risques d'incidents graves impliquant un DM en prenant des mesures préventives et/ou correctives appropriées.

Domaine d'application

- ❖ La matériovigilance s'applique à tous les dispositifs médicaux:
 - Consommables à usage unique ou réutilisables
 - Implants passifs ou actifs et leurs accessoires
 - **Équipements et leurs accessoires**
 - Logiciels destinés par le fabricant à être utilisés spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques

Champ de la matériovigilance

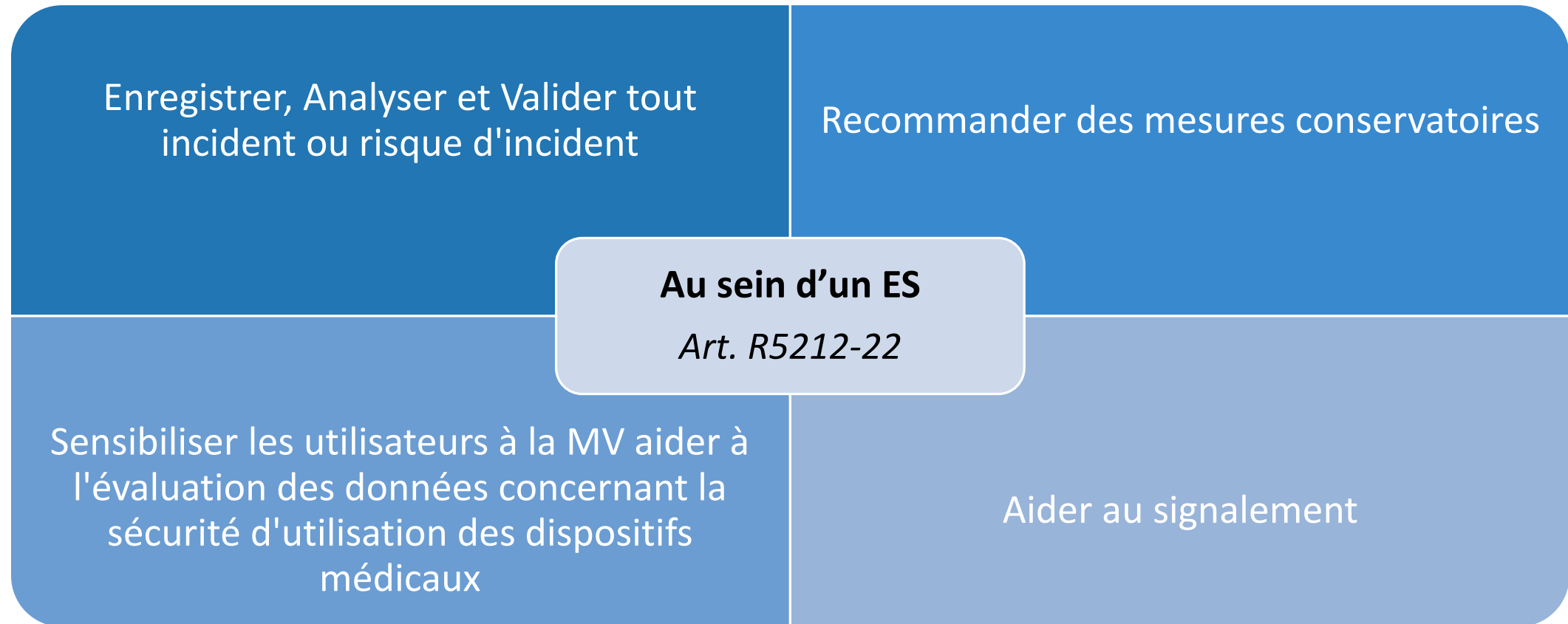
❖ La matériovigilance comporte :

- 1° Le signalement et l'enregistrement des **incidents ou des risques d'incidents**
- 2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de **prévention** ;
- 3° La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- 4° La réalisation et le suivi des **actions correctives** décidées.

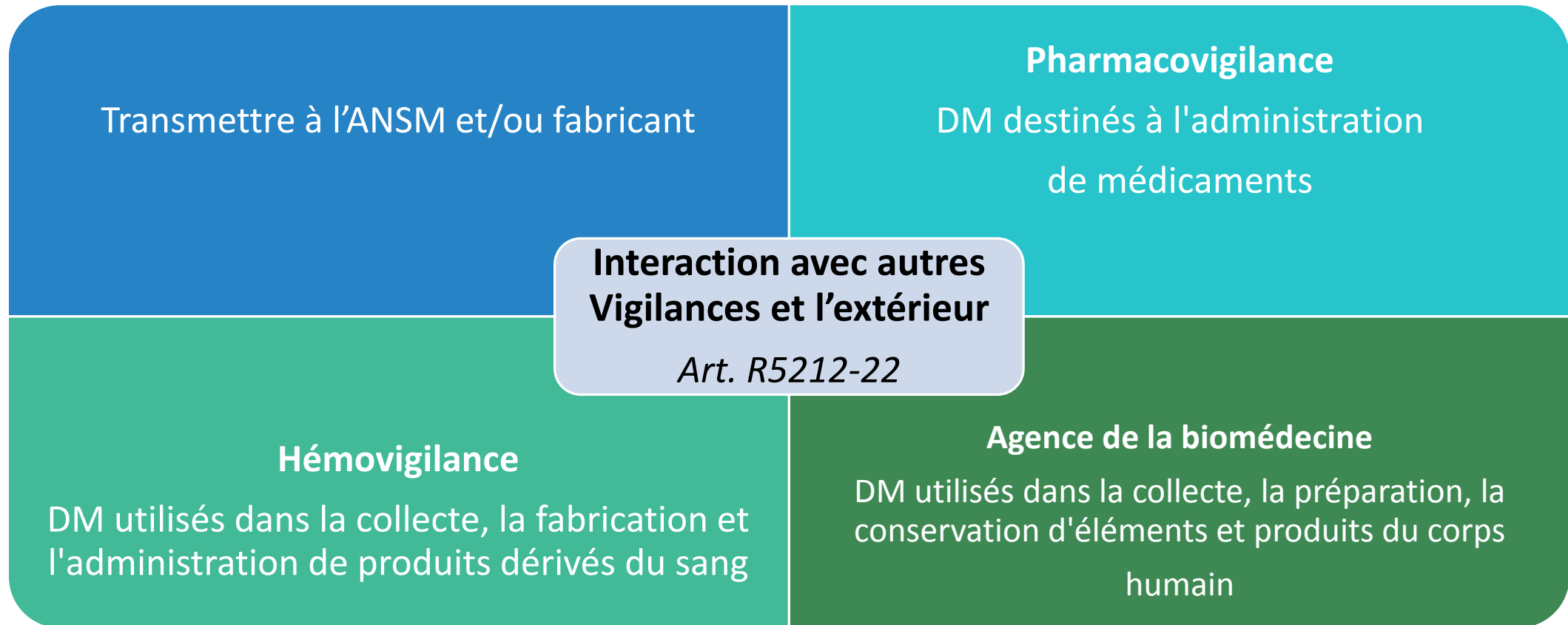
Article R5212-2 du CSP

La matériovigilance n'a pas pour objectif d'identifier la cause d'un incident particulier.

Missions du CLMV



Missions du CLMV



CHI Villeneuve Saint Georges

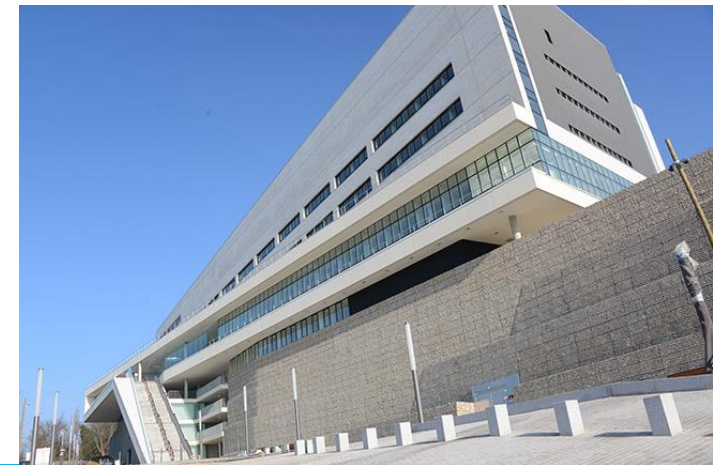
M. Antonio MARQUES

❖ CHI Lucy et Raymond AUBRAC

- Nombre de lits: 550

❖ MV au CHIV:

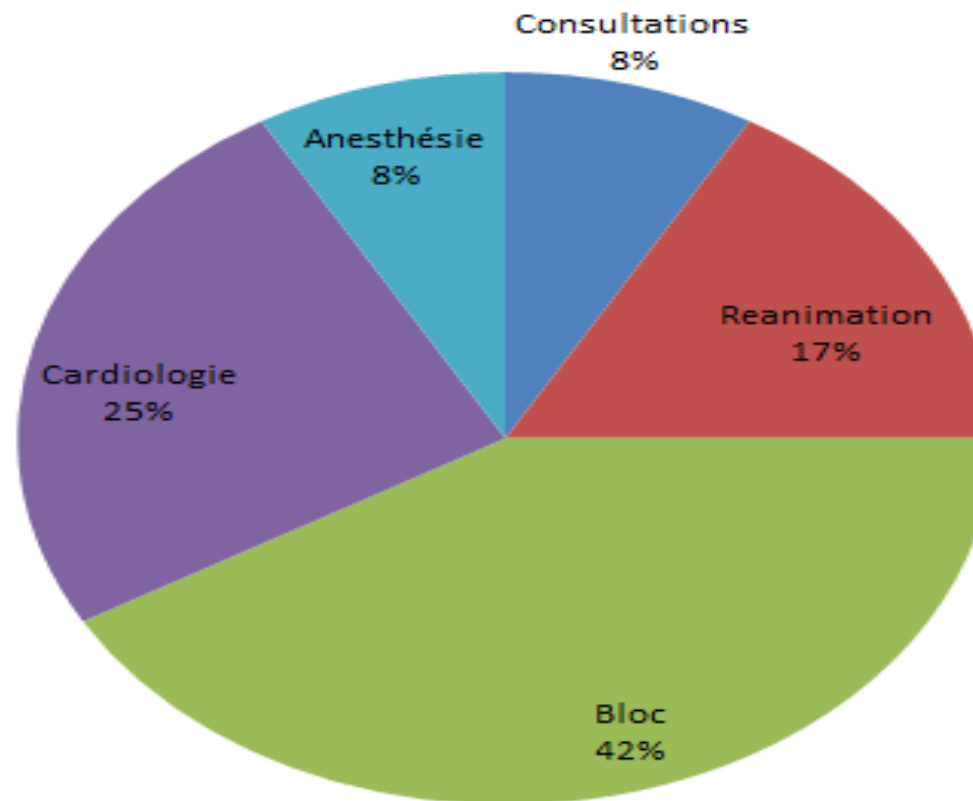
- Nombre d'alertes ascendantes: 12
- Nombre d'alertes descendantes: 350 dont 41 concernant l'établissement
- 19 pour le matériel
- 22 pour les DMS



Déclarations internes 2016

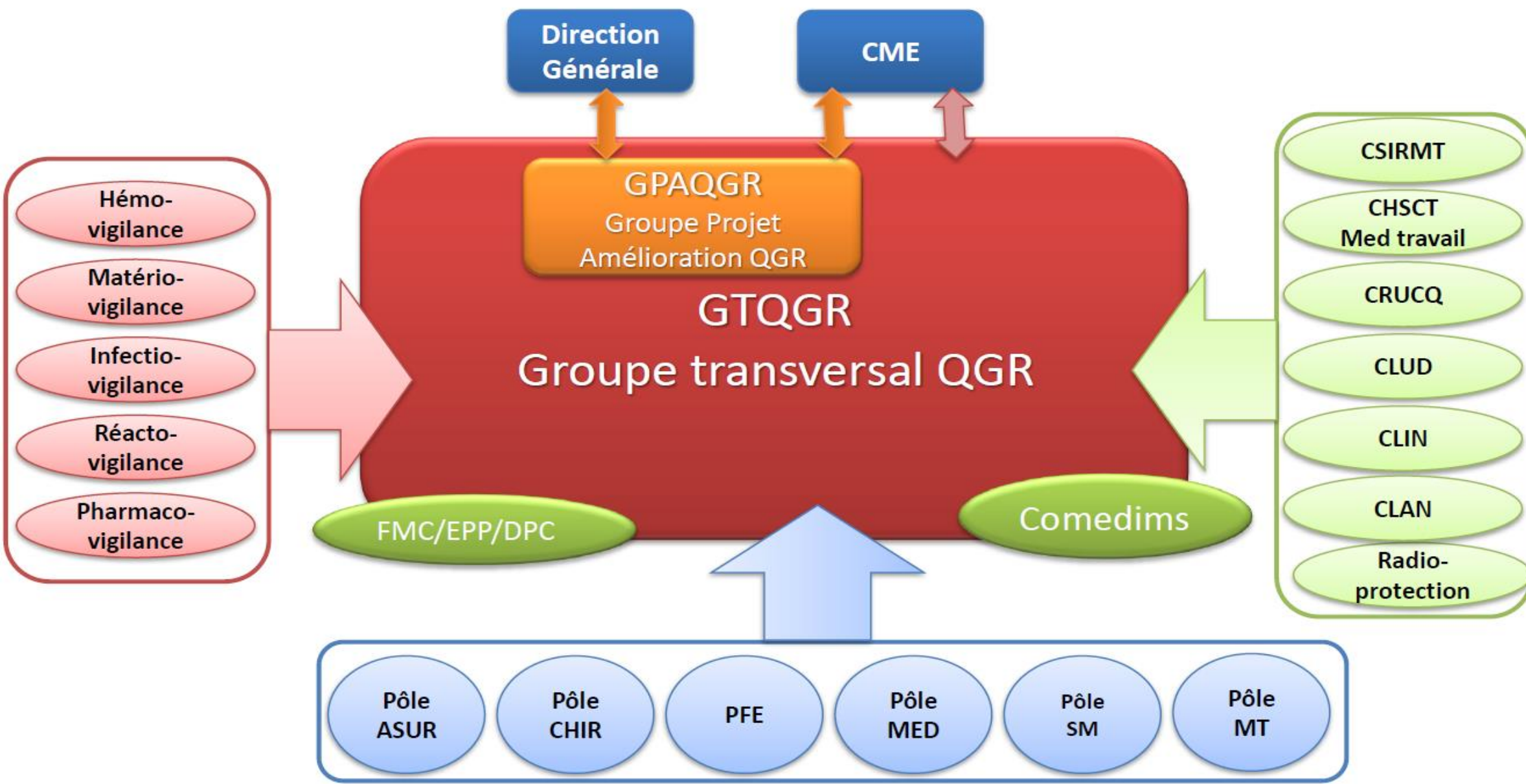
Déclaration MV 2016

DMS	7
BIO	5
Total	12

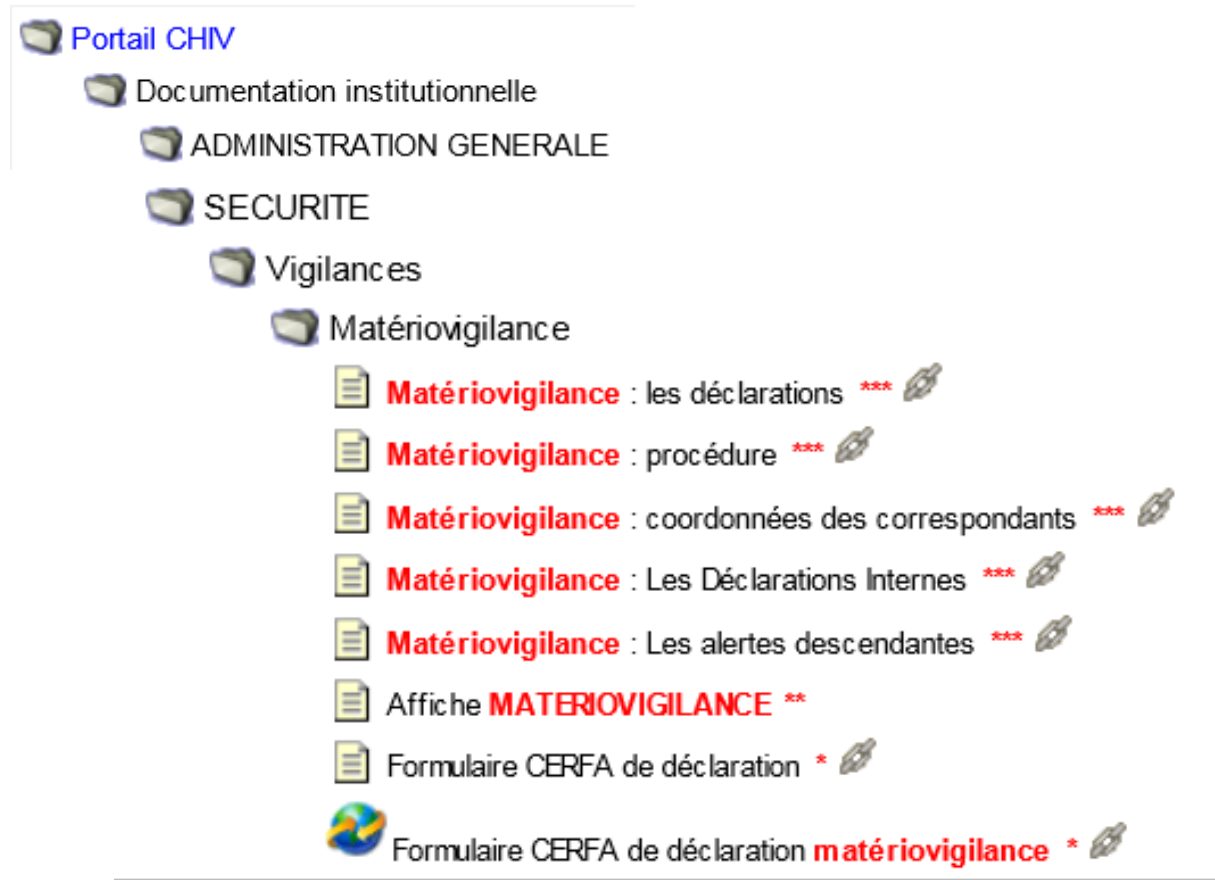


QUALITE – GESTION DES RISQUES (QGR)

Schéma d'organisation



Organisation de la matériovigilance



Organisation de la matériovigilance

- ❖ CLM – Ingénieur Biomédical,
 - ❖ Suppléant - Pharmacien
- ❖ Comité de matériovigilance
 - ❖ Ingénieur Biomédical
 - ❖ Médecins
 - ❖ Infirmières
 - ❖ Registre informatique (fichier Excel partagé) dans l'intranet du CHIV

Organisation de la matériovigilance

- ❖ Alertes ascendantes :
- ❖ Généralement fiche EI (intranet) pour les alertes dites non urgentes, puis instruction par le CLMV et envoi à l'ANSM – surtout déclaration facultatives.
 - ❖ De plus en plus de déclaration par les soignants
- ❖ Pour les événements graves ou récurrents : envoyées directement par le pharmacien ou CLMV

Organisation de la matériovigilance

- ❖ Gestion des alertes descendantes:
- ❖ Alertes « classiques » : Mail ansm
- ❖ Fax centralisé au pc de sécurité, ou au service biopmédical,
- ❖ Lettre recommandée (fournisseurs)
- ❖ Traitement:
 - ❖ Alertes sur les DSM traitées par le correspondant suppléant (pharmacien)
 - ❖ Alertes sur le matériel traitées par le correspondant titulaire (biomédical)
 - ❖ Registre des alertes descendantes dans un registre informatique (fichier Excel partagé)

Organisation de la matériovigilance

N°	DATE	PH/ BIO	FOURNISSEUR	TITRE PRESENTATION DE SECURITE, retrait de lot, y	INTITULE DISPOSITIF MEDICAL	REFERENCE	LOTS CONCERNES	CHIV (C / NC) C-concerné NC-non concerné	ACTION CHIV	SERVICE SOINS CONCERNES	Clôturé le	Initialier
302	28/11/2017	PH	FH Orthopedics	Rappel	Orthopédie - Prothèse totale de hanche - Insert Humeral Arrow			NC - DM non référencé sur le CHIV.			30/11/2017	JDR
303	30/11/2017	PH	Didactic	Information de sécurité	Perfuseur Didactic	PER360F		C - DM commandé ponctuellement en juin 2017.	Retrait de lot réalisé au CHIV		30/11/2017	JDR
304	01/12/2017	PH	Int'Air Médical	Information de sécurité	Circuit de ventilation patient (Accessoires stériles)			NC - DM non référencé sur le CHIV.				
305	01/12/2017	PH	Valtech Cardio	Information de sécurité	Système de reconstruction de la valve mitrale Cardioband			NC - DM non référencé sur le CHIV.				
306	04/12/2017	PH	United Orthopedic Corporation	Rappel	Insert tibial des PTG U2 PS et PSA -			NC - DM non référencé sur le CHIV.				
307	04/12/2017	PH	S-Medical	Rappel des lots	Lames de scie chirurgicale Bräseleer Busa de type Macro			NC - DM non référencé sur le CHIV.				
308	04/12/2017	PH	Teleflex Medical	Rappel des lots	Sonde vésicale de foley Rusch (série 400) et sonde de température à usage rectal ou			NC - DM non référencé sur le CHIV.				
307	05/12/2017	PH	medtronic	Information de sécurité	Pompes implantables SynchroMed			NC - DM non référencé sur le CHIV.				
308	05/12/2017	PH	stryker	Rappel des lots	Prothèse de coude : Tête radiale rHead et système Uni-Elbow			NC - DM non référencé sur le CHIV.				
309	06/12/2017	PH	VYGON	FSN-SECURITE	PICC NEONATAL	1261.153...		EN ATTENTE DE VERIE				AMM
310	07/12/2017	bio	MEDLINE	FSN-SECURITE	POCHES ASPIRATION	FLEX ADVANTAGE	65651923-65653316-65651920-	oui	DEMANDE DIRECTION DES ACHATS	info services		AMM
311	07/12/2017	PH	Cook Incorporated	Rappel des lots	Set de drainage pleural / pneumo péricardique de Fuhrman			NC - DM non référencé sur le CHIV.				
312	12/12/2017	PH	Zimmer Dental	Rappel des lots	Implant dentaire- Tapered Screw-Vent intégralement microtexturé avec micro-rainures	TSVTB11		NC - DM non référencé sur le CHIV.				
313	12/12/2017	PH	Zimmer Dental	Rappel des lots	Implant dentaire - Tapered Screw-Vent avec surface Full MTX® Tapered Screw-Vent avec surface MTX	TSV4B10		NC - DM non référencé sur le CHIV.				
314	13/12/2017	PH	Lina Medical	Rappel des lots	Bistouri électrique (anse de resection)	Lina Gold Loop EL-160-4, EL-200-4,		NC - DM non référencé sur le CHIV.				
315	14/12/2017	PH	Société Stryker Neurovascular	Rappel des lots	Cathéter de thrombectomie Trevo XP ProVue System			NC - DM non référencé sur le CHIV.				
316	14/12/2017	PH	Laurane Médical	Rappel des lots	Aiguille à biopsie Trocart de Mallarmé			NC - DM non référencé sur le CHIV.				

Hôpitaux Universitaires Henri Mondor AP-HP

Mme Laura MARTINEZ-SOULOUMIAC



15 décembre 2017



HU Henri Mondor AP-HP

- 5 Hôpitaux : Henri Mondor, Albert Chenevier, Emile Roux, Joffre Dupuytren et George Clémenceau.
- Quelques chiffres :
 - 11 Pôles
 - 3 106 lits
 - 56 services
 - 97 885 séjours en MCO
 - 70 932 passages en urgences/an
 - 529 467 consultations externes
 - 17 438 actes opératoires



HU Henri Mondor AP-HP

- 5 Hôpitaux : Henri Mondor, Albert Chenevier, Emile Roux, Joffre Dupuytren et George Clémenceau.
-

- Quelques chiffres (suite) :

- 3106 lits

- 20 salles opératoires toutes équipées d'écrans Dicom
- 23 postes de surveillance post-interventionnelle
- 60 lits de réanimation
- 33 lits de surveillance continue
- 4 scanners, 3 IRM, 1 TEP-IRM
- 11 salles de radiologie
- 7 salles de radiologie interventionnelle
- 55 échographes
- 36 vidéo endoscopes,
- 4 chaînes d'analyse multiparamétrique, automates, etc.
- Soit un parc de 10 000 appareils biomédicaux



Organisation de la matériovigilance

- ❖ Moyens humains
- ❖ Moyens matériels

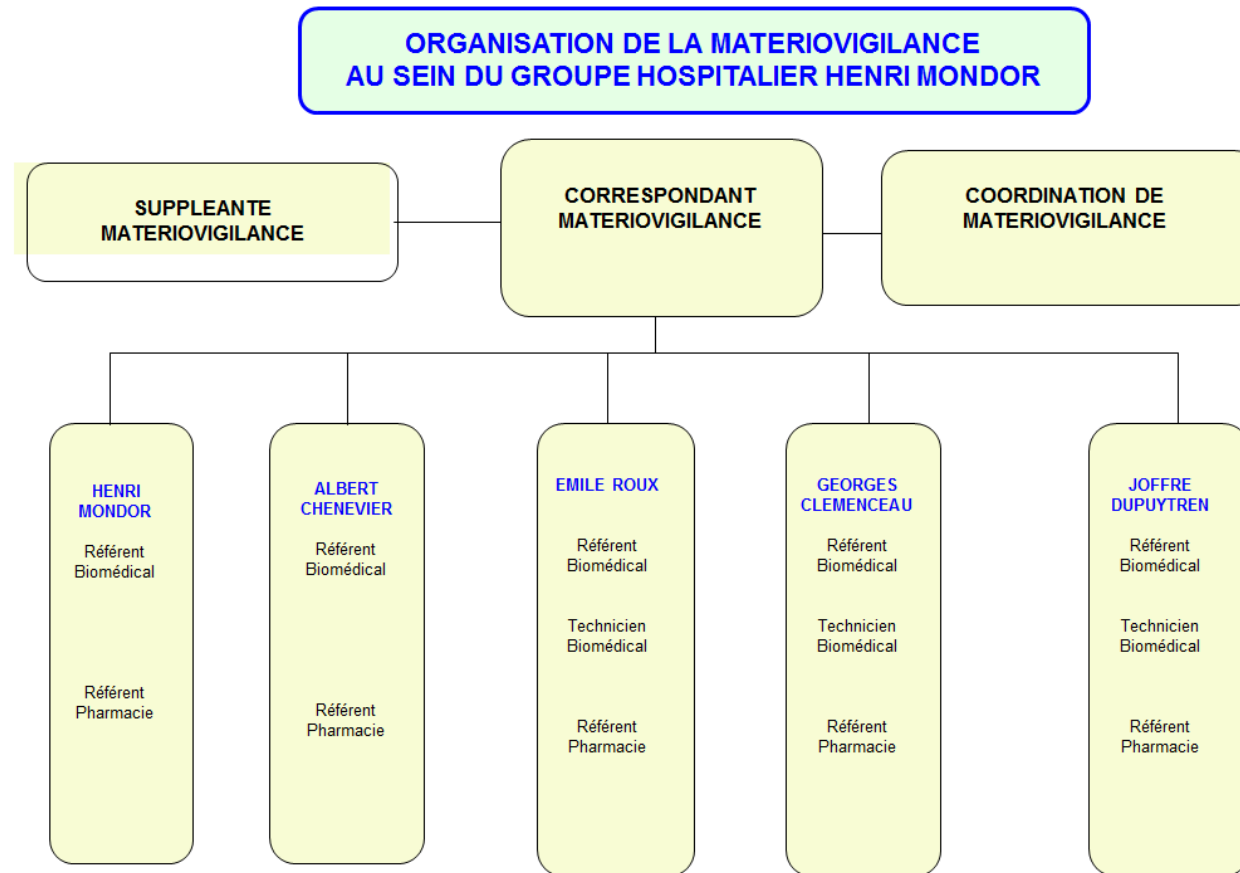
Organisation de la matériovigilance.

Moyens humains

- ❖ Personnes impliquées dans l'activité de MV :
 - ❖ 5 Sites :
 - Sur chaque site un Responsable en Pharmacie est sur place.
 - Sur 3 sites, un Technicien biomédical est sur place.
 - Sur HMN, 4 Ingénieurs biomédicaux sont sur place :
 - Correspondant de matériovigilance et responsable de 2 sites,
 - IBM responsable de deux autres sites,
 - 5 techniciens biomédicaux.

Organisation de la matériovigilance.

Moyens humains



Organisation de la matériovigilance

Moyens matériels. Alertes ascendantes

Logiciel OSIRIS - Organisation du Système d'Information des RISques. Intranet.

Pour la déclaration d'événements indésirables

- ▶ Signaler un événement indésirable
- ▶ Suivi des événements (*accès réservé*)
- ▶ Guide du signalement
- ▶ Charte d'Osiris
- ▶ Décision de la CNIL

Organisation de la matériovigilance

Moyens matériels. Alertes ascendantes. Signalement

🍌 L'événement est lié à : (cocher une case et une seule)			
A - Activités médicales et de soins	B - Organisation des soins - Relations avec le patient	C - Vie hospitalière	D - Vigilances
<input type="checkbox"/> Evènement associé aux soins médicaux ou paramédicaux <input type="checkbox"/> Evènement associé à un acte chirurgical ou interventionnel <input type="checkbox"/> DMS : erreur / dysfonctionnement du circuit <input type="checkbox"/> Prise en charge de la douleur <input type="checkbox"/> Evènement associé aux examens de laboratoire d'imagerie ou d'explorations fonctionnelles <input type="checkbox"/> Médicament : erreur / dysfonctionnement du circuit <input type="checkbox"/> autre (à préciser)	<input type="checkbox"/> Risque de maltraitance <input type="checkbox"/> Transport interne de patient <input type="checkbox"/> Erreur d'identification <input type="checkbox"/> Perte ou bris de prothèse <input type="checkbox"/> Transport externe de patient <input type="checkbox"/> Fugue ou patient égaré <input type="checkbox"/> Chute de patient <input type="checkbox"/> Report d'acte <input type="checkbox"/> Dossier du patient <input type="checkbox"/> Difficulté hospitalisation ou transfert <input type="checkbox"/> autre (à préciser)	<input type="checkbox"/> Agression <input type="checkbox"/> Malveillance <input type="checkbox"/> Risque d'incendie <input type="checkbox"/> Salubrité-propreté des locaux <input type="checkbox"/> Maintenance des bâtiments et infrastructures <input type="checkbox"/> Restauration <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement logistique <input type="checkbox"/> Panne ou perte de matériel <input type="checkbox"/> autre (à préciser)	<input type="checkbox"/> Biovigilance <input type="checkbox"/> Infectiovigilance <input type="checkbox"/> Nutrivigilance <input type="checkbox"/> Réactovigilance <input type="checkbox"/> Hémovigilance <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance <input checked="" type="checkbox"/> Matériovigilance <input type="checkbox"/> Radioprotection des patients <input type="checkbox"/> Cosmétovigilance <input type="checkbox"/> AMP vigilance

Matériovigilance

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

Interlocuteurs : Mme Laura MARTINEZ, Matériovigilant ACH-HMN, Mme Catherine DIVINE.

Organisation de la matériovigilance

Moyens matériels

❖ MV au HUHMN:

Alertes ascendantes (Osiris)		31/12/2016	04/12/2017
MATERIOVIGILANCE GH. Nombre de fiches	TOTAL	156	172

❖ 75% à 80% HMN

❖ ↗ 16%

HMN		
	31/12/2016	04/12/2017
TOTAL	117	140
ACH		
	31/12/2016	04/12/2017
TOTAL	7	7
ERX		
	31/12/2016	04/12/2017
TOTAL	14	14
GCL		
	31/12/2016	04/12/2017
TOTAL	7	6
JFR		
	31/12/2016	04/12/2017
TOTAL	11	5
TOTAL		
TOTAL GH	156	172

Organisation de la matériovigilance

Moyens matériels

❖ Qui déclare?

PROFESSIONS	Nb de déclarations
Aide-soignant-ASH	24
Cadre de santé-cadre administratif	30
Diététicien-kiné-ergothérapeute-psychomotricien-autre rééducateur	0
Infirmier-infirmier spécialisé-puéricultrice	102
Médecin	11
Ouvrier-agent technique	0
Personnel administratif	1
Secrétaire-agent administratif	0
Ingénieur-responsable des services techniques	0
Pharmacien	2
Technicien-manipulateur-préparateur	2
autres	0
TOTAL	172

Organisation de la matériovigilance

❖ Où s'est produit l'Évènement Indésirable (EI)?

Lieux	Nb d'EI	%
Autre lieu de soins	7	4%
Chambre	80	47%
Consultations - radio - salle d'examens	14	8%
Laboratoires - pharmacie	2	1%
Office alimentaire	0	0%
Poste de soins	22	13%
Salle d'opération/salle de réveil	47	27%
Total	172	100%

Organisation de la matériovigilance

- ❖ 2016 : 156 Osiris – 70 déclarations à l'ANSM dont
 - 16 DMI – sondes de stimulation cardiaque
 - 49 DMS – aiguilles, gants, poches drainage urinaire, attaches membres, casaques stériles, etc.
 - 05 Equipements – défibrillateur Samu, bistouri électrique, sphincterotome, scanner simulation

- ❖ 2017 : 172 Osiris - 134 déclarations à l'ANSM (tout déclarer !)
 - 08 DMI – sondes de stimulation cardiaque, prothèses mammaires
 - 84 DMS – pinces, clips, perfuseurs, sondes vésicales, sondes urinaires, etc.
 - 42 Equipements – respirateurs d'anesthésie, réchauffeur de sang, moniteur, matelas anti escarres, duodenoscope, etc

Organisation de la matériovigilance

❖ Répartition par site/type de DM/déclarations ascendantes ANSM :

ETABLISSEMENT	DMS	DMI	EQUIPEMENT	TOTAL
ALBERT CHENEVIER	6	0	1	7
HENRI MONDOR	89	7	44	140
EMILE ROUX	9	0	5	14
JOFFRE DUPUYTREN	3	0	2	5
GEORGES CLEMENCEAU	5	0	1	6
TOTAL	112	7	53	172
	65%	4%	31%	100%

ETABLISSEMENT	DMS	DMI	EQUIPEMENT	TOTAL
ALBERT CHENEVIER	5	0	1	6
HENRI MONDOR	71	8	40	119
EMILE ROUX	3	0	1	4
JOFFRE DUPUYTREN	2	0	0	2
GEORGES CLEMENCEAU	3	0	0	3
TOTAL	84	8	42	134
	63%	6%	31%	100%

Organisation de la matériovigilance

❖ Gestion des alertes ascendantes (1)

❖ Traçabilité :

■ Tableau Osiris amélioré :

Type d'événement	Date de création	Número de fiche	Service du déclarant	Fonction	Établissement	Statut	Gravité	Enlèvement	Criticité	Lieu	Description des faits	Réponse	Dispositif Medical (DM)	Nom du fournisseur	Catégorie du DM	Signalement à l'ANSM	Dispositif mis de côté	Alarmes visuelles	Alarmes sonores	Consignes (des cliniques)	DATE DECLARATION ANSM	N° RECEPTION ANSM	STATUT ANSM	DISPOSITIF MEDICAL
Matériovigilance	17/08/2017	25620173243	108 - REANIMATION MEDICALE - HMN	Infirmier-infirmier spécialiste-puéricultrice	HMN	Clos	1	Supérieure à 1/an	Acceptable	Chambre	Matelas d'un patient qui sonne depuis des jours et des jours sans arrêt. Le même patient a cessé la sonnerie du moteur du matelas qui bipa jours et nuits. Les équipes se succèdent et personne ne trouve de solutions pérennes. Le matelas ainsi que le moteur ont été changés plusieurs fois, nous nous relayons régulièrement pour arrêter la sonnerie incessante. Ce nouveau matériel arrivé il y a peu nous met régulièrement tous face à ces problèmes de sonneries intempestives dont on ne comprend pas l'origine. Est-ce le gabarit et le positionnement de certains patients dans le lit qui perturbent les flux d'air et les mettent en défaut. Quoiqu'il arrive pour ce jeune patient, cette situation n'est pas tenable. Il risque de rester encore quelques jours encore dans notre service. Il faudrait lui trouver (dans un premier temps) une solution rapidement. Dans un second temps nous expliquer l'origine de tous ces matelas qui sonnent et que, même le personnel qui a suivi l'information, ne peut comprendre.	La société Linet a été contacté et une photo du problème a été envoyée, l'ACHAT aussi. Une réunion a eu lieu avec la société, les utilisateurs le CMVL. La société a échangé dans un premier temps les matelas défectueux, ils ont reconnu que le matériel avait un défaut. Le problème a été réglé.	matelas	linet	consommable réutilisable	signalement obligatoire	Ne sait pas	Ne sait pas	Ne sait pas	Ne sait pas	18/09/2017	R1716322	EN COURS D EVALUATION	EQUIPEMENT
Matériovigilance	03/09/2017	25620173382	108 - REANIMATION CHIRURGICALE POLYVALENT - HMN	Infirmier-infirmier spécialiste-puéricultrice	HMN	Clos	1	Supérieure à 1/an	Acceptable	Chambre	Premier problème de moteur vendré avec voyant et signal sonore du moteur qui finalement ne sonne plus. Nous avons vérifié que les tuyaux étaient en place ect... toutes les vérifications ont été faites à chaque changement de matelas ou de moteur. Puis samedi matin le patient(intubé) est retrouvé sur son matelas complètement à plat: nous décidons de changer le matelas ainsi que le moteur, qui fonctionnent très bien jusque dimanche matin où nous constatons que certains boudins notamment au niveau du sacrum sont dégonflés et ne se regonflent plus. Nous changeons le moteur une première fois, celui-ci ne s'allume pas, nous le changeons une deuxième fois, cette fois il se remet à gonfler mais pas tous les boudins. Une collègue re-vérifie et trouve une mini fuite sous un tuyau qui est "réparé" avec du sparadrap et tous les boudins se remettent à gonfler, solution trouvée en attendant de recharger le matelas. Le technicien LINET est prévenu.	La société Linet a été contacté et une photo du problème a été envoyée, l'ACHAT aussi. Une réunion a eu lieu avec la société, les utilisateurs le CMVL. La société a échangé dans un premier temps les matelas défectueux, ils ont reconnu que le matériel avait un défaut. Le problème a été réglé.	Matelas et moteur LINET	LINET	consommable réutilisable	signalement obligatoire	Oui	Oui	Oui	Oui	18/09/2017	R1716322	EN COURS D EVALUATION	EQUIPEMENT

■ Dossiers papier

Organisation de la matériovigilance

❖ Gestion des alertes ascendantes équipements biomédicaux (2)

❖ Principales étapes :

- Déclaration sur Osiris → Déclaration ANSM ← Mesures conservatoires ou clôture
 - Analyse de la gravité de la déclaration
 - Si gravité majeure (ex.) : contact direct avec les déclarants et les ingénieurs et/ou techniciens biomédicaux référents
 - Mise en quarantaine du matériel
 - Le technicien biomédical analyse l'évènement, et demande si possible à la société le log des évènements.
 - Mise en œuvre de mesures conservatoires
 - REX
 - Mise en œuvre de mesures correctives
 - Si gravité mineure envoi de la fiche aux ingénieurs et/ou techniciens concernés par le matériel
 - Le technicien vérifie si le problème est dû à une panne ou à une mauvaise utilisation
 - Le technicien biomédical analyse l'évènement, et demande si possible à la société le log des évènements.
 - Mise en œuvre de mesures correctives
 - Description des faits sur Osiris, Clôture, archivage, information service par le gestionnaire de la Matériovigilance
-

Organisation de la matériovigilance

❖ Gestion des alertes descendantes (1)

❖ Combien d'alertes reçues en 2017 - 545

❖ Qui envoie ?

ANSM	458
FOURNISSEUR	87
Centrale d'Achat	0
Total	545

❖ Qui reçoit ? Direction, **CLMV**, pharmacie, services, etc.

❖ Combien nous concernent ?

DISPOSITIF MEDICAL	CONCERNE
DMS	28
DMI	3
EQUIPEMENT	43
TOTAL	74

❖ Actions demandées :

Mesures à mettre en œuvre	Alertes concernées
Rappel de lots	3
Information de sécurité	51
Point d'Information	6
Rappel	8
Rappel de produits	4
Recommandations	1
Retrait de produit	1
TOTAL	74

Organisation de la matériovigilance


❖ Gestion des alertes descendantes équipements biomédicaux (2)

❖ Principales étapes :

- Réception de l'alerte —————> Registre de l'alerte, tableau Excel.
 - **Si DMS/DMI** —————> Fiche : UPDMS, SERVICES —————> Mise en œuvre de mesures demandées.
 - **Si DM**
 - Analyse de la gravité de la demande —————> vérification dans l'inventaire —————> si concerné (ex.)
 - Si gravité majeure : contact direct avec les services —————> contact immédiat avec la société
 - Mise en place de recommandations.
 - Mise en quarantaine du matériel si nécessaire
 - Mise en œuvre de mesures correctives
 - Si gravité mineure : envoi de la fiche aux services, et aux ingénieurs et/ou techniciens
 - Mise en œuvre de mesures correctives
- Description de faits sur Registre, Clôture, archivage, par le gestionnaire de la Matériovigilance

Organisation de la matériovigilance

❖ Gestion des alertes descendantes


HENRI MONDOR
Hôpital de la Pitié-Salpêtrière

MATERIOVIGILANCE
REPONSE URGENTE
FICHE DE TRANSMISSION D'UNE ALERTE DESCENDANTE CONCERNANT UN DISPOSITIF MEDICAL

Date : 14/12/17

INCIDENT ☐ RISQUE D'INCIDENT ☒

DESTINATAIRE : Mme ARCHER

SERVICE : UPDMS FAX :

DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE : Trousse chirurgicale
SOCIETE MEDLINE INTERNATIONAL
RESUME DE L'ALERTE : Information de sécurité relative aux sets de perfusion inclus dans les trousse chirurgicales stériles fabriquées par MEDLINE International
VOUS ETES CONCERNE ? OUI ☐ ** NON ☐

SI OUI, ACTIONS A MENER :

**** Si retrait de lot d'un DMS veuillez nous faire parvenir impérativement votre listing du dispositif à retirer ou déjà retiré avec le n° de lot, références, etc.**

Dans le cadre du suivi des alertes par la Matériovigilance cette fiche est à renvoyer dûment complétée à : Odile BAUDRY - Fax : 01 49 91 21 09

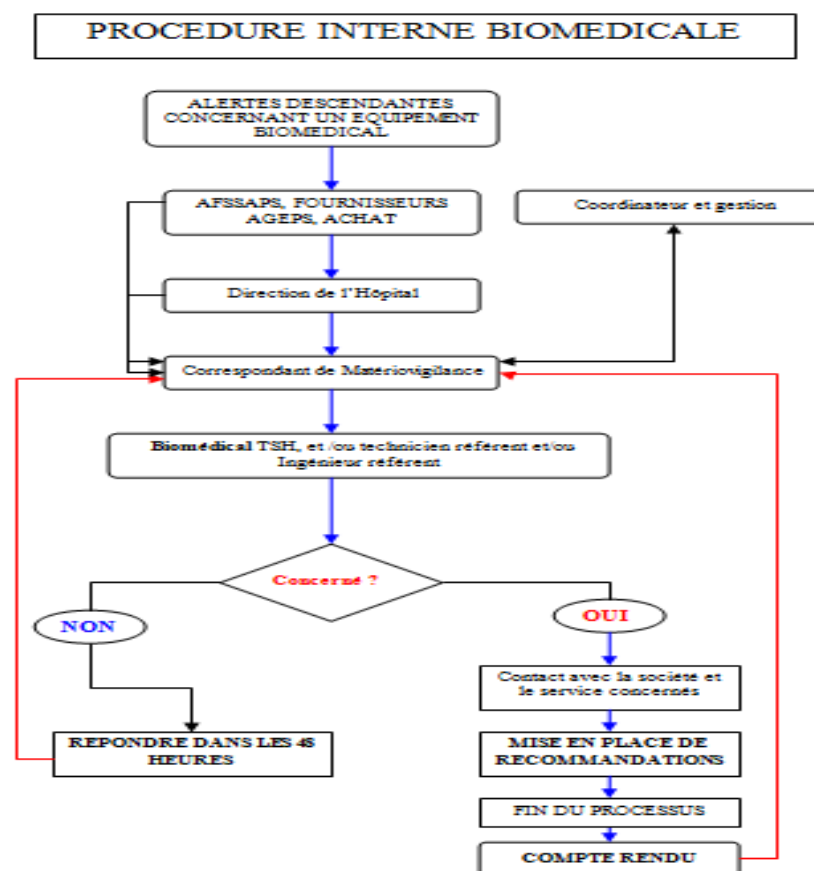
PARTIE RESERVEE A LA MATERIOVIGILANCE

Date de réception de la fiche complétée : __/__/__

Action terminée : oui ☐ non ☐ Actions en attente : _____

Date de clôture du dossier : __/__/__ Remarques : _____

Rédaction : Odile Baudry Validé par : L. Martinez-Soulesmias



Panne et Matéριοvigilance

EXEMPLES CONCRETS

Alarme sonore sur Moniteur Multiparamètres

EXEMPLES CONCRETS

Contexte

- Appareil apporté au service biomédical pour une panne d'alarme sonore

Inspection technique :

- L'appareil a chuté, le haut parleur est cassé.

Enquête dans le service et débriefing en staff.

- Le haut parleur est testé lors de la mise en service de l'appareil - Si l'infirmière n'entend pas l'alarme elle ne doit plus l'utiliser.
- Pas de déclaration de MV

Arrêt d'une pompe de contre pulsion

EXEMPLES CONCRETS

Contexte

La pompe de contre pulsion est stockée dans le local technique de la coro,

L'alimentation interne de la machine tombe en panne - la batterie se décharge
...personne s'en rend compte,

Installation de l'appareil sur un patient,

Transfère du patient en réanimation,

La pompe s'arrête au bout d'une heure...

La pompe s'est arrêtée sur un patient en Réanimation.

Lors de sa mise en place, en Coro une alarme retentit : Pb de batterie.

Déclaration de Matéiovigilance

Maintenance et Matéριοvigilance

EXEMPLES CONCRETS

Le Marquage CE (1993)

Spécificités des appareils,

Description de la maintenance,

- Utilisation,
- Technique

Liste des consommables,

Recommandations et mises en garde,

La formation

Mise au rebut

....

Obligation de maintenance

L'exploitant s'assure de la mise en oeuvre de la maintenance et des contrôles de qualité.
Il dispose de :

- une organisation écrite de la maintenance et du contrôle de qualité
- un inventaire des DM concernés
- un registre des opérations, pour chaque DM

En cas de dégradation des performances, il restreint l'utilisation des dispositifs concernés ou les remets en conformité.

S'il existe un risque d'incident grave, alors il émet un signalement à l'ANSM dans le cadre de la matériovigilance

Non conformités

Lorsque le contrôle réalisé chez l'exploitant montre que le DM contrôlé ne répond pas à un critère du référentiel de contrôle alors une non-conformité est relevée.

Les non-conformités font l'objet d'un traitement spécifique.

Il existe **2 types de non-conformités** :

- non-conformités graves : elle nécessite un arrêt d'exploitation de dispositif et un signalement à l'ANSM
- non-conformités mineures : elle nécessite une remise en conformité dès que possible, associé à une contre-visite à 6 mois

Dans les 2 cas, la remise en conformité est attestée par une contre-visite et si une non-conformité mineure persiste au-delà de 6 mois, l'organisme de contrôle doit la signaler à l'ANSM.

Signalements

Il existe **2 types de signalements à l'ANSM** pour :

- les non-conformités qui correspondent à des risques d'incidents graves (article L.5212-2 du CSP),
- les non-conformités qui persistent après tentative de remise en conformité
- en cas de non-conformité grave, l'exploitant doit notifier à l'ANSM la remise en conformité
- dans le cadre du Contrôle Qualité Externe, la remise en conformité est attestée par un nouveau contrôle

Panne et Matéριοvigilance

Est-ce une panne ou un défaut de la valve du soufflet du respirateur ?

Décrivez succinctement les faits (ne citez aucun nom)

Lors d'une fin d'intervention, patient que nous avons toujours sur respirateur AYSIS. Lors de l'épreuve de sevrage de la machine, le respirateur s'est bloqué le soufflet, qui en a sûrement entraîné un collapsus. Mon patient s'est mis en bradycardie extrême avec hypotension majeure et plus de capnographie.

Mis en œuvre immédiate avec relais oxygénation par ventilation externe qui a permis de reprendre le patient sous oxygène et à récupérer immédiatement un état stable.

Suite à ça, on décide de remettre le patient sous ventilateur, le soufflet se bloque et toujours pas de capnie affichée sur le respirateur.

J'appelle le logisticien qui recharge le piège à eau et de nouveau s'affiche le chiffre. Le monitoring de la capnie est un élément majeur de

Cette déclaration a été prise en priorité 1. Contact direct au bloc. Technicien de la société sur place. D'autres appareils avec le même problème. Changement de la valve.

A ce jour pas de réponse claire de la société. Log – aucun problème.

Achat et Matéριοvigilance

EXEMPLES CONCRETS

Matéριοvigilance : Maintenance/Achat.

Osiris fait sur la Pharmacovigilance.

Contexte – Administration trop rapide d'héparine, dans un service où ce type de produit est fréquemment administré, lors de l'utilisation d'un pousse-seringue.

Pharmacovigilance contact le CLMV.

Réunions avec les utilisateurs, les cadres, la pharmacovigilance, la matériovigilance, le technicien biomédical. Personnel fatigué, lourde journée, nb patients.

Le matériel a été analysé, et le log des événements récupéré  erreur du débit

Discussions:

- Constat :
 - Osiris où un DM est impliqué
 - Les messages d'erreur des PS ne sont pas respectés par le personnel

Matéριοvigilance : Maintenance/Achat

- Constat (suite)
 - Les IDE ne sont pas uniformément formés à l'utilisation des PS
 - Manque de contrôles de certains appareils
 - Utilisation de produits à risque (Morphine, Héparine, midazolam) avec des PS sans trop de sécurité (anciens modèles).
- Actions.
 - Procédure à diffuser auprès de tous les vigilants (DM->Matéριοvigilance) – Amélioration du traitement d'un EI.
 - Etat des lieux des PS au sein des services du Pôle concerné par l'EI. – Connaissance du parc
 - Etat des lieux des produits à risque utilisés et la fréquence – Besoins du type du matériel
 - Etat des lieux du personnel formé - Formation
- Résultats
 - Sensibilisation du personnel aux messages d'erreur (Formation)
 - Meilleur suivi du matériel (Maintenance)
 - Croisement de toutes ces informations nous a permis de
 - bien cibler les services (Adéquation du matériel aux besoins)
 - le nombre de matériel à acquérir (Achat)
 - le nombre de personnes à former (Formation)

1ere étape : Reconstitution chronologique des faits

Contexte : préparation du matériel nécessaire à la prise en charge post-opératoire d'un patient de chirurgie cardiaque en réanimation. Installation et vérification du respirateur. Cette préparation est réalisée en binôme par l'IDE et l'AS qui vont accueillir le patient.

Jeudi 10 novembre 2011 :

- Branchement sur le secteur, connexion des fluides, **installation des pièces** démontables du respirateur : transducteur, tuyaux permettant de ventiler le patient, ballon test.
- Démarrage de l'autotest du respirateur.
- L'autotest signale une **erreur** : « **débit inop** »... l'IDE et l'AS quittent la pièce pour aller chercher un autre transducteur

1ere étape : Reconstitution chronologique des faits

- A son retour (moins d'1 minute), l'AS découvre de la **fumée** blanche qui s'échappe dans le tuyau du respirateur, l'IDE revient, la fumée s'est transformée en **flammes**.
- L'AS donne l'**alerte**, l'IDE saisit l'**extincteur** le plus proche et tente de maîtriser l'incendie.
- Un autre IDE intervient et tente d'éteindre le feu avec un **drap**
- 2 MAR prennent le relais, puis une autre AS (**pompier bénévole** dans le civil) qui est intervenue avec un second extincteur. L'incendie est enfin **maîtrisé**.
- L'équipe éloigne l'obus d'oxygène resté à proximité et débranche le respirateur.

1ere étape : Reconstitution chronologique des faits

- L'équipe du service incendie est intervenue après la maîtrise du feu (11^{ème} étage) et a procédé au **réapprovisionnement** immédiat des extincteurs.
- L'équipe d'ingénieurs biomédicaux alertée s'est rendue sur les lieux afin de constater l'état du matériel et procéder à **l'analyse**.
- NB : les **portes coupe feu** ont fonctionné normalement.

Intervention biomédicale.

Analyse de la situation

- Constatation sur place de l'étendue des dégâts par l'ingénieur biomédical et les techniciens.
- Le personnel utilisateur nous indique exactement les gestes réalisés avant le départ du feu.
- L'appareil avait déjà présenté un problème similaire la veille, le service biomédical n'a pas été averti.
- Ouverture de l'appareil afin de déterminer si le départ du feu était interne ou externe. Aucune trace interne retrouvée. En externe la partie gauche du bloc expiratoire est complètement calcinée, par contre le connecteur du capteur du débit ne présente pas de brûlures.

Intervention biomédicale.

Analyse de la situation (continuation)

- L'appareil est séquestré afin de faire une analyse technique et une déclaration de matériovigilance à l'Afssaps.
- Consultation technique du journal d'utilisation. Celui-ci ne présente pas d'alarme de la veille.
- Appareil allumé à 15h48; l'appareil demande si capteur de débit en place; à 15h52 premier échec à la calibration du capteur débit.
- 15h53 registre de différentes alarmes liées à l'incident.
- L'appareil s'est mis en alarme correctement.
- Etant donné l'état du bloc expiratoire, et du capteur débit il n'est pas possible d'identifier la nature du combustible et la provenance du feu.
- Déclaration de matériovigilance à l'Afssaps effectuée.
- L'Afssaps a saisie la société Drager.

Conséquences



3e étape : La proposition d'actions d'amélioration

Présentation de l'incident sous forme d'EPP à tous les personnels du pôle.

Formation incendie réalisée dans les locaux, et permettant de sensibiliser les équipes aux risques potentiels de leur lieu de travail, repérage des extincteurs, aérations, systèmes de protection. Formation obligatoire, tracée.

Formation sur l'alimentation en fluides des chambres, remise en circulation des clefs d'accès aux boîtiers, stockée avec les stupéfiants.

Validation de procédures de décontamination de la pièce « transducteur » par le service biomédical et le CEPI. Affichage avec illustrations, dans la pièce de maintenance.

3e étape : La proposition d'actions d'amélioration

Procédure illustrée par des photos sur la préparation des respirateurs et formation réalisée à tout le personnel par les logisticiens

Formation sur les bonnes pratiques d'utilisation des solutés hydro alcooliques

Mise en place de ces actions (harmonisées) sur toutes les réanimations et USC du pôle.
Formation systématique des nouveaux arrivants.

Evaluation des actions à 3 mois.

Quels problèmes rencontrez-vous ?

DISCUSSION