



Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



GUIDE SUR LA GESTION DES MATÉRIO/REACTOVIGILANCES EN MILIEU HOSPITALIER

Un groupe de travail composé de l'ANSM, du SNITEM, du SIDIV, de CRMRV et de CLMV a été élaboré afin **d'échanger sur les problématiques des industriels et des établissements de santé lors de la gestion des incidents de matériovigilance et de réactovigilance** dans le but de trouver des axes d'amélioration.

Ce guide s'appelle « *Gestion des incidents de Matéριο et Réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé – Recommandations* ».

Objectifs :

- Rappeler les obligations réglementaires
- Sensibiliser aux étapes clés en matière de matériovigilance et réactovigilance
- Optimiser le traitement des incidents de vigilance
- Fluidifier les échanges entre les différents acteurs (opérateurs économiques, établissements de santé, autorités)



Il s'agit de recommandations qui ne sauraient se substituer à la réglementation en vigueur



Le guide a été présenté sur les stands du SNITEM et des CRMRV lors du congrès EUROPHARMAT.

Sa publication est prévue début 2022.

RECOMMANDATIONS D'UTILISATION DES LÈVE-PERSONNES



Les **lève-personnes** sont des dispositifs médicaux utilisés dans les établissements de soins ou à domicile qui permettent de **soulever, de transférer ou de déplacer une personne handicapée**.

Ils sont à l'origine de **nombreux incidents** pouvant entraîner la chute des personnes, et ainsi occasionner de graves conséquences.

Les déclarations de matériovigilance relatives à un incident lié aux lève-personnes sont en augmentation depuis 2010. Les deux causes principales identifiées sont une **mauvaise utilisation** et un **défaut de maintenance** du dispositif médical.

L'analyse des incidents montre que les causes attribuables à l'utilisation par l'exploitant sont trois fois plus nombreuses que les causes attribuables au dispositif lui-même.

Ces données conduisent donc l'ANSM à publier [une réactualisation du document de mise au point sur la bonne utilisation des lève-personnes paru en 2008](#) ainsi [qu'une affiche pour bien utiliser un lève-personne](#).

1. Vérifier l'état général du lève-personne

- ✓ Vérifier l'état général du lève-personne (absence de fissures, de bords tranchants, fixations présentes)
- ✓ Vérifier avant utilisation le bon remontage des éléments pour les lève-personnes pliables
- ✓ Remplacer régulièrement la batterie (cf préconisations du fabricant). Une batterie ne tenant pas la charge doit être remplacée
- ✓ Rebrancher au secteur le lève-personne entre les utilisations pour une durée de vie optimale de la batterie
- ✓ Identifier le bouton d'arrêt d'urgence et vérifier avant utilisation qu'il n'est pas enclenché

2. Choisir l'élément de soutien adéquat

- ✓ Adapter le choix du harnais en fonction de la taille et du poids du patient
- ✓ Lors du choix de la taille, si le patient est entre 2 tailles, préférer la plus petite

- ✓ Vérifier la compatibilité harnais/étrier, notamment au niveau du mode d'attache. Interroger le(s) fabricant(s) en cas de doute
- ✓ Vérifier le bon état de l'élément de soutien :
 - Solidité des coutures,
 - Intégrité des sangles (non sectionnées ou effilochées),
 - Intégrité de la toile (non trouée ou décolorée, pouvant traduire son usure)

- ✓ Respecter les préconisations d'entretien présentes sur les étiquettes des harnais
- ✓ Remplacer tout harnais pour lequel les données présentes sur l'étiquette (taille notamment) sont illisibles

Les fabricants fournissent dans leurs documentations des informations permettant d'aider l'utilisateur au choix du type de sangle le plus adapté. Solliciter le représentant commercial en cas de doute.

3. Bien installer le patient sur le lève-personne

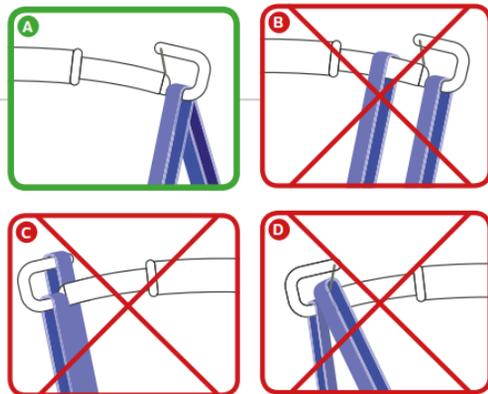
- ✓ Verrouiller les roues du fauteuil ou du lève-personne
- ✓ Placer les sangles de l'élément de soutien dans les crochets de la barre de préhension prévus à cet effet. Les boucles doivent être correctement accrochées.

Le mauvais positionnement des sangles dans l'étrier est une cause fréquemment retrouvée dans la survenue des incidents

- ✓ Vérifier que les clips de sécurité sont présents et en bon état.
Ne jamais utiliser le LP en cas d'absence d'un ou plusieurs clips.
- ✓ Positionner correctement la sangle à l'intérieur du clip, sans réalisation de nœuds

4. Sécuriser le transfert du patient

- ✓ Ne jamais soulever un patient plus haut que l'opération ne le nécessite
- ✓ Veiller à ce que la personne transférée ne se tienne pas à la barre de préhension
- ✓ Toujours lever avec sangle à la verticale
- ✓ Pendant le levage, les roues doivent être déverrouillées. Verrouiller les roues si le transfert démarre au sol
- ✓ Placer les sangles dans les crochets de la barre de préhension prévues à cet effet. Les boucles doivent être correctement accrochées sur l'appareil. **A B C D**



NEVER EVENTS LORS DE L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



EURO-PHARMAT a dressé une **liste des évènements évitables**, qui **ne devraient plus être rencontrés, lors de soins prodigués au patient à l'aide de dispositifs médicaux**.

Elle a été établie à partir de retours d'expérience des membres de la commission technique d'EURO-PHARMAT ainsi que de données de la littérature.

Cette liste, limitée à **10 situations** non classées par ordre d'importance, a pour objectif d'attirer l'attention de chaque acteur du circuit des dispositifs médicaux stériles sur les responsabilités qu'il a en matière de **solutions de réduction du risque**.

1	Escarres ou ulcères de pression dus à la pose d'un dispositif médical
2	Utilisation de dispositif à connectique non sécurisée quand la sécurisation existe
3	Gonflage d'un ballonnet d'un dispositif avec un fluide inapproprié
4	Examen IRM d'un patient porteur d'un dispositif implanté non compatible
5	Pose d'un dispositif implantable périmé ou faisant l'objet d'un retrait du marché
6	Utilisation d'un dispositif dans une contre-indication absolue
7	Evènement indésirable grave lié à une mauvaise utilisation d'un dispositif du fait d'une absence de formation adaptée
8	Relargage de l'extrémité d'un dispositif lors de sa mise en place du fait d'une erreur d'utilisation
9	Réalisation d'un verrou sur cathéter veineux à l'aide d'un volume supérieur à 2 fois le volume résiduel du cathéter
10	Utilisation d'un dispositif non référencé dans l'établissement de santé

Toutes ces situations mettent en cause des facteurs humains et organisationnels.

ANSM : COMITE SCIENTIFIQUE PERMANENT (CSP) DE MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE



L'ANSM recourt au CSP dès lors qu'une question nécessite l'**avis collégial d'experts externes**. Leurs recommandations éclairent le processus de décision de l'ANSM, notamment au regard de l'utilisation en "vie réelle" des produits de santé.

Composition :

- ✓ 10 CRMRV / CLMV titulaires et 10 suppléants,
- ✓ 7 membres experts,
- ✓ 2 représentants d'associations d'usagers du système de santé et 2 suppléants

Lors de chaque séance, un temps est dédié à la présentation des **cas marquants** remontés par les membres du CSP pour discussion et réalisation d'investigations complémentaires ou d'actions particulières. Les cas marquants présentés sont sélectionnés en amont lors d'une séance préparatoire.

En 2022, les séances de CSP auront lieu :

- Lundi 7 Février
- Lundi 4 Avril
- Lundi 20 Juin
- Lundi 19 Septembre
- Lundi 28 Novembre



Un **cas marquant** est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un **potentiel signal**.

Il relève des définitions suivantes :

- ✓ **Inquiétude des professionnels de santé** : type d'EIG, surmortalité, fréquence de l'évènement...
- ✓ **Action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié** (FSCA ou hors FSCA)
- ✓ **Etonnement sur une nouvelle technologie de dispositif** pouvant induire un risque
- ✓ **Suspicion de pratique frauduleuse** d'un industriel concernant un DM
- ✓ **Conditions d'utilisation du dispositif**, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque

N'hésitez pas à me remonter **vos cas marquants** afin que je puisse les soumettre.



MISE A JOUR DES COORDONNEES DES CLMV ET CLRV



Un changement d'organisation, une nouvelle adresse mail ou tout autre changement ayant un impact sur vos données de correspondant local de matériovigilance et/ou réactovigilance ?

N'oubliez pas d'en informer

- ✓ l'ANSM
- ✓ et votre CRMRV

via les [formulaire d'enregistrement des correspondants locaux](#) disponibles sur le site de l'ANSM

Cette mise à jour est nécessaire pour que l'ANSM puisse échanger avec vous, pour recevoir les accusés de réception de vos signalements et pour recevoir les actualités de la part de votre CRMRV.

Des remarques, des suggestions, des propositions d'articles, des cas marquants ?

N'hésitez pas à me contacter



Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

L'Echelon Régional de Matériovigilance et de Réactovigilance PACA vous souhaite de très bonnes fêtes de fin d'année !

