

3^{ème} Journée régionale de matériovigilance et Réactovigilance

Incidents avec des équipements

Bernard MONDOLONI
Laurent BARBAZA

Marquage CE des DM

- **Le marquage CE garantit que:
le processus employé pour créer et fabriquer le
DM est conforme au système de management de
la qualité du fournisseur et aux exigences
essentielles émises par la directive européenne.**
- **Le marquage CE ne garantit pas : le résultat.**

Marquage CE des DM

- **Etiquette apposée au dos du DM**

CE 0539

Espace européen

**Numéro organisme
notificateur (GMED)**

Marquage CE des DM

- **Le marquage CE ne garantissant pas le résultat, la conséquence du marquage CE est:
la matériovigilance.**

La Matéριοvigilance



Législation

Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la Matéριοvigilance (MV) exercée sur le DM.

- ⇒ fixe les conditions de **retrait** du marché des DM dangereux
- ⇒ impose aux fabricants, utilisateurs et tiers l'obligation de **signaler sans délai**, à l'autorité administrative les incidents graves
- ⇒ précise les **sanctions** applicables en cas de défaut de signalement

La Matériorvigilance

Définition de la Matériorvigilance

« La MV a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incident résultant de l'utilisation de Dispositifs Médicaux après leur mise sur le marché ...»

Art. R 665-48 du CSP



La Matériorvigilance

- **La matériorvigilance s'applique à tous les DM. Son champ d'application va:**
 - **du consommable à usage unique (cathéter ou seringue) ou réutilisables (sonde,...)**
 - **en passant par les équipements hôteliers (lits,...)**
 - **et finissant aux équipements biomédicaux (pousse-seringue, ventilateur, scanner,...)**

La Matéριοvigilance

Qui signale ?

Tous les acteurs de santé

Les fabricants

Les utilisateurs

Les tiers (ni fabricant, ni utilisateur, ni patient)

La Matéριοvigilance

A qui signaler ?

Auprès du correspondant local

pour les établissements de soins et les associations
Formulaires locaux spécifiques

Au directeur de l'ANSM

pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral
pour les fabricants

Art. L.5212-2 , R. 665-49, R. 665-50 du CSP

La Matéριοvigilance

Pourquoi signaler ?

Contexte de sécurité sanitaire

Obligation : « s'abstenir de signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 75 000 euros ou l'une de ces peines seulement »

Art L. 5461-2

Champ de la matériοvigilance important

Contribuer à améliorer les dispositifs médicaux

Eviter que les incidents se produisent ou ne se reproduisent grâce aux mesures conservatoires locales



Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille

SERVICE BIOMEDICAL

La Matériorigilance

Les missions de la matériovigilance
dans un établissement de soins

Recueil, analyse et évaluation des incidents enregistrés

Déclaration à l'ANSM

**Mise en œuvre des mesures conservatoires en cas d'incident
ou de risque d'incident**

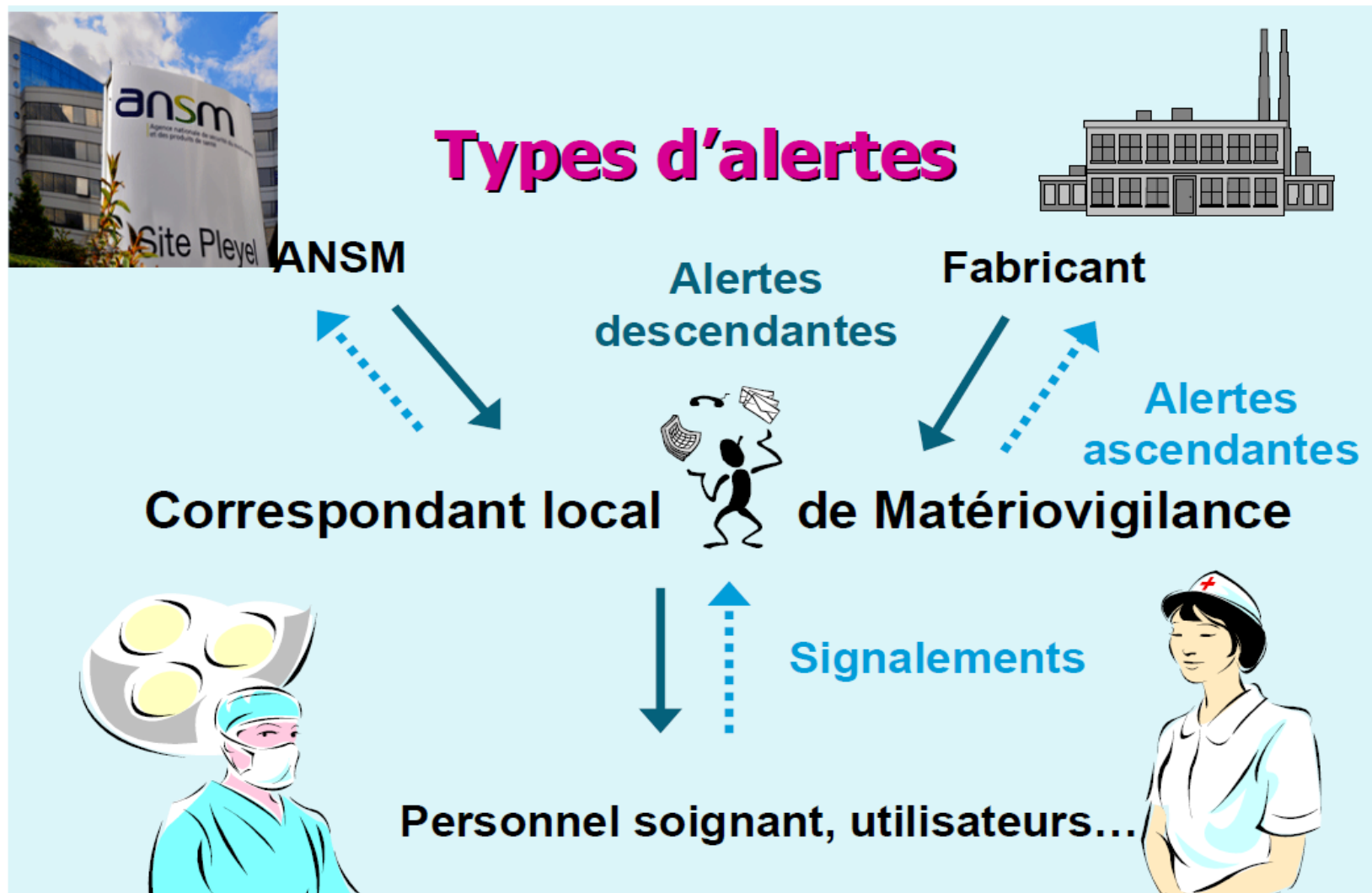
Information des autres vigilances et des fabricants impliqués

**Sensibilisation des utilisateurs et à la gestion des risques liés
aux DM**

Evaluation des incidents...



La Matéριοvigilance



La Matériorvigilance

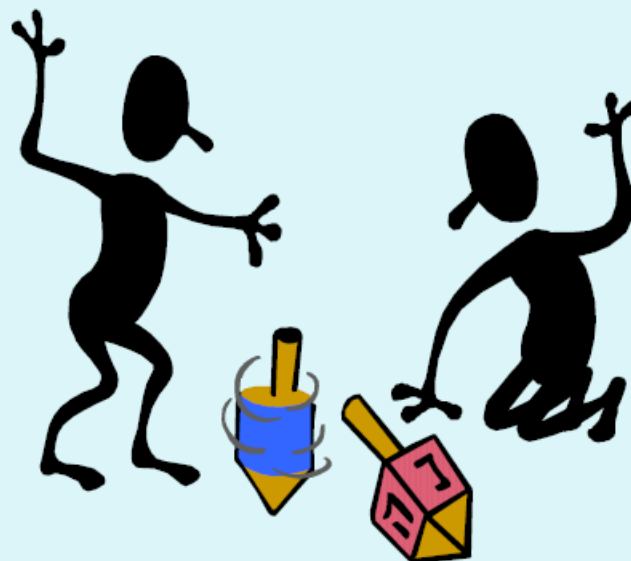
Limites du concept de matériorvigilance

Faut-il tout déclarer ?

Education à la gestion du risque

Vetusté ou matériorvigilance ?

Panne ou matériorvigilance ?



La Matéριοvigilance

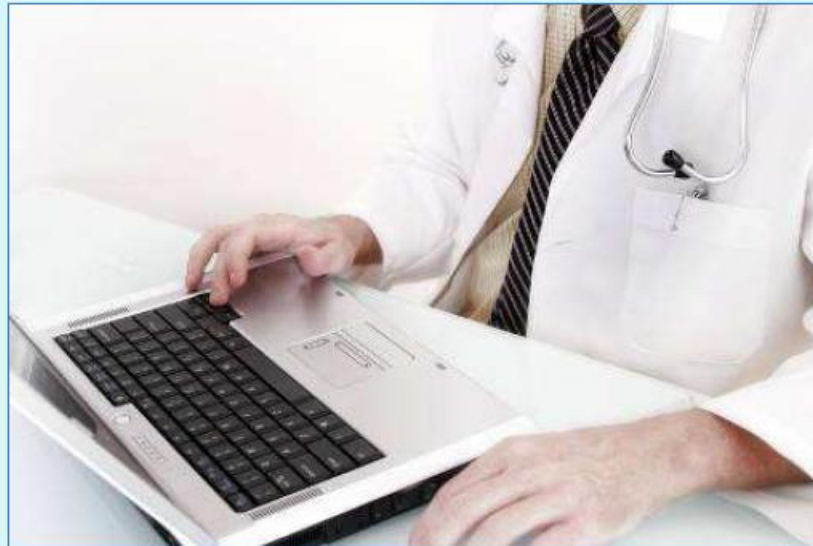
- **Un incident ou un risque d'incident n'est pas une panne (à condition que les dispositifs de sécurité aient fonctionné: alarmes,...),**
- **Un incident ou un risque d'incident ne correspond pas à l'insatisfaction de l'utilisateur vis-à-vis du DM.**

La Matérovigilance

- **Mesures conservatoires**
 - La première consiste à éviter que l'incident se produise ou se reproduise.
 - Conservation en état du **DM** mis en cause (expertise).
 - relevé des circonstances pertinentes de l'incident.

Alertes ascendantes

Exemples de signalements au niveau local



Exemple d'un évènement indésirable survenu sur une pompe PCA

- 1) Besoin d'une PCA en réa-néonatale**
- 2) PCA récupérée en réanimation pédiatrique**
- 3) Branchement de la PCA sur le nourrisson**
- 4) Face au test obligatoire de la PCA, l'IDE l'a validé (programmation dosage en ml/h)**

Exemple d'un évènement indésirable survenu sur une pompe PCA

SERVICE BIOMEDICAL

5) Pompe PCA fonctionnelle

6) La prescription médicamenteuse imposait un dosage en $\mu\text{g/h}$

7) Une autre IDE constate l'erreur de débit avec arrêt immédiat de la pompe PCA

8) Le SBM confirme le bon fonctionnement de la PCA et remise en service

Conclusion: Ne pas confondre mésusage et incident de matériovigilance.

Exemple d'un évènement indésirable survenu sur un bistouri électrique

SERVICE BIOMEDICAL

1) Brûlure localisée du chirurgien au niveau de la paume de la main malgré 2 paires de gants

2) Eviction de l'appareil et appel service biomédical

3) Intervention du SBM

Constat:

Les accessoires (PAM) susceptibles d'être incriminés sont introuvables

Exemple d'un évènement indésirable survenu sur un bistouri électrique

SERVICE BIOMEDICAL

4) Impossibilité d'expertiser l'état des PAM utilisés lors de l'intervention

5) Le SBM contrôle le bon fonctionnement du bistouri avec une PAM neuve

6) Conclusion:

En l'absence de la PAM supposée défectueuse, le SBM remet le DM en service

Exemple d'un évènement indésirable survenu sur un pousse-seringue

SERVICE BIOMEDICAL

- 1) Dysfonctionnement du DM avec constatation d'un déclenchement d'alarme de façon intempestive**
- 2) En manipulant le DM, l'IDE est témoin d'un court-circuit sur le cordon d'alimentation secteur**
- 3) Le DM est mis en quarantaine et remplacé par un autre DM équivalent**

Exemple d'un évènement indésirable survenu sur un pousse-seringue

SERVICE BIOMEDICAL

- 4) Le **SBM** change le cordon d'alimentation et teste le **DM** sur 24h
- 5) Le **DM** est opérationnel.
- 6) **Conclusion:**
Ne pas confondre panne et incident de matériovigilance.

Exemple d'un événement indésirable liée à une console de CEC

SERVICE BIOMEDICAL

- 1) Arrêt de la console en cours d'intervention suite à un défaut de communication des pompes**
- 2) Test de la console**
- 3) Défaut jamais renouvelé**
- 4) Mise en quarantaine de la console en l'absence de conclusions satisfaisantes**

Hypothèses: Défaut de connexion sur le panneau de contrôle ou défaut de la carte électronique de contrôle

Exemple d'un événement indésirable liée à une console de CEC

SERVICE BIOMEDICAL

Actions menées fournisseur/SBM:

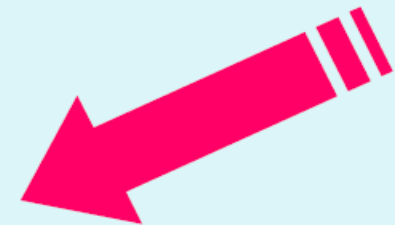
- * **Contrôle des tensions sur la carte de contrôle**
- * **Nettoyage des connexions**
- * **Test des asservissements**

Constat: **Aucune anomalie relevée**

Conclusion:

- * **Changement préventif de la carte de contrôle**
- * **Levée de quarantaine**

Gestion des alertes descendantes





Assistance Publique
Hôpitaux de Marseille

SERVICE BIOMEDICAL

Exemple d'un alerte descendante sur un moniteur Prismaflex

- 1) Le fournisseur informe le SBM qu'il y a une faiblesse sur le fonctionnement de la pompe à sang**
- 2) Le DM peut être défaillant à tout moment entraînant une interruption et/ou retard de thérapie**
- 3) Aucun incident grave n'a été signalé**
- 4) Conclusion:** Le fournisseur préconise, à sa charge, l'installation d'un nouveau logiciel.

Exemple d'un alerte descendante sur la mesure de la capnographie (moniteur de Transport)

SERVICE BIOMEDICAL

- 1) Il a été reporté un avis de sécurité urgent de la société.**
- 2) Il concerne le module EtCO₂ des moniteurs de transport qui peut afficher par intermittence une valeur « XXX » après le démarrage ou pendant le fonctionnement du DM.**
- 3) La société va planifier par défaut, en accord avec le SBM, le remplacement du module EtCO₂.**

Merci pour votre attention!