

JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE



Jeudi 14 Novembre 2019
Institut Cœur Poumon



Equipement biomédical

De l'incident de maintenance à l'incident de matériovigilance

Frédérique Codeville
Ingénieur Biomédical/Correspondant matériovigilance
CHU LILLE

AXES DE TRAVAIL

- Les dispositifs médicaux et la politique de maintenance
- Pannes, EI mineurs, EI graves et matériovigilance
- Points clés en cas d'incident
- Gestion des alertes descendantes

LES DM ET LA POLITIQUE DE MAINTENANCE

- dispositif médical, (Article L5211-1 du CSP)

« Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens... »

DM ET POLITIQUE DE MAINTENANCE

- Classes des DM en fonction de leur criticité (risque potentiel pour le patient, le personnel soignant ou toute autre personne intervenant lors de l'utilisation du dispositif)
- 22 règles et 80 critères définissent la classification (précédemment 18 règles pour 56 critères)
 - Classe I risque faible
 - Classe II a risque moyen
 - Classe II b risque élevé
 - Classe III potentiel de risque très sérieux

LES DM ET LA POLITIQUE DE MAINTENANCE

- Obligation de maintenance

Loi 98 - 535 article 14 (L5212-1 du CSP)

- L'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances et de la maintenance de DM figurant sur une liste, fixée par décret par le ministre après avis de l'ANSM
- Contrôle de qualité à réaliser, le cas échéant, selon des modalités à définir

LES DM ET LA POLITIQUE DE MAINTENANCE

- *Liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance*
 - ✓ Dispositifs médicaux nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic
 - ✓ Dispositifs médicaux nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapie
 - ✓ Dispositifs médicaux nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire
 - ✓ Dispositifs médicaux à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants en dehors des dispositifs médicaux mentionnés précédemment
 - ✓ Dispositifs médicaux des classes IIb et III

LES DM ET LA POLITIQUE DE MAINTENANCE

- L'exploitant définit :
 - Le niveau de maintenance nécessaire au maintien des performances des DM qu'il exploite
 - Les moyens qu'il entend y consacrer
- L'exploitant doit mettre en place une organisation pour s'assurer que la maintenance prévue est bien réalisée
- La maintenance est réalisée soit par les techniciens de l'exploitant, soit par le fournisseur, soit par une société de tierce maintenance (contractualisation en cas de prestation extérieure)

LES DM ET LA POLITIQUE DE MAINTENANCE

- Périmètre biomédical variable selon les établissements
- Diversité et quantité d'équipements liée directement à la taille et aux activités de l'établissement
- Environnement complexe
- Densité de l'environnement réglementaire (risque juridique croissant/risque médiatique)

Pannes, EI mineurs, EI graves et matériovigilance

QUELLE DIFFERENCE ?

Panne/Défaillance	EI mineur	Matériovigilance
Phénomène perturbant la fonction de l'équipement avec alarme ou message d'information	Évènement non souhaité ou effet inhabituel sans risque notable pour le patient	Phénomène anormal mettant en cause la sécurité du patient ou de l'utilisateur dans des conditions normales d'usage malgré le respect des recommandations d'utilisation et de maintenance du fabricant
DETECTABLE PAR L'UTILISATEUR SANS RISQUE PARTICULIER POUR LE PATIENT		
Ex : Echec autotest respi/Plus d'ECG sur un scope avec alarme technique	Ex : PNI qui ne tient par la charge	Ex : Arrêt sans alarme d'un dispositif d'assistance fonctionnelle

Réponses techniques des fabricants

- Sécurités intrinsèques sur beaucoup d'équipements (Autotest/alarmes) et normes de conception
- Interfaces homme/machine améliorées (niveaux d'accès/Menus d'aide intégrés)
- Maintenance prédictive (Télésurveillance DM imagerie, laboratoire)
- Mouchards (Boîtes noires avec historique des actions, réglages...)

Points clé en cas d'incident

- Récupérer le plus d'éléments possible (équipement + consommables)
- Mise hors service et en quarantaine
- Communication interne/externe
- Signalement ANSM/ARS
- Transparence et traçabilité des échanges
- Copie des données informatisées quand envoi en expertise chez le fournisseur
- Maitrise de la documentation (PV mise en service, formation des utilisateurs, rapports d'intervention...)
- Investigation, analyse des causes et sécurisation avec méthode

Gestion des alertes descendantes

- Fréquence des alertes
- Organiser la veille
- Diffuser de manière ciblée
- Diffusion tracée
- Suivi des actions correctives annoncées par le fabricant

Merci pour votre attention

