

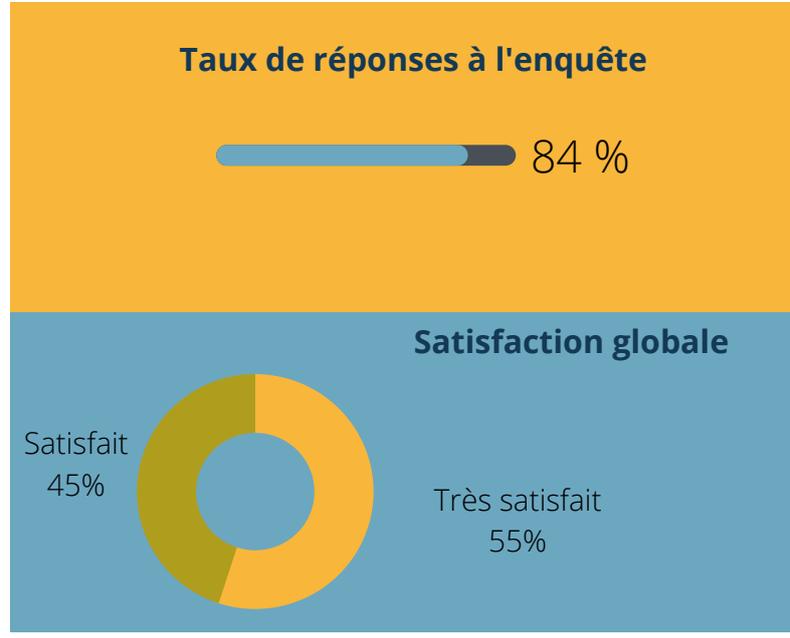
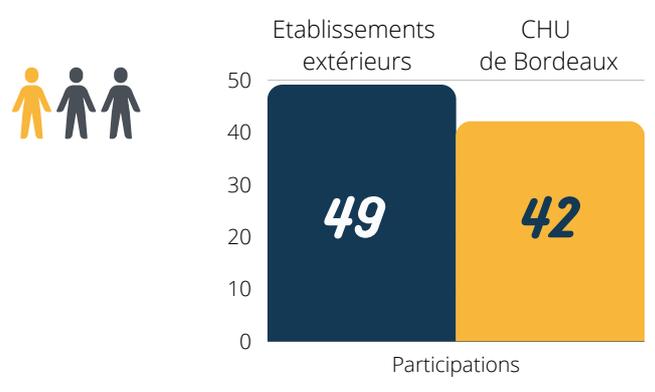
| | | | | |
|--|---|--|---|--|
|  Bilan de la journée régionale de Matérovigilance |  Guide sur la gestion des vigilances en milieu hospitalier |  Suivi des patients porteurs de dispositifs médicaux implantables |  Recommandations d'utilisation des lève-personnes |  Veille documentaire et réglementaire |
|--|---|--|---|--|

Bilan de la journée régionale de Matérovigilance

Cette journée a eu lieu le 23 septembre dernier et s'adressait tant aux Correspondant Locaux de Matérovigilance qu'aux autres professionnels de santé et gestionnaires de risques. Deux parcours de formation avaient lieu suivant le profil des participants.

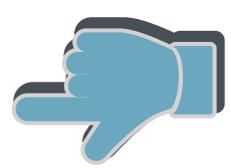
Vous étiez 91 à participer à cette journée ; nous vous remercions pour votre présence et votre implication.

91 participants tous profils confondus



Remarques/suggestions

- Impliquer des personnes de terrain lors de l'analyse des cas
- Fournir aux CLMV des fiches de déclarations déjà prêtes avec les items permettant de bien déclarer
- Aborder des problématiques de matériovigilance en lien avec le bloc opératoire





Guide sur la gestion des vigilances en milieu hospitalier

Un groupe de travail composé de membres de l'ANSM, de membres du Snitem, de CRMRV et de CLMV a été élaboré à l'initiative de l'ANSM afin d'échanger sur les problématiques des industriels et des établissements de santé relatives à la gestion des cas de matériovigilance et réactovigilance et de trouver des axes d'amélioration.

Ce guide s'intitule "Gestion des incidents de Matério et Réacto vigilances et des avis de sécurité en établissements de santé - Recommandations".

Il est rédigé par le Snitem et approuvé par l'ensemble des parties prenantes ainsi que par les membres du Comité Scientifique Permanent de Matério et Réactovigilance.



Les objectifs de ce guide :

- Rappeler les obligations réglementaires et les contraintes qui pèsent sur les entreprises (fabricants, distributeurs, importateurs, assembleurs) et les établissements de santé, notamment les CLMV et CLRV.
- Émettre des recommandations facilitant la gestion des cas de MV et RV pour tous les acteurs (entreprises et CL) pour améliorer l'efficacité du traitement des cas
- Rappeler le contexte réglementaire et l'entrée en application des règlement UE 2017/745 et UE 2017/746



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

La publication de ce guide est prévue début 2022



Suivi des patients porteurs de dispositifs médicaux implantables (DMI)

En 2020 l'OMEDIT NAG et l'Echelon régional de MV-RV avaient élaboré une affiche à destination des patients relative aux informations qui doivent leur être transmises à la suite de l'implantation d'un DMI.

Retrouvez [ici](#) l'affiche et le flyer



Dans la continuité de ces travaux, un film pédagogique de simulation ayant pour thème la traçabilité des DMI et l'information du patient a été réalisé par l'OMEDIT NAG avec l'appui de l'ARS NA en 2020.

Ce film est désormais **consultable en ligne** sur le site de l'OMEDIT NAG



A l'occasion de la semaine de sécurité du patient qui aura lieu du 22 au 26 novembre, l'OMEDIT NAG fournit une **boîte à outils** dans laquelle l'information du patient porteur de DMI ainsi que la traçabilité des implants y sont abordés. En plus des éléments cités ci-dessus, vous trouverez la **présentation** réalisée conjointement par l'OMEDIT NAG et l'Echelon régional de MV-RV lors de la JRMV du 23 septembre dernier, ainsi que des quizzes.



Recommandations d'utilisation des lève-personnes

Le lève-personne est un dispositif médical largement utilisé, que ce soit en établissement de soins ou à domicile. De nombreux incidents sont déclarés chaque année, souvent dus à des mésusages ou des défauts de maintenances.

Le 23 septembre dernier, à l'occasion de la journée régionale de matériovigilance, les recommandations d'utilisations de l'ANSM ont été rappelées, accompagnées de précisions faisant suite à l'analyse des incidents régionaux.



1. Etat 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. Élément de soutien

- 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 deux 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

3. Bien installer le patient sur le lève-personne

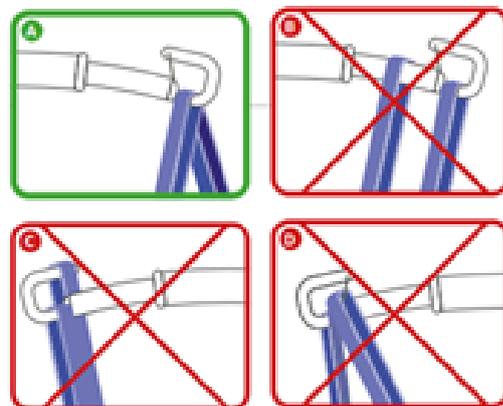
- Verrouiller les roues du fauteuil ou du lève-personne
- Placer les sangles de l'élément de soutien dans les crochets de la barre de préhension prévus à cet effet. Les boucles doivent être correctement accrochées.

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 (cf figure ci-dessous)

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



Retrouvez [ici](#) l'ensemble des recommandations nationales

Retrouver [ici](#) un résumé des recommandations incluant des précisions régionales



Veille documentaire et réglementaire



Rappel de ventilateurs et appareils de PPC Philips : actualisation de la conduite à tenir 

Évolution réglementaire impactant les dispositifs médicaux qui contiennent du cobalt 



Manuel des dispositifs médicaux de soins standards
Parution d'un ouvrage répondant à un objectif de formation en reprenant le syllabus de l'UE du DES de Pharmacie hospitalière 



Publication au JO du 17 septembre 2021
de l'arrêté du 8 septembre 2021
relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables
dans les établissements de santé et les installations de chirurgie 



Certification des Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel : élaboration du dispositif et du référentiel - Note de cadrage 