

GUIDE DE LA MATERIOVIGILANCE A L'USAGE DES PROFESSIONNELS PARAMEDICAUX EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Qu'est-ce que la matériovigilance ?

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

Article R 5212-1 du CSP

Son objectif est la sécurité des patients et des utilisateurs.

Qu'est-ce qu'un dispositif médical (DM) ?

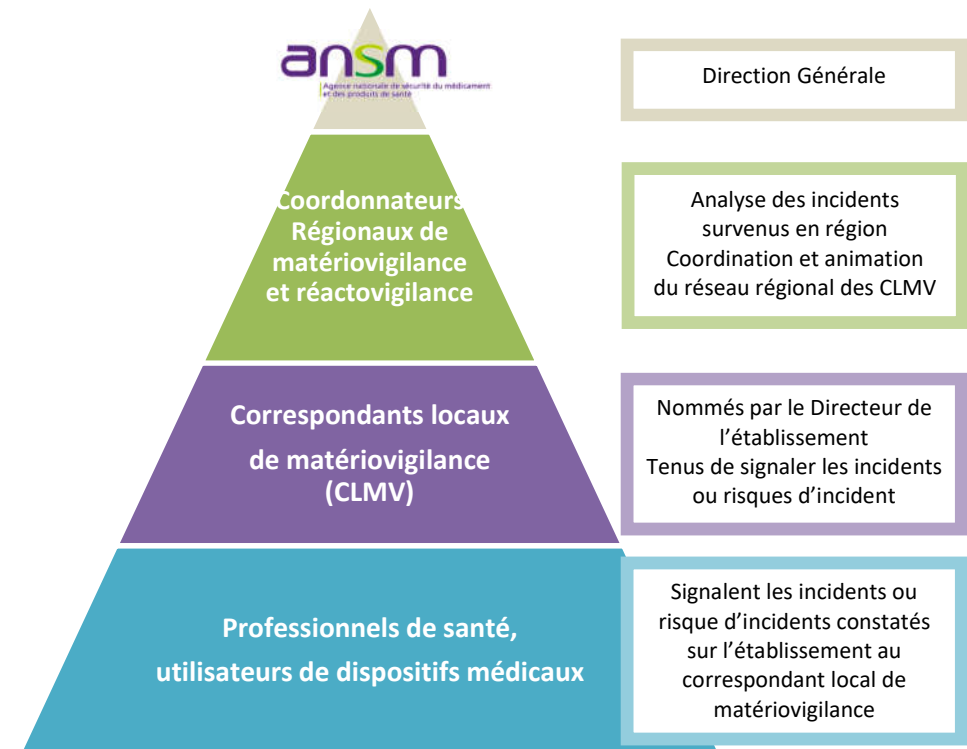
« Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :

- à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours»

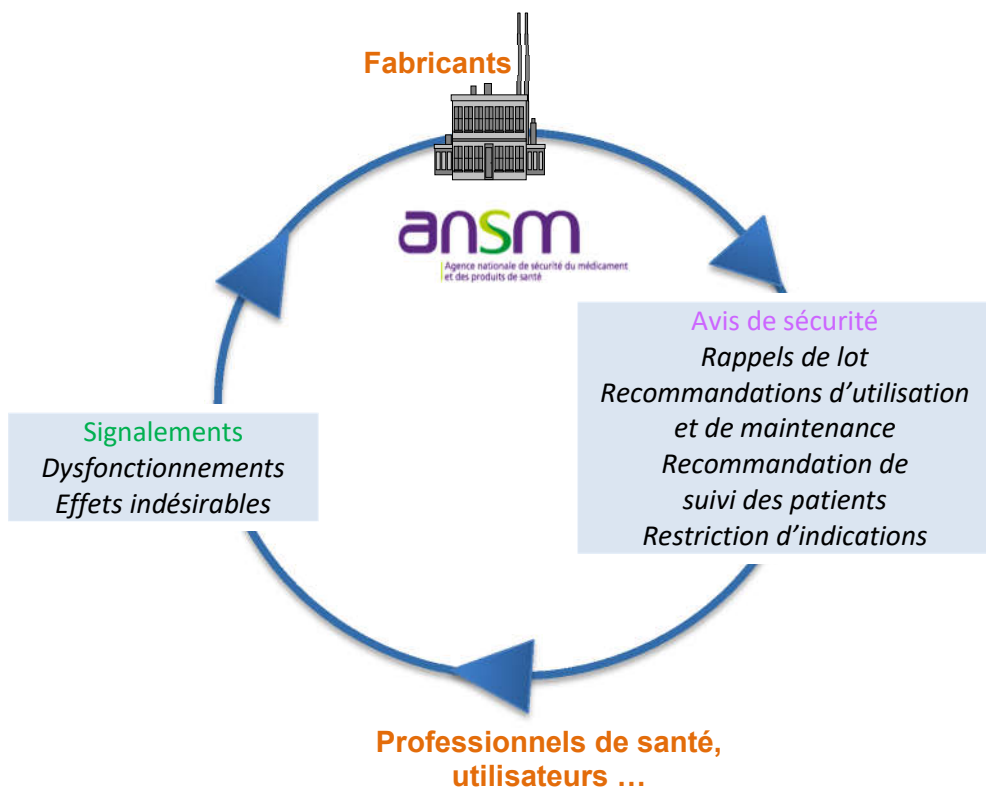
Règlement UE 2017/745 modifié

L'organisation nationale de la Matériorvigilance est sous la tutelle de l'Agence Nationale de Sécurité de Médicament et des produits de santé (ANSM). Cette organisation s'appuie sur les signalements des professionnels de santé et des utilisateurs de DM, réalisés auprès des correspondants locaux de matériovigilance nommés dans chaque établissement. Des niveaux régionaux permettent de créer un lien entre l'ANSM et les établissements, notamment par l'analyse des incidents et la formation des professionnels.



1. Circuit des données de matériovigilance

En fonction de leur gravité et de leur fréquence, les signalements de matériovigilance donnent lieu à des déclarations auprès de l'ANSM et des fabricants par les CLMV des établissements. L'analyse de ces données permet la détection de signaux à l'origine d'avis de sécurité relayés vers l'ensemble des établissements. L'ANSM peut être amenée à réaliser des enquêtes auprès des utilisateurs sur des problématiques spécifiques.



2. Que signaler au correspondant local de matériovigilance ?

Incidents ou risques d'incident ayant entraîné la mort ou susceptibles d'entraîner le décès ou la dégradation grave * de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers

*Appréciation de la gravité :

- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale

Réaction nocive et non voulue lors de l'utilisation d'un DM

Dysfonctionnement ou altération des caractéristiques ou des performances d'un DM

Indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance

Le cas particulier des équipements biomédicaux : où s'arrête la panne et où commence la matériovigilance ?

- Panne détectée avant utilisation : pas de signalement
- Panne générant des conséquences cliniques ou exposant le patient ou l'utilisateur à une situation dangereuse ou répétitive sans explication technique : à signaler en matériovigilance

! Ne pas signaler expose à des sanctions (code de la Santé Publique) !

3. Comment signaler ?

Identifier les modalités de signalement dans l'établissement

Logiciel dédié, formulaire papier...
En cas de doute, se rapprocher du cadre de santé
ou du correspondant local de matériovigilance

Indiquer le contexte de l'incident

Identité du patient, professionnels présents
type de procédure réalisée si applicable...

Décrire l'incident

Avant, après, pendant utilisation ?
Caractériser précisément la défectuosité observée

Préciser les conséquences cliniques constatées ou le risque de conséquences cliniques

Préciser les valeurs des paramètres ou pertes observés
(ex : niveau de désaturation, volume de sang perdu...).

Indiquer si le dispositif est conservé, mis en quarantaine

Préciser sa localisation pour faciliter sa récupération
Purger au maximum le dispositif s'il contient du liquide, protéger les
extrémités piquantes ou tranchantes, le conditionner de façon à éviter
toute contamination, l'identifier correctement pour qu'il ne soit pas jeté

4. Rôle de l'IDE

1. Informer le CLMV et les professionnels de santé sur les incidents et les risques observés liés aux dispositifs médicaux

- Faire les signalements sur le support dédié de l'établissement (papier ou informatique)
- Si possible, tenir un registre de traçabilité papier ou informatique des incidents signalés et suivre les conclusions d'expertises

2. Assurer le relais de l'information entre le CLMV et les professionnels de santé sur les avis de sécurité

- Comprendre l'avis et son niveau de criticité
- Si possible, tenir un registre papier ou informatique des avis reçus par service

3. Assurer la mise en œuvre des mesures conservatoires

- Effectuer les rappels de lots
- Intégrer les recommandations de bon usage dans les pratiques professionnelles

4. Assurer la conservation des DM défectueux incriminés dans les incidents

- Les dispositifs doivent être étiquetés : libellé, fournisseur, référence et lot, si l'emballage n'est pas disponible.
- Les équipements biomédicaux disposant de fichiers mémoire devront être laissés branchés sur secteur pour ne pas perdre les données enregistrées.
- Se rapprocher du CLMV pour convenir du circuit de récupération des dispositifs conservés

5. Participer aux groupes de travail

- A la suite de signalements, des groupes de travail pluridisciplinaires (professionnels de santé, techniciens, administratifs) peuvent élaborer des recommandations de bonnes pratiques sur l'utilisation de DM jugés à risque ou ayant contribué à la survenue d'évènements indésirables graves associés aux soins (EIAS).

6. Participer à l'analyse des EIAS liés aux DM

- Les EIAS font l'objet d'une analyse selon des méthodes validées en relation avec la Direction de l'établissement, pour prévenir la récurrence et mettre en place des mesures correctives adaptées.

7. Sensibiliser au « respect » du matériel

- La qualité des soins dispensés aux patients dépend notamment de la fonctionnalité des équipements et des dispositifs médicaux utilisés, ce qui sous-entend une bonne gestion de leur utilisation afin d'éviter des altérations précoces.

8. Optimiser les protocoles d'organisation liés aux dispositifs médicaux

- Les équipements biomédicaux utilisés ne sont pas systématiquement la propriété de l'établissement. Certains d'entre eux sont laissés à disposition dans le cadre de prêts temporaires, d'évaluations cliniques ou de marchés de dispositifs consommables. Quel que soit le contexte de référencement d'un équipement, celui-ci doit être à jour de ses maintenances obligatoires.
- L'organisation de la communication au sein des services sur les pannes constatées, le dialogue avec l'ingénierie biomédicale, la réalisation d'inventaires, le suivi de la réalisation effective des maintenances permettent entre autre d'améliorer la sécurité d'utilisation des équipements.

9. Repérer les besoins en formation des professionnels

- Les mésusages identifiés au travers des signalements de matériovigilance peuvent aboutir à l'organisation de formations adaptées. Les mésusages peuvent être définis comme une utilisation non conforme aux conditions d'utilisation recommandées d'un DM. Les typologies de mésusages sont diverses : non-respect des modalités d'utilisation du DM, non connaissance des fonctionnalités par l'utilisateur, défaut de surveillance du patient ou erreur de programmation des équipements par exemple.

10. Participer aux actions de traçabilité des Dispositifs médicaux implantables (DMI)

- La traçabilité regroupe l'ensemble des procédures et contrôles permettant de suivre l'historique d'un DMI depuis sa fabrication jusqu'à son implantation chez le patient. Sa mise en œuvre engage entre autre la responsabilité des personnels soignants.

La matériovigilance contribue à la qualité et à la sécurité des soins des patients et permet également d'améliorer la conception des dispositifs médicaux.

Le système de matériovigilance ne peut fonctionner efficacement qu'à partir des signalements des professionnels de santé qui sont en première ligne pour constater les incidents et détecter les risques.

Pour davantage d'informations, contactez le correspondant local de matériovigilance de votre établissement ou les coordonnateurs de matériovigilance et réactovigilance de Nouvelle Aquitaine (materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr)