La conservation des dispositifs médicaux objets de matériovigilance : un défi !

Coralie MOINE-PICARD[1], Nabil BENHAJKASSEN[1], Anne-Claire STEINMETZ[1], Jean-Eudes FONTAN[1]
[1]Service de Pharmacie Hôpital Lariboisière APHP, 2 rue Ambroise Paré, 75010 Paris

Réf : DM21
Congrès APHIF
28 et 29
novembre 2019

Introduction

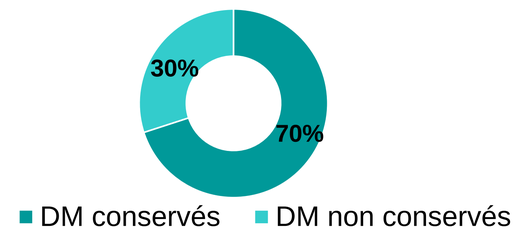
Le signalement d'un incident de matériovigilance nécessite de **conserver le dispositif médical impliqué**, afin que celui-ci soit analysé par la pharmacie puis renvoyé au fabricant pour expertise.

► Dans notre hôpital en 2018, 16 dispositifs médicaux sur les 52 dispositifs impliqués n'ont pas été mis de côté.

De plus, les pratiques liées au **traitement et au retour à la pharmacie des DM sont très hétérogènes**, empêchant régulièrement la prise en charge optimale de ces incidents.

L'objectif de ce travail est le **choix d'une consigne unique** à donner sur l'établissement pour le traitement des DM souillés, puis le **développement d'outils de communication et de formation** adressés aux services interventionnels de l'hôpital, pour **améliorer la conservation des DM qui font l'objet de matériovigilance**.

Conservation des dispositifs médicaux en 2018



Matériel & Méthode

A ce jour, il n'existe **pas de référentiel réglementaire opposable** sur le traitement et la conservation des dispositifs médicaux qui font l'objet de matériovigilance dans les établissements de soins.

1ère étape : En janvier 2019 nous avons donc mené deux enquêtes pour connaitre l'état des pratiques en France :

- ✓ Enquête auprès de **10 pharmaciens hospitaliers responsables des dispositifs médicaux** et **2 correspondants régionaux de matériovigilance** à propos de leurs consignes internes.
- ✓ Enquête auprès de **7 fournisseurs de DM** sur les consignes qu'ils donnent aux Pharmacies Hospitalières à propos du traitement des dispositifs médicaux qui leurs sont retournés.

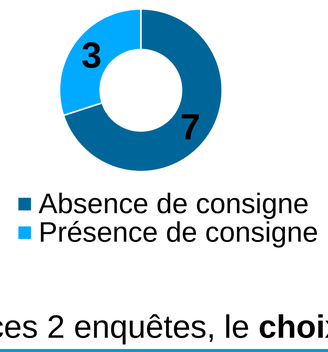
2ème étape : Le choix de la consigne unique et la rédaction des outils de communication et de formation ont été faits. Ils se sont appuyés sur ces enquêtes.

3ème étape : En septembre 2019, soit six mois après notre intervention dans les services, nous avons **évalué notre formation** par un questionnaire soumis à tous ceux ayant participé à la formation orale et reprenant les 4 points cruciaux de cette formation.

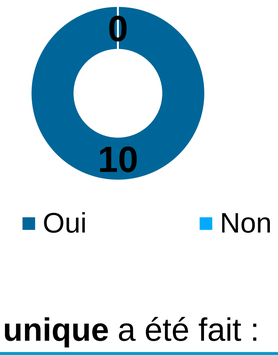
Résultats & Discussions

1ère étape : Les résultats principaux des 2 enquêtes menées sont les suivants :

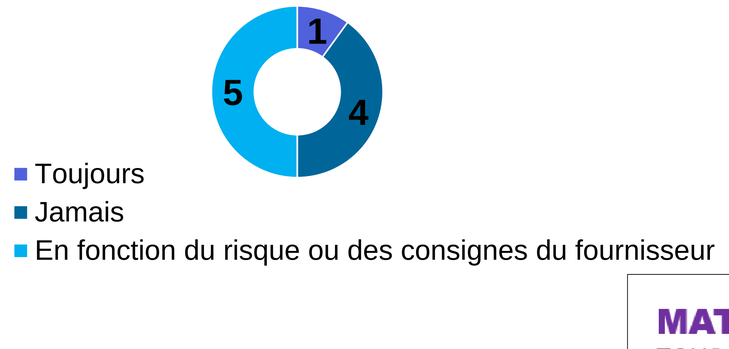
Avez-vous une consigne locale concernant le conditionnement des DM objets de MV ?



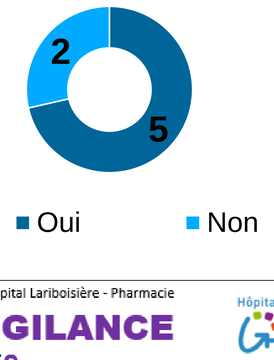
Acceptez-vous de reprendre les DM objets de matériovigilance lorsqu'ils sont souillés?



Lorsque le DM est souillé, est-il traité (décontaminé, désinfecté, stérilisé) par la pharmacie avant envoi au fournisseur ?



***Question aux fournisseurs* : acceptez-vous de reprendre les dispositifs médicaux souillés?**



Suite à ces 2 enquêtes, le **choix d'une consigne unique** a été fait :

La pharmacie ne demande pas aux services de traiter les dispositifs médicaux souillés, impliqués dans des incidents de matériovigilance, avant qu'ils ne soient retournés à la pharmacie.

Le choix de cette consigne a été difficile : C'est un compromis entre notre volonté de protéger les personnes (préparateurs, pharmaciens, infirmiers, personnels des transports et des industries du DM) des risques de blessures et de contamination et celle de préserver l'état du DM pour permettre l'expertise.

2ème étape : **2 outils de formation** ont été rédigés en février 2019 :

- Une **communication orale** d'une dizaine de minutes a été présentée, courant mars 2019, à 7 services interventionnels (blocs d'orthopédie, de neurochirurgie, d'ORL, de gynécologie, réanimation médicale, neuroradiologie, radiologie interventionnelle).
  - ➢ **32 infirmiers, 19 manipulateurs de radiologie et 9 cadres ont été formés.**

  Le message principal était la **présentation de la consigne de non-traitement** et des **indications de conditionnement** en fonction des risques propres des DM (ex : DM tranchants à conditionner en conteneurs durs).

- Une **affiche format A4** dont le message principal est la **conservation impérative des DM** qui font l'objet de déclaration a été distribuée à chaque participant, transmise par mail aux cadres concernés et intégrée aux procédures de l'hôpital.

Hôpital Lariboisière - Pharmacie

MATÉRIOVIGILANCE
TOUS CONCERNÉS

Hôpitaux Universitaires SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL

- **Qu'est ce que la matériovigilance?**
  C'est la surveillance des incidents et des risques d'incidents liés aux **dispositifs médicaux**.
  A l'hôpital, cette vigilance passe par le **signalement** des incidents sur la plateforme OSIRIS.
- **À quoi ça sert ?**
  À éviter que se (re)produisent des incidents ou risques d'incidents graves pour le patient, impliquant des dispositifs médicaux.
- **Qui est concerné?**
  Tout le monde ! Infirmiers, cadres, manipulateurs radiologie, AS, médecins, chirurgiens…

Dispositifs médicaux consommables : les bons gestes

1 JE **CONSERVE** LE DISPOSITIF MEDICAL INCRIMINÉ
Pourquoi?
Pour qu'il puisse être repris par la pharmacie et envoyé au fabricant pour expertise.

2 JE **CONDITIONNE** LE DISPOSITIF MEDICAL INCRIMINÉ
Pourquoi?
Pour protéger les patients et mes collègues (du service de soins et de la pharmacie) du **risque de sur-incident**.
Comment?
- Dispositifs **coupants, tranchants, explants** dans des conteneurs en durs de type **DASRI** ou **pot de prélèvements**.
- Dispositifs **non coupants** dans un **double sachet de prélèvement scellé**.

3 J'**IDENTIFIE** LE DISPOSITIF MEDICAL
Quelles informations?
- Référence
- N° de lot
- N° de l'OSIRIS

REF LOT
Pourquoi?
Ce sont des informations essentielles à l'analyse de l'incident pour la pharmacie puis le fournisseur.

4 JE **SIGNALE** L'INCIDENT SUR OSIRIS
Pourquoi ?
Pour que les pharmaciens et les ingénieurs biomédicaux soient informés.
Où?
Lien « *Signaler un événement indésirable* » sur l'accueil de l'intranet APHP Lariboisière.

En résumé ?
Ne pas jeter les dispositifs incriminés !

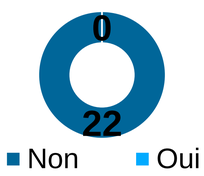
Contacts :
- Anne-Claire Steinmetz (pharmacien) : 5 80 69
- Interne de pharmacie : 5 80 26
- Préparateurs : 5 81 61 ou 5 60 57

Unité des dispositifs médicaux –ADM43
Mars 2019

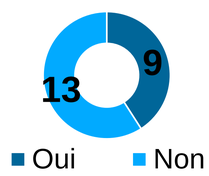
Figure 1 : Affiche A4 adressée au personnel soignant

3ème étape : En septembre 2019, six mois après la formation, 22 professionnels ayant profités de la formation ont été **interrogés sur ce qu'ils avaient retenu**.

Par mesure de sécurité, faut-il jeter le DM impliqué dans l'incident



Devez-vous traiter (décontaminer, désinfecter et/ou stériliser) le DM lorsque celui-ci est souillé?



Ces résultats sont encourageants. Les résultats de la 2nde question peuvent s'expliquer par l'habitude ancrée dans certains blocs depuis des années de nettoyer les DM.

La consigne devra être rappelée.

CONCLUSION

Une consigne et deux outils de formation ont été développés pour favoriser la conservation des DM objets de MV. Les résultats de l'évaluation menée ensuite sont encourageants et nous avons donc prévu d'étendre cette action avec la sensibilisation des équipes médicales et une coordination avec le service Biomédical concernant les équipements. Une seconde évaluation sera menée à partir des signalements de 2019.