

# LA MATERIOVIGILANCE

Cours IADE

## Définition

La matériovigilance, est la déclaration a posteriori d'incidents avérés ou potentiels, relatifs aux dispositifs médicaux, quel que soit leur type, de la sonde aspiration au scanner elle concerne tous les professionnels soignants et techniques utilisant des dispositifs médicaux. Les personnels techniques sont concernés lors de l'entretien ou de la maintenance d'appareils médicaux, ou parce qu'ils sont directement utilisateurs de dispositifs médicaux (des détendeurs de fluides). En anesthésie, il existe une confusion fréquente entre eux la vérification avant emploi (check-list) et la matériovigilance, en raison de leur apparition simultanée suite au décret sur la sécurité anesthésique et à son arrêté d'application d'octobre 1995. L'arrêté d'octobre 1995 sur la sécurité anesthésique définit les matériels nécessaires à la pratique de l'anesthésie ainsi que les modalités de mise en service, de maintenance et de réparation.

## L'arrêté du 3 octobre 1995

Cet arrêté liste une série de mesures d'ordre préventif à mettre en place avant l'utilisation de matériel d'anesthésie.

L'ensemble de ces procédures fait l'objet d'un recueil dans un document unique pour chaque établissement de santé. Ce document décrit l'ensemble des protocoles utilisés pour vérifier et entretenir le matériel d'anesthésie, mais également il liste l'ensemble des intervenants ainsi que leurs qualifications et leur compétence dans ces vérifications.

C'est donc un document qui permet de connaître pour chaque établissement l'ensemble des sites d'anesthésie. Ce document est adressé annuellement aux services préfectoraux, qui peuvent faire des observations en remarque et demande de modification aux établissements de soins.

Le matériel destiné à être utilisé lors d'anesthésie doit donc bénéficier de différents contrôles lors de la mise en service, avant chaque utilisation, et il doit faire l'objet d'une maintenance organisée.

## Quelles procédures mettre en place ?

Diverses procédures sont listées dans l'arrêté

- lors de la mise en service :
  - en définissant la qualité des personnes habilitées à la réception et à la mise en service
  - en vérifiant que l'utilisation sera conforme aux prescriptions du constructeur
  - en vérifiant que le matériel livré correspond bien aux matériels commandés
  - en tenant compte des risques d'interférences avec les autres dispositifs présents dans le site d'anesthésie.
  - La mise en service de tout équipement destiné à être utilisé en anesthésie doit faire l'objet d'un document signé par le représentant du fabricant, le représentant des services techniques de l'établissement, le représentant du service utilisateur.
- Des procédures pour demander, archiver, la maintenance mais aussi l'étalonnage quotidien si celui-ci est nécessaire.
- Après immobilisation prolongée du matériel, une procédure assimilable à celle de la mise en service doit être également réalisée.
- Des procédures à réaliser au lit du patient
  - avant toute utilisation quotidienne, donc en début de programme opératoire, une vérification du fonctionnement des divers appareils utilisés doit être faite. Cette vérification doit tenir compte des incompatibilités existantes et des interférences possibles et éviter tout risque de contamination inter patient. Nous détaillerons plus tard l'ensemble de ces procédures.

L'ensemble de ces procédures doit être réalisé par un personnel formé, connu de l'hôpital. La liste de ces personnels doit figurer dans le document unique.

### **Les vérifications avant utilisation chez un patient**

L'arrêté distingue quatre types de vérification,

- une vérification en début de programme opératoire, pour une salle donnée
- une procédure entre chaque patient dans un bloc opératoire
- une procédure avant ouverture de la salle de surveillance post interventionnelle
- une procédure avant l'arrivée de chaque patient en salle de surveillance post interventionnelle.

Les procédures mises en place au bloc opératoire avant l'induction anesthésique d'un patient engagent la responsabilité du médecin anesthésiste. En effet il y a obligation légale pour le médecin qui endort un patient de signer sur un registre. Cette signature implique que la procédure de vérification a été réalisée et que son résultat est correct, c'est-à-dire qu'il n'a pas été constaté d'anomalies.

Pour les procédures en salle réveil la signature du médecin anesthésiste n'est pas obligatoire.

### **Mise au point des procédures de vérification**

la méthodologie de mise au point des procédures de vérification avant emploi d'un matériel chez un patient se rapproche de la méthodologie de l'assurance qualité. On peut distinguer plusieurs étapes

- analyse des habitudes et des flux de patient
- élaboration des procédures
- identification des intervenants
- sensibilisation des intervenants à la procédure et participation de ceux-ci à la mise en place
- finalisation des procédures
- formation aux procédures
- contrôle de la réalisation des procédures
- traitement des écarts et améliorations de la réalisation comme du contenu des procédures.

L'arrêté précise que l'établissement, sous la responsabilité de son directeur, a le libre choix de la rédaction de ces procédures. Nous ne sommes pas contraints d'appliquer pour chaque matériel l'ensemble des procédures recommandées par le fournisseur, ceci d'autant plus que pour réaliser une anesthésie on a besoin le plus souvent utilisé divers dispositifs médicaux de plusieurs fabricants.

Pour réaliser ces procédures, on doit tenir compte de critères de pertinence des actions

- le premier est la notion de sécurité apportée aux patients
- il existe également des critères d'opportunités de l'action, celle-ci doit être réalisée au bon moment
- les actions engagées doivent s'inscrire dans la continuité d'une démarche globale de soins
- ces actions doivent être efficaces, c'est-à-dire qu'elles ont un caractère approprié et qu'elles produisent l'effet escompté
- ces actions doivent être efficaces, c'est-à-dire qu'elles doivent avoir un rendement satisfaisant pour une action systématique
- les protocoles doivent être disponibles, connus, et appliqués. Il convient donc de faire des protocoles réalisables facilement. Il faut veiller à l'accessibilité de ce protocole et à l'adhésion du personnel à la démarche
- ces actions doivent être réalisées pour tous les patients sans exception, y compris en cas d'urgence
- ces actions doivent être conformes aux normes en vigueur et aux règles de l'art, donc tenir compte des différentes recommandations des sociétés savantes et des conférences de consensus
- enfin comme pour toute action médicale elles doivent être conformes aux règles d'éthique.

La fin de réaliser ces procédures on peut donc céder de divers documents, dont les recommandations du constructeur, les règles de bonnes pratiques éditées par la société française d'anesthésie réanimation, des documents issus d'autres établissements de soins.

Il faut bien entendu tenir compte des conditions locales d'organisation, notamment en ce qui concerne la qualification du personnel, l'existence ou pas d'urgence dans le bloc opératoire, des règles d'hygiène, de l'existence ou pas d'une homogénéité du parc des équipements, de la mise en place de systèmes de suppléance.

Enfin il faut noter que même les machines en prêt de courte ou de longue durée doivent bénéficier de cette vérification avant emploi.

### **Les moyens de suppléance**

L'arrêté d'octobre 95 spécifique en cas de défaillance des alimentations de fluide, d'aspiration ou d'électricité, des procédures doivent être mises en place afin de pouvoir continuer l'intervention jusqu'à la sortie en salle de surveillance post interventionnelle.

Divers auto remplisseur choix technique peuvent alors être envisagés

- onduleurs locaux sur chaque machine ou sur un bloc opératoire ou sur l'établissement,
- aspiration de secours mécanique ou électrique
- bouteille de secours en gaz sur chaque ventilateur ou chaque table d'anesthésie, ou bien armoire de suppléance automatique positionnée près des boîtiers détendeurs (confère cours sur les fluides)
- en cas de défaillance du système de ventilation du sujet, un ballon auto remplisseur ou un ventilateur de secours doit être disponible.

L'ensemble de ces procédures de suppléance doit être contrôlé tous les six mois.

### **Les procédures de maintenance**

la maintenance est assurée soit par le personnel technique de l'établissement, soit par le personnel des sociétés spécialisées. Il est donc intéressant pour les services de soins comme pour les services techniques d'utiliser un système de gestion de la maintenance assistée par ordinateur (GMAO)

ce système permet la traçabilité des interventions réalisées, de déterminer pour chaque machine le temps d'immobilisation ainsi que les coûts de maintenance, de mettre en évidence en cas de dérive notamment liée à l'utilisation, une formation ou une reformation des personnels techniques ou soignants.

Ce système a quand même quelques inconvénients : la nécessité d'être rigoureux au niveau de la saisie et de l'inventaire, une difficulté à intégrer dans ses logiciels et matériels en prêt, enfin ce logiciel n'a de réel intérêt que s'il prend en compte les étalonnages et les maintenances de premier niveau réalisé par le personnel soignant au bloc opératoire.

Lorsque le logiciel est bien fait et bien utilisé, il doit concourir à une meilleure gestion des stocks et accessoires et faciliter le réapprovisionnement.

## **La matériovigilance : contexte**

elle concerne donc tous les dispositifs médicaux mis sur le marché, elle s'inscrit dans un contexte de droit européen visant à la libre circulation et commercialisation d'équipements médicaux sur l'ensemble des pays de la communauté européenne.

### **La notion de marquage C.E.**

avant l'apparition des règles communautaires, chaque pays avait son propre système de mise sur le marché de dispositifs médicaux, en France par exemple existait l'homologation avant mise sur le marché.

Actuellement, avant la commercialisation d'un dispositif médical, le fabricant doit réaliser une étude bénéfico-risque concernant son produit. Il doit présenter cette étude devant un des organismes notifiés dans la communauté européenne (en France c'est le gmed).

Cette étude bénéfico-risque doit détailler les risques éventuels acceptables au regard de bienfaits apportés, les solutions utilisées pour éliminer ou réduire autant que possible ce risque, la formation des utilisateurs quant à l'existence d'un risque résiduel, la description des mesures appropriées en cas d'existence d'effets secondaires.

Le fabricant doit également inclure dans son dossier des données concernant

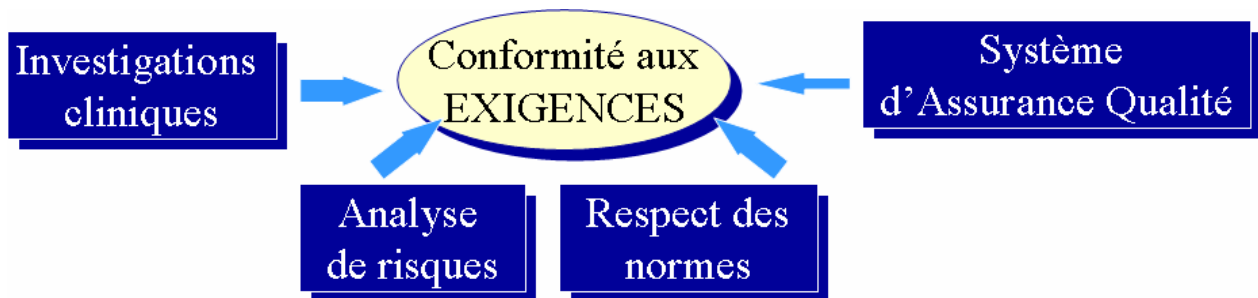
- les conditions de conception
- la description du produit,
- la liste des normes appliquées
- les méthodes de fabrication,
- les méthodes de stérilisation

- les éventuels essais cliniques, en sachant que seuls les dispositifs médicaux dits innovants doivent bénéficier d'études cliniques, pour les autres celles-ci sont facultatives.
- Les notices d'information et d'utilisation

Lorsqu'un organisme notifié donne son accord pour commercialisation, celui-ci est valable dans toute l'union européenne.

Toute procédure exige donc de la part du fabricant, la mise en place d'un système d'assurance qualité dès la conception et la fabrication du produit.

La commercialisation d'un dispositif médical marqué CE matérialise donc le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité pour le patient.



Lorsqu'un produit est mis sur le marché, afin qu'il garde son marquage CE, le fabricant doit mettre en place

- un système de suivi de l'utilisation après fabrication, concernant notamment
  - la qualité de l'approvisionnement
  - la qualité du stockage
  - les conditions de mise en service
  - le maintien des performances du dispositif
  - la formation de ceux qui vont l'utiliser
  - des contrôles qualité continus
- il existe également une obligation de mettre en place une structure de suivi de la matériovigilance.

### **Pourquoi la matériovigilance ?**

Dispositif médical induit des risques et des Événements indésirables

La matériovigilance :

- Assurance collective et individuelle contre les risques
- Surveillance des événements inattendus
- Actions pour les faire cesser ou éviter qu'ils ne se reproduisent
- Homogénéisation des autorisations et surtout des retraits dans divers pays de l'union

### **Contexte législatif et réglementaire**

Transposition en droit national des directives européennes

- 4 principes:
  - Liberté de circulation des dispositifs marqués CE
  - Mise sur le marché dans cet espace
  - Marquage CE matérialisant la conformité aux exigences essentielles
  - Procédures d'établissement de la conformité aux exigences essentielles
- 3 directives européennes :
  - dispositifs médicaux implantables actifs : directive 90/385/CEE du 20/06/1990
  - autres dispositifs médicaux: directive 93/42/CEE du 04/06/1993
  - dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro : directive 98/79/CEE du 27/10/1998 transposée le 01/03/2001 ,ordonnance 2001-198
- en droit français : une loi et 2 décrets :

- Loi 94-43 du 18 Janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale
- Décret 95-292 du 16 Mars 1995 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux
- Décret 96-32 du 15 Janvier 1996 relatif à l'organisation du système national de matériovigilance

Les dispositifs concernés

Article R 665-48 du code de la santé :

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché, et comporte :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents,
- l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention,
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées

Tous les dispositifs médicaux neufs ou remis à neuf entrent dans le cadre de la matériovigilance dès lors qu'ils ont été mis sur le marché donc, après la mise en vente, la vente et lors la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit

Nota: Les dispositifs médicaux engagés dans des investigations cliniques avant leur mise sur le marché, ne relèvent pas de la matériovigilance

Loi Huriet-Sérusclat 88-113 du 20/12/1988

Qu'est ce qu'un dispositif médical ?

On entend par dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

On distingue principalement de catégories, les dispositifs médicaux non implantables et les dispositifs médicaux implantables (conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, ils dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur.

Exemples de dispositifs non implantables

- Equipement médical:
  - Baie d'électrophysiologie, Appareil de radio mobile, Echographe
  - Eclairage opératoire, Table d'opération
  - Évaporateur de dérivé halogéné, Respirateur de réanimation, d'anesthésie, Matelas chauffant
- Petit équipement
  - Aiguilles, Cathéters, Tubulures de perfusion, transfusion, Prolongateurs et Rampes de robinets
  - Ballons d'angioplastie
  - Pinces à agrafes, Gants chirurgicaux
- Les accessoires utilisés pour les dispositifs médicaux entrent également dans le champ d'application de la matériovigilance.
  - Exemple :
    - Produits d'entretien de lentilles de contact
    - Désinfectants spécifiquement utilisés sur des dispositifs médicaux
    - Lubrifiants

## **Que faut-il signaler ?**

Tous les incidents et risques d'incidents liés aux dispositifs médicaux, que ces incidents concernent le patient, le personnel, ou un tiers présent à côté de ce dispositif.

- Lorsque le risque constaté est susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation de l'état de santé du patient, ils doit être signalé sans délai aux correspondants et à l'AFSSAPS

- Lorsque que le risque constaté n'a pas de criticité particulières, il doit être signalé au correspondant de matériovigilance qui transmettra dans son rapport trimestriel s'est incident à l'autorité, c'est ce que l'on appelle le signalement facultatif

#### Exemple de signalement facultatif

- La réaction adverse lors de l'utilisation d'un dispositif médical, que ce soit conformément à sa destination, ou en ne respectant pas les instructions du fabricant
- Anomalies de conditionnement
- Dysfonctionnements ou altération des caractéristiques des performances
- Anomalie du mode d'emploi ou du manuel de maintenance
- Une panne d'un dispositif, ayant entraîné des informations erronées pour l'utilisateur

#### **Que ne faut-il pas signaler ?**

Une anomalie lors de la vérification du matériel

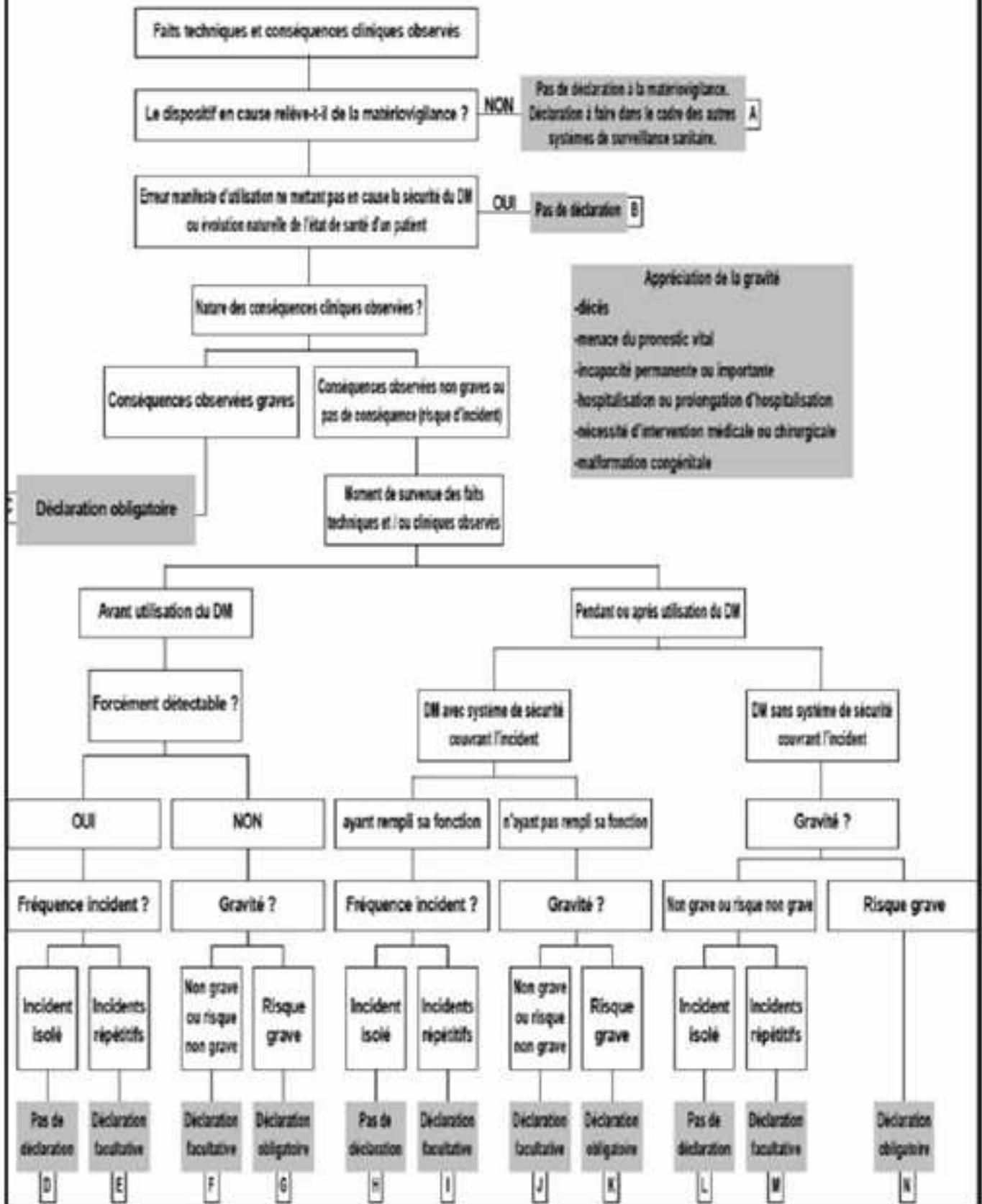
Une panne :

- Lorsque un dispositif médical tombe en panne, par exemple un respirateur, c'est son droit dans ce cas il entre dans les procédures de maintenance.
- Si cette panne, dès lors que les sécurités prévues par le constructeur en cas de défaut ont bien fonctionné (par exemple par une alarme), alors aucun signalement n'est nécessaires
- Par contre si la panne d'un dispositif médical aurait dû déclencher une alarme et que celle-ci n'a pas eu lieu il faut alors signaler l'incident.

#### **À qui signaler ?**

- le signalement se fait soit au moyen d'un système interne à chaque établissement de santé, soit au moyen d'un imprimé national.
- Afin de savoir à qui ces incidents doivent être signalé, il faut connaître l'organisation générale de la matériovigilance.

# Aide au signalement des incidents de matériovigilance



## Organisation générale de la matériovigilance

Il existe de nombreux types de vigilance

- Dispositif destiné au diagnostic in vitro : réactovigilance
- Médicaments : pharmacovigilance
- Produits cosmétiques : Cosmétovigilance
- Hémovigilance
- Organes tissus ou cellules d'origine humaine : bio vigilance
- Organes ou tissus ou cellules d'origine animale : bio vigilance
- Equipement de protection individuelle
- La notion de signalement d'événements indésirables s'inscrit-elle dans une politique de gestion du risque au sein des établissements de santé

le dispositif de matériovigilance est organisé selon cinq niveaux.

- Un échelon européen de coordination
- Un échelon national
- Un échelon dans les établissements de santé
- Un échelon au niveau des fabricants ou importateurs
- À chaque niveau se trouvent des correspondants de matériovigilance

### ***Au niveau national***

Sous la responsabilité de l'ASFAPS : il existe une commission nationale de matériovigilance  
 Au sein de cette commission se décline 9 sous-commissions responsables d'une activité particulière (arrêté du 15 septembre 2003) : Équipement médicaux, dispositif chirurgicaux, le dispositif des tissus osseux et articulaires, dispositifs d'anesthésie et de réanimation, dispositifs cardio-vasculaires, dispositifs de chirurgie spécialisée, dispositifs de cathétérisme et de perfusion, dispositifs de désinfection et stérilisation, dispositifs de transfusion et d'épuration extra rénale

Rôle

- Cet organisme reçoit les signalements obligatoires et facultatifs
- Il diligente éventuellement des enquêtes afin de préciser les incidents et la nature du risque
- Il informe les fabricants de signalements
- Il informe l'échelon européen
- Il informe les utilisateurs par l'intermédiaire des directeurs d'hôpitaux ou des correspondants de matériovigilance
- Il peut ordonner des travaux à visée épidémiologiques ou a visée de santé publique
- En cas d'incident, l' ASFAPS peut
  - Fixer des conditions particulières d'utilisation ou des restrictions d'utilisation
  - Ordonner la suspension de distribution ou d'importation ou d'exploitation d'un dispositif médical
  - Ordonner aux fabricants des modifications du dispositif
  - Ordonner des retraits de l'eau
  - ordonné des contrôles de qualité externe

### ***Au niveau du fabricant***

Article R 665-5 du code de la santé publique:

- Personne physique ou morale responsable de:
  - la conception, la fabrication
  - le conditionnement, l'étiquetage
 en vue de la commercialisation en son nom propre  
 que ces opérations soient faites par cette personne ou pour son compte par une autre personne.
- Obligations :

- s'imposent à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux

### **Au niveau local**

Des correspondants locaux de matériovigilance sont désignés dans tous les établissements de santé publique et privée, ainsi que dans les associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile.

- Pour les petites structures il est possible de se regrouper afin d'avoir un correspondant unique
- Cette désignation est notifiée à l'afssaps
- Ce correspondant local à un suppléant

Les professionnels de santé exerçant en libérale sont tenus également de signaler les incidents directement à l'afssaps

Rôle du correspondant de matériovigilance

- Reçoit les déclarations
- Les identifie comme étant à déclarations obligatoires (immédiate) ou à déclarations facultatives ou erronées
  - Le dispositif médical peut-il être en cause
  - Le risque d'incidents où l'incident est-il grave ?
  - Le risque d'incidents où l'incident est-il reproductible?
- Prévient les autres correspondants de vigilance lorsque l'incident peut les concerner (pharmacovigilance, Hémo-vigilance)
- transmet les déclarations
- Mène localement en collaboration avec les professionnels ou des experts les enquêtes nécessaires à la précision de l'incident
- Reçoit de la part de l'afssaps des informations concernant les alertes issues des fournisseurs ou d'autres utilisateurs
  - Agit en conséquence à la fin de retirer les lots ou les dispositifs médicaux incriminés
- Peut en cas d'extrême gravité retirer un lot ou un dispositif
- À un rôle de sensibilisation des utilisateurs à la matériovigilance

### **Exemples 2006**

9 octobre 2006 : respirateurs

- Risque de collage du clapet expiratoire, 7 cas de dysfonctionnement, produisant une vidange du soufflet
- Aucun impact clinique délétère pour le patient
- Action correctrice envisagée :
  - Remplacement de pièces du bloc patient
  - Information des utilisateurs quant aux moyens de détection de cette anomalie
- Le courrier est adressé à tous les directeurs d'hôpitaux pour informations et éventuelles mesures correctives pour

22 septembre 2006 : retrait de lots de nez artificiels par la société

- Risque : plusieurs incidents de défaut d'apport d'oxygène sont survenus chez des patients trachéotomisés, due à un défaut de moulage dans la pièce permettant d'apporter l'oxygène
- impact clinique : deux désaturation artérielle
- Action correctrice envisagée :
  - L'information des directeurs d'hôpitaux où le lot a été envoyé (notion de traçabilité)
  - Retrait des dispositifs de ce lot

22 septembre 2006 : Pompe perfusions

- Risque de débit élevé (\*10), causé par un double appui sur une touche de programmation, 11 cas signalés aux États-Unis
- Aucun impact clinique délétère pour le patient
- Action correctrice envisagée :
  - Information des utilisateurs
  - Apposition d'une étiquette d'avertissement sur toutes ces pompes
- Investigations en cours

## Organisation générale en anesthésie

