

**7^{èmes} Journées Nationales
Suisse sur la Stérilisation**

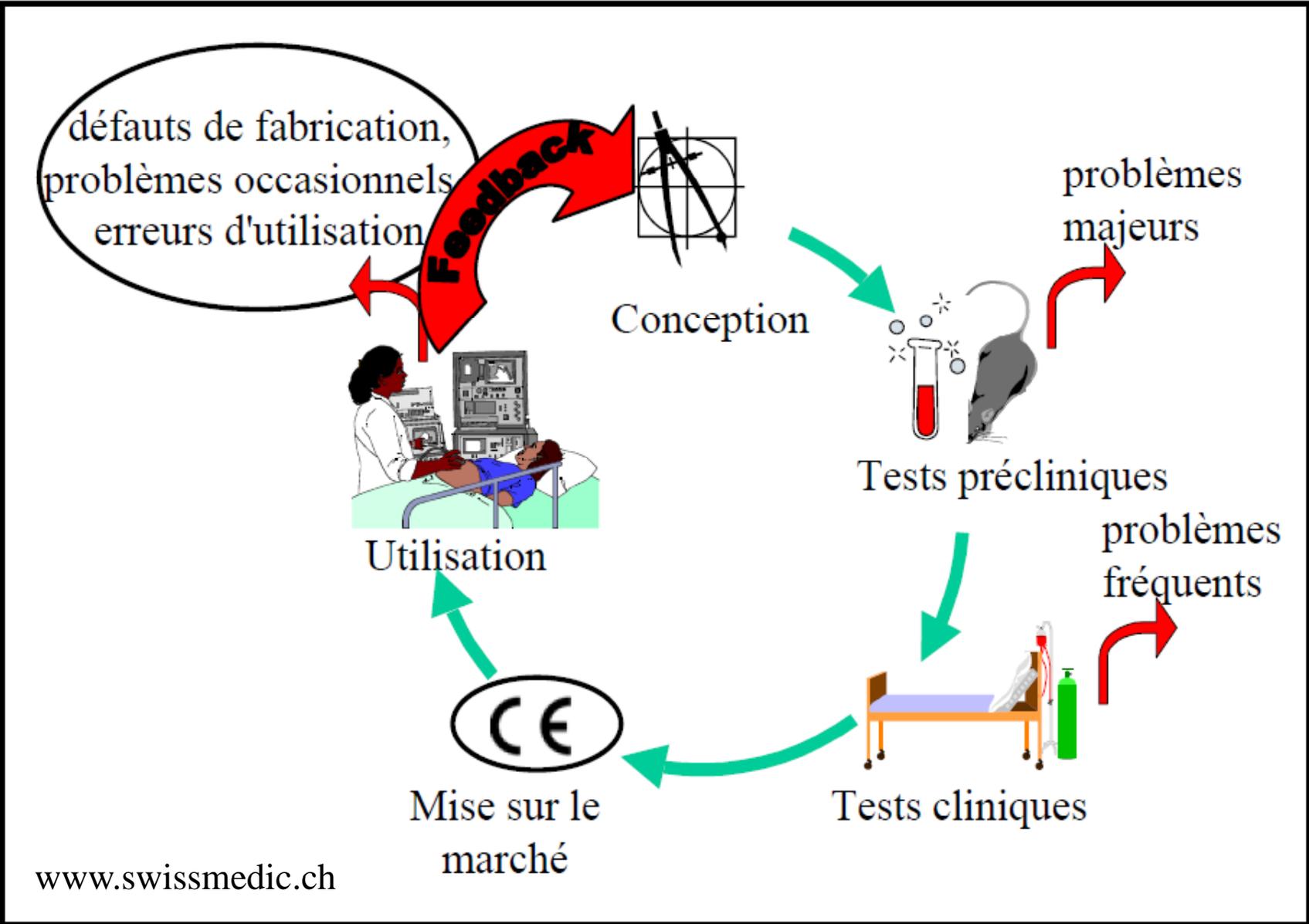


Divers cas de matéριο-vigilance en stérilisation

**Frédý Cavin – chef du service de
stérilisation centrale du CHUV**

Définition

- Selon Wikipédia :
la **matérovigilance** a pour objet la surveillance des incidents pouvant survenir lors de l'utilisation du dispositif médical, la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, c'est-à-dire une fois que ces dispositifs médicaux ont franchi la porte des établissements de santé



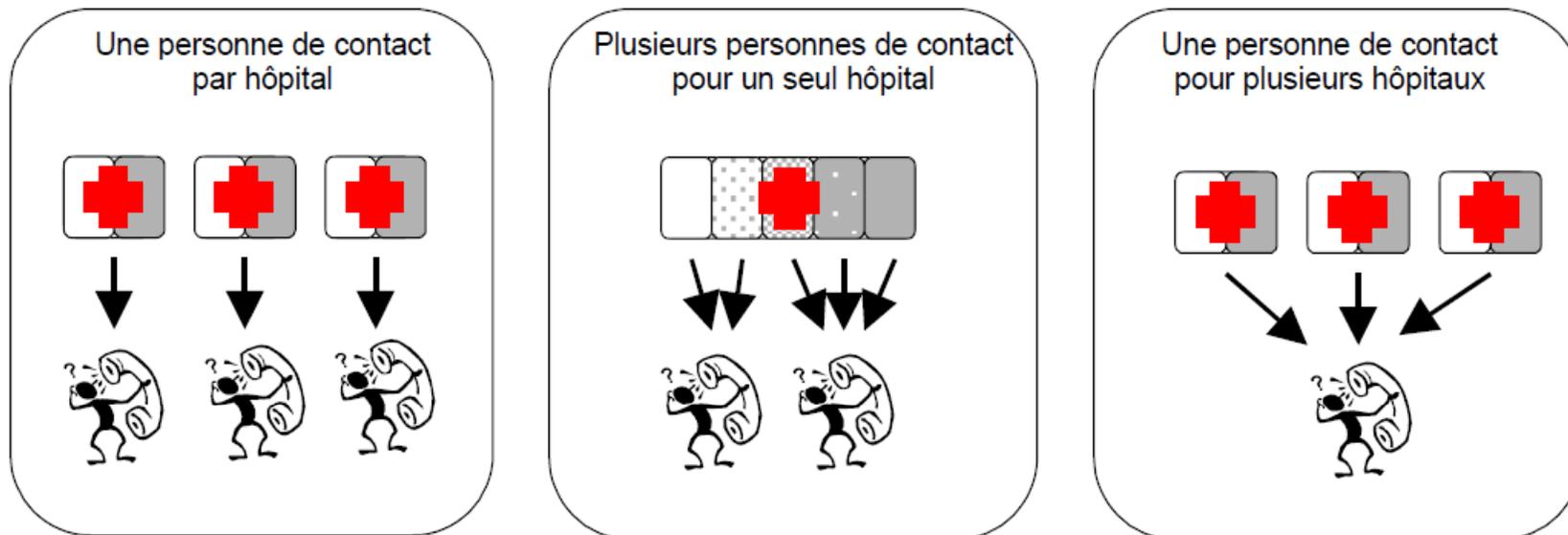
Les talons hauts ont été inventés
par une femme qu'on embrassait
toujours sur le front



Marcel Achard



Transmission des informations



Commission matério-vigilance

- Président : Ingénieur biomédical
- Membres :
 - Service juridique
 - Achats
 - Soins infirmiers
 - Médecins
 - Laboratoires
 - Hygiène hospitalière
 - Pharmacie
 - Stérilisation centrale

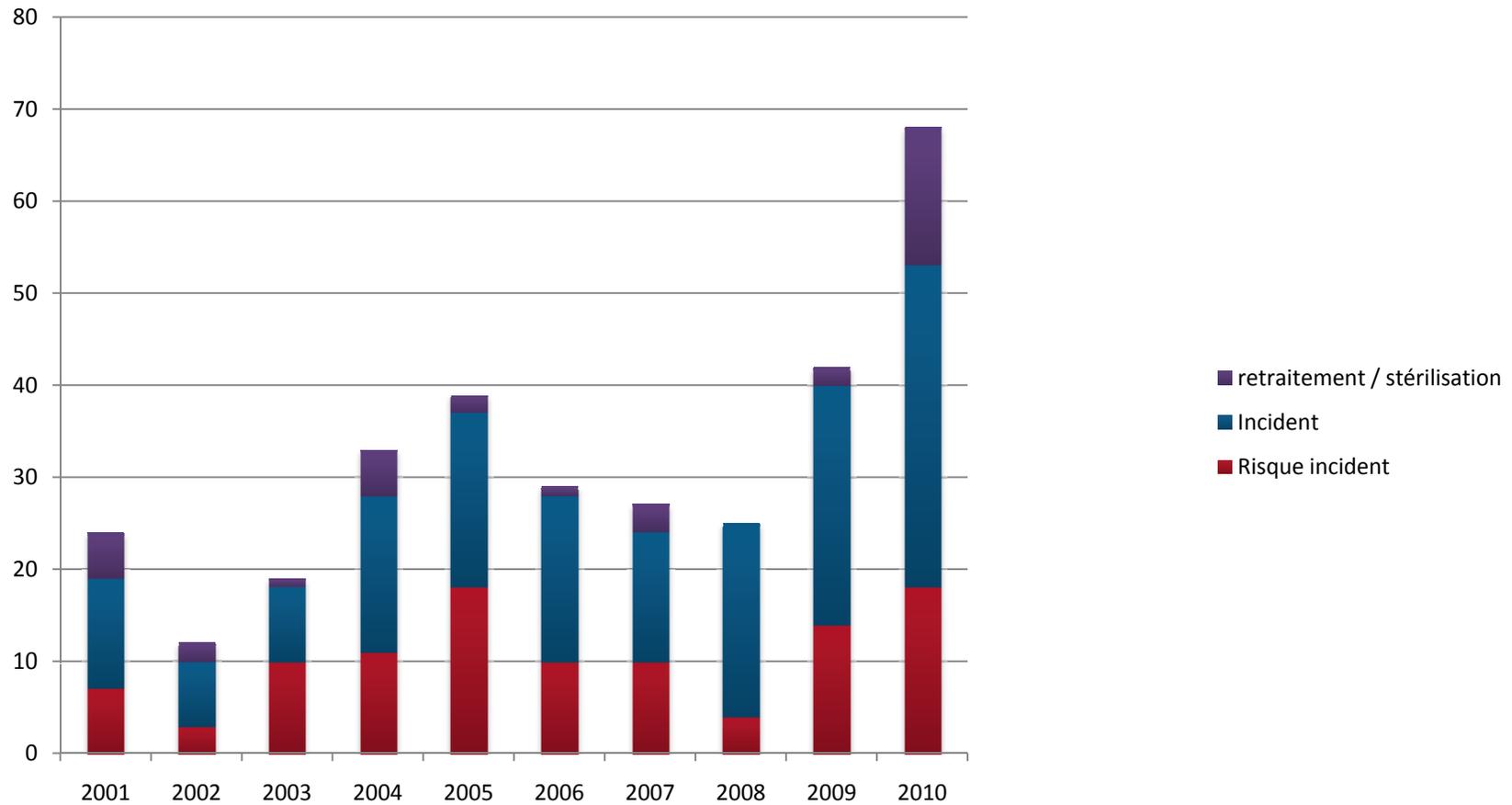
Fonctionnement au CHUV

- Déclaration de matério-vigilance

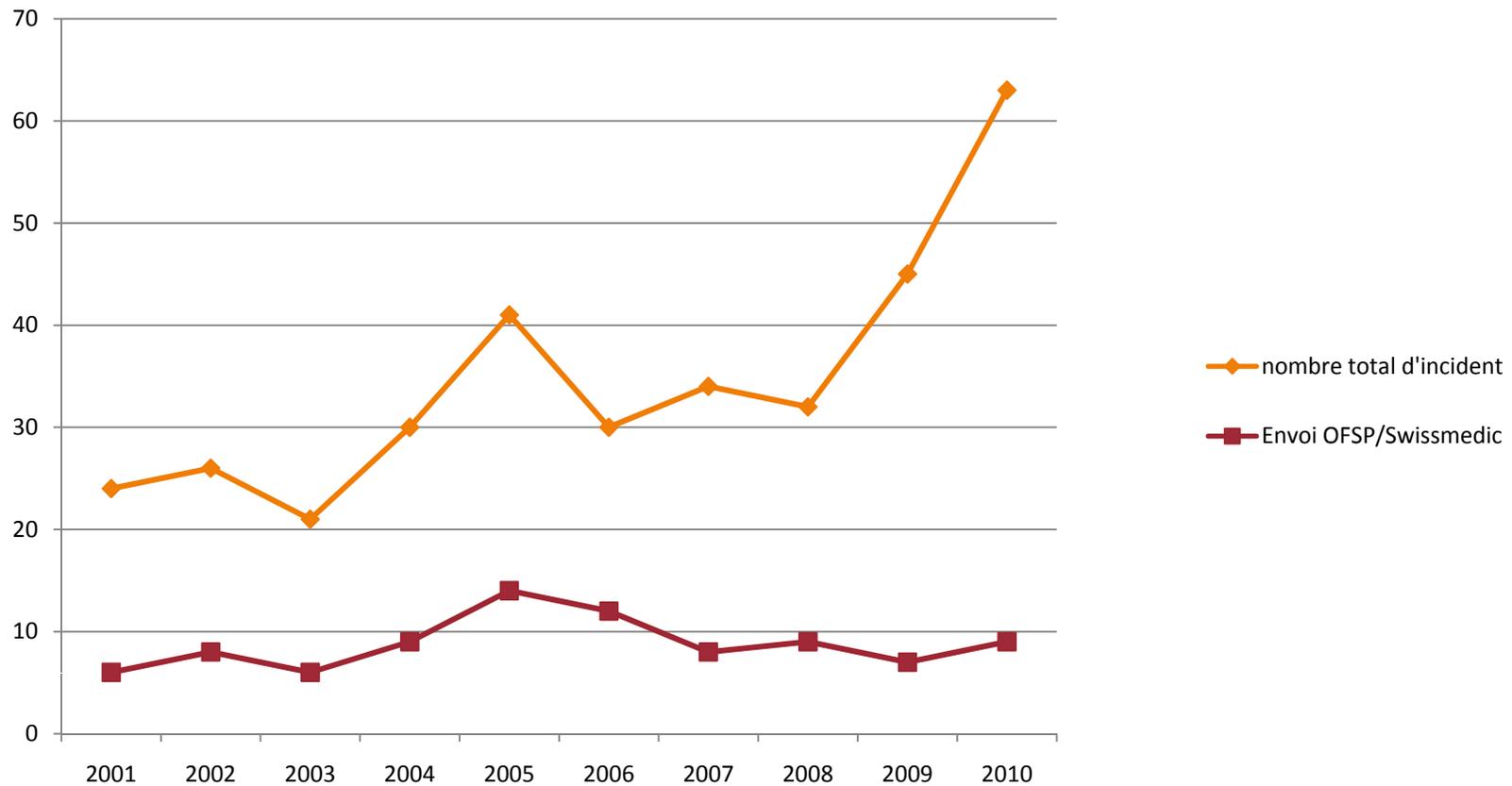
CHUV		SIGNALEMENT D'UN <input type="checkbox"/> INCIDENT <input type="checkbox"/> RISQUE D'INCIDENT <small>(= incident potentiel = quasi-incident)</small>		<small> = L'incident* doit être signalé dès que possible = Merci de remplir le maximum de rubriques = Formulaire à retourner à : M.S. Liepage/P2/02200 Tél. 41761/Fax 40576 Email : Bertrand.Liepage@chuv.ch Copie : Chef du service où s'est produit l'incident </small>							
Numéro d'enregistrement : Nom / Prénom : Fonction / Profession : Service : Tél. / Fax / E-mail :		LE DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE (DM) Nature du DM : Modèle/Type/Référence : N° de série ou de lot : Nom du fabricant : Nom du fournisseur : Date de péremption : Si accessoire, consommable ou médicament associé : Désignation : Nom du fabricant : Modèle/Type/Référence :									
Lieu et date de l'incident : Circonstance / Description :		L'INCIDENT Conséquences (potentielles ou observées) Y a-t-il eu dommage ? <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> à des biens (décrire) <input type="checkbox"/> à des personnes (Nom, Prénom, Service, N° Historique, évnt. DITO) Mesures prises (le cas échéant) ou proposées :									
Attention : conserver le DM ou l'emballage jusqu'à l'instruction de la Commission Matériel@chuv.ch .		Lieu de consignation du DM :									
CRITERES D'ANNONCE EN RESPONSABILITE CIVILE Afin d'évaluer s'il y a lieu d'annoncer le cas à l'assurance Responsabilité civile, merci de remplir le tableau ci-dessous :											
<table border="1"> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Incident/Accident impliquant un patient ou un tiers, survenu dans l'institution (Hospices/CHUV)</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Plainte pénale contre un membre du personnel soignant</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Décès inattendu d'un patient ou d'un tiers</td> </tr> <tr> <td><input type="checkbox"/></td> <td>Domage corporel ou matériel à un patient ou un tiers</td> </tr> </table>				<input type="checkbox"/>	Incident/Accident impliquant un patient ou un tiers, survenu dans l'institution (Hospices/CHUV)	<input type="checkbox"/>	Plainte pénale contre un membre du personnel soignant	<input type="checkbox"/>	Décès inattendu d'un patient ou d'un tiers	<input type="checkbox"/>	Domage corporel ou matériel à un patient ou un tiers
<input type="checkbox"/>	Incident/Accident impliquant un patient ou un tiers, survenu dans l'institution (Hospices/CHUV)										
<input type="checkbox"/>	Plainte pénale contre un membre du personnel soignant										
<input type="checkbox"/>	Décès inattendu d'un patient ou d'un tiers										
<input type="checkbox"/>	Domage corporel ou matériel à un patient ou un tiers										
Date, tampon du service et signature :											
<small> * Un incident ou un risque d'incident se définit ainsi : tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation sévère de l'état de santé ou d'un patient ou d'un utilisateur. * L'objectif est de prévenir de futurs incidents et non de trouver des coupables </small>											

- Commission matério-vigilance
 - Analyse du cas
 - Signalement à Swissmedic ?
 - Mesure corrective / préventive ?

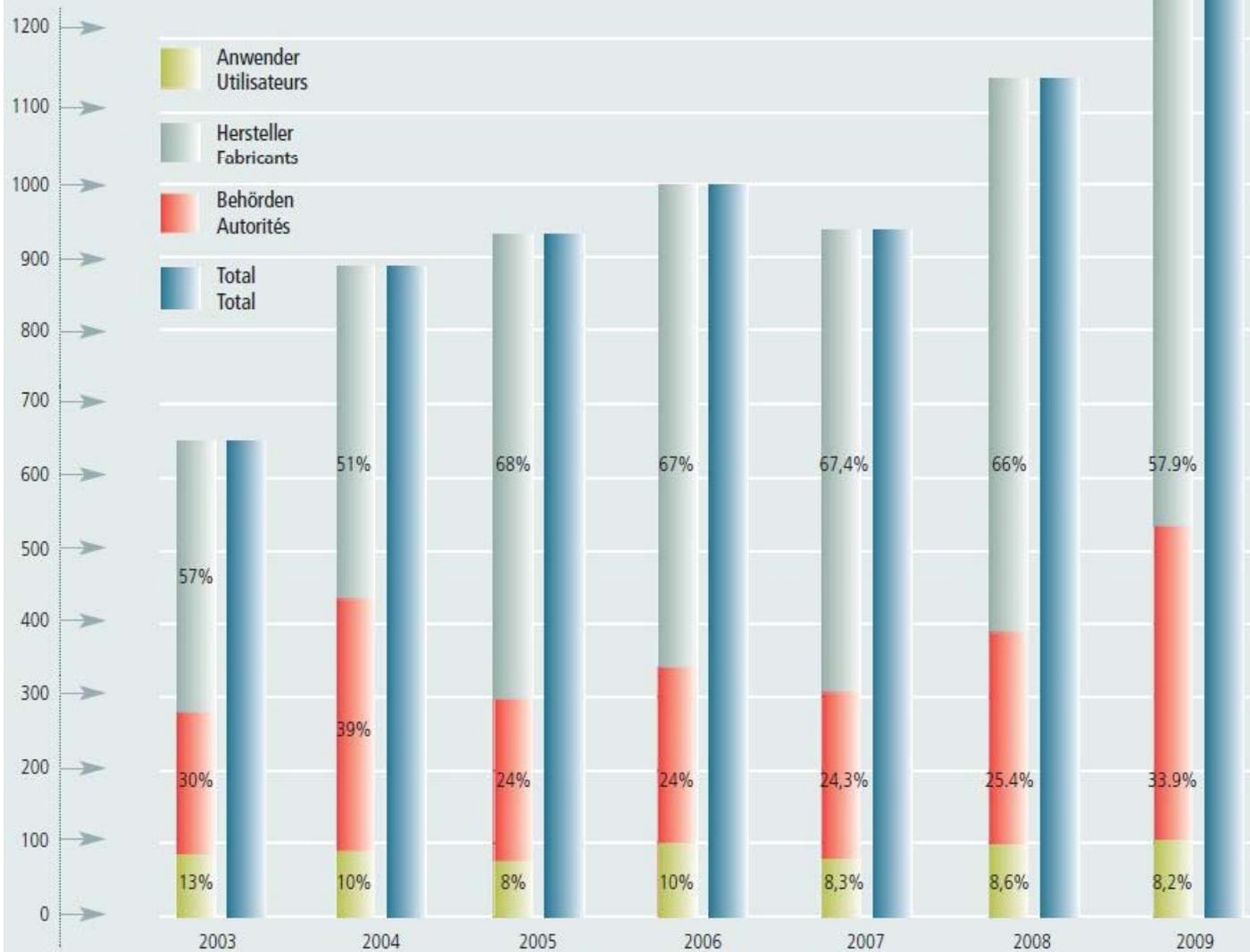
Cas de mat rio vigilance 2010



Transmission à Swissmedic



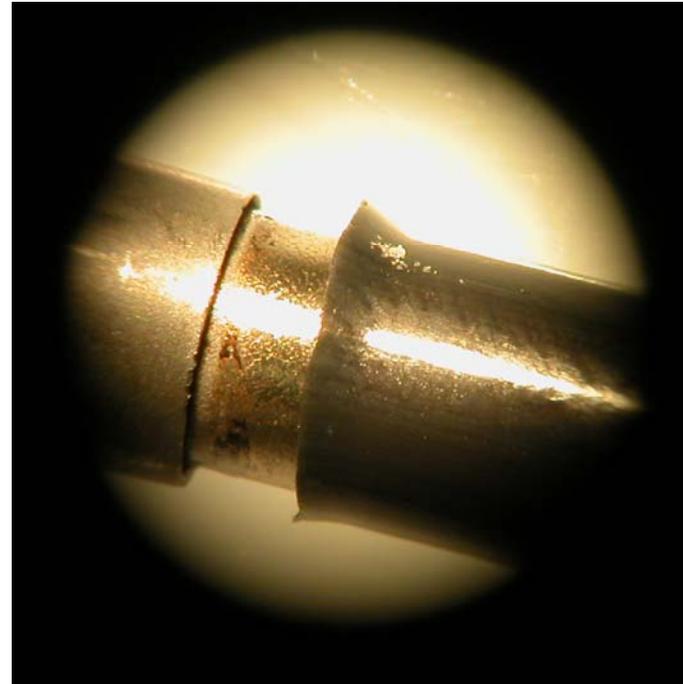
Materiovigilance: Meldungen unerwünschter Vorkommnisse mit Medizinprodukten
Matériovigilance: Statistique des annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux



Im Jahr 2009 erhielt Swissmedic 1270 Meldungen zu unerwünschten Vorkommnissen mit Medizinprodukten. Dies entspricht einer Zunahme von rund 10% gegenüber dem Vorjahr.

Pendant l'année 2009, Swissmedic a reçu 1270 annonces d'incidents indésirables avec des dispositifs médicaux, ce qui représente une augmentation d'environ 10% par rapport à l'année précédente.

1^{er} cas : pince de Joyann





1^{er} cas : pince de Joyann

- Transmis à Swissmedic
- Résultat :

Sensibilisation des fabricants par Swissmedic à ce problème pour améliorer la conception de leurs dispositifs médicaux

2^{ème} cas : aiguille boutonnée



2^{ème} cas : aiguille boutonnée

- Déclaration du bloc opératoire
- Olive s'est détachée de l'aiguille
- Analyse :
Force faible de rotation => olive se détache
- Signalement à Swissmedic
- Conséquence : le fabricant intensifie ses contrôles de production après sertissage

2^{ème} cas : aiguille boutonnée

- Quelques mois plus tard, 2^{ème} cas malgré les contrôles complémentaires
- Déclaration à Swissmedic
- Conséquence :
Le fabricant modifie son processus de fabrication
 - Plus de sertissage
 - Fabrication en une seule pièce

3^{ème} cas : Instruments gainés

- Intervention de chirurgie viscérale
 - Crochet de coagulation monopolaire
 - Défaut dans la gaine d'isolation
 - Lésion de l'intestin grêle
 - Suture de la lésion





<http://www.psqh.com/mayjun05/aems.html>
May / June 2005

Technology

Advancing Patient Safety in Laparoscopy: The Active Electrode Monitoring System

Vangie Dennis RN, CNOR, CMLSO

Accidents observés et décrits dans la littérature

- Brûlures par courant de fuite
- Perforation mortelle du colon
- Nécrose et perforation de l'intestin pendant la dissection d'adhérences
- Perforation du canal biliaire
- ...





Résultats tests 23.1 – 31.12.2008

- 1^{er} contrôle

- Réalisés : 240

- Non conformes : 26

- En % : 10.83 %

- Tous les instruments neufs conformes

Résultats tests 23.1 – 31.12.2008

- 2^{ème} contrôle ou plus
 - Réalisés : 6'135
 - Non conformes : 23
 - En % : 0.37 %

Evolution en 2009 et 2010

- 2009
 - Réalisés : 10'589
 - Non conformes : 34
 - En % : 0.32 %
- 2010
 - Réalisés : 6'905
 - Non conformes : 48
 - En % : 0.70 %

4^{ème} cas : fibroscope

- Constataction
 - Les fibroscopes sortent du laveur-désinfecteur avec un dépôt brun sur la surface plastique



4^{ème} cas : fibroscope

- 1^{ère} idée : il y a eu un problème de lavage
- Solution : 2^{ème} lavage => OK
- Le problème commence a réapparaître régulièrement !!!
- Transmission à la commission matério-vigilance

4^{ème} cas : fibroscope

- Analyse
 - Parc constitué de 11 fibroscopes
 - 10 lavés désinfectés, mais pas stérilisés
 - 1 lavé désinfecté et stérilisé
 - Les problèmes apparaissent sur les fibroscopes qui sont le plus utilisés
 - Envoi d'un fibroscope chez le distributeur

4^{ème} cas : fibroscope

- Réponse du fournisseur :
 - Altération par une interaction entre le produit de pré-désinfection et le détergent du LD !

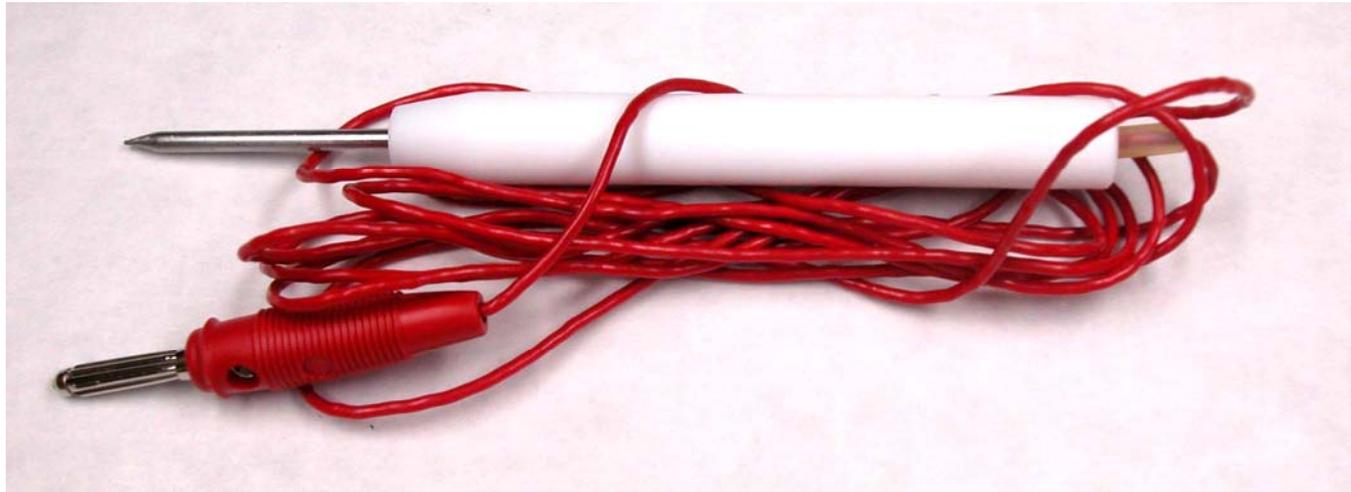


4^{ème} cas : fibroscope

- Solution
 - Abandon de la pré-désinfection
 - Mais pré nettoyage avec le même détergent que pour le nettoyage dans le LD
 - Aspect pratique
 - « unidose » de 220 ml
 - Conditionné par la pharmacie



5^{ème} cas : câble pour stimulateur de nerf

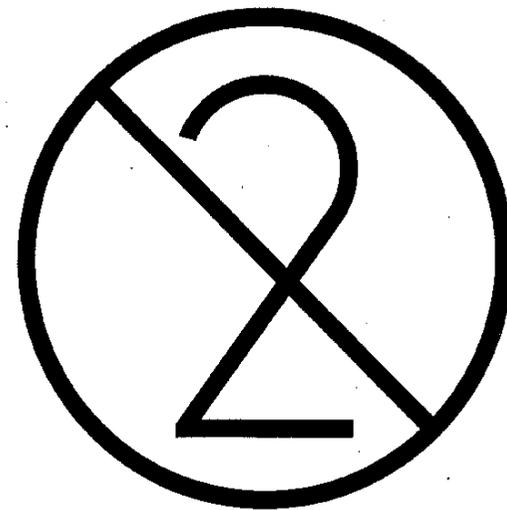


5^{ème} cas : câble pour stimulateur de nerf

- Arrêt de la fabrication par le fournisseur
- Le service demande au service technique de le fabriquer
- Demande de dérogation à la commission
- Réponse : négatif
 - Pas d'instruction pour le retraitement (EO)
 - EN ISO 17664 (groupe de travail européen)
 - Résidu EO
- Idem pour d'autres « montages maison »

6^{ème} cas : Réutilisation usage unique ?

- Si demande d'un service
- Demande de dérogation officielle écrite à la commission matério-vigilance
- Réponse : négative



Conclusion

- La commission matériovigilance a un rôle important notamment pour les instruments qui sont retraités par la Stérilisation centrale.
- Elle permet de :
 - Signaler les problèmes lié à la conception des DMx
 - Proposer des solutions pour éviter des soucis liés à au retraitement des DMx
 - Canaliser les demandes de retraitement inappropriées

L'expérience est le
nom que chacun
donne à ses erreurs !

Oscar Wilde



Bibliographie

- Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPT_h, RS 812.21, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_21.html)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001, état le 1^{er} avril 2010, (ODim, RS 812.213, http://www.admin.ch/ch/f/rs/c812_213.html)
- Vigilance en matière de dispositifs médicaux : annonce des incidents graves par les utilisateurs – Swissmedic, état 24.1.2006
- Dispositifs médicaux : personne de contact pour la vigilance à l'hôpital – Swissmedic, état au 24.1.2006

- Les deux diapositives suivantes sont des images pour les traductrices

