

Divers cas de matéro-vigilance en stérilisation

Frédry Cavin

INTRODUCTION

La matéro-vigilance a pour but de protéger la santé des patients et des utilisateurs de dispositifs médicaux. En annonçant les incidents liés à l'utilisation de ceux-ci, le professionnel de la santé permet au fournisseur d'identifier les causes techniques à l'origine des problèmes. Cela lui permet de chercher des solutions pour éviter que les problèmes ne se reproduisent (voir schéma 1).

La loi sur les produits thérapeutiques¹ (art. 59) et l'ODim² (art. 15) précisent le cadre légal de la matéro-vigilance en Suisse. Les utilisateurs professionnels ont l'obligation d'annoncer les incidents graves liés à l'utilisation d'un dispositif médical et les hôpitaux doivent désigner une personne responsable qui assume l'obligation d'annoncer, selon schéma 2.

ORGANISATION AU CHUV

Les déclarations de matéro-vigilance sont adressées au président de la commission matéro-vigilance composée des représentants du service juridique, des achats, des soins infirmiers, du corps médical, des laboratoires, de l'hygiène hospitalière, de la pharmacie, des ingénieurs biomédicaux et de la stérilisation centrale. Les cas sont discutés en séance pour déterminer s'il s'agit d'un cas de matéro-vigilance ou d'une mauvaise utilisation et si des mesures correctives doivent être mises en place.

EXEMPLES DE CAS POUR LA STÉRILISATION CENTRALE

Exemple 1 : Pince de Johann (photo 1)

Après plusieurs circuits de retraitement, nous avons observé que la gaine de protection se rétractait (photo 2) et que la saleté pouvait se glisser dessous. La gaine a été coupée et des amas de saleté ont été découverts (photo 3).

Le cas a été signalé à Swissmedic et les fabricants de ce type de DM ont été sensibilisés au problème.

Exemple 2 : Aiguille boutonnée (photo 4)

Une déclaration du bloc opératoire a été faite pour une aiguille boutonnée dont l'olive s'était détachée. Une observation des autres aiguilles boutonnées en stock a montré qu'avec une force faible, il était possible de détacher les olives. Le cas a été signalé à Swissmedic et le fabricant a intensifié ces contrôles qualité après sertissage des olives sur les aiguilles. Quelque mois plus tard, un deuxième cas du même type s'est produit. Le fabricant a alors pris la décision de modifier son processus de fabrication et de faire des aiguilles boutonnées en une pièce sans sertissage.

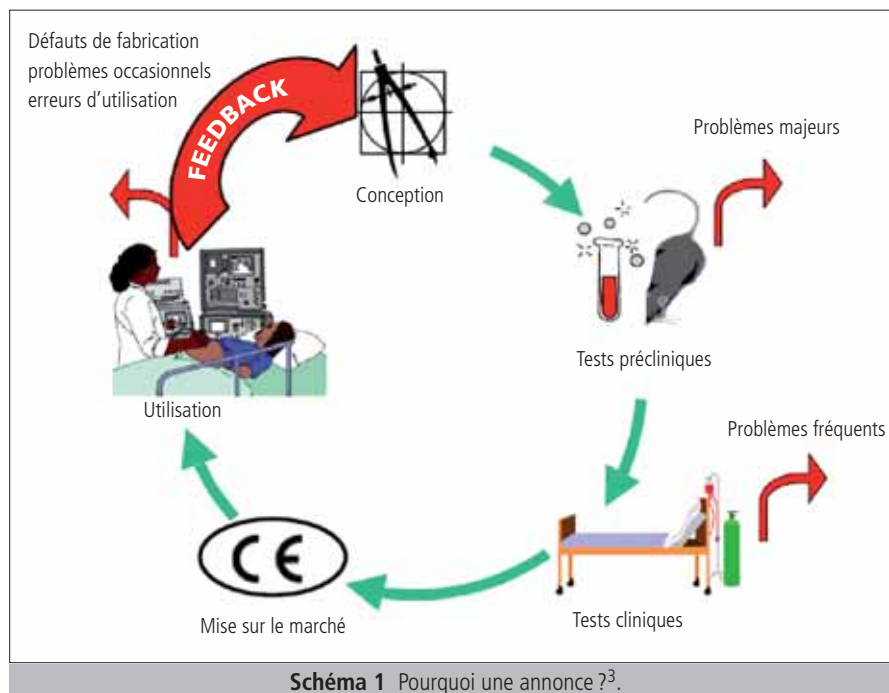
Exemple 3 : Instruments gainés

Un crochet de coagulation monopolaire a provoqué une lésion de l'intestin grêle d'un patient. L'analyse de l'instrument a montré un défaut dans la gaine d'isolation qui ne pouvait pas être détecté facilement visuellement. La commission



Frédry Cavin

Chef du service de stérilisation centrale du CHUV, Lausanne



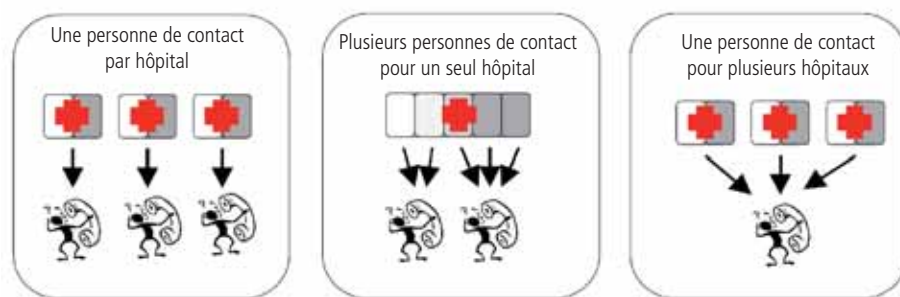
Schéma 2 Personne de contact⁴.

Photo 1

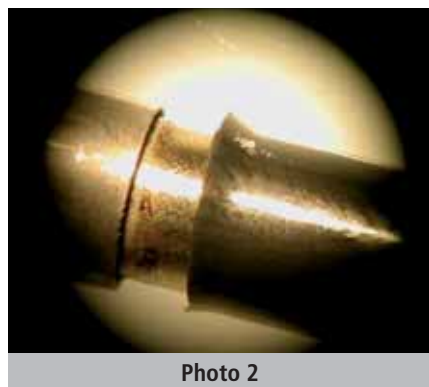


Photo 2



Photo 3



Photo 4



Photo 5



Photo 6

matéριο-vigilance n'a pas signalé le cas à Swissmedic, car il s'agissait plutôt de dégâts provoqués par l'utilisation de l'instrument. Par contre pour éviter une récurrence, il a été décidé de contrôler systématiquement les instruments gainés avec un système prévu pour cela (photo 5).

Exemple 4: Fibroscope

Les collaborateurs de la Stérilisation centrale ont signalé que certains fibroscopes sortaient du laveur désinfecteur avec des salissures brunes. Dans un premier temps, nous avons pensé que le processus de lavage n'avait pas bien fonctionné. Mais le phénomène s'est répété particulièrement

sur ceux qui avaient été le plus utilisés. L'envoi d'un instrument chez le fournisseur a permis de découvrir que le fibroscope était altéré par une interaction entre le produit de pré désinfection et le détergent. Une modification de la procédure de nettoyage a permis de régler ce problème.

Exemple 5: Câble pour stimulateur de nerf (photo 6)

Le fabricant de ce dispositif médical a arrêté la production et le bloc opératoire a demandé au service technique de fabriquer un tel dispositif qui devait être stérilisé à l'oxyde d'éthylène pour dépanner en attendant de trouver un autre fournisseur. Le service concerné a fait une demande de dérogation à la commission matériο-vigilance.

La réponse a été négative car la Stérilisation centrale ne dispose pas d'instructions spécifiques du fabricant pour le retraitement (EN ISO 17664). La réponse est la même pour des montages « maison » en provenance de divers services.

Exemple 6: Réutilisation usage unique ?

La commission matériο-vigilance du CHUV reçoit des demandes de dérogation pour le retraitement du matériel à usage unique qu'elle décline régulièrement.

CONCLUSION

La commission matériο-vigilance du CHUV a un rôle important notamment pour les instruments qui sont retraités par la Stérilisation centrale. Elle permet de signaler à Swissmedic les problèmes liés à la conception des dispositifs médicaux, de proposer des solutions pour éviter des soucis liés à l'utilisation des dispositifs médicaux et de canaliser les demandes des services pour des demandes de retraitement inappropriées.

Bibliographie

- ¹ Loi fédérale sur les médicaments et les dispositifs médicaux du 15 décembre 2000 (Loi sur les produits thérapeutiques, LPTh, RS 812.21, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_21.html).
- ² Ordonnance sur les dispositifs médicaux du 17 octobre 2001, état le 1^{er} avril 2010, (ODim, RS 812.213, http://www.admin.ch/ch/fr/rs/c812_213.html).
- ³ Vigilance en matière de dispositifs médicaux: annonce des incidents graves par les utilisateurs – Swissmedic, état 24.1.2006
- ⁴ Dispositifs médicaux: personne de contact pour la vigilance à l'hôpital – Swissmedic, état au 24.1.2006. |