

GESTION DES DISPOSITIFS MEDICAUX SOUILLES (DMS): Une problématique récurrente pour le matériovigilant



Gilliot S.¹, Ségard M-A.¹, Hoorelbeke M. ¹, Codeville F. ², Berneron C. ¹, Odou P. ¹

¹Pharmacie – ² Direction des Ressources Biomédicales

CHRU LILLE materiovigilance @chru-lille.fr

Introduction Matériel et méthode: Gestion des Dispositifs médicaux souillés impliqués dans des incidents de • Analyse rétrospective des alertes ascendantes de 2016 matériovigilance dans le cadre de notre CHRU : • Elaboration et distribution d'un questionnaire aux 21 fournisseurs Pharmacie les plus impliqués dans les alertes ascendantes répertoriées de Laboratoire Service Local de 2016 Cellule Transporteur Quarantaine matériovigilance 2. S'il vous ait déjà arrivé de refuser le transport ou l'expertise d'un dispositif médical Refusez-vous la récupération de DM incriminés dans des dossiers de matériovigilance lorsque ceux-ci souillé incriminé dans un incident de matériovigilance : sont souillés par des fluides biologiques ou sanguins? Quelles raisons ont été susceptibles de motiver votre refus? 1. Si vous récupérez de manière générale les dispositifs médicaux souillés incriminés dans □ Problème de sécurité lors du transport/refus du transporteur de véhiculer des produits souillés Problématique : des incidents de matériovigilance : dans des kits non spécifiquement prévus à cet effet A / Avant d'expertiser le dispositif médical souillé, une étape de nettoyage/rinçage, décontamination. ☐ Nécessité d'envoyer des kits onéreux aux établissements hospitaliers Aucune procédure n'encadre les modalités de gestion des DMS – pré décontamination, stérilisation est-elle mise en place par vos bureaux? ☐ Risque d'ouverture du colis par des personnes non informées des risques d'AES □ Vous ne disposez pas de locaux et des moyens de réaliser la décontamination dans vos propres ☐ Oui, une étape de nettoyage/rinçage absence de sécurisation du circuit ☐ Oui, une étape de pré-décontamination ☐ Oui, une étape de décontamination □ Votre bureau d'investigation se situe dans un pays étranger et le passage de la douane pourrait ☐ Oui, une étape de stérilisation Refus d'expertise par les fournisseurs de plus en plus fréquents -> vous être préjudiciable. B/Si tel est le cas, quel(s) type(s) de protocole(s) sont utilisés pour se faire? □ Autres C/Le fait de ne pas connaître les sérologies du patient, posent-elles un problème dans l'expertise du dossiers clos sans suites 3. Quelles méthodes vous paraissent-elles les plus judicieuses pour optimiser la prise en dispositif médical? OUI charge des dispositifs médicaux souillés en vue d'une expertise : D/Le fait de disposer d'un dispositif médical souillé, est-il un frein à l'expertise du dispositif ☐ La pré-décontamination des dispositifs médicaux devrait pouvoir être réalisée avant □ oui \square NON Objectifs toute récupération par un laboratoire. E/Envoyez-vous des emballages spécifiques pour le retour des dispositifs médicaux souillés ? ☐ Le rinçage des dispositifs médicaux devrait pouvoir être réalisé avant toute □ NON récupération par un laboratoire. Limiter le risque lié à la manipulation des DM souillés F/Si tel est le cas, de quel type de kits s'agit-il?..... □ Nous avons besoins nécessairement des sérologies du patient. • Etablir une stratégie d'amélioration de la gestion des dispositifs médicaux • Elaboration d'une procédure de retour des DMS souillés des services à la pharmacie puis de la pharmacie au bureau d'investigation des fournisseurs Identification des freins à la reprise des DMS Résultats 1/ Etat des lieux Données recueillies chez ABSENCE DE MOYENS ET DE LOCAUX ADAPTES 21 laboratoires PROBLEME DE SECURITE OU D'AUTORISATION Sur **425 déclarations traitées** en 2016 : **DU TRANSPORTEUR** 256 dispositifs retournés souillés à la pharmacie RISQUE D'OUVERTURE PAR DES PERSONNES NON INFORMEES DES RISQUES 190 dispositifs médicaux éligibles à la pré-désinfection ABSENCE DE SEROLOGIES Propositions jugées comme adéquates Sur 21 laboratoires ayant répondu au questionnaire : - 6 refusent la récupération des DMS SYSTÈME ACTUEL CORRECT - 9 estiment que la récupération des DMS constitue un frein à l'expertise BESOIN DES SEROLOGIES DU PATIENT RINCAGE AVANT REPRISE PREDECONTAMINATION AVANT REPRISE 12 2/ Elaboration de mesures correctives Mise en place d'un Kit de récupération des Modification de la fiche de déclaration DMS dans les services Ajout du paramètre « Disponibilité des sérologies du patient » Sécuriser le transport du DMS entre la pharmacie et le service Ajout de l'étiquette patient pour les DMS → traçabilité Constitution du Kit : paire de gants + bac réutilisable sécurisé Diminuer le risque de contamination Choix d'une procédure de pré désinfection avant envoi des DMS aux fournisseurs Choix d'un local pour l'étape de pré désinfection Formation des équipes Choix des équipements et bilan d'investissement 3 hypothèses sont actuellement envisagées Sécurité - habillage Gants/Masques/ Lunettes de protection 1/ Dans chaque service Qui?: A envisager en fonction du local retenu : Surblouse de protection / tablier en plastique Difficultés en terme d'approvisionnement et de vérification de la - Formation des services Protection environnement réalisation de la procédure. - Formation du personnel de la pharmacie Hypothèse non retenue Champs de protection Désinfection 2/ Dans un service partenaire Quoi?: Brosse non métallique Coopération avec un service disposant de moyens de pré-désinfection ✓ Au respect de la procédure Bac de pré-désinfection qui autoriserait l'interne ou la préparatrice à désinfecter les dispositifs ✓ Aux règles d'hygiène

Conclusion

quarantaine.

médicaux + achat du matériel

3/ Dans le secteur de matériovigilance

Absence d'espace suffisant à la réalisation du projet dans le local de

Hypothèses en cours d'évaluation

Hypothèses en cours d'évaluation

Nos résultats ont montré qu'une étape de pré-désinfection avant l'envoi des dispositifs médicaux incriminés dans les alertes ascendantes au sein d'un CHRU est nécessaire. L'absence de codification de la gestion des DMS et de référentiels précis rendent cette tâche difficile. Une harmonisation des pratiques permettra d'optimiser l'activité de matériovigilance. La mise en place de ce système sera effective au dernier trimestre de 2017 après choix définitif du local de pré désinfection et après sollicitation des fournisseurs pour la matériel de pré désinfection.

Nettoyant et pré-désinfectant

Désinfectant de haut niveau

Conditionnement d'envoi des DM désinfectés

Kit d'envoi fourni par le fournisseur ou triple emballage (2

sacs plastique + 1 boîte cartonnée)

Prédésinfection par immersion dans une

solution ANIOSYME X3 pendant 15min

Des fournisseurs seront sollicités à la rentrée scolaire pour des

demandes d'échantillons gratuits de matériel.

✓ Aux risques d'accidents d'exposition au sang

et aux mesures à prendre en cas d'incident