



# LA LETTRE DE LA CCREVI (Commission de Coordination Régionale des Vigilances Région Midi-pyrénées)

Numéro 10

JUIN 2003

## LES « NEWS »



La CCREVI a participé à la journée gestion des risques des « ENTRETIENS D'HYGIENE » congrès qui a eu lieu à Marseille le 23 mai dernier, ainsi qu'à la table ronde sur la gestion des risques du congrès « HOPI PHARM » (congrès national des pharmaciens hospitaliers) qui a eu lieu à Toulouse le 27 mai 2003 .

## ATTENTION NOUVELLE CONFIGURATION DU SITE INTERNET DE LA DRASS

La rubrique VIGILANCES SANITAIRES se trouve en sous dossier de la rubrique SANTE DE L'HOMME/ VEILLE SANITAIRE-SECURITE ET VIGILANCES/les vigilances sanitaires



## PETITES ANNONCES



### OFFRE D'EMPLOI

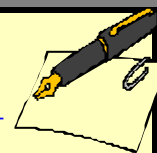
La Clinique Claude Bernard à ALBI souhaite recruter un médecin de santé publique pour un poste DIM-Gestion des Risques. Contacter MR DELAGE WALID Président Directeur Général de l'établissement.

### DEMANDE D'EMPLOI

25 ans, dynamique motivée, titulaire d'une maîtrise de biologie, diplômée de l'Institut de management des Risque de Bordeaux en 2003 disponible pour toutes fonctions visant la mise en place d'une politique de gestion et de prévention des risques dans les établissements de santé; contacter Maylis BOULIN au 06 64 81 43 38

Cette lettre vous est ouverte !

Si vous avez des expériences à partager avec les autres, des articles à nous communiquer... faites le savoir, écrivez nous !



A la rentrée, ouverture d'un forum des vigilances sur le site de la CCREVI.  
Préparez vos questions...!

Nous allons vous adresser deux questionnaires afin de faire le point sur la matériovigilance et- la gestion des risques dans la région. Merci d'avance de bien vouloir y répondre. Ces informations sont utiles à tous car elles nous permettent de mieux cerner les besoins de formation de la région dans ce domaine.



## SRAS

- site du Ministère : <http://www.sante.gouv.fr/htm/dossiers/pneumopathies/index.htm> (recommandations rubrique " documentation " pour les professionnels de santé pour la en charge des SRAS et des personnes contacts)
- site InVS : <http://www.invs.sante.fr/>
- Toute personne suspecte ou se considérant comme à risque de SRAS doit être prise en charge par le SAMU (15)

## LISTE DES MALADIES A DECLARATION OBLIGATOIRE (DO)



Maladies à déclarer sur feuillet simple	Maladies à déclarer sur feuillets multiples
<p>Fiches disponibles au format pdf sur le site de l'InVS : <a href="http://www.invs.sante.fr/surveillance/mdo/index.htm">http://www.invs.sante.fr/surveillance/mdo/index.htm</a></p>	<p>Les médecins et les biologistes peuvent se procurer les fiches auprès de la Direction départementale des affaires sanitaires et sociales de leur lieu d'exercice (ne peuvent être ni photocopiées, ni téléchargées).</p>
<p>Botulisme, Brucellose, Charbon, Choléra, Diphtérie, Fièvres hémorragiques africaines, Fièvre jaune, Fièvre typhoïde et paratyphoïde, Infection invasive à méningocoque, Légionellose, Listériose, Orthopoxviroses dont la variole, Paludisme autochtone, Paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer, Peste, Poliomyélite, Rage, Suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob, Toxi-infection alimentaire collective, Tuberculose, Tularémie, Tétanos, Typhus exanthématique</p>	<p>Hépatite B aiguë, infection VIH et sida chez l'enfant de moins de 13 ans, infection VIH chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus, sida chez l'adulte et l'adolescent de 13 ans et plus</p>

## ENCEPHALOPATHIES SPONGIFORMES SUBAIGUES TRANSMISSIBLES ESST)

Analyse du risque de transmission de la variante de la maladie de Creutzfeldt-Jakob par les médicaments d'origine humaine et par les produits sanguins labiles : actualisation du rapport de décembre 2000 ([http://www.cclin-sudouest.com/Bons liens / Sites ou documents d'actualité / \[titre\]](http://www.cclin-sudouest.com/Bons liens / Sites ou documents d'actualité / [titre]))



### 1. Fiche de transfert

Afin que la procédure soit identique pour tous les établissements de Midi-Pyrénées le principe d'une fiche BMR a été validé conjointement par la DRASS et l'ARH lors de la journée gestion des risques du 19 mars 2002.

Cette fiche de signalisation est indépendante de la déclaration des infections nosocomiales qui doit être mise en place dans chaque établissement de santé depuis la circulaire sur le signalement de juillet 2001. Par contre, elle peut être utilisée en signalement interne lors de transferts de malades à l'intérieur de l'établissement.

Chaque fiche devra être remplie par un médecin lors de tout transfert interétablissement de patient infecté ou colonisé. Les deux principales BMR à signaler sont les SARM (Staphylococcus aureus résistant à la méticilline) et les EBLSE (entérobactéries productrices de bêta-lactamases à spectre étendu). Cette Fiche BMR devra accompagner la fiche de liaison et/ou le courrier médical et un double doit être gardé dans le dossier médical.

Vous pouvez trouver la fiche BMR sur le site CCREVI.

#### Rappel sur la signalétique des BMR dans l'établissement de santé du CCLIN sud ouest

- Etiquette auto collante de signalisation des BMR disponible en 2 formats, (format 10 cm \* 8 cm ou format 2,8 cm \* 2,3 cm) ; Prendre contact avec le secrétariat du CCLIN sud ouest au 05-56-79-60-58



## PUBLICATIONS

- Utilisation de l'acide péracétique pour la désinfection des endoscopes, synthèse des résultats de l'enquête menée auprès des établissements de santé de l'inter région sud-ouest. CCLIN sud-ouest mai 2003, p8. : [http://www.cclin-sudouest.com/enquete/apa\\_res0503.doc](http://www.cclin-sudouest.com/enquete/apa_res0503.doc)
- Hygiène et transport sanitaire : <http://www.cclin-sudouest.com/recoword/vehisan.doc>
- Lutte contre les infections nosocomiales dans les établissements de soins Guide à l'usage des formateurs (CCLIN sud ouest) - Formation du personnel nouvellement recruté (ce document a été réalisé pour servir de guide pour l'élaboration de formations des nouveaux professionnels) : <http://www.cclin-sudouest.com/recoref.htm>
- Prévalence dans les hôpitaux de France des souches de Staphylococcus aureus de sensibilité diminuée aux glycopeptides en 2000-2001. H. Aubry-damon, A. Carbonne, N. Marty, et coll. Hygienes 2002, X,5
- Epidémiologie des infections nosocomiales après opération de la cataracte et rôle du CLIN dans la prévention. N. Marty, S. Malavaud, Bull. Acad. Natle Méd. 2002, 186, 3
- Les infections nosocomiales, D. Stingre, X. Verdeil, Collection Tout savoir, éditions 2002
- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : air, eau, surfaces, Ministère chargé de la santé, DGS/DHOS, CTIN, 2002

## FORMATIONS

- Formation en hygiène : DU d'Hygiène, Toulouse, responsable : Pr N. Marty, renseignements au secrétariat, tel : 05 61 32 28 71
- DU de stérilisation organisé à Bordeaux pour l'année 2003-2004 : renseignements sur le site du CCLIN : <http://www.cclin-sudouest.com/formatio.htm>



"La matériovigilance (MV) a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux... Elle s'exerce sur les DM après leur mise sur le marché. »

La matériovigilance comporte :

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

(article R.665-48 du CSP, décret N° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux

## Les acteurs principaux au sein des établissements de santé

- Le déclarant : C'est la personne qui a constaté l'incident ou le risque d'incident, elle doit se mettre en relation avec le matériovigilant.
- Les services économiques (SE)
- Le service biomédical
- La pharmacie
- Le personnel médical pour juger la gravité de l'incident
- Le matériovigilant, qui fait le plus souvent partie des trois services cités ci-dessus

La matériovigilance est donc un travail d'équipe

Une relation entre chacun de ces acteurs est nécessaire et doit être coordonnée par le matériovigilant pour toute déclaration ou mise en application d'une alerte qui ne concerne pas directement sa spécialité. Dans ce but, il peut être judicieux de créer un comité de matériovigilance.

NB : C'est le Directeur de l'établissement qui désigne le matériovigilant. Toute nomination doit faire l'objet d'une information à l'AFSSAPS par le biais d'un formulaire disponible sur le site CCREVI / Matériovigilance /Fiches outils.

## L'inventaire des dispositifs médicaux (DM)

Afin de pouvoir assurer ses fonctions, le matériovigilant doit tout d'abord s'assurer que l'inventaire des DM est opérationnel. Il existe généralement plusieurs inventaires, gérés par différents services, auxquels il faut savoir faire appel en cas de besoin.

- DM stériles : Pharmacie
- DM réutilisables : Biomédical ou SE
- DM usages uniques non stériles : SE (ou pharmacie)

Plusieurs logiciels permettent une gestion simplifiée du parc des DM (Voir prochaine lettre de la CCREVI) sinon il faut au minimum une gestion sur tableau Excel.

## Les mesures conservatoires

Elles sont à prendre face à la survenue d'un incident ou risque d'incident lors de l'utilisation d'un DM

Elles ont pour objectif :

- d'éviter que l'incident ne se produise ou se reproduise
- de faciliter l'évaluation de l'incident (ou du risque d'incident) qui s'est produit.

Il peut s'agir :

- de suspendre d'utilisation du DM
- de récupérer les consommables impliqués avec, si possible, leurs emballages
- d'identifier dans l'inventaire du parc des DM tout autre dispositif susceptible d'aboutir au même incident ou risque d'incident
- de procéder à l'information des personnels concernés.

### Les signalements d'un incident ou d'un risque d'incident

- Etre en possession du document officiel Cerfa N°10246\*02
- Il existe des questionnaires-types pour certains incidents. Ces questionnaires sont à renvoyer avec le formulaire Cerfa pour les équipements considérés afin de faciliter l'évaluation par l'AFSSAPS de l'incident.
- Un formulaire interne simplifié peut être mis en place dans l'établissement afin de faciliter la démarche des déclarants. Le matériovigilant remplit ensuite la fiche Cerfa si la situation le justifie.

Tous ces documents sont disponibles dans la rubrique "Outils " du site CCREVI



### Quels incidents déclarer à l'AFSSAPS ?

**Les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de la santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent être obligatoirement déclarés et sans délai**

Voir articles R.665-49, R. 665-50 et L. 5212-2 du code de la santé publique.

Il est cependant important de se poser ces questions au préalable :

- Le tableau clinique est-il lié à l'évolution naturelle de l'état de santé du patient due à sa maladie ?
- Le DM a t'il été utilisé en respectant les instructions du fabricant ?
- La maintenance du DM a t'elle été assurée ?

**NB** : Une aide au signalement des incidents de matériovigilance figure au dos du formulaire CERFA (arbre décisionnel). Il permet de distinguer les déclarations facultatives qui peuvent faire l'objet d'une déclaration trimestrielle.

L'incident ou le risque d'incident peut faire ressortir un problème d'organisation au sein de l'établissement ou un manque de formation du personnel qui utilise ou entretient le DM. Une gestion interne est alors nécessaire et la déclaration à l'AFSSAPS n'est pas obligatoire du fait que ce n'est pas le DM par lui-même qui est responsable de l'incident. On est alors à la frontière entre la matériovigilance et la gestion des risques et d'autres acteurs sont susceptibles d'intervenir.

**Remarque** : Il est conseillé de contacter le fabricant pour lui indiquer toute intention de signalement. Cela permet d'entretenir un bon relationnel et de connaître l'avis d'un professionnel. Par contre le DM défectueux ne doit pas lui être envoyé sans l'accord de l'AFSSAPS qui peut demander une expertise par un organisme externe.

### Les suites d'un signalement à l'AFSSAPS

Tout signalement fait l'objet d'un accusé de réception donnant un premier avis sur la suite qui sera donnée au dossier : Protocole d'urgence, standard ou statistique.

Face au nombre important de déclarations reçues par l'AFSSAPS (environ 6000/an), les incidents jugés non graves (classé dans le protocole statistique), ne feront pas l'objet d'une évaluation spécifique. Par conséquent, l'AFSSAPS n'enverra pas d'autres courriers concernant ces incidents.

Si un matériovigilant souhaite d'avantage d'informations concernant la suite donnée à sa déclaration, il doit effectuer sa demande par écrit à : AFSSAPS - Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux (DEDIM) - Département des Dispositifs Médicaux - Unité de Matériovigilance

#### Réception des alertes AFSSAPS

L'AFSSAPS informe les matériovigilants par fax vis à vis de tout problème, dont elle a connaissance, lié à l'utilisation d'un DM.

Il est aussi possible de recevoir ces informations par Internet en s'inscrivant à la liste de diffusion des alertes :

- Aller sur le site AFSSAPS : <http://afssaps.sante.fr>
- Cliquer sur la petite enveloppe en haut de l'écran
- S'abonner avec alertes de sécurité sanitaire : Environ 9 mails/semaine, service gratuit

#### Consultation des alertes précédentes

\* Sur le site AFSSAPS

-De 1999 à 2003 : Rubrique "Sécurité sanitaire et Vigilances" puis "Les alertes sanitaires"

-De 1995 à 1999 : Rubrique "Sécurité sanitaire et Vigilances" puis "Matériovigilance" et "Les mesures de sécurité sanitaire"

\* Sur le site CCREVI : un lien est créé sous la rubrique dernières alertes

### UTILES

-Cahier Pratique Tissot. Dispositifs Médicaux : Quelle réglementation ? Avril 2003, Editions Tissot

-Contribution de la matériovigilance exercée dans les établissements de santé à la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux. Mémoire ENSP d'Isabelle Jayet, 2000

-Sites internet

Voir les liens créés avec les associations professionnelles en rapport avec les dispositifs médicaux sur le site CCREVI

## GESTION DES RISQUES



### MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

Même si cela déborde du cadre " stricto sensu " de la matériovigilance, il est important de savoir que les dispositifs médicaux sont soumis à des obligations techniques

Définition : On entend par "maintenance" d'un dispositif médical « l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise. »

Textes :

article 95 de la loi du 4 mars 2001, article L.5211-3 & L.5212-1 du CSP, D.2001-1154 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des dispositifs médicaux, arrêté 3 mars 2003 fixant la liste des DM soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité des DM.

### Résumé :

Jusqu'à présent, seul l'arrêté du 3 octobre 1995 sur la sécurité anesthésique donnait un cadre réglementaire à l'organisation de la maintenance, le contrôle du bon fonctionnement et plus généralement la traçabilité et cela sur les matériels et DM assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D-712-47 du CSP. Cet arrêté concernait donc principalement les équipements de ventilation et de monitoring du bloc opératoire et de la salle de réveil. L'arrêté du 3 mars 2003 *allonge* la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle qualité (voir arrêté du 3 mars 2003)

### Liste des DM soumis à l'obligation de maintenance :

- Equipements utilisés pour le radiodiagnostic, la radiothérapie, les actes de médecine nucléaire
- Dispositifs exposant les personnes à des rayonnements ionisants
- Dispositifs de classe II b et de classe III

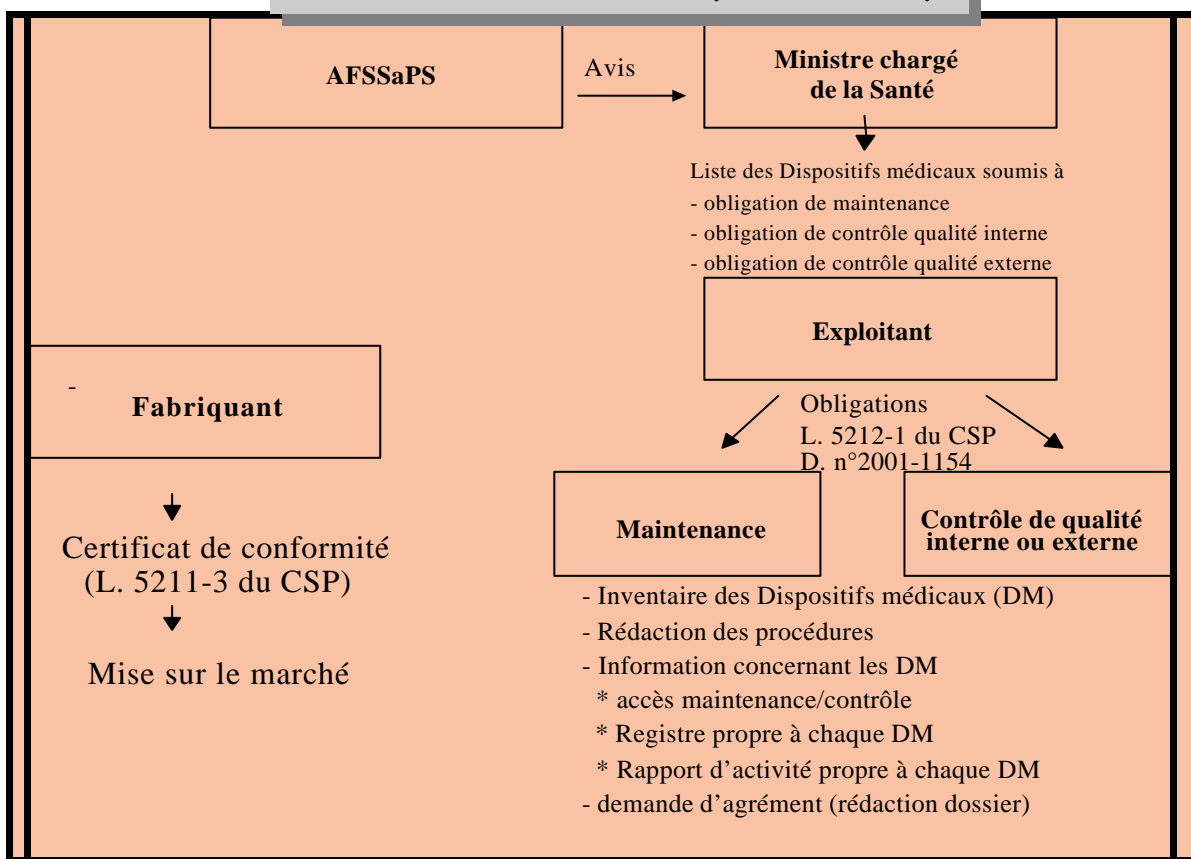
Les classes des DM sont définies dans l'annexe IX du livre 5bis du CSP. Un résumé de cette annexe, sous forme de tableau, est disponible sur le site CCREVI / Matériovigilance / Gestion des risques.

**La classe d'un équipement n'est pas toujours facilement identifiable. Vous pouvez la vérifier sur le certificat CE (celui-ci est obligatoire pour tout DM vendu après le 13 juin 98), vous pouvez aussi vous adresser au fabricant**

Exemples de dispositifs de classe II b : Ventilateurs, Moniteurs, Défibrillateurs, Générateurs de dialyse.

Les pompes de nutrition sont de classe II a et les pousse-seringues et les PCA de classe II b compte-tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration.

### TABLEAU RECAPITULATIF (D. 2001-1154)



## ADRESSES UTILES

AFSSAPS  
143/147 Bld Anatole France  
93825 Saint-Denis Cedex  
Téléphone : 01 55 87 30 00  
Télécopie : 01 55 87 30 12  
Site : [afssaps.sante.fr](http://afssaps.sante.fr).

CCREVI  
DRASS  
71, bis allées Jean Jaurès  
31050 Toulouse Cedex  
Téléphone : 05 62 73 93 10  
Téléphone : 05 62 73 93 15  
Télécopie : 05 62 73 94 39  
Messagerie : [dominique.albouybaudrin@sante.gouv.fr](mailto:dominique.albouybaudrin@sante.gouv.fr)

## DOCUMENTS GESTION DES RISQUES



- Guide ANAES : Principes méthodologiques pour la gestion des risques en établissement de santé, ANAES 2003 (janvier), 110p. ([www.anaes.fr](http://www.anaes.fr) puis suivez /Publications/méthodologie/[titre])
- Recommandations du ministère à venir
- Arrêté du 25 avril 2003 relatif à la limitation du bruit dans les établissements de santé  
La gestion des risques A. Desroches. Editions Hermes

## REUNIONS

- **Bordeaux, 27 juin 2003** : Assemblée générale du CCLIN sud ouest
- **Bordeaux, 4 septembre 2003** : Journée régionale CCLIN sud ouest du réseau des médecins du travail " Surveillance des Accidents exposant au sang " ouverte aux professionnels chargés de la surveillance des AES dans leur établissement de santé. Inscription sur le site du CCLIN sud ouest : [www.cclin-sudouest.com/agenda / Activités interrégionales CCLIN sud ouest](http://www.cclin-sudouest.com/agenda/Activites_interrégionales_CCLIN_sud_ouest)
- **Lille, 22-24 septembre 2003**, les Journées d'Etudes de l'AFIB (Association Française des Ingénieurs Biomédicaux [www.afib.asso.fr](http://www.afib.asso.fr))
- **Toulouse, 14-16 octobre 2003**, XIIIèmes Journées Nationales sur les DM stériles : [europharmat@wanadoo.fr](mailto:europharmat@wanadoo.fr) (Hôtel Dieu Toulouse); Programme sur [www.Euro-pharmat.com](http://www.Euro-pharmat.com)
- **Pau, 14-17 octobre 2003**, les XXIèmes Journées Techniques Biomédicales organisées par l'Association des Agents de Maintenance Biomédicale (AAMB) [www.aamb.asso.fr](http://www.aamb.asso.fr)
- **Toulouse, 26 novembre 2003** : Rencontre des IDE Hygiénistes de la région Midi Pyrénées CCLIN Sud Ouest



## LIENS UTILES

- Portail des agences françaises : <http://www.sante.fr/>
- Office national d'indemnisation des accidents médicaux : [www.oniam.fr](http://www.oniam.fr)
- Commission régionales d'indemnisation des accidents médicaux : [www.commissions-crci.fr](http://www.commissions-crci.fr)
- Mise en place du dispositif d'indemnisation des accidents médicaux : [www.sante.gouv.fr/](http://www.sante.gouv.fr/)

## INFO DIVERSES

Ouverture du service "DGS-urgent" : afin de mieux répondre aux besoins d'information des professionnels de santé, la Direction générale de la santé vient de mettre en place un service de messagerie électronique nommé "DGS-Urgent" qui leur est destiné. Pour bénéficier de ce service, il suffit aux professionnels de santé de s'inscrire à la liste de diffusion "DGS-urgent" via internet à <http://dgs-urgent.sante.gouv.fr> (Munissez vous de votre carte Adéli)