

Deuxième journée de matériovigilance CNPM. Alger, 11 - 12 octobre 2009

Thème : Aspect biomédical de la sécurité des dispositifs médicaux (DM) en général et de l'anesthésie réanimation en particulier.

BUT

- Elaborer des recommandations en vue de garantir une meilleure sécurité aux patients, aux utilisateurs ou aux tiers, lors de l'usage de dispositifs médicaux.

ORGANISATION DES JOURNEES

Le Pr Helali a ouvert la séance par une allocution de bienvenue à l'assistance et en particulier au conférencier M^{er} Antoine Derriey, Ingénieur biomédical, Consultant à l'Ecole Polytechnique Fédérale de Lausanne, responsable à Techniserv Genève (Suisse), suivie de la présentation du programme des deux journées (voir Annexe 1), à savoir :

- des communications en séance plénière, suivies de discussions à la fin de chaque exposé.
- les ateliers ont prolongé les travaux en groupes et les résultats des discussions sont débattus en plénière après l'exposé par le rapporteur du groupe (Annexes 2 et 3).

Journée du 11 octobre 2009

Les communications :

- Préambule sur le monde hospitalier (M^{er} A. Derriey)
Mer Derriey a rappelé les missions d'un centre hospitalier qui sont :
- La qualité des soins, la sécurité sanitaire, la prévention, l'enseignement et la recherche

*Mais sa mission principale est avant tout : **Les soins aux patients !***

- Proposition de plan de matériovigilance en Algérie (Pr Helali)
- Les fonctions biomédicales : la maintenance, la gestion et le suivi (Derriey)
- Processus d'analyse du risque

Les ateliers :

- **Atelier I : groupe des médecins anesthésistes réanimateurs**

La check-list sécurité du patient en bloc opératoire coordonné par le P^{er} Mokrétar

- But :

Créer une check-list offrant un ensemble de tâches à exécuter par étapes successives qui permettent de résoudre avant tout acte sur le malade, les problèmes de défections dans le fonctionnement d'appareils et contribuer à l'émergence d'une bonne pratique d'anesthésie.

- Les objectifs spécifiques

Il s'agit de faire la description d'un ensemble de règles opératoires agencées de façon logique et systématique (pour ne rien oublier) avant tout acte d'anesthésie.

- **Atelier II : groupe ingénieurs biomédicaux**

La maintenance du bloc opératoire et le contrôle sanitaire et technique du bloc opératoire.

- But :

Promouvoir une maintenance adaptée à chaque problème et mettre en place un contrôle de qualité par des vérifications périodiques et systématiques des appareillages.

- Objectifs spécifiques

Il s'agit de faire la description d'un ensemble de règles opératoires agencées de façon logique et systématique avant tout acte d'anesthésie. Il s'agit d'opérations de vérification.

Lectures et discussions des rapports des ateliers

Rapport 1 relatif à la sécurité du malade en bloc opératoire

Points discutés

- Etat des lieux

Peu d'expérience, expériences individuelles

- Quelle check-list ?

Dépend des équipements dont on dispose qui est variable d'une structure à l'autre

L'idéal c'est d'adapter le check-list selon les moyens et le moment.

- Qui le fait ?

Il n'y a pas de normes définies. Chaque structure fait sa propre liste

Il faut au moins 2 personnes : 1 technicien (infirmier anesthésiste) et 1 médecin (résident) puis le travail est validé par le médecin responsable du bloc opératoire.

Plusieurs propositions dans le monde

- Check-list patient : quelles limites ?

. Identification par le dossier du malade (il n'y a pas de droit juridique)

. Quoi vérifier en urgence

. Difficulté d'intubation même lors de l'urgence immédiate

. Evocation d'expériences personnelles vécues au bloc : un check-list doit être affiché au bloc

- Nécessité de :

. Organisation de chaque service

. Obligation d'un examen pré anesthésique

Idéal : La check-list des les pays développés à adapter en Algérie

- Rôle de la SAARSIU (société algérienne d'anesthésie, de réanimation, de soins intensifs et en urgences) dans l'évaluation des pratiques et élaboration de textes de loi

. Pas de dialogue avec la tutelle ministérielle ;

. Problème de l'absence de cadre réglementaire en matière de sécurité en anesthésie.

Recommandations

- Il est urgent d'aboutir à des textes réglementaires exécutifs pour la sécurité du malade et la protection du médecin.

- Au niveau de la société, création d'un club d'anesthésie mais aucun lien avec le ministère de la santé

- Définir au sein d'une association, une check-list standart au niveau algérien qui sera un fil conducteur (guide line)

- Trouver un minimum requis approuvé par tout le monde et l'application se fera selon la structure.

- Définir les moyens minimums pour pratiquer une anesthésie sécurisée dans un premier temps et pour promouvoir une bonne pratique d'anesthésie.

Rapport 2 relatif au contrôle sanitaire et technique du bloc opératoire

- Opérations de vérification :

- . Fonctionnement du matériel de stérilisation,
- . la climatisation (ventilation filtres et UV),
- . les circuits d'air (filtres, ventilation)
- . l'éclairage au BO (lampes, batteries)
- . l'alimentation électrique des instruments, tension de sortie, mise à la terre
- . l'arrivée des fluides et gaz : tester l'arrivée des pressions

- Opérations de contrôle de qualité

Le contrôle de qualité a pour objectif de vérifier que le DM est continuellement juste et sûr durant toute la durée de son exploitation (contrôle périodique et de façon permanente).

Il s'agit de promouvoir des vérifications périodiques de la sécurité des DM par un prestataire indépendant du fabricant, de l'exploitant mais travaillant avec eux dans le cadre d'un contrat de bio gérance. Il faut créer par conséquent, un cadre biomédical de gestion efficace des dispositifs médicaux.

- La maintenance

Elle peut être :

- . préventive (prévenir les futures pannes),
- . prédictive (en relation avec les conditions et la fréquence d'utilisation)
- . curative (réparation)

La maintenance curative est opérationnelle, mais la maintenance préventive est absente car manque d'un cadre organisé qui puisse faire émerger les compétences et les moyens disponibles.

Journée du 12 octobre 2009

Les communications

- La coordination des compétences du domaine biomédical (A.D)
- La gestion de maintenance assistée par ordinateur (A.D)

Atelier

• Atelier III : La démarche organisationnelle en Algérie

- But

Permettre des échanges entre partenaires gestionnaires, utilisateurs, ingénieurs biomédicaux et techniciens sur les expériences en matière de cycle logistique des dispositifs médicaux (DM) et les améliorations à y apporter.

- Objectifs spécifiques

Discuter sur les points suivants :

1. L'acquisition du DM

- La formulation du besoin : elle se fait par l'utilisateur en premier, puis par le chef de service comme interlocuteur de l'administration.

En Algérie, il n'y a pas de textes, le besoin est exprimé par le chef de service. L'essentiel n'étant pas défini, la norme et son formalisateur ne sont pas les mêmes au niveau des structures. Le besoin n'est optimisé que lorsque la composante est bien définie.

Pour formuler un besoin :

En cas de présence d'un chef de service anesthésiste réanimateur, le besoin en matériel sera exprimé par lui, s'il n'y a pas de médecin, on se réfère à l'AMAR (auxiliaire médical en anesthésie réanimation) qui exprimera le besoin au chirurgien qui transmet à l'administrateur de l'établissement.

- établissement du cahier de charges : par qui ?

Le cahier de charges qui est un document juridique qui est préparé par le bureau des marchés comprenant deux commissions (techniques médicale, biomédicale puis les finances), il est dirigé vers l'administrateur.

2. la réception du DM

L'identification se fait par le magasinier pour l'inventaire d'entrée en magasin, puis enfin la sortie du magasin vers l'utilisateur

3. la mise en marche

Se fait par le fournisseur en présence d'un membre de la maintenance du bloc opératoire.

4. **la garantie** : le principal destinataire est le service biomédical

5. la maintenance

Elle est assurée par le service maintenance

Après la garantie il y a un contrat d'entretien qui est passé avec le fournisseur.

La maintenance préventive n'existe pas au niveau des structures hospitalières

6. la réforme

C'est la commission locale des établissements qui décide de la réforme du matériel, 4 situations peuvent en être à l'origine :

- Fréquence élevée de pannes d'un équipement
- Equipement en panne depuis longtemps et/ou vétuste
- Equipement obsolète
- Les frais de son entretien en marche dépassent les 50% de son prix d'achat

7. Le suivi du DM

Problèmes de la formation de l'utilisateur et de l'ingénieur ne sont pas inscrits au programme d'exploitation.

Propositions

A / Pour la formulation d'un minimum requis pour un acte anesthésique

La SAARSIU se propose de normaliser les DM au niveau des établissements selon leur niveau : CHU, Secteur Sanitaire avec médecin et sans médecin pour une anesthésie au bloc opératoire et anesthésie hors bloc

B / la décision d'achat doit être normative : elle se fera par l'utilisateur puis le bureau des marchés avec publication des actes.

C / Dans le cahier de charges il faut exiger le marquage CE avec son n° identifiant pour tout équipement acheté et mis en exploitation en Algérie.

D / Former un technicien interne « maison » sur l'appareil lui-même car il ne peut y avoir de maintenance préventive ou curative que s'il y a formation sur les équipements.

Le contrat de formation doit suivre le contrat d'achat et l'inclure dans les clauses du marché Contribuer avec la société qui fait le contrat de la maintenance dans un cadre de biogérance les contrôles de qualité et de la sécurité.

Pour la maintenance préventive, elle doit être indépendante de l'exploitant et du fabricant Il faut encourager les entreprises privées et avoir la possibilité de contrat de biogérance.

Recommandations générales

Fonctionnement du biomédical dans la maintenance préventive

Le biomédical intervient sur les équipements, et pour que l'intervention soit possible, cela implique des connaissances techniques. Ces connaissances deviennent de plus en plus difficiles car il y a une forte progression en variétés de DM et en technicité.

Le biomédical est également limité en personnel, ce qui rend difficile la notion d'intervention 24h/24H. Cette limite en connaissances et en personnel doit faire appel à une sous-traitance.

Il doit y avoir une meilleure relation avec les autres services hospitaliers et dans le but d'améliorer la qualité du service rendu au malade et à l'établissement hospitalier. Le biomédical doit acquérir un savoir « faire faire » avec les autres, il faut savoir faire une rédaction des contrats très cadrée, afin de mieux définir les objectifs en termes de résultats, de délais, de prix et de la satisfaction du client (l'utilisateur).

Dans la maintenance préventive, il faut toujours vérifier que le travail a été exécuté ou non, le biomédical a l'obligation de faire le contrôle sur le travail effectué par la maintenance extérieure (de nos jours il y a des moyens de contrôle), l'utilisateur doit contresigner le travail fait par le sous traitant pour la validation du service fait avec ou sans la présence du biomédical.

Le biomédical doit maîtriser le travail des sous traitants et avoir une collaboration étroite avec le bloc opératoire (en amont et en aval) afin de mieux saisir les attentes de l'utilisateur. Ce lien doit être mis en place dans le but d'améliorer la qualité du service rendu.

La notion de service rendu

Dans le biomédical, il faut avoir en tête l'importance du service.

La mission du biomédical est d'assurer un service dans les délais les plus rapides avec qualité

Dans le cahier des charges, il faut quantifier la capacité qu'a le sous-traitant pour assurer la maintenance.

En matière de ressources en matériel (stock), faire un engagement, une caution de garantie bancaire (10%) pour les appareils lourds.

Insister sur la sécurité du patient et des conséquences judiciaires de son non observance. Pour que cette sécurité soit assurée il faut avoir une check-list minimum dans les blocs opératoires et toujours le faire par écrit.

Obtenir la sécurité du patient c'est éviter l'impact judiciaire qui négative l'opinion des usagers envers une structure de soin.

ANNEXE 1

Deuxième journées de Matérovigilance

Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

Adresse : Nouveau Institut Pasteur Algérie, rue Petit Staouali, Chéraga 16000 Alger

Programme des séances plénières du 11-12 octobre 2009 et des jours suivants

Thème : Aspect biomédical de la sécurité des dispositifs médicaux en général et de l'anesthésie réanimation en particulier. Avis d'Expert et les perspectives organisationnelles en Algérie).

Journée du 11 octobre 2009

- 9.00 – 9.10 : Allocution de bienvenue
- 9.10 – 9.25 : Préambule sur le monde hospitalier (Antoine Derriey, Techniserv. Genève)
- 9.25 – 9.40 : Proposition de plan de matérovigilance en Algérie (A. Helali)
- 9.40 – 10.00 : Discussion
- 10.00 – 10.15 : Pause café
- 10.15 – 10.30 : Les fonctions biomédicales : La maintenance (Antoine Derriey : A.D)
- 10.30 – 10.45 : Discussion
- 10.45 – 11.00 : Les fonctions biomédicales : La gestion (A.D)
- 11.00 – 11.15 : Discussion
- 11.15 – 11.30 : Les fonctions biomédical : Le suivi (A.D)
- 11.30 – 11.45 : Discussion

Déjeuner

- 13.30 – 13.45 : Processus d'analyse du risque (A.D)
- 13.45 - 14.00 : Discussion
- 14.00 – 15.00 : Tables rondes (anesthésistes réanimateurs et ingénieurs biomédicaux)
 - Le Check-list Sécurité du patient en Bloc Opératoire (groupe médecins)
 - La Maintenance du boc opératoire et le Contrôle sanitaire et technique du Bloc opératoire (groupe ingénieurs biomédicaux).
- 15.00 – 15.15 : Pause café
- 15.15 – 16.00 : Discussion des Rapports des tables rondes.

Fin de journée

Journée du 12 octobre 2009

- 9.00 – 9.15 : La coordination des compétences du domaine biomédical (A.D)
- 9.15 – 9.30 : Discussion
- 9.30 – 9.45 : Pause café
- 9.45 – 11.45 : Table ronde : La démarche organisationnelle en Algérie
- 11.45 – 12.00 : La gestion de Maintenance Assistée par ordinateur (A.D)
- 11.15 – 11.30 : Discussion
- 11.30 – 12.00 : Conclusions
 - M. Antoine Derriey
 - Le Président de la Société Algérienne d'Anesthésie, Réanimation, Soins Intensifs et d'Urgence (SAARSIU).
 - Le Représentant des ingénieurs biomédicaux
 - Le Directeur général du Centre National de Pharmacovigilance et de

Matérovigilance (CNPM)

Déjeuner

14.00 – 16.00 : Visite guidée

Journée du 13 octobre

Écriture du rapport des journées et des recommandations à l'intention du Ministre de la Santé.

Journée du 14 octobre

Formulation avec le Conférencier d'un plan d'action, de son application et de son échéancier par le CNPM et la SAARSIU.

ANNEXE 2

Deuxième journées de Matérovigilance

Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

Adresse : Nouveau Institut Pasteur Algérie, rue Petit Staouali, Chéraga 16000 Alger

Programme des séances plénières du 11-12 octobre 2009.

Atelier 1 / Sécurité Anesthésique

Groupe Médecins

Programme : Le Check-list Sécurité du patient en Bloc Opératoire

Coordinateur de l'atelier : Professeur K. R. Mokretar

But

Créer une check-list permettant un ensemble de tâches à exécuter par étapes successives qui permettent de résoudre avant tout acte sur un malade, les problèmes de défections dans le fonctionnement d'appareils et contribuer à l'émergence d'une bonne pratique d'anesthésie.

Objectifs spécifiques

Il s'agit de faire la description d'un ensemble de règles opératoires agencées de façon logique et systématique (pour ne rien oublier) avant tout acte d'anesthésie. Quelques objectifs spécifiques principaux sont signalés ci-dessous et ils ne sont pas exhaustifs, il appartiendra aux participants de les compléter et de créer un algorithme des tâches le plus complet possible avec le détail des opérations à effectuer :

- Vérification de l'alimentation électrique des appareillages ;
- Vérification du fonctionnement du ventilateur d'anesthésie (détail des opérations) ;
- Vérification du bon fonctionnement des moniteurs (détail des opérations) ;
- Vérification d'oxymétrie de pouls (détail des opérations) ;
- Vérification du capnographe (détail des opérations) ;
- Vérification du bon fonctionnement des seringues auto pulsées (détail des opérations) ;
- Vérification du consommable (détail des opérations).
- Etc...

ANNEXE 3

Deuxième journées de Matérovigilance

Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

Adresse : Nouveau Institut Pasteur Algérie, rue Petit Staouali, Chéraga 16000 Alger

Programme des séances plénières du 11-12 octobre 2009.

Atelier 2/ La Maintenance du Boc Opérateur et Contrôle Sanitaire et Technique

Groupe Ingénieurs Biomédicaux

But

Promouvoir une maintenance adaptée à chaque problème et mettre en place un contrôle de qualité par des vérifications périodiques et systématiques des appareillages.

Objectifs spécifiques

Il s'agit de faire la description d'un ensemble de règles opératoires agencées de façon logique et systématique (pour ne rien oublier) avant tout acte d'anesthésie. Quelques objectifs spécifiques principaux sont signalés ci-dessous et ils ne sont pas exhaustifs, il appartiendra aux participants de les compléter et de créer un algorithme des tâches le plus complet possible avec le détail des opérations à effectuer.

1. Opérations de vérifications :

- Vérification du fonctionnement du matériel de stérilisation ;
- Vérification de la climatisation ;
- Vérification du circuit d'air ;
- Vérification de l'éclairage au BO ;
- Vérification de l'alimentation électrique des instruments ;
- Vérification de l'arrivée des fluides ;
- Vérification de l'arrivée des gaz ;
- Autres vérifications.....

2. Opérations de contrôle de qualité

Il s'agit de promouvoir des vérifications périodiques de la sécurité des dispositifs médicaux par un prestataire indépendant du fabricant, de l'exploitant, mais travaillant avec eux dans le cadre d'un contrat de biogérance. Le contrôle de qualité a pour objectif de vérifier que le dispositif médical est continuellement juste et sûr durant toute la durée de son exploitation.

- Identification des dispositifs d'anesthésie et réanimation nécessitant un contrôle de qualité en vue de s'assurer de la régularité de leur sécurité ;
- Définition de la périodicité des vérifications selon la typologie du dispositif médical ;
- Identification des prestataires du contrôle de qualité des dispositifs médicaux.

3. La maintenance

Citez les dispositifs médicaux en anesthésie et réanimation qui tombent régulièrement sous l'une des 3 types de maintenance ci-dessous:

- Maintenance préventive (prévenir les futures pannes)
- Maintenance prédictive (en relation avec les conditions et la fréquence d'utilisation)
- Maintenance curative (réparation).

ANNEXE 4

Deuxième journées de Matérovigilance

Centre National de Pharmacovigilance et de Matérovigilance

Adresse : Nouveau Institut Pasteur Algérie, rue Petit Staouali, Chéraga 16000 Alger

Liste des participants

N°	DESIGNATION	FONCTION	ORGANISME	WILAYA
1.	ABIDI NOURREDDINE	INGENIEUR EN MAINTENANCE BIOMEDICALE	EHS / CPMC	ALGER
2.	ADDOUN KARIM	T.S. EN MAINTENANCE BIOMEDICALE	CHU PARNET	
3.	ALLAOUI FATMA	MEDECIN SPECIALISTE	CLINIQUE DURONDO CHU BEO	
4.	AOUAMEUR RACHIDA	MEDECIN SPECIALISTE	CHU MUSTAPHA	
5.	BAOUGH LEILA	PROFESSEUR PNEUMOLOGUE	CHU BENI MESSOUS	
6.	BEDJOU FOUZIA	T.S. EN MAINTENANCE BIOMEDICALE	HCA	
7.	BEN M'HAMED ABDELHALIM	MEDECIN SPECIALISTE	CNPM	
8.	BENACHENHOU FETHI	MEDECIN CHEF	POLYCLINIQUE LES SOURCES KOUBA	
9.	BOUARAB ROZA	RESIDENTE PHARMACOLOGIE CLINIQUE	CNPM	
10.	BOUBERTKH LEILA	MEDECIN GENERALISTE	CNPM	
11.	BOUGHENOU TAOUES	MEDECIN SPECIALISTE	CHU BEO	
12.	BOUKHARI RACHID	T.S. EN MAINTENANCE BIOMEDICALE	CHU PARNET	
13.	CHOURAK RACHID	MEDECIN SPECIALISTE	SCE MEDECINE INTERNE HOPITAL DE BOLOGHINE	
14.	DEFDOUF SALIM	T.S. EN MAINTENANCE BIOMEDICALE	CHU MUSTAPHA	
15.	DIAB NACER	T.S. EN MAINTENANCE BIOMEDICALE	EPH KOUBA	
16.	DJAFRI WAHIBA	PHARMACOLOGUE CLINICIENNE	CNPM	
17.	GACEM OUAHIBA	PHARMACIENNE	EHS DRID HOCINE	
18.	GUEDDOUM DJAMEL	MEDECIN GENERALISTE	EPSP DRARIA	
19.	HALLAH FADILA	MEDECIN GENERALISTE	CNPM	
20.	HANDIS ABDERAHIME	MEDECIN GENERALISTE DAS	EPSP DRARIA	
21.	HASSENE DAOUADJI YACINE	PHARMACIEN	PCH	
22.	HELALI ABDELKADER	PROFESSEUR EN PHARMACOLOGIE CLINIQUE DIRECTEUR DU CNPM	CNPM	
23.	IAICHE ACHOUR TEWFIK	MEDECIN SPECIALISTE	EHS KOUBA	
24.	IDIR FATIHA	MEDECIN GENERALISTE	POLYCLINIQUE BOUCHAOUI	

25.	IZEM MOHAMED	MEDECIN SPECIALISTE	CHU BEO	
26.	KADI RACHID	MEDECIN SPECIALISTE	CHU MUSTAPHA	
27.	KADOURI DJAMEL	T.S. EN MAINTENANCE BIOMEDICALE	CHU ORAN	ORAN
28.	KHRIS BAYA	MEDECIN GENERALISTE	CNPM	
29.	LAKHAL SAMIA	PHARMACIENNE	EHS BENAKNOUN	
30.	LAMRAOUI	INGENIEUR EN MAINTENANCE BIOMEDICAL	EHS/CPMC	
31.	LAMRI AMEL	ANESTHESISTE REANIMATEUR	EHS KOUBA	
32.	LOUMI NADJAT	MEDECIN SPECIALISTE	CNPM	
33.	M'HAMSADJI ZOUBIDA	MAITRE ASSISTANTE EN HEMOBIOLOGIE	CHU MUSTAPHA	ALGER
34.	MOHABEDDINE F.ZOHRRA	MAGISTER EN GENIE CHIMIQUE	LNCPP	
35.	MOKRETAR KARROUBI RIAD	PROFESSEUR AGREGE ANESTHESISTE-REANIMATEUR	CHU BEO	
36.	NAIT ACHOUR HASSINA	INGENIEUR EN MAINTENANCE BIOMEDICAL	EHS / CPMC	
37.	RABAHALLAH KHALED	T.S. EN MAINTENANCE BIOMEDICALE	CHU MUSTAPHA	
38.	REFED MESSAOUD	INGENIEUR EN MAINTENANCE ELECTRONIQUE	GAT	
39.	SAICHI MOURAD	MEDECIN SPECIALISTE	CHU BEO	
40.	TOUAIBIA SAMIRA	PHARMACIENNE	DSP	ALGER
41.	TOUDJI AHMED	PROFESSEUR ANESTHESISTE REANIMATEUR	EHS KOUBA	
42.	YACEF LAMIA	MEDECIN GENERALISTE	POLYCLINIQUE SIDI M'HAMED	
43.	YAHIAOUI OUARDIA	MEDECIN SPECIALISTE	HCA	
44.	ZAHAF ABDELHALIM	INGENIEUR EN MAINTENANCE BIOMEDICALE	CHU CONSTANTINE	CONSTANTINE
45.	ZAHRAOUI MAHDIA	RESIDENTE PHARMACOLOGIE CLINIQUE	CNPM	ALGER
46.	ZAÏT NABILA	INGENIEUR EN MAINTENANCE BIOMEDICALE	CHU PARNET	