

Saint-Denis, le 23/08/2013

Direction de l'Inspection

Pôle Inspection en Surveillance du Marché

Rédacteur : Régis ANDRE

Tél : 01 55 87 39 62

Fax : 01 55 87 39 52

Ref : Synthèse Prestataires de services et distributeurs de matériels-V7

SYNTHESE D'INSPECTIONS

**THEME : Prestataires de services de soins à domicile et distributeurs de matériels médicaux
(avril 2011 – mars 2013)**

Résumé :

On constate une montée en puissance de l'hospitalisation à domicile et des services de soins donnés à domicile. L'explication vient en particulier du vieillissement actuel de la population et des politiques de qualité des soins et de maîtrise de leurs coûts.

Le matériel prescrit pour assurer ces soins couvre de nombreux types de traitements : oxygénothérapie, assistance respiratoire, perfusion et nutrition, associés à la vente et location d'équipements (lits, matelas, fauteuils roulants...). Des sociétés prestataires assurent la fourniture des dispositifs et, le cas échéant, leur maintenance, leur désinfection et la formation du patient à leur utilisation. Ces sociétés assurent en particulier la désinfection et la réparation des dispositifs entre deux patients.

Suite à un signalement concernant l'une de ces sociétés prestataires, l'ANSM a réalisé, d'avril 2011 à mars 2013, 11 inspections dont 9 chez les acteurs majeurs du secteur, représentant plus de 200 agences en France et employant plus de 3000 salariés.

Le but de ces inspections était de vérifier le respect des règles de bonnes pratiques, notamment les conditions de stockage, de réparation, de maintenance et de désinfection du matériel loué ou en prêt (dans le cadre du remplacement de matériels en réparation) ainsi que la mise en place d'un système interne efficace pour assurer l'exercice de la matériovigilance.

La connaissance des opérateurs en matière de procédures de désinfection a été jugée insuffisante. D'autres types de non conformités ont aussi été identifiés chez plus de la moitié des opérateurs.

Cependant à ce jour, aucun signalement de matériovigilance n'a été remonté à l'ANSM à ce sujet.

Une deuxième série d'inspections a permis de vérifier que les actions correctives demandées par l'ANSM ont été correctement appliquées.

Par ailleurs, la majorité des opérateurs concernés ont été sensibilisés à l'importance de la mise en place d'une bonne formation de leurs employés aux procédures de nettoyage-désinfection du matériel médical loué ou prêté entre deux patients, aux obligations et sensibilisation à la matériovigilance des intervenants, à la mise en place d'un « cahier de vie » de chaque dispositif pour assurer toute la traçabilité nécessaire des opérations de maintenance et de nettoyage-désinfection.

MOTS-CLES :

Prestataires de services de soins à domicile. Distributeurs de matériels. Location. Nettoyage. Désinfection. HAD (hospitalisation à domicile). Réparation. Maintenance. Cahier de vie. Conditions de stockage. EHPAD (établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes).

I. CONTEXTE

SITUATION REGLEMENTAIRE

Les prestataires de services et distributeurs de matériels destinés à favoriser le retour à domicile des personnes malades sont soumis à la réglementation suivante :

- Articles R 5212-2 et R 5212-3 du code de la santé publique (CSP) relatifs à la matériovigilance ;
- Article R 5212-25 du CSP relatif à la maintenance des dispositifs médicaux ;
- Décret n° 2006-1637 du 19 décembre 2006 relatif aux prestataires de services et distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap ;
- Arrêté du 19 décembre 2006 définissant les modalités de la délivrance mentionnées aux articles D 5232-10 et D 5232-12 et fixant la liste des matériels et services prévue à l'article L 5232-3 du CSP, en particulier les points 7, 10, 13, 16 et 17 (de l'article 1) relatifs à l'entretien, désinfection, réparation, maintenance du matériel loué et au signalement des incidents et risques d'incidents de matériovigilance.

TYPES DE DISPOSITIFS

Les dispositifs pris en charge par ces prestataires de soins à domicile sont :

- ceux destinés à l'aide aux personnes âgées dépendantes : fauteuils roulants, fauteuils de repos, lits médicaux, lève-personnes, dispositifs d'aide à la douche et à l'hygiène, déambulateurs etc.
- ceux destinés aux personnes souffrant de maladies chroniques, fragilisées ou ayant des besoins spécifiques : dispositifs de perfusion, d'aérosolthérapie, pompes à nutrition, pompes à insuline, électro-stimulateurs, concentrateurs à oxygène, appareils de pression positive continue (PPC pour traiter l'apnée du sommeil), appareils de ventilation pour les insuffisants respiratoires chroniques, dispositifs de nutrition entérale, neurostimulateurs externes, etc.

CONTEXTE SANITAIRE

Les dispositions relatives au bon nettoyage et à la désinfection de matériels tels que les lits, les matelas, fauteuils roulants relèvent de pratiques d'hygiène évidentes. Par ailleurs, le fait que les dispositifs médicaux passent d'un patient à l'autre et que leur rotation soit importante nécessite une prise en charge de la désinfection à la fois correcte et régulière.

Une maintenance défaillante ou une absence de maintenance des dispositifs comme un lève-personne, un

appareil de ventilation ou de perfusion pourrait entraîner des conséquences cliniques graves pour les patients. La qualité de la maintenance préventive et corrective est donc essentielle.

II. DEROULEMENT DE LA CAMPAGNE D'INSPECTIONS

A la suite d'une première inspection réalisée chez un opérateur dans le cadre d'un signalement décrivant une situation non acceptable des conditions de stockage, de réparation et de désinfection du matériel médical mis en location, il a été décidé de réaliser d'autres inspections dans des établissements similaires.

Plusieurs prestataires et distributeurs de dispositifs médicaux pour les soins à domicile sont organisés sous forme d'agences réparties sur toute la France.

La campagne d'inspections a porté sur :

- 4 prestataires qui, à eux seuls, représentent plus de 200 agences en France et emploient des effectifs de plus de 3000 salariés ;
- un prestataire et distributeur indépendant. Le nombre de ces opérateurs indépendants est aujourd'hui très difficile à chiffrer.

Le but des inspections était de vérifier les bonnes conditions de réparation, stockage et désinfection du matériel loué ou prêté entre deux patients. Il a aussi été vérifié que l'exercice de la matériovigilance pouvait continuer à être assuré même si les opérateurs concernés n'étaient pas des fabricants responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux dont ils ont la charge.

La campagne d'inspections s'est déroulée d'avril 2011 à mars 2013. Elle a représenté 11 inspections, dont 5 inspections de suivi, l'objectif des inspections de suivi étant de vérifier la mise en œuvre des actions correctives attendues aux non conformités notifiées lors des premières inspections. 9 inspections, parmi les 11 que représente cette campagne, ont été réalisées de manière inopinée.

III. RESULTATS

Les principales non conformités observées ont porté sur :

- la méconnaissance des procédures, une formation insuffisante à ces procédures ou l'absence de procédures relatives au bon nettoyage-désinfection des dispositifs médicaux, chez tous les opérateurs ;
- la traçabilité et l'enregistrement des opérations de maintenance, de réparation et de désinfection insuffisants (« cahier de vie » des dispositifs), chez la majorité des opérateurs ;
- la méconnaissance des acteurs intervenant en matière de matériovigilance ou les exigences réglementaires non mentionnées dans la procédure relative à la matériovigilance, chez la majorité des opérateurs ;
- le zonage insuffisant des dispositifs médicaux en stock, en quarantaine ou au rebut (périmés), chez la majorité des opérateurs ;
- les conditions insatisfaisantes de stockage de produits de nutrition (température non contrôlée), chez la majorité des opérateurs ;
- l'étiquetage non conforme des dispositifs médicaux de négoce, comme l'absence de l'adresse du

fabricant ou du mandataire européen, chez la moitié des opérateurs.

Pour les 6 premières inspections (hors inspection de suivi), 66 % (4 sur les 6) des rapports préliminaires transmis aux opérateurs ont été accompagnés d'une mise en demeure et 33 % (2 sur les 6) des rapports finaux d'inspections ont été accompagnés d'un courrier d'avertissement.

Les actions correctives mises en place en réponse aux mises en demeure ou aux non conformités relevées par les inspecteurs ont été vérifiées lors d'inspections de suivi sur site.

Ces actions correctives ont été correctement appliquées pour les 5 inspections de suivi réalisées, tous les rapports préliminaires transmis aux opérateurs ont été transmis sans suite administrative particulière et un seul rapport final d'inspection a été transmis accompagné d'un courrier d'avertissement.

Les 4 plus grands opérateurs parmi les 5 opérateurs inspectés possédant chacun de 40 à 80 agences environ ont été sensibilisés à la nécessité de déployer les actions correctives dans l'ensemble de leurs agences, ce qui pourra être vérifié lors d'autres inspections inopinées dans des agences différentes.

IV. CONCLUSION

Dans tous les cas, les opérateurs inspectés doivent améliorer leurs pratiques en vue de garantir une désinfection des dispositifs médicaux conforme aux exigences de l'arrêté du 19/12/2006. Les améliorations et les actions correctives à mettre en place doivent porter notamment sur la formation de leurs employés afin qu'ils assurent l'efficacité des procédures de nettoyage-désinfection du matériel loué ou prêté entre deux patients.

Les inspections ont montré que les prestataires et distributeurs de dispositifs médicaux, en particulier les agents techniques intervenant à domicile, ne sont pas tous au fait des obligations de déclaration en matière de matériovigilance. Notamment, les incidents (ou risques d'incident) ne sont pas toujours reconnus, et le circuit de déclaration au sein de leur propre structure est méconnu. Les opérateurs doivent réaliser une action sensibilisation sur ce sujet dès l'entrée en poste de leurs nouveaux employés.

La plupart des prestataires et distributeurs doivent mettre en place un système de « cahier de vie » de chaque dispositif médical loué ou prêté afin d'assurer la traçabilité de ce matériel chez les patients, entre les différentes agences le cas échéant, ainsi que la traçabilité des opérations de nettoyage-désinfection et de maintenance-réparation.

ANNEXES

