D'avril 2011 à mars 2013, l'**ANSM** a réalisé **11 inspections** dont 9 chez les opérateurs majeurs du secteur des **prestataires de services et distributeurs de matériels des soins au domicile des patients**. Si la connaissance des procédures de désinfection par les opérateurs a été jugée insuffisante, à ce jour cependant, aucun signalement d'incident en lien avec ces non-conformités n'a été déclaré à l'ANSM. Les actions correctives demandées par l'ANSM ont bien été appliquées par ces sociétés prestataires.

Dans le cadre de soins liés à l'hospitalisation à domicile, des sociétés prestataires assurent la fourniture (vente ou location) de dispositifs médicaux et, le cas échéant, leur maintenance, leur désinfection et la formation du patient à leur utilisation.

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, d'autres inspections ont été réalisées dans 11 établissements similaires d'avril 2011 à mars 2013. Parmi ceux-ci, 9 sont les acteurs majeurs du secteur, représentant plus de 200 agences en France et employant plus de 3 000 salariés.

Les dispositifs pris en charge par ces prestataires sont destinés :

- à l'aide aux personnes âgées dépendantes : fauteuils roulants, fauteuils de repos, lits médicaux, lève-personne, dispositifs d'aide à la douche et à l'hygiène, déambulateurs, etc.
- aux personnes souffrant de maladies chronique, fragilisées ou ayant

des besoins spécifiques : dispositifs de perfusion, d'aérosolthérapie, pompes à nutrition, pompes à insuline, électro-stimulateurs externe, 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.

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.

Les non-conformités observées ont notamment été :

- méconnaissance, formation insuffisante ou absence de procédure relative au bon nettoyage-désinfection des dispositifs médicaux, chez tous les opérateurs ;
- insuffisance de la traçabilité et de l'enregistrement des opérations de maintenance, de réparation et de désinfection, chez la majorité des opérateurs.

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

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

Les actions correctives demandées par l'ANSM ont bien été appliquées par ces sociétés prestataires. Par ces actions et les évolutions constatées chez les prestataires, l'ANSM concoure à l'amélioration de la qualité des soins au domicile des patients.

Déclaration de matériovigilance

L'ANSM rappelle aux professionnels la nécessité de déclarer sans délai, par fax au 01.55.87.37.02 ou par mail à l'adresse materiovigilance@ansm.sante.fr , tout incident ou risque d'incident grave impliquant des dispositifs médicaux. Les utilisateurs peuvent également faire un signalement qui sera pris en compte et instruit.

Lire aussi

- Signaler un incident ou risque d'incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical
- Rubrique Synthèses des campagnes d'inspections

Synthèse d'inspection : Prestataires de services de soins à domicile et distributeurs de matériels médicaux (avril 2011 – mars 2013) (28/08/2013) (334 ko)