

Référents formés à la matériovigilance dans les unités de soins : quels impacts ?

M-A. Ségard^{1,2}, F. Codeville^{1,3}, A-F. Germe², C. Berneron², P. Odou²



¹ Unité de Matériovigilance CHRU Lille
² Pharmacie centrale CHRU Lille
³ Direction des ressources biomédicales CHRU Lille
 Contact mail : materiovigilance@chru-lille.fr



Introduction/Objectif

Dans notre établissement de santé (>3000 lits), nous rencontrons des difficultés pour les activités de matériovigilance (MV), pour sensibiliser et communiquer avec les services.

Depuis mi-novembre 2014, 2 préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) sont présents à mi-temps aux blocs de neurochirurgie (NC) et ortho-traumatologie (OT) pour gérer les dotations des produits de santé et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.

L'objectif de ce travail est d'évaluer l'impact de leur présence sur l'activité de matériovigilance (activité non prévue sur leurs fiches de poste initialement), et de montrer l'intérêt de référents formés à la matériovigilance au sein d'un service.

Matériel-Méthode

A partir des bases de données Excel de la cellule de matériovigilance du CHRU, nous avons réalisé une analyse comparative rétrospective entre 2014 et 2015 sur les alertes ascendantes (AA) et descendantes (AD).

Résultats

Alertes ascendantes

BLOC ORTHO-TRAUMATOLOGIE

	2014	2015
Nombre total déclarations ascendantes	14	18
Classement services déclarants	7ème/85	3ème/83

Collaboration étroite PPH temps plein pharmacie et IBODE déjà existante avant fin 2014, avec premiers résultats encourageants avant la période étudiée



BLOC NEUROCHIRURGIE

	2014	2015
Nombre total déclarations ascendantes	1	14
Classement services déclarants	Non classé	7ème/83

Absence collaboration PPH et bloc avant fin 2014 (≠ bloc ortho-traumatologie), aucun résultat avant la période étudiée



Impacts :

- Augmentation du nombre déclarations ascendantes
- Traitement plus rapide des déclarations en interne, mais aussi des questions complémentaires des fournisseurs et de l'ANSM
- Récupération rapide et exhaustive des informations (référence, n° lot, circonstances de l'incident, conservation du dispositif)
- Sensibilisation du personnel médical et paramédical à la déclaration, meilleure compréhension du circuit

Alertes descendantes

30% des AD diffusées dans l'établissement en 2015 (n=101) ont concerné OT et NC

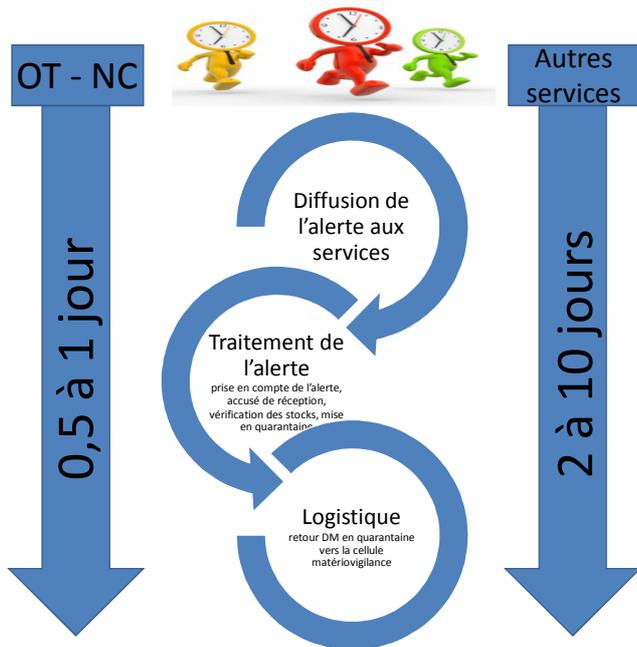


Tableau ci-dessous : intervenants dans les étapes des AD

	OT - NC	AUTRES SERVICES
Diffusion alerte	Cellule matériovigilance PPH BLOC IBODE	Cellule matériovigilance Secrétariats Direction hôpitaux
Traitement de l'alerte	PPH BLOC IBODE	Aucun interlocuteur défini, varie selon le service (cadre, IBODE, IDE...)
Logistique	PPH BLOC Logistique CHRU (gros volume)	Logistique CHRU

Présence référents matériovigilance dans les services =

- Meilleure communication et compréhension des AD
- Gain de temps dans le traitement des AD
- SECURITE dans la prise en compte et mise en quarantaine (moins d'interlocuteurs donc moins de risques de pertes d'informations)

Discussion-Conclusion

Ces résultats montrent l'intérêt d'un personnel formé à la MV au sein de services. Pour OT, il existait déjà des liens privilégiés entre le bloc et un PPH temps plein pharmacie. Pour NC, ce lien privilégié n'existait pas avant 2015 et les résultats observés sont très encourageants. Les PPH facilitent le traitement des AA et assurent une sécurité lors des diffusions des AD.

Ce travail sera présenté au Comité de Coordination des vigilances de notre établissement afin de promouvoir la mise en place de référents sensibilisés dans les services.