COMMENT LA MATERIOVIGILANCE PEUT DEVENIR UNE SOURCE D'ECONOMIE POUR UN ETABLISSEMENT ?

Poster n°45

Cécile RIBAS, Henri CADILHON, Camille CHASSAGNOUX, Clémentine DURSUS
Anne QUIEVY-MACCHIONI, Josseline BERTRAND-BARAT
Unité de Matériovigilance - CHU de Bordeaux

Introduction

Près de 30 % des signalements de matériovigilance sur notre établissement concernent des défauts qualité et ne font pas l'objet d'une déclaration à l'ANSM. Néanmoins, compte tenu des conséquences non graves et du caractère parfois répétitif, l'Unité de Matériovigilance assure le traitement de ces incidents afin de diminuer le risque iatrogène.
Ces derniers sont ainsi systématiquement signalés aux fournisseurs pour analyse. Une compensation financière (avoir ou échange) est demandée en fonction de la valeur des dispositifs incriminés et des quantités concernées.
Les sommes récupérées à la suite de ces demandes donnent une indication sur l'impact économique de la matériovigilance.

Matériels et Méthodes

Sur le 1er semestre 2013, les éléments suivants ont été comptabilisés :

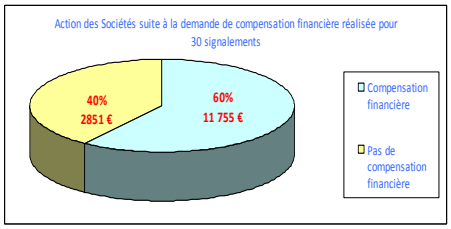
- nombre de courriers rapportant un défaut qualité aux fournisseurs ;
- nombre de demandes de compensation financière (avoir sur la commande ou échange) ;
- nombre de réponses obtenues ;
- nombre d'échanges ou d'avoirs reçus.

Résultats

Sur le 1er semestre 2013, 144 courriers qualité ont été adressés aux sociétés concernées sur 494 signalements reçus.
Une compensation financière a été demandée dans 30 cas (20,8 %).

➢ Sur ces 30 cas :

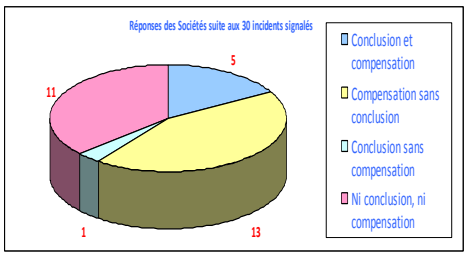
- la compensation financière a été effectivement obtenue dans 18 cas (60 %) ;
- le montant total des compensations obtenues s'élève à 11 755 euros HT.



➢ Sur les 18 cas ayant fait l'objet d'une compensation, les conclusions de l'expertise n'ont été reçues que dans 5 cas (28 %).

➢ Concernant les 12 cas n'ayant obtenu ni avoir, ni échange, le montant total demandé s'élevait à 2 851 euros.

- 4 courriers sont restés sans réponse ;
- 8 courriers ont fait l'objet d'un accusé de réception ;
- les conclusions d'expertises n'ont été reçues que dans un seul cas.



Au-delà de l'aspect économique, les conclusions d'expertise n'ont été reçues que dans 20% des incidents signalés.
Il est donc nécessaire de relancer les sociétés concernées dans le cadre du suivi des dossiers.

Conclusion

Quand nous arrivons à mener les dossiers de façon complète concernant les incidents qualités – de l'information du fabricant à la réception des conclusions d'expertises et de la compensation financière - l'impact économique de la matériovigilance est bien réel.
La sous-déclaration des défauts qualité minore cet impact.
Ce système permet l'application effective de clauses spécifiques prévues dans les termes des marchés conclus avec les fournisseurs prévoyant l'échange des dispositifs médicaux défectueux. La relance des fabricants suite aux signalements d'incidents est indispensable compte tenu du faible taux de réponses.