

EN VUE D'AMÉLIORER LA QUALITÉ DES DÉCLARATIONS DE MATÉRIOVIGILANCE

Dr Lauriane Succamiele¹, Dr Bernard Lassale²

¹ Correspondant régional matériovigilance et réactovigilance PACA, AP-HM, Marseille

² Correspondant local de matériovigilance AP-HM, Marseille

lauriane.succamiele@ap-hm.fr, materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr



N°54

INTRODUCTION

Dans le cadre de la réforme des vigilances, l'ANSM en lien avec l'ARS a mis en place, à titre expérimental, un correspondant régional (CR) de matériovigilance (MV) en Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA) depuis Février 2016.

L'une des missions du CR est de favoriser la remontée et la qualité des déclarations provenant des correspondants locaux (CL). Ainsi, il doit réaliser une pré-analyse des déclarations pour faciliter leur traitement par l'ANSM.

RESULTATS

Provenance des déclarations (N=259)

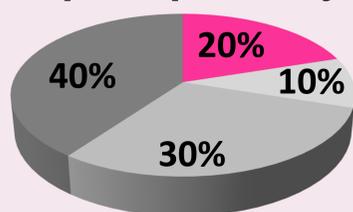


ES = 56%



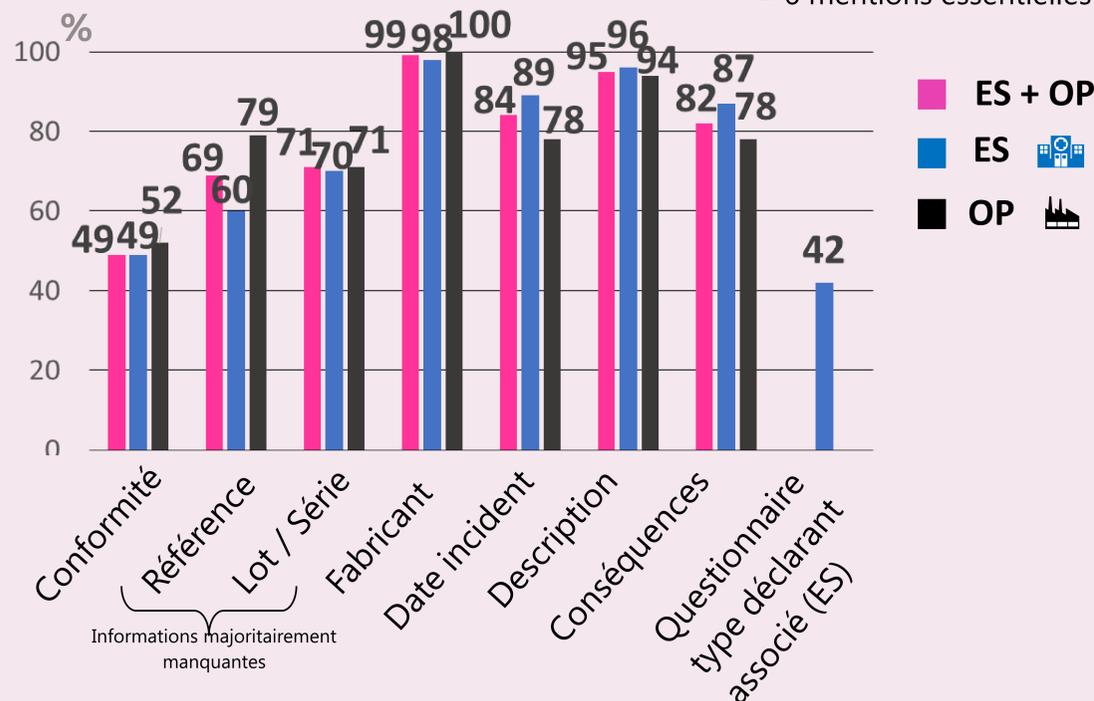
OP = 44%

Temps de pré-analyse des déclarations par le CR



Complétude des déclarations

Conformité des déclarations = 6 mentions essentielles



Sollicitation des CL et taux de réponses



MATERIEL ET METHODES

• **Analyse prospective des déclarations** d'incidents de MV de la région PACA provenant des établissements de santé (ES) et des opérateurs de marché (OP), reçues par l'ANSM, sur 3 mois (de Février à Avril 2016).

Grille d'audit de recueil :

- temps de pré-analyse,
- présence des 6 mentions essentielles à l'analyse de l'incident,
- présence du questionnaire-type déclarant associé,
- nécessité de contacter les CL,
- taux de réponses des CL.

Les 6 mentions essentielles

- Référence du dispositif
- Numéro de lot ou de série
- Fabricant ou fournisseur
- Date de l'incident
- Description de l'incident
- Conséquences cliniques constatées

FICHE MEMO DU DECLARANT

Bien remplir la fiche de déclaration d'incident de Matériovigilance

Annotations sur la fiche de déclaration :

- Nom de l'établissement** : Important si CLMV de plusieurs établissements
- Date de l'incident** : Pour distinguer les doublons
- Description de l'incident** : Circonstances et moment de survenue (avant, pendant ou après utilisation)
- Préciser les dates d'implantation et d'explantation** pour les DM implantables
- Ne pas oublier de associer à la fiche** : Prothèses mammaires implantables, Prothèses totales de hanche, Chambres à cathéter implantable, Valves de dérivation et drainage, Barrières de lit, Lentilles de contact et produit d'entretien
- Le dispositif médical impliqué (DM)** : Ne pas oublier la référence en plus de la dénomination commerciale
- Numéro de série et/ou de lot** : Permet de distinguer « l'effet lot »
- Nom du fabricant et/ou du fournisseur**
- Conséquences cliniques constatées** : Permet de déterminer la gravité de l'incident. Si aucune conséquence clinique inscrire « RAS »
- Accès aux questionnaires** : Site ANSM, Onglet Publications, Formulaires et démarches DM

CONCLUSION

La qualité des déclarations émises par les ES est globalement satisfaisante. Cependant, cet état des lieux a permis de cibler les points d'amélioration ainsi que de démontrer le rôle important du CR dans la pré-analyse des déclarations et la récolte de données complémentaires. Un support d'information visant à améliorer la qualité des déclarations a été mis en place auprès des CL (Fiche mémo du déclarant). Une nouvelle étude qualitative sera réalisée en 2018.