

Baronnet Camille, Plé Jennifer, Canchon Géraldine, Varin Rémi, Dieu Bernard
Pharmacie, CHU Charles Nicolle, Rouen (c.baronnet@hotmail.fr)

Contexte :

La matériovigilance est l'un des piliers sanitaire post-marché des DM.

L'AQ se distingue de la MV par le fait que le défaut s'observe avant l'utilisation du DM, qu'il est isolé et sans conséquence pour le patient.

Entre janvier 2016 et avril 2017, ont été **déclarés 147 cas de MV et 76 AQ**.

Abréviations :

MV : Matéριοvigilance
AQ : Assurance Qualité
DM : Dispositif Médical

Quel devenir pour nos déclarations, et quel impact pour l'industriel ?

Matériel et méthodes :

En 16 mois :

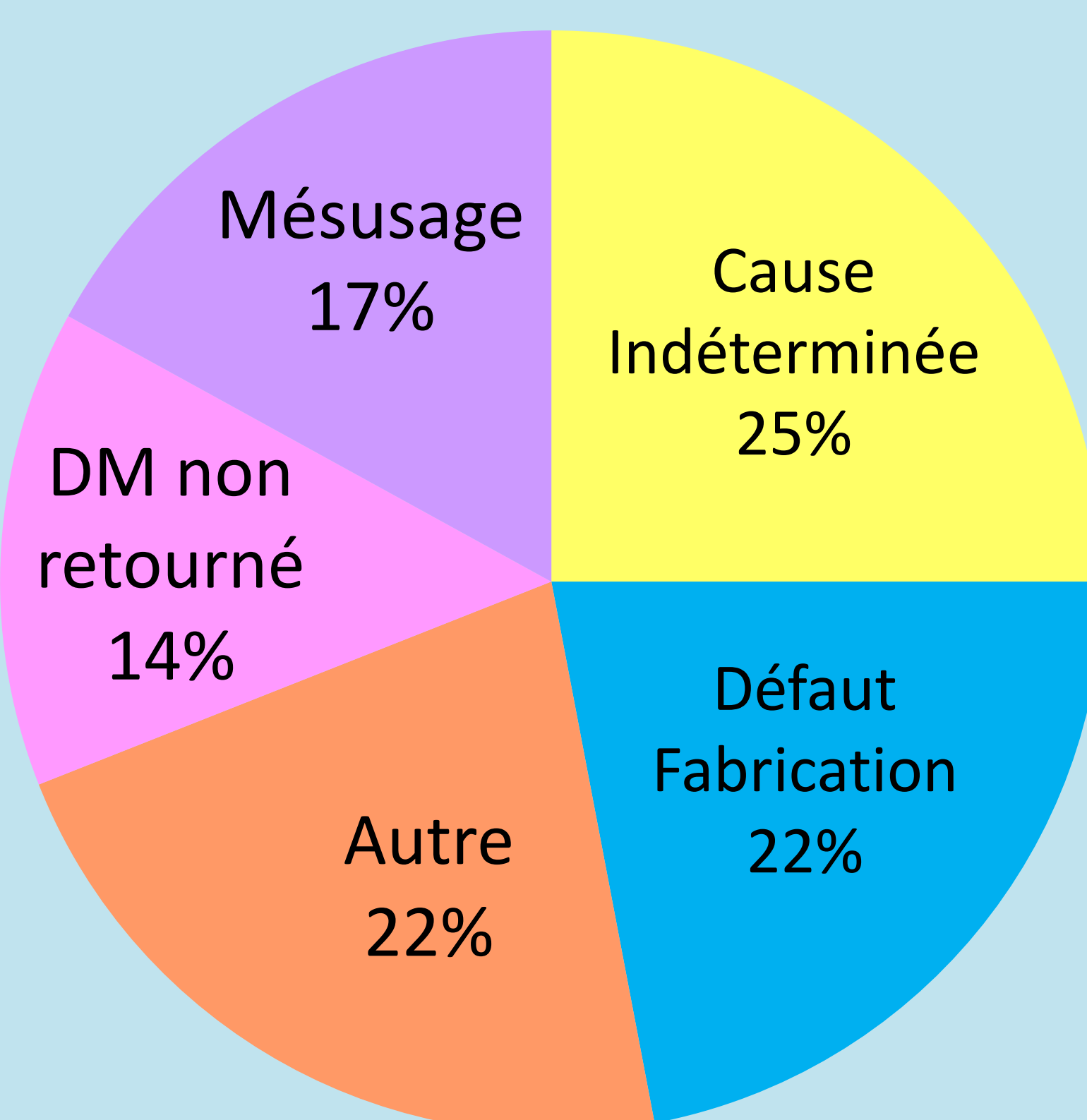
**Clôture de 137 dossiers MV
et 68 dossiers AQ**

- Examen de chaque rapport d'expertise et mail de clôture.
- Recensement dans un tableau Excel des **conclusions de l'analyse** et des **actions correctives effectuées par les laboratoires**.

Résultats :

MV

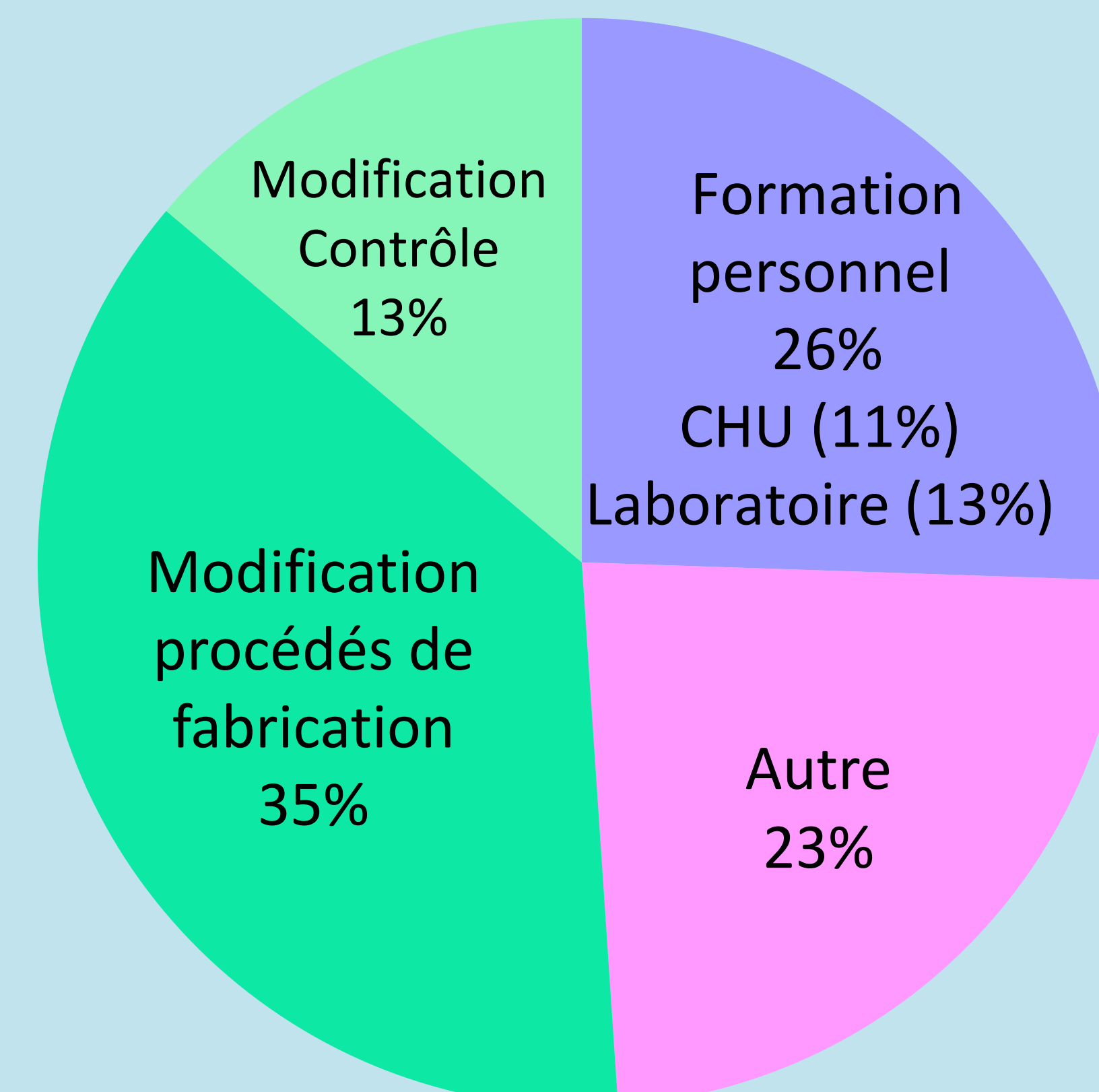
Cause du défaut



Déclarations ayant
menés à une action
corrective

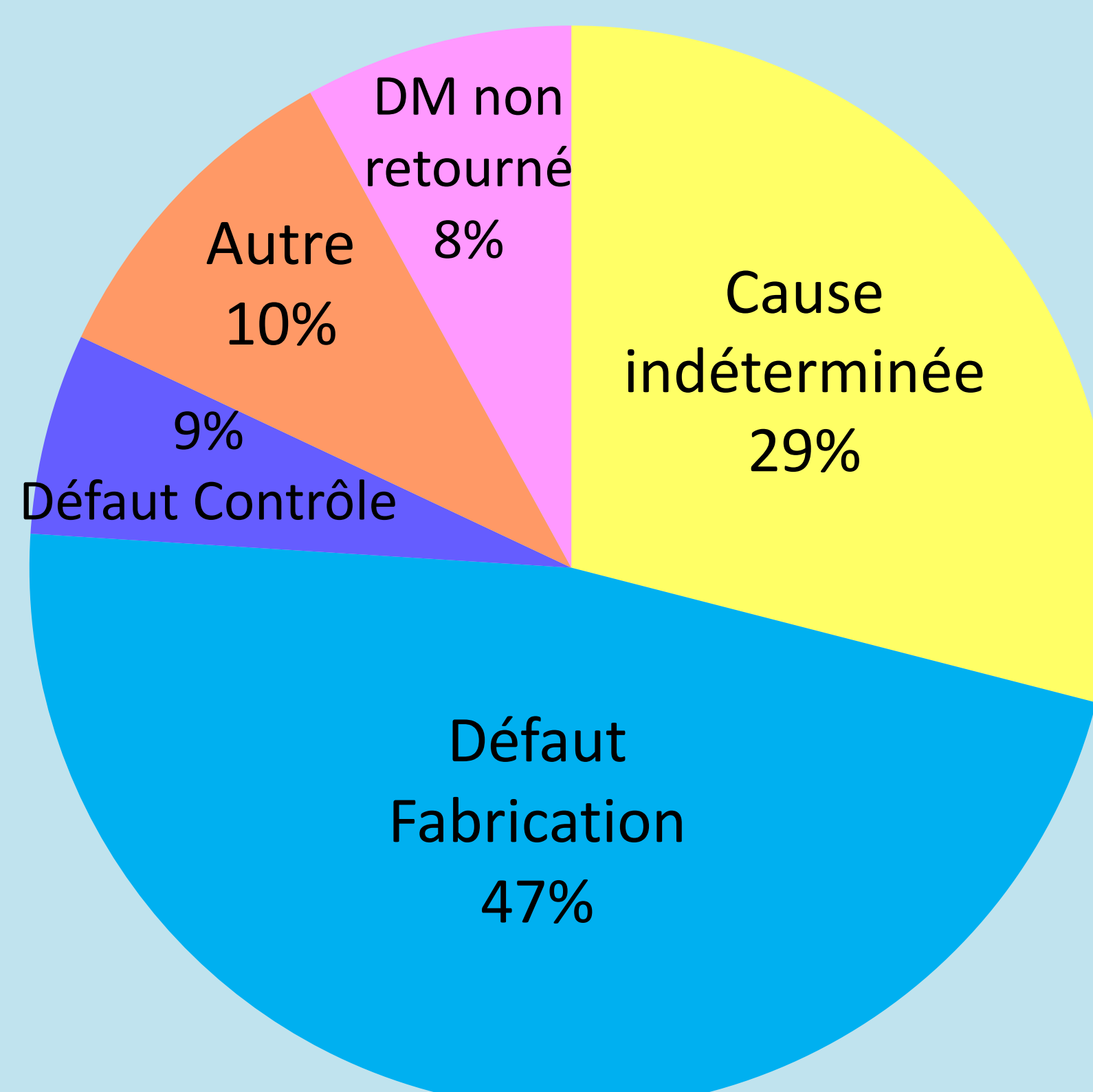
25,5%

Action corrective

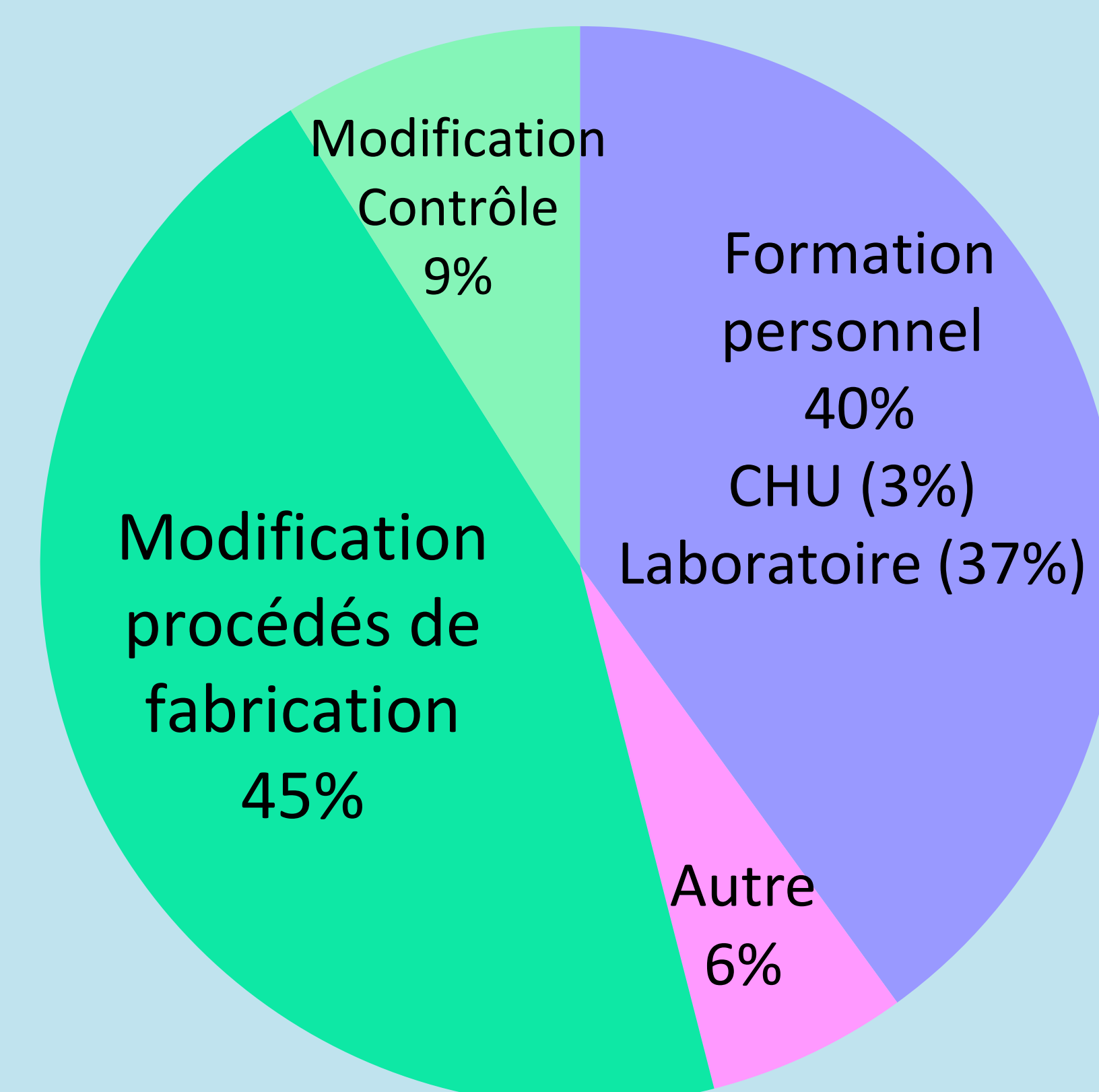


Le chiffre : 87% des défauts de fabrication ont engendrés une action corrective par le laboratoire

AQ



44%



Le chiffre : 84% des défauts de fabrication ont engendrés une action corrective par le laboratoire

Conclusion :

Les déclarations réalisées auprès des laboratoires sont utiles. Elles leur permettent d'obtenir un retour sur expérience et participent à l'amélioration continue de la qualité des DM.

Le secteur MV de la pharmacie veut continuer dans cette démarche, en communiquant auprès des différents services sur l'intérêt de la MV et la nécessité de déclarer.