

## INTRODUCTION – OBJECTIFS

Le **travail régional des correspondants de matériovigilance**, mené par l'unité de matériovigilance du CHU de Bordeaux, permet à notre établissement de situer sur son niveau de déclaration des incidents de matériovigilance et de l'assister dans la **mise en place d'outils et de méthodes de travail**. Suite à une **formation régionale** en novembre 2016 et profitant d'**outils d'assurance qualité propres à l'établissement**, des **rencontres de chaque service** se sont déroulées en **janvier et février 2017** dans le but **d'augmenter le nombre des déclarations**.

## METHODES

Travail en collaboration avec le service qualité de l'établissement et avec les outils de la formation régionale de matériovigilance

### Réalisation de supports pour la formation

- Vidéoprojection dédiée à la présentation de la matériovigilance dans les services de soins (la matériovigilance, c'est quoi ? le DM c'est quoi ? Qui signale ? Que signaler ? Comment signaler ? Que faire des DM incriminés ? Qu'est-ce qui est fait après ? Chiffres d'activités. Contacts)
- Quizz interactif
- Affiche plastifiée, délivrée aux cadres de santé  
« *Matériovigilance : Signalez les incidents !* »
- Mise à jour du formulaire de déclaration sur l'intranet (eNNOV)
- Mise à jour des procédures et modes opératoires et de leur accès intranet

### Formation des services

- Présence dans tous les services de l'établissement
- Programmation des formations sur le planning interne des plages horaires hebdomadaires de 30 minutes dédiées à la qualité pour chaque service
- Formation théorique et mise en pratique des déclarations

### Evaluation de l'impact

- Correction interactive des quizz avec les participants en fin de séance
- **Evaluation du nombre de déclarations 4 mois avant et 4 mois après la campagne**



**Matériovigilance : Signalez les incidents !**

« La Matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (...) après leur mise sur le marché. » Art. R.3212-1 du CSP

**Objectif :** Améliorer la sécurité des patients et des utilisateurs

**Je signale...**

**QUI ?**  
Tout professionnel de santé

**QUOI ?**  
Tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical  
(ex : altération de production sur seringue, fuite d'un ballonnet de sonde...)

**COMMENT ?**  
eNNOV  
Evénement indésirable

Type d'événement : Matériovigilance

**Un dispositif médical (DM) c'est...**

- consommable à usage unique (CU)
- ou réutilisable
- implantable
- équipement

**Mise en œuvre**

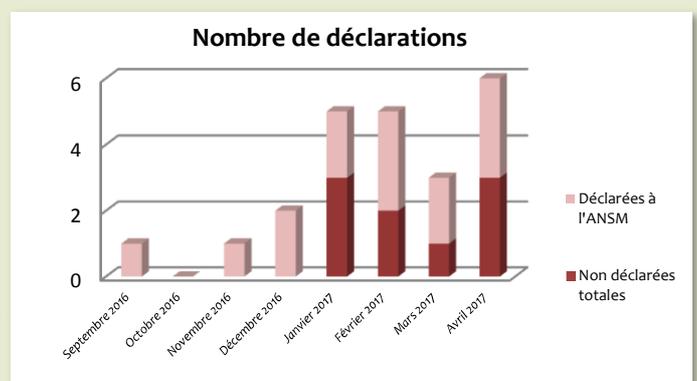
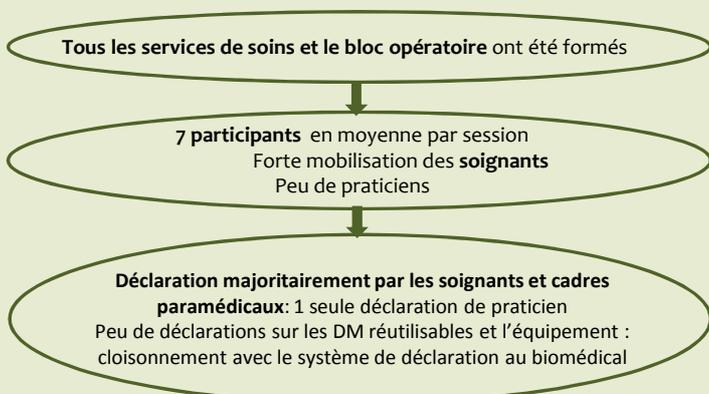
- eNNOV : événement indésirable
  - Informations concernant le signalement
  - Type d'événement
  - Matériovigilance (guide opérationnel de l'ANSM, QUAL.NO.2011-001)
- Conserver le DM en l'état (= emballage : référence, n° lot) et le retourner à la pharmacie

Après analyse, le correspondant local de matériovigilance déclare l'incident à l'ANSM et au fabricant et prend les mesures correctives

Correspondant local : Xavier Darme, Pharmacien  
Suppléant : Mélanie Gautier, Pharmacien

Si je ne déclare pas, je risque... une contravention de 5<sup>ème</sup> classe et une amende de 1500€ ou 5000€ en cas de récidive.

## RESULTATS



## DISCUSSION - CONCLUSION

Cette action a permis l'augmentation du nombre de déclarations de matériovigilance au sein de l'établissement. La sensibilisation des praticiens n'est pas atteinte par cette méthode de travail et leurs déclarations restent exceptionnelles. La coordination avec le service biomédical pour les déclarations sur les dysfonctionnements de l'équipement et des DM réutilisables est à travailler.