

INTRODUCTION : La survenue d'un incident ou d'un risque d'incident susceptible d'être dû à un dispositif médical (DM) doit conduire à une déclaration de matériovigilance (MTV). Les éléments nécessaires à l'instruction du dossier sont notamment la référence du DM, le numéro de lot, les conditions d'utilisation, et le DM incriminé, en l'état, pour l'expertise (figure 1).

OBJECTIF : Analyser les données d'activité de MTV afin d'identifier les points critiques de notre organisation et mettre en place des actions correctives.

MATERIEL ET METHODE : Analyse des déclarations de MTV reçues au CHU de Grenoble entre le 01/01/2005 et 31/12/2008.

RESULTATS : Au cours de ces 4 années, 978 dossiers de MTV ont été traités. Cette activité est en constante augmentation, avec 292 déclarations en 2008 contre 194 en 2005 (progression de 50 %) (figure 2).

Les déclarants étaient principalement des infirmières (44 %), cadres de santé (22 %) et médecins (16 %) (figure 3).

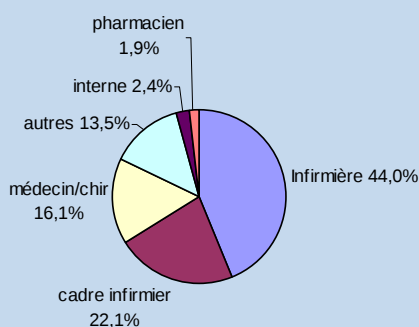


Figure 3 : Fonction des déclarants

Les DM stériles (DMS) concentraient la majorité des déclarations (84 %).

L'analyse plus précise des déclarations concernant les DMS a permis de détecter **2 points critiques** :

- un manque relatif d'informations concernant les circonstances de survenu de l'incident
- un taux de disponibilité du matériel incriminé insuffisant. En effet, le DMS en cause n'avait été conservé que dans 52% des cas. Cependant, ce taux est en augmentation (progression de 30 % entre 2005 et 2008) (figure 4).

Figure 1: Formulaire de signalement d'un incident de matériovigilance

Figure 2 : Evolution du nombre de déclarations de MTV au cours des quatre dernières années

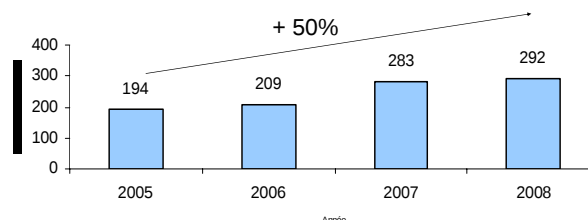
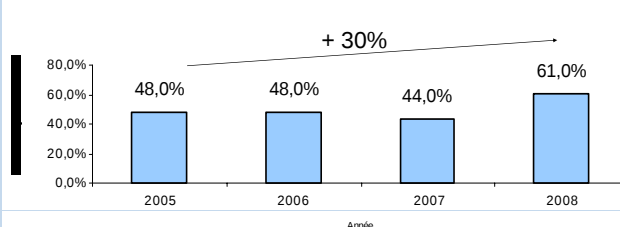


Figure 4 : Taux de disponibilité du DMS



DISCUSSION : Bien qu'en augmentation, le taux de disponibilité du DMS incriminé demeure insuffisant. En effet, l'élimination du DMS défectueux par le service déclarant rend impossible l'expertise. Le dossier est alors majoritairement clos sans suite.

CONCLUSION : Afin d'améliorer la pertinence des déclarations de MTV, nous allons mettre en place une action de sensibilisation auprès des utilisateurs. Cette démarche s'inscrit dans les rôles du correspondant local de MTV, décrits dans le décret 96-32 du 15 janvier 1996. Les professionnels ciblés seront les infirmières et les cadres de santé, principaux professionnels déclarants. Un rappel sera également ajouté à la fin de chaque courrier de réponse aux unités de soins concernant les signalements de MTV.