

EVALUATION DU CIRCUIT DES DECLARATIONS ASCENDANTES DE MATERIOVIGILANCE

M.Vasseur¹, C. Gransard², C. Senis², C. Floret¹, C. Laffont¹
¹ Pharmacie, ² Commission de Coordination des Vigilances Sanitaires (C.C.V.S.), Centre Hospitalier de Béthune (62408)

INTRODUCTION

Selon l'article R. 665-51 du Code de la Santé Publique, les professionnels de santé sont tenus de signaler au correspondant local de matériovigilance, les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical (D.M.). L'objectif de ce travail est d'évaluer le circuit des déclarations ascendantes de matériovigilance et plus particulièrement le retour d'information par les fournisseurs.

MATERIELS ET METHODES

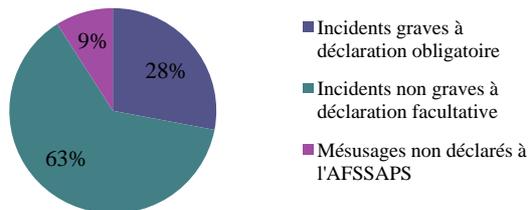
Depuis début 2008, la C.C.V.S. a mis en place un nouveau support commun de déclaration des vigilances. Ce travail est axé sur l'ensemble des signalements concernant les D.M. gérés par la pharmacie durant l'année 2008. Nous avons recueillis, pour chaque signalement, les différentes étapes d'une déclaration :

- Délai de réception et d'envoi du signalement
- Mesures conservatoires
- Conservation et envoi du D.M. pour expertise
- Délai du retour d'expertise
- Rétro-information

RESULTATS - DISCUSSION

Type de déclaration de matériovigilance

➢ 46 incidents ont été déclarés à la pharmacie.



➢ Le **délai de réception** de la déclaration en pharmacie varie de **0 à 7 jours**.

➢ Le **délai d'envoi** du signalement à l'AFSSAPS varie de **1 à 17 jours** avec un délai plus court pour les incidents graves.

Les résultats montrent que les déclarations ont été transmises par les professionnels de santé le plus rapidement possible, ce qui prouve que **le circuit est bien connu dans l'établissement**.

Conservation et envoi des D.M. pour expertise

Pour 6 incidents dont 3 graves, les D.M. incriminés n'ont pas été conservés. Ceci montre que **dans 87% des cas, la procédure consistant à garder le dispositif en cause est connue par le personnel**. Toutefois, une information et une resensibilisation des professionnels de santé sur le circuit des matériovigilances doivent être organisées régulièrement.

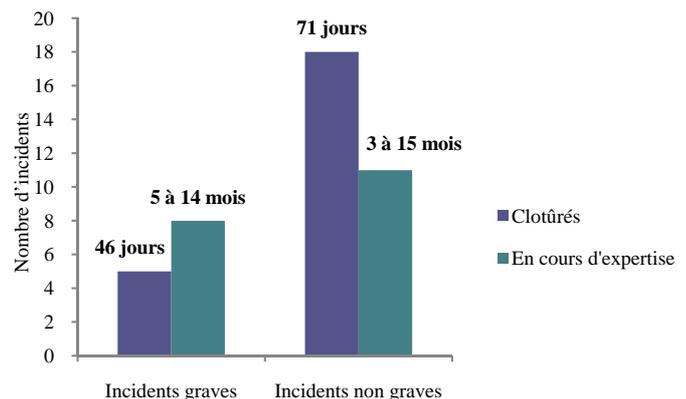
Mesures conservatoires prises par la pharmacie

Pour l'ensemble des déclarations de matériovigilance, la pharmacie a effectué :

- 8 mises en quarantaine
- 2 changements de dispositif

Délai du retour d'expertise par le fabricant

Délai de réponse ou d'attente des résultats d'expertise



➢ Pour les incidents graves, 5 sont clôturés (38%) avec un délai moyen de réponse des fabricants de 46 jours et 8 sont en cours d'expertise (62%) soit un délai d'attente de 5 à 14 mois.

➢ Quant aux incidents non graves, 18 sont clôturés (62%) avec un délai moyen de réponse de 71 jours et 11 sont en cours d'expertise (38%) soit un délai d'attente de 3 à 15 mois.

Cette analyse a permis de mettre en évidence **un délai important voire une absence des rapports d'expertise malgré plusieurs relances et cette attente est démotivante pour les déclarants**.

De plus, la criticité des incidents n'a pas d'impact sur le temps de réponse des laboratoires même si un rapport final a été demandé au fabricant par l'AFSSAPS.

Rétro-information des professionnels de santé

Dès la réception des résultats d'expertise, une rétro-information est **systématiquement** faite aux soignants **par courrier**.

CONCLUSION

Ce travail montre une **participation active du pharmacien à la coordination des vigilances et à la gestion des risques** (information, formation et resensibilisation des professionnels de santé, mesures conservatoires, rétro-information du déclarant dès réception du retour d'expertise, courrier au directeur de l'établissement lors d'incidents graves, relance du fournisseur pour les dossiers en cours...).

L'installation prochainement du **logiciel de gestion des risques Kalitech®** permettra une **amélioration du circuit des déclarations ascendantes en diminuant le temps de réception des incidents** en pharmacie et en **augmentant les relances des fournisseurs** pour les dossiers en cours. D'autre part ce logiciel donnera **accès aux déclarants au déroulement de leurs dossiers en temps réel** et sera une avancée pour la motivation du personnel.