

Audit de la prise en charge des alertes descendantes de matériovigilance

C. Remonnay, M. Jehl-Rave, H. Mockly-Postal, M-H. Choulet, A. Grumblat, S. Limat,
CAMSP, Pôle Pharmaceutique, CHRU de Besançon

Contexte

Différents textes portant sur la matériovigilance décrivent un mode d'organisation qui repose sur l'exploitation rapide des données. Les alertes peuvent être ascendantes issues des services de soins ou descendantes issues de l'AFSSAPS ou des fournisseurs.

Objectifs

- Mesurer l'**exhaustivité** des alertes descendantes (AD) traitées au CHRU par rapport aux alertes publiées sur le site Internet de l'AFSSAPS
- Évaluer la **qualité** du traitement des AD de matériovigilance

Matériel et Méthodes

- Audit rétrospectif des AD publiées en 2009
- Critère d'inclusion : alertes descendantes

➤ **Évaluation de l'Exhaustivité** : Comparaison des AD répertoriées au sein de l'établissement de santé aux alertes publiées sur le site Internet de l'AFSSAPS

➤ **Évaluation de la Qualité** par un plan d'échantillonnage renforcé sur les AD répertoriées au CHRU (provenance AFSSAPS et fournisseurs). Référentiel d'audit : réglementation relative aux AD et procédures internes

Résultats

Évaluation de l'Exhaustivité : en 2009, 332 AD sont publiées sur le site Internet de l'AFSSAPS dont 134 figurent sous plusieurs onglets.

Parmi 198 AD non redondantes, 186 sont tracées au CHRUB (soit un taux d'exhaustivité de 93,9%).

Tableau I : Exhaustivité des alertes	Alertes ou informations AFSSAPS		Pourcentage Répertorié au CHRUB
Onglets AFSSAPS	Total (N)	Sans redondance (N)	
Retraits	83	83	98,8% (82/83)
Messages d'alertes	131	89	95,5% (85/89)
Décisions de police sanitaire	1	0	0% (0/0)
Autres mesures de sécurité	107	19	94,7% (18/19)
Information produit	8	7	14,3% (1/7)
Communiqué/ Points Presse	2	0	0% (0/0)
Total	332	198	93,9% (186/198)

1 retrait de lot et 11 informations produits ne sont pas tracées.

Après recherche, notre établissement n'était pas concerné : dossier non créé.

Évaluation de la Qualité du traitement : Sur 208 AD traitées au CHRUB en 2009, 75 dossiers tirés au sort sont audités. 100% de conformité sont observés pour les critères de présence et de contenu du dossier. Néanmoins, le taux de conformité varie de 33,2 à 100% (selon les secteurs) pour les critères « présence du DM » et « mesures mises en œuvre ». Le délai moyen de prise en charge est 3 j (ET=7). Le délai de traitement est de 64 j (ET=114).

Tableau II : Qualité des alertes	Dispositifs stériles (Implantables ou non)	Autres dispositifs médicaux (équipements...)
Nombre total de dossier d'AD 2009	93	115
Taille de l'échantillon	33	42
Taux de conformité		
- Présence du dossier d'AD	100% (75/75)	
- Contenu de dossier d'AD	100% (75/75)	
- Présence de l'information : DM utilisé au CHRUB	94% (31/33)	33,3% (14/42)
- Présence de l'information : Mesures correctrices prises	NA	38% (16/42)
- Présence de l'information : Mesures conservatoires prises	100% (33/33)	35,7% (15/42)

Ces pourcentages sont expliqués par les difficultés de recueil des informations auprès du Service Biomédical ou de la Cellule hôtelière,... concernant les mesures prises. Celles-ci parviennent parfois à la clôture du dossier soit plusieurs mois plus tard.

Discussion - Conclusion

Concernant le taux d'exhaustivité, la structuration du site Internet de l'AFSSAPS est complexe pour le suivi des alertes. Malgré les envois d'Email systématiques, une consultation régulière du site de l'AFSSAPS est nécessaire. Une présentation des résultats relatifs à la qualité du traitement des alertes aux différents secteurs de l'établissement concernés a été réalisée. Depuis, plusieurs mentions complémentaires ont été ajoutées sur le dossier de matériovigilance, ainsi que des consignes de saisie spécifiées pour éviter les zones non renseignées. L'envoi d'une réponse intermédiaire sur la présence ou non du DM dans l'établissement a été mis en place, sans attendre l'ensemble des éléments permettant la clôture définitive du dossier. En effet, celles-ci peuvent nécessiter plusieurs mois. Des améliorations sont déjà observables sur la fin de l'année 2010 mais feront l'objet d'un second tour d'audit.