

Cécile RIBAS¹, Jean-Philippe JULIEN², Batouille SALEH-JAWICHE¹, Anne QUIEVY-MACCHIONI¹
Valérie DE PRECIGOUT², Josseline BERTRAND-BARAT¹
1 Unité de Matériorvigilance, 2 Service d'hémodialyse - CHU de Bordeaux

Introduction

En 2012, en dialyse, le nombre de signalements de Matériorvigilance a doublé, entraînant un renforcement de collaboration, concrétisé par le passage systématique d'un interne de Matériorvigilance dans ce service.

Matériels et Méthodes

Rencontres bimensuelles entre le cadre de santé du service et l'interne permettant la transmission des incidents, la collecte d'informations complémentaires, des retours sur les signalements traités.



Résultats

En 2012



7 alertes descendantes de l'ANSM concernant des dispositifs médicaux utilisés dans le service d'hémodialyse (6 informations de sécurité, 1 retrait de lot)



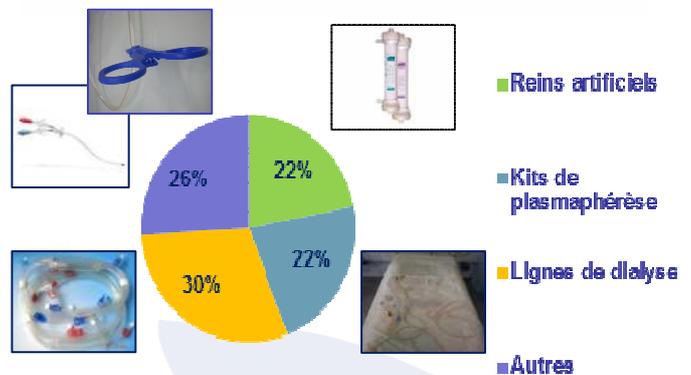
Unité de Matériorvigilance



27 signalements du service d'hémodialyse



Dispositifs médicaux incriminés dans les signalements



Depuis le début de cette collaboration :

- 9 rencontres effectuées ;
- 7 signalements émis ;
- demande d'informations complémentaires pour 10 signalements ;
- retour d'information lors de chaque rencontre, et lors d'un staff.



Exemple : Optimisation du traitement des signalements concernant les coagulations des circuits d'hémodialyse :

- les coagulations des circuits faisant l'objet de signalements sont celles pour lesquelles la mise en cause des dispositifs est fortement suspectée ;
- après information des fabricants, l'expertise est souvent incomplète car ces derniers souhaitent récupérer les valeurs des pressions enregistrées dans les générateurs ;
- procédure de récupération de ces données en cours d'élaboration, afin de transmettre les données manquantes aux fabricants, et d'en apprécier le retentissement sur l'exhaustivité des conclusions d'expertise.

Conclusion

Cette collaboration permet :

- **pour la matériorvigilance :** - traitement plus rapide des signalements et des alertes descendantes : meilleure compréhension des incidents et des problématiques du service, récupération plus rapide des réponses aux questions de l'ANSM ou des fabricants ;
- identification de problèmes d'assurance qualité (changements de fabricants, délocalisations) engendrant des risques à l'utilisation des dispositifs.
- **pour le service :** - suivi des signalements effectués ;
- amélioration de leur efficacité en raison d'une meilleure compréhension de leur traitement.

Cette collaboration renforcée a permis d'améliorer la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux