

## Introduction:

Le traitement des alertes ascendantes (AA) (400 AA/an), de l'instruction des dossiers aux relances de réponses fournisseurs, deviennent de plus en plus chronophages.

Depuis 2015, la cellule matériovigilance (MV) a travaillé sur l'optimisation et le gain de temps de gestion des AA. L'objectif de ce travail a été d'évaluer l'efficacité de ces actions mises en place.

## Matériel/méthodes:

La cellule MV a créé une échelle de criticité avec 3 niveaux priorisant le traitement des dossiers :

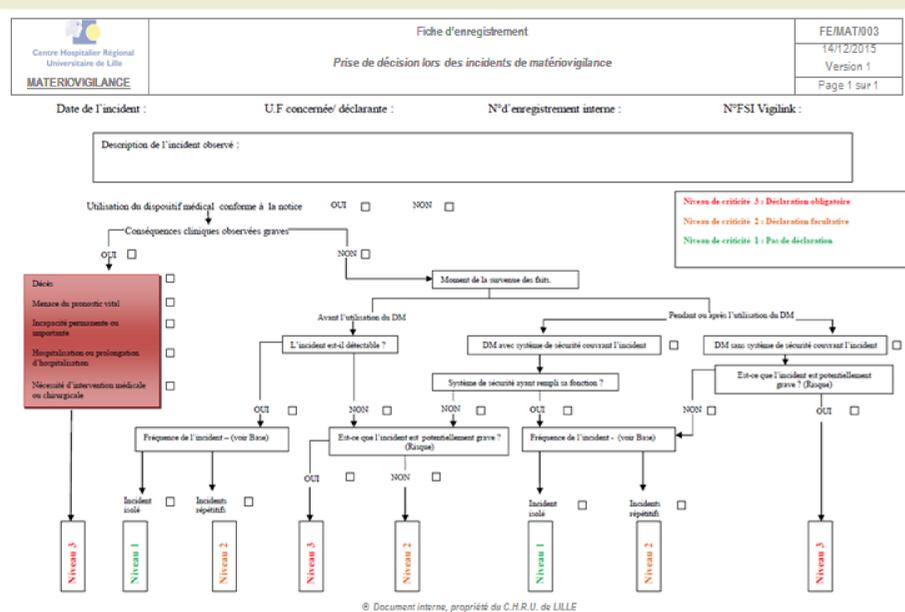
**niveau 1= incident qualité ponctuel, non déclaré ;**

**niveau 2= incident déclaré au fournisseur,**

**niveau 3= déclaré fournisseur + ANSM.**

La cellule MV a aussi entamé un travail d'analyse des réponses fournisseur et a déterminé le temps passé à les relancer pour obtenir une expertise de l'incident.

Un bilan rétrospectif des AA a donc été réalisé sur les années 2015 et 2016.



Echelle de criticité

N°	LIBELLE SERVICE	LIBELLE UF	DESCRIPTION DE L'INCIDENT PAR LE CORRESPONDANT LOCAL DE MATERIOVIGILANCE	NIVEAU DE CRITICITE	QTE
5723	Chirurgie Chir Vasculaire et Pneumo Blocs	CCV Blocs	Fuite du bol à l'intérieur du générateur. Perte de sang importante : 5319 ml de sang qui n'a pu être transfusé. Arrêt de l'utilisation de ces bols pour ne pas engager le pronostic vital des patients hospitalisés.	3	1
5724	Ophthalmologie	Ophthalmologie Bloc	Le couteau ne coupe pas	2	1
5725	Gynécologie Endocrinienne et Médecine de la Reproduction	Infertilité et AMP HJ	Constat de porosité du couvre sonde endocavitaire à la base du dispositif donc inutilisable donc risque de contact de gel d'écho. Ponction vaginale (existence de micro fissures). Nous avons récupéré 11 boîtes.	2	11 boîtes
5726	Pôle de Réanimation	Réanimation C	Matériel pris en charge par l'atelier biomédical	2	
5727	Sce Circuit des Produits de Santé	Magasins Dispositifs Médicaux	La mousse a jauni sur plusieurs sondes; Même problème en 2015	2	1 carton de chaque
5728	Gynécologie Endocrinienne et Médecine de la Reproduction	Infertilité et AMP HJ	2ème seringue en verre stérilisée par stérinord pour laquelle l'embout métallique est cassé à la base de la seringue. Découverte lors du déballage du plateau stérile. Défait de fabrication ou stérilisation inadaptée ?	1	1
5729	Hospitalisation à domicile	Hospitalisation à Domicile	Le capuchon n'est pas solide de la bouteille, adhésion non correcte, risque de fuite à l'utilisation. Ce n'est pas le 1er incident.	2	1
5730	Chirurgie Plastique Reconstructrice	Chirurgie Plastique Bloc	Rupture bilatérale intra capsulaire. Implantée le 22/07/2005. Explantée le 21/12/2017. Une déclaration à l'ANSM a été faite.	3	2
5731	Chirurgie Plastique Reconstructrice	Chirurgie Plastique Bloc	Rupture de l'implant. Implanté le 09/2015. Explanté le 10/01/2018. Une déclaration à l'ANSM a été faite.	3	1
5732	Chirurgie Plastique Reconstructrice	Chirurgie Plastique Bloc	Prothèse intacte, légère perspiration. Implantée en 2004, explantée le 28/12/2017. Une déclaration à l'ANSM a été faite.	3	2

Extrait de notre base de données des alertes ascendantes

## Résultats:

En 2015 et 2016: 766 AA sont parvenues à la cellule MV :

niveau 1 : 147 (19%), niveau 2 : 431 (56%) AA, niveau 3 : 188 (25%) AA

Pour 115 (15%) dossiers, les DM n'ont pas été conservés.

488 dossiers ont été clôturés à ce jour :

- expertisé cause non trouvée: 164 (34%)
- expertisé cause trouvée: 162 (33%)
- non expertisé sans réponse: 162(33%)

Les délais des réponses vont de 15 jours à 29mois.

71 fournisseurs ont été sollicités.

Des relances ont été effectuées pour 352 AA :

- relancé 1 fois: 211 (60%)
- relancé 2 fois, 98 (28%)
- relancé plus de 2fois 43 (12%)

niveau 2					niveau 3				
n° matér	relar	déla	dédommagem	qualité	n° matér	relar	déla	dédommagem	qualité
5015	1 fois	expertise, 8 mois après	oui, 1 semaine après	lié à la conception du produit	5038	1 fois	expertise, 2 mois après	oui, 3 mois après	cause inconnue
5017	1 fois	expertise, 2 mois après	oui, 2 mois après	pas de cause constatée, DM conforme	5040	1 fois	expertise, 3 mois après	non	pas de cause constatée, DM conforme
5024	1 fois	expertise, 3 mois après	non	pas de cause constatée, DM conforme	5041	0 fois	expertise, 4 mois après	non	cause inconnue
5025	2 fois	pas d'expertise	non		5043	0 fois	pas d'expertise	non	
5026	1 fois	expertise, 5 mois après	oui, 4 mois après	cause constatées déformation leur lock	5044	1 fois	expertise, 3 mois après	non	micro trou fait par biseau aiguille
5028	2 fois	expertise, 6 mois après	oui, 1 mois après	expertise non retrouvée dans dossier	5045	1 fois	pas d'expertise	non	
5029	0 fois	pas d'expertise	non		5072	1 fois	expertise, 2 mois après	non	cause inconnue
5031	0 fois	pas d'expertise	oui, 1 mois après		5073	2 fois	expertise, 6 mois après	non	pas de cause constatée, DM conforme

Extrait de la base de données d'analyse des réponses fournisseur

## Discussion:

Plusieurs pistes d'actions et d'améliorations sont ressorties de ce travail :

- une communication dans l'ES sur l'importance de conservation du dispositif incriminé,
- des relances fournisseur trop précoces et inefficaces,
- une révision du classement des incidents et des priorisations: trop d'AA ont été classées en niveau 2 alors qu'elles pouvaient faire l'objet d'un niveau 1 et une décision de clôturer le dossier après un délai de 8 mois et de ne réaliser qu'une relance à 4 mois.