

L'échelon régional de matériovigilance et réactovigilance (ERMVR) pré-évalue les déclarations de matériovigilance (MV) adressées à l'ANSM via la fiche Cerfa ou le portail des vigilances. En cas d'absence d'informations indispensables à l'évaluation, l'ERMVR interroge le déclarant ce qui retarde l'évaluation. Un suivi de la complétude des déclarations est réalisé et constitue un indicateur d'activité. En plus des critères déjà présents sur la fiche CERFA, il est demandé aux correspondant Locaux de MV (CLMV) de préciser sur les déclarations : date de péremption, dates d'implantation (pour les implants), date de mise en service/de dernière maintenance pour les équipements biomédicaux.

Objectif : comparer la complétude des déclarations avant (période A) et après (période B) diffusion de ces recommandations par le réseau régional de Nouvelle Aquitaine en octobre 2018.

Matériel et méthode :

Période A (juin 2017 à juin 2018)

989 déclarations évaluées

94 % CERFA

6 % portail des vigilances

Période B (novembre 2018 à mars 2019)

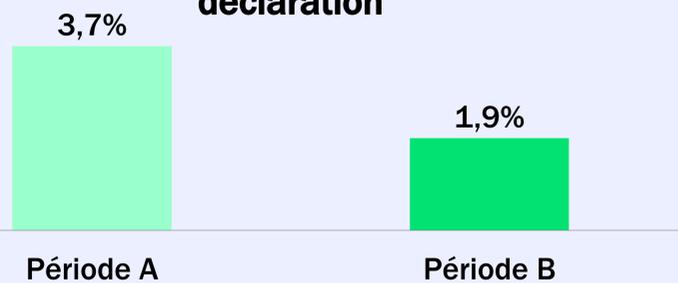
267 déclarations évaluées

96 % CERFA

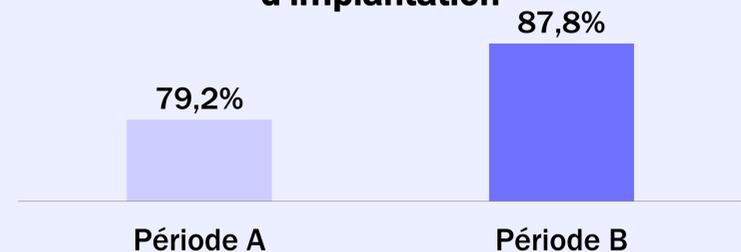
4 % portail des vigilances

Résultats

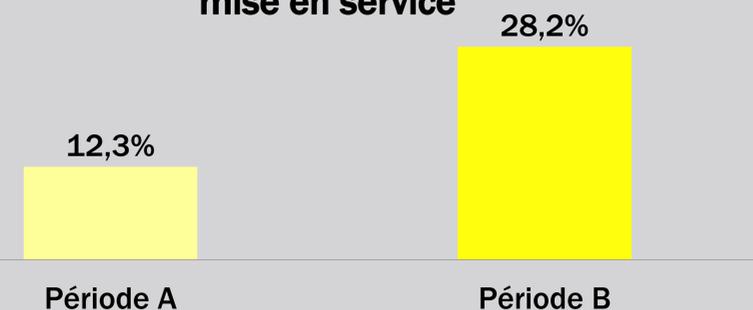
Taux d'interrogation des CLMV après déclaration



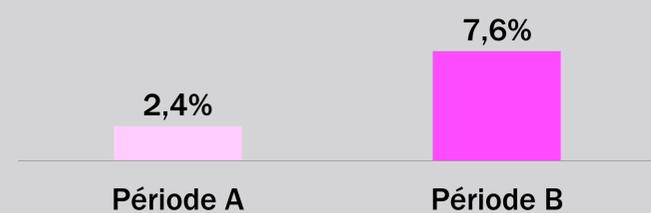
Taux de complétude de la date d'implantation



Taux de complétude de la date de mise en service



Taux de complétude de la date de dernière maintenance



Taux de complétude de la date de péremption



Taux de complétude de la version logicielle



Conclusion

Le taux d'interrogation des CLMV après déclaration diminue entre les deux périodes A et B. Deux critères analysés (dates de mise en service et d'implantation) ne sont présents que sur le formulaire de déclaration du portail des vigilances et sont pourtant mieux renseignés. Les recommandations semblent avoir amélioré la complétude, excepté pour la date de péremption. Un retour sera fait aux CLMV pour augmenter encore la sensibilisation.