

# Quick Audit sur le secteur de la matériovigilance : quel bilan pour 2019 ?



Audit – matériovigilance - qualité

S.Lachmann, MH.Bomans, V.Pepe, A.Bros, S.Wisniewski, B.Gourieux  
Hôpitaux Universitaires de Strasbourg – Pôle Pharmacie – 67200 Strasbourg

Contact : [sandra.wisniewski@chru-strasbourg.fr](mailto:sandra.wisniewski@chru-strasbourg.fr)



## Introduction – Objectifs

La pharmacie assure la matériovigilance des **dispositifs médicaux stériles et implantables**.

-> **455 dossiers en 2019 impliquant plusieurs acteurs : pharmacien, préparateur, externe, secrétaire.**

**Objectif = Analyser la conformité de la tenue des dossiers de 2019 en rapport aux documents qualité du secteur.**

## Matériel et méthodes

### Grille de quick audit avec

- identification des déclarants/émetteurs d'alertes
- modes de preuves (prise en charge, informations transmises)
- gestion de l'échantillon incriminé
- résultats d'expertise & dédommagement financier

-> **Analyse des dossiers numérotés jusqu'à 10 de chaque centaine**

## Résultats

➤ **54/455** (12%) dossiers audités pour 2019

➤ *Dont 29 dossiers (54%) avec déclaration obligatoire à l'ANSM*

➤ *Représentatif de l'année 2019 : 174/455 (38%)*

### CONFORMITES

- 81% (44/54) des fiches de suivi des dossiers (support papier) sont conformes
- 80% de cohérence entre supports papiers et informatique

### NON CONFORMITES

Manque les modes de preuve :

- De l'information vers destinataires identifiés (9/54)
- De la reprise de l'échantillon incriminé (37/54)
- De l'envoi des résultats d'expertise au déclarant (4/54)
- De l'accusé de réception du fournisseur (2/54) ou numérotation d'enregistrement de l'ANSM (8/54)
- Des résultats d'expertise (24/54)
- Du dédommagement financier (15/54)

## Discussion - Conclusion

-> Dossiers **majoritairement bien tenus** et résultats restitués à l'équipe.

-> **Amélioration des pratiques** avec relance systématique des fournisseurs (déjà en place pour expertise/dédommagement) élargie aux autres modes de preuve à réclamer.