

Introduction:



Objectif:

Etablir un état des lieux de la prise en charge des signalements afin d'identifier les laboratoires ayant une bonne culture sécurité et de permettre aux autres de s'améliorer.

Matériel et Méthode :

Des **indicateurs d'activité (IA)** et de **qualité (IQ)** ont été définis.

IA: Nombre de DM repris, de conclusions reçues et remboursements

IQ est constitué d'une grille d'évaluation pour analyser la pertinence de la conclusion du fabricant.

Ces indicateurs sont tous deux notés à coefficient égal.

FORME		-/4
Identification du dossier	= présence du N° de dossier	/1
Réponse en Français	= spontanément ou à la demande	/1
Délai de réponse	< 3 mois = 2 3<>6 mois = 1 >6 mois = 0	/2
ANALYSE		-/6
Analyse du DM si conservé	= Si DM conservé et analysé Si DM non conservé = 2	/2
Constat du défaut, essai de reproduction		/2
Revue de dossier de production		/2
CONCLUSION DE L'ANALYSE		-/10
Pertinence et qualité de la conclusion	Interprétation des résultats Explications factuelles	/6
Pistes d'amélioration en adéquation avec le problème constaté		/4

Figure 1: grille d'évaluation des conclusion

Résultats:

700 signalements en 2019
133 fournisseurs concernés

166 conclusions reçues (24%)
Moyenne: 12,3/20
($\sigma=3,2$; min=4 ; max=19)

88 laboratoires (66%) n'ont jamais conclu sur les signalements

Au moins 1000 euros de déficit avec 13 laboratoires

434 dispositifs conservés,
65 (15%) non repris dont 28 (6,5%) pour un seul laboratoire

Moyenne totale des laboratoires = 9,6/20 ($\sigma=4$; min=1,5 ; max=18,7)

Discussion/Conclusion :

Ce travail a permis de mettre en évidence les **fournisseurs défailants** sur le versant matériovigilance. Classer et noter nos retours par laboratoire nous a permis de **prioriser nos relances** et litiges avec ces laboratoires et de mettre en place des **actions d'amélioration** avec les plus mauvais. De plus ces informations peuvent être exploitées par différents services pour le **référencement** ou l'**achat** de dispositifs par exemple.