

INTRODUCTION

La gestion et le suivi des signalements de matériovigilance nécessitent de nombreuses démarches administratives chronophages : enregistrement des signalements, envoi et enregistrement de mails, relance des fournisseurs. Les ressources humaines nécessaires ne sont pas toujours suffisantes dans les établissements de santé et les outils pour assurer ce suivi peu adaptés.

Objectif

Créer un outil numérique permettant l'automatisation de certaines étapes du circuit de matériovigilance



Gain de temps pharmaceutique



Suivi des signalements amélioré

MATERIEL ET METHODE

- Création d'une base de données (BDD) de nouvelle génération en collaboration avec la société Ascaly et son laboratoire d'innovation en outils numériques dans le secteur des dispositifs médicaux (DM)
- Automatisation de certaines étapes à partir de cette BDD

Bilan réalisé après 4 mois d'utilisation

RESULTATS

1. Enregistrement du signalement dans la BDD

Création d'une BDD



- Identification du DM ;
- Conservation du DM pour expertise ;
- Description de l'incident et des conséquences ;
- Souhait d'échange ou de compensation financière.

2. Analyse pharmaceutique et choix du traitement du signalement

- Choix d'une réclamation qualité (RQ) renseigné dans la BDD : un e-mail automatique au fabricant est généré ;
- Enregistrement automatique de la réponse du fabricant à cet e-mail dans la BDD.

3. Suivi du signalement

- E-mail de relance automatique du fabricant mis en place lorsque le délai de réponse > à 15 jours ;
- E-mail de relance automatique des conclusions d'expertise des fabricants si l'utilisateur l'indique dans la BDD.

Depuis 12/2021

Tous les signalements sont enregistrés dans la BDD.

Depuis 01/2022

L'envoi des RQ au fabricant et l'enregistrement de leurs réponses sont automatisés. Tous les fabricants ayant accusé réception ont correctement répondu au mail automatique permettant l'enregistrement de leur réponse sur la BDD.

	A N° enregistrement	Description	Conséquences...	Traitement Pharmacie	Demande échange ou avoir	Envoi	Réponse f...
39	2022027	Lors de l'intervention, le c...	Le dispositif n'a pas é...	RQ	oui	16/3/2022	
40	2022028	Les gants en vinyle se cra...	Changement de disp...	RQ	oui		

En vert : envoi réalisé

En rouge : envoi prévu

L'automatisation est paramétrée pour se lancer 1 fois par ½ journée.

Envoi automatique programmé lorsque « RQ » est renseignée dans la BDD

La date d'envoi s'enregistre automatiquement

La réponse fournisseur est enregistrée sur la BDD

CONCLUSION

La déclaration sur le portail des événements indésirables n'est en revanche pas automatisable pour le moment.

La BDD doit toutefois être alimentée par l'utilisateur pour un fonctionnement optimal.

Les automatisations mises en place sont opérationnelles, et de nouvelles automatisations peuvent encore être envisagées.

Cet outil, en phase pilote, répond à un besoin organisationnel non satisfait sur le secteur des DM, pour la gestion et le suivi des signalements de MV.