

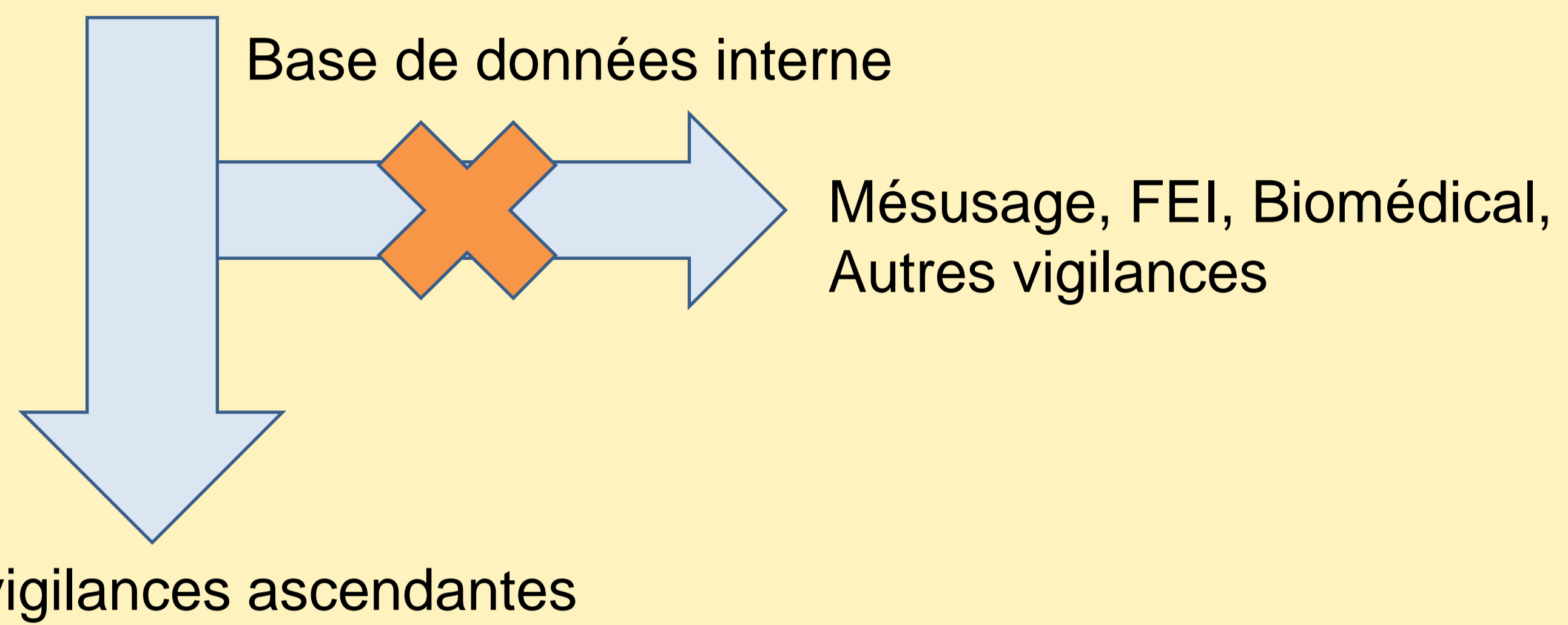
A. Benaïche, F. Radoubé, Y. Inghels, J. Boyer
 Centre Hospitalier de Valenciennes, France
 alexandrebenach@gmail.com

Mots-clés : matériovigilance, fabricant, déclaration

Contexte et méthodologie

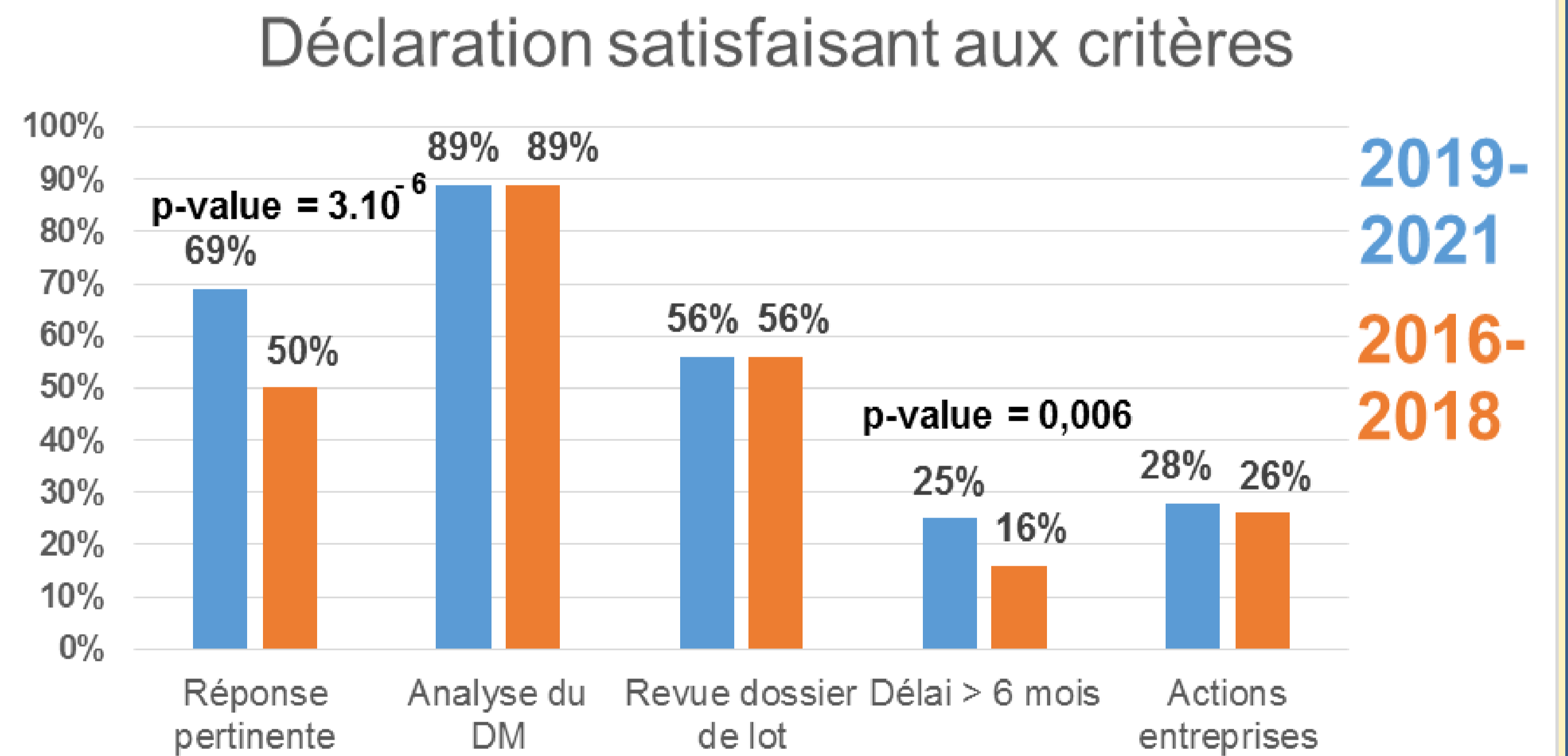
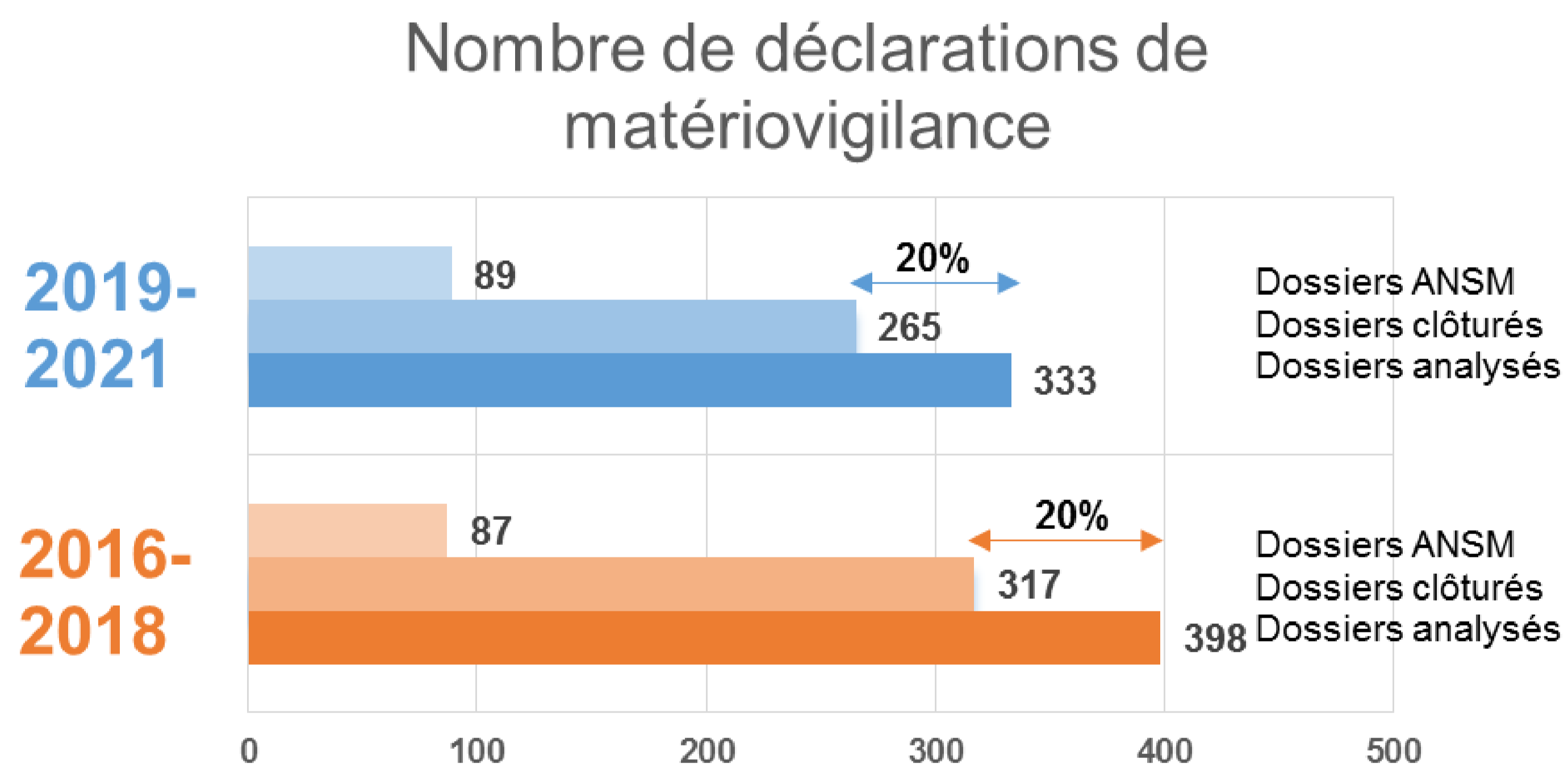
2016-2018 : 1^{ère} étude sur la qualité de la réponse aux déclarations ascendantes de matériovigilance.

Amélioration ?



Critères généraux		Critères propres au dispositif médical		Critères propres à la déclaration	
Délai de réponse < 6 mois	1 pt	Analyse du DM si conservé	1 pt	Revue de l'incident dans le dossier de production du lot	1 pt
Compensations reçues (avoir, unité gratuite)	1 pt	Constat du défaut, essai de reproduction	1 pt	Actions entreprises	2,5 pts
Analyse de la pertinence (conclusion)	2,5 pts	Si 2 critères sur 3			

Résultats



Note totale dossiers	2019-2021	2016-2018	p-value	Pas de différence significative	2019-2021	Dossiers non ANSM	Dossiers ANSM	p-value	Pas de différence significative
	5,21 ± 2,67	4,86 ± 2,53				0,22	5,46 ± 2,70		

Discussion

- Pas d'amélioration de la qualité globale de réponse. **==**
- Augmentation significative de la pertinence. **↑**
- Délai de réponse allongé -> impact Covid à prendre en compte. **→**
- Pas de différence significative dossiers ANSM / non ANSM : pas d'impact de la gravité. **==**
- Mesures d'amélioration internes envisageables : rappels/formations services sur distinction matériovigilance, autres vigilances, mésusage ; conservation DM pour analyse.
- Mesures d'amélioration externes : amélioration traçabilité DM (revue dossier de lot) -> mise en place IUD.