

Vers une amélioration des connaissances des correspondants locaux de matériovigilance sur le statut réglementaire du dispositif médical

R-Barus^{1a}, T-Bancourt^{2b}, F-Codeville^{3a}, D-Vandycke³, B-Champion⁴, P-Odoul¹

1 : Service Pharmacie, CHRU Lille, 2 : Département de la qualité, des risques et des vigilances, CHRU Lille, 3 : Département des ressources biomédicales, CHRU Lille, 4 : Agence Régionale de Santé Haut de France, a : Cellule locale matériovigilance, CHRU Lille, b : Correspondant régional matériovigilance, Hauts de France
matériovigilance@chru-lille.fr, thomas.bancourt@chru-lille.fr

Introduction / Objectif

Les correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) des établissements de santé (ETS) rencontrent parfois des difficultés pour déterminer si un incident relève ou non du domaine de la matériovigilance en raison de la complexité réglementaire de certains dispositifs médicaux (DM).



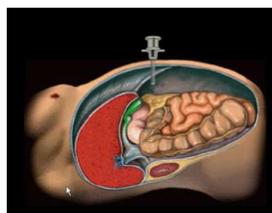
L'échelon régional de matériovigilance des Hauts de France implanté au CHRU de Lille depuis 2014 a donc souhaité évaluer les connaissances des CLMV de la région sur la définition réglementaire du DM.

Matériel et méthode

- Un quizz au format powerpoint a été réalisé par l'échelon régional et présenté lors de la première journée régionale de matériovigilance. Il incluait une série de 20 exemples concrets (figure 1).
- Une plaquette de réponse reprenant les définitions réglementaires des DM et DMDIV a été remise à chaque participant (figure 2).
- Le participant devait définir le statut réglementaire du produit de santé à l'aide des définitions données. Une note >15/20 était jugé acceptable.
- Une correction était réalisée à l'issue de chaque exemple.
- Une analyse des réponses a été effectuée par un test du χ^2



2. Dioxyde de carbone pour coelioscopie ?



Jeu interactif : quizz sur les produits « frontière »

ITEMS	MEDICAMENT	DM	DMDIV	Autre	Points
1	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
2	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
3	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
4	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
5	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
6	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
7	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
8	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
9	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
10	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
11	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
12	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
13	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
14	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
15	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
16	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
17	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
18	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
19	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
20	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	/1
SCORE FINAL					/20

Appréciation de votre score final !
 <10 (Red sad face) 10-14 (Yellow neutral face) ≥15-20 (Green happy face)

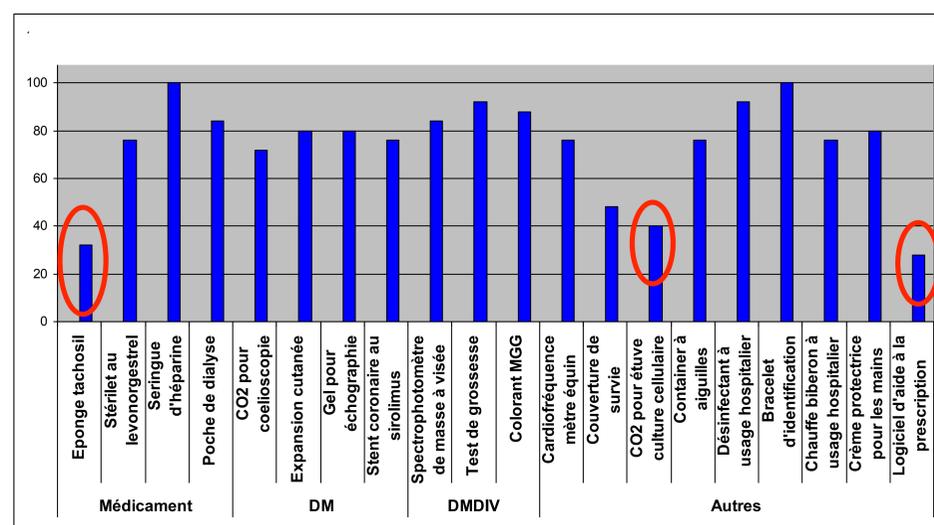
A RETOURNER EN FIN DE SEANCE

Figure 1 : Diapositive d'introduction et exemple du cas n°2

Figure 2 : Plaquette de réponse

Résultats

- Un total de **25 CLMV** ont participé dont 19 provenant d'ETS publics (>500lits) et 6 provenant d'ETS privés. Parmi eux, **18 pharmaciens, 4 ingénieurs biomédicaux, 2 cadres de santé et 1 infirmier.**
- Un **score moyen final de 14.8/20** a été obtenu :
 -12 CLMV exerçant en ETS public ont obtenu une note >15/20
 -Aucun CLMV exerçant en ETS privé n'a obtenu eu la note exigée
- Une **différence significative des connaissances du statut réglementaire selon la catégorie d'un produit a été mise en évidence (p<0.008)**



Graphique 1 : Taux de bonnes réponses par catégorie et par type de produit

Les **moins bon résultats** sont attribués par ordre croissant aux **logiciels informatiques d'aide à la prescription, aux hémostatiques chirurgicaux et aux gaz médicaux** (graphique 1)

Conclusion / Discussion

Cette évaluation a révélé une **hétérogénéité des connaissances des CLMV, variable selon le type d'ETS**. Ce quizz a permis de **cibler les statuts réglementaires des produits de santé les plus difficiles à identifier**. L'échelon régional a ainsi élaboré un support d'aide destiné à l'ensemble du réseau visant à éclaircir le champ du DM vis à vis d'autres produits de santé et à améliorer la qualité du signalement en matériovigilance.