

FOURNISSEURS : COMMENT DISCRIMINER LES BONS ÉLÈVES EN MATÉRIOVIGILANCE ?

SUPPLIERS: HOW TO DISCRIMINATE GOOD STUDENT IN MATERIOVIGILANCE?

Auteurs :

R. Ladarré¹ remiladarre@gmail.com, M. Castel-Molières², P. Lever³, E. Reisz⁴

1 Interne en Pharmacie

2 Pharmacien responsable de l'unité de matériovigilance

3 Ingénieur biomédical

4 Préparateur en pharmacie hospitalière

CHU de Toulouse, Logipharma 293 Chemin de Tucaut, 31270 Cugnaux

Auteur correspondant : Rémi LADARRE

Service Pharmacie CHU de Toulouse, 31000 Toulouse

Mail : remiladarre@gmail.com

Liste des abréviations

ANSM : Agence National de Sécurité du Médicament

CERFA : Centre d'Enregistrement et de Révision des Formulaires Administratifs

CHU : Centre Hospitalo-Universitaire

DM : Dispositif Médical

IA : Indicateur d'activité

IQ : Indicateur de qualité

LQ : Litige qualité

MEDDEV : MEDical DEVices

MDEG : Medical Devices Experts Group

MV : MatérioVigilance

RESUME

L'objectif de cet état des lieux de la prise en charge des signalements d'incidents ou risques d'incidents impliquant un dispositif médical (DM) est d'identifier les fournisseurs ayant une bonne culture sécurité et de permettre aux autres de s'améliorer. Des indicateurs d'activité (IA) et de qualité (IQ) ont été définis. Pour les IA nous comptons : le nombre de DM repris, de conclusions reçues, ainsi que les remboursements effectués dans les cas justifiés. L'IQ est constitué d'une grille d'évaluation de la conclusion du fournisseur. En 2019, 700 signalements ont concerné 133 fournisseurs différents. 166 (24%) ont reçu une conclusion. La moyenne des conclusions reçues est de 12,3/20 avec un écart type à 3.2 avec une note minimale obtenue de 4 et maximale de 19. 88 fournisseurs (66%) n'ont jamais conclu sur les signalements transmis et un non-remboursement d'au moins 1000 € a été identifié avec 13 fournisseurs (9,7%). 434 DM ont été conservés et 65 (15%) n'ont pas été repris dont 28 (6,5%) d'un seul fournisseur. La moyenne totale prenant en compte les différents IA et la qualité des réponses des fournisseurs est de 9,6/20 avec un écart type de 4 et des notes allant de 1,5 à 18,7. Ce travail a permis de mettre en évidence les fournisseurs défaillants sur le versant matériovigilance. Classifier et noter nos réponses par fournisseur nous a permis de prioriser nos relances et litiges avec ces fournisseurs et de mettre en place des actions d'amélioration avec les plus mauvais.

Mots clés : Evaluation fournisseur, matériovigilance, étude rétrospective

ABSTRACT

The aim of this study about the handling of incident reports or risk of incident reports involving a medical device (MD) is to identify laboratories with a good safety culture and allow others to improve. Activity (AI) and quality (QI) indicators have been defined. For the AI we count: the number of MD taken back, the conclusions received, as well as the reimbursements when justified. The QI consists of an assessment grid of supplier's conclusion. In 2019, we received 700 reports involving 133 suppliers. 166 (24%) received a conclusion. The average grade given in the conclusions is 12.3/20 with a standard deviation at 3.2. The minimum score obtained is 4 and maximum 19. 88 laboratories (66%) have never concluded and a deficit of at least 1000€ has been identified with 13 laboratories (9.7%). 434 medical devices were retained and 65 (15%) were not taken over, of which 28 (6.5%) were from a single laboratory. The total laboratory average is 9.6/20 with a standard deviation of 4 and scores ranging from 1.5 to 18.7. This work has made it possible to highlight the failing suppliers on the material aspect. Classifying our answers by laboratory allowed us to prioritize and disputes with these laboratories and implement improvement actions with the worst.

Key words: Supplier assessment, medical device vigilance, retrospective study

I. INTRODUCTION

Chaque signalement impliquant un dispositif médical (DM) fait l'objet d'une enquête qui permet de déterminer les différentes causes de l'incident et s'il s'agit d'un incident nécessitant une déclaration de matériovigilance (MV) à l'ANSM. D'après l'article L5212-2 du code de la santé publique, le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. ^[1]

Pour savoir s'il s'agit bien d'un cas de MV à signaler nous nous basons sur l'arbre décisionnel présent sur le CERFA de déclaration à l'ANSM (annexe 1). Cet arbre décisionnel nous oriente vers une déclaration ou non en fonction de différents critères tels que la fréquence de l'incident, sa gravité ou le moment de survenu des faits. Dans le cas où le dispositif est bien incriminé mais que l'incident ne répond pas aux critères de MV, en suivant l'arbre décisionnel de l'ANSM, une déclaration au fournisseur seul est faite, aussi appelé un litige qualité (LQ) au CHU de Toulouse. Cependant, jusqu'à présent aucune évaluation concernant les retours faits par les fournisseurs n'a été mise en place.

De plus, certains référentiels comme les guides MEDDEV définissent les actions correctives de sécurité de terrain (« Field safety corrective action ») à mettre en place par le fournisseur à la suite d'une déclaration d'incident impliquant le DM. Ces guides MEDDEV sont écrits et révisés lors de réunions autour desquelles se réunit le groupe d'experts européens pour les dispositifs médicaux (MDEG). Ils sont issus de consultations de nombreux partis représentants du secteur des dispositifs médicaux, notamment des autorités compétentes européennes, des services de commission, d'industriels et d'autres partis intéressés. ^[2] Ces guides sont publiés par la commission européenne « MEDDEV vigilance ». Ils définissent les actions de sécurité de terrain comme pouvant contenir ^[3] :

- Retour du DM au fournisseur;
- Inspection / examen du DM;
- Modification du DM, de l'étiquetage ou du mode d'emploi;
- Echange du DM;
- Destruction du DM;
- Information à l'acheteur (en l'occurrence le pharmacien) de la modification fabricant ou du changement de conception du DM;
- Conseils concernant l'utilisation du DM.

L'objectif de cet état des lieux de la prise en charge des signalements d'incidents et des risques d'incidents liés à l'utilisation des DM est d'identifier les fournisseurs ayant une bonne culture de sécurité et de permettre aux autres de s'améliorer.

II. MATERIEL ET METHODES

Il s'agit d'une étude rétrospective monocentrique. Toutes les déclarations de 2019 reçues dans le service de matériovigilance ont été étudiées. Les incidents déclarés à la suite d'un mésusage n'ont pas été pris en compte, étant donné qu'ils relèvent d'un problème de pratique et non d'un défaut du dispositif.

Un groupe de travail composé d'un pharmacien, d'un interne en pharmacie, d'un préparateur en pharmacie hospitalière et d'un ingénieur biomédical a été formé afin de définir les attentes vis-à-vis des fournisseurs de l'unité de matériovigilance. Des indicateurs d'activités et de qualité ont été fixés afin de pouvoir évaluer les fournisseurs.

Concernant les indicateurs d'activités, ils comprennent :

1. Remboursement ou échange du DM :

Les prix des DM étant très variables nous avons décidé d'analyser la proportion de DM remboursés/échangés en plus de la somme absolue demandée afin de moins désavantager les fournisseurs de DM coûteux. Pour les DM avec une faible valeur commerciale (<100 euros) le remboursement ou échange n'est pas demandé, ces dispositifs ne sont donc pas pris en compte pour cette partie de l'étude.

2. Retour ou destruction des DM :

Après une déclaration d'incident, nous demandons systématiquement au service déclarant un retour du DM incriminé pour une expertise fournisseur. Le fournisseur décide ensuite s'il compte récupérer le DM ou nous demande de le détruire si les informations concernant l'incident lui suffisent. En l'absence de délai de conservation légale de DM impliqués dans un incident, nous sommes dans l'obligation de conserver les DM. L'absence de directive du fournisseur concernant les DM incriminés entraîne un temps de logistique supplémentaire (stockage, archivage).

3. Réponses fournisseurs :

Nous avons décidé de compter à la fois le nombre de conclusions reçues de la part des fournisseurs et le taux de réponses pour chacun. Ces conclusions fournisseurs nous permettent de répondre aux services déclarants, de mettre en place des actions correctives dans le cadre d'un management de la gestion des risques et de valoriser la déclaration.

Concernant les indicateurs qualité, des exigences concernant les conclusions reçues ont été définies :

- Tout d'abord l'identification du dossier lors de l'envoi de la conclusion, soit grâce à notre numéro de dossier interne transmis lors de la déclaration, soit la référence de l'incident du fournisseur. En effet, certaines conclusions sont reçues sans aucune référence et rendent la recherche de l'incident correspondant complexe.

- Une réponse en français ou une traduction par le fournisseur est souhaitée ce qui permet d'éviter un travail supplémentaire de traduction et un biais de compréhension lors de la transmission au service concerné.
- Le délai de réponse est également pris en compte afin que le retour d'expertise au service soit pertinent. Un délai de 6 mois maximum a été fixé afin de permettre au fournisseur de récupérer le DM, l'expertiser et rendre une conclusion.
- Pour tout DM retourné au fournisseur, un compte rendu de l'analyse du dispositif est souhaité contenant au moins un essai de reproduction de l'incident ou le constat du défaut.
- Afin d'éviter un potentiel défaut de lot, une revue du dossier de lot est demandée si le numéro de lot du DM est disponible.
- Pour finir, la moitié des points est accordée à la pertinence de la conclusion et les pistes d'améliorations proposées par le fournisseur, comme par exemple un rappel concernant le bon usage du dispositif en cas de notice d'utilisation imprécise.

Tableau 1: Grille d'évaluation des conclusions fournisseurs

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

L'évaluation des conclusions a une part de subjectivité et pour éviter ce biais, il a été décidé qu'une seule personne ferait ces cotations.

Au CHU de Toulouse toutes les déclarations sont enregistrées dans un tableur Excel® contenant notamment :

- la description de l'incident
- s'il s'agit d'un Litige Qualité (LQ) ou d'une Matéiovigilance (MV)
- le fournisseur du dispositif

- le prix du dispositif
 - le remboursement ou échange du dispositif par le fournisseur
 - la récupération ou non du dispositif pour expertise
 - la conclusion du fournisseur à la suite de cet incident
- Ces données ont été exploitées afin de coter les différents indicateurs.

III. RESULTATS ET DISCUSSION

En 2019, 700 signalements ont été reçus au CHU de Toulouse et concernent 133 fournisseurs différents.

1. Indicateurs activités

a. Remboursement ou échange du DM

La valeur totale des DM à usage unique incriminés en 2019 est de 244 142 euros. La valeur totale des remboursements ou échange en Mars 2020 était de 136 277 euros soit environ 56% de la somme demandée. 13 fournisseurs avaient une somme supérieure à 1 000 euros en attente et 4 fournisseurs représentaient 55% des remboursements en attente. La figure 1 représente l'ensemble des avoirs demandés en 2019 avec : en vert les avoirs reçus, en orange, gris, jaune et bleu les avoirs en attente des 4 fournisseurs mentionnés précédemment et en rouge les avoirs en attente des autres fournisseurs.

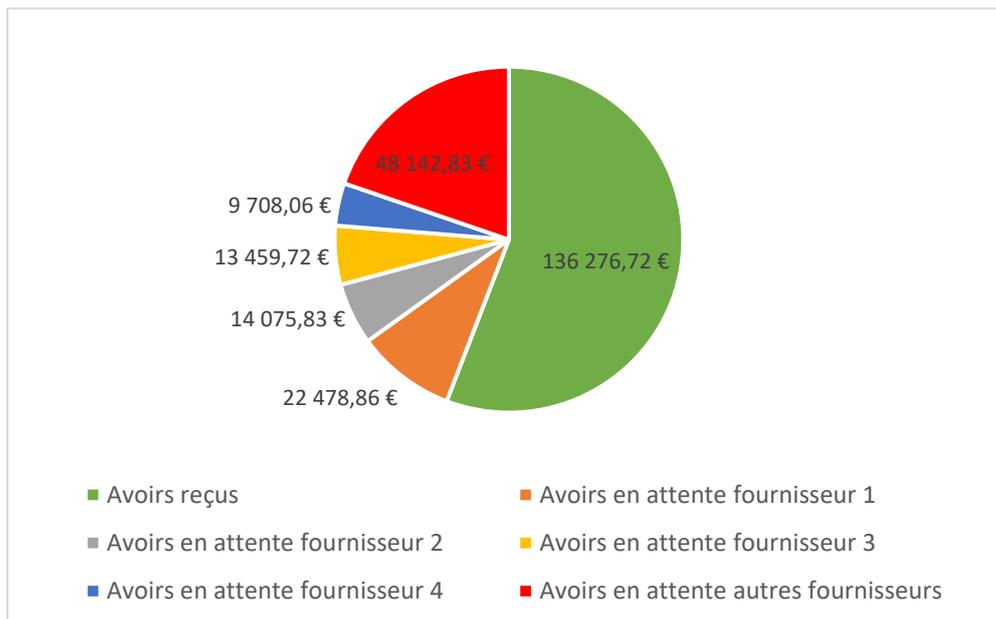


Figure 1: Somme des avoirs 2019

b. Retour des DM

434 DM sur les 700 déclarés (62%) ont été conservés par les services pour un envoi au fournisseur. Parmi les 434 DM conservés, 65 DM (15%) n'ont pas été repris dont 28 (6.5%) d'un seul fournisseur. A propos des 28 dispositifs conservés et non repris d'un fournisseur il

s'agit d'un DM implantable qui nécessite des conditions particulières de stockage et de manipulation pour éviter les risques d'AES. La figure 2 représente l'ensemble des DM conservés sur 2019. En bleu sont représentés les DM repris ou détruits après avis du fournisseur et en orange les DM stockés sans instruction des fournisseurs.

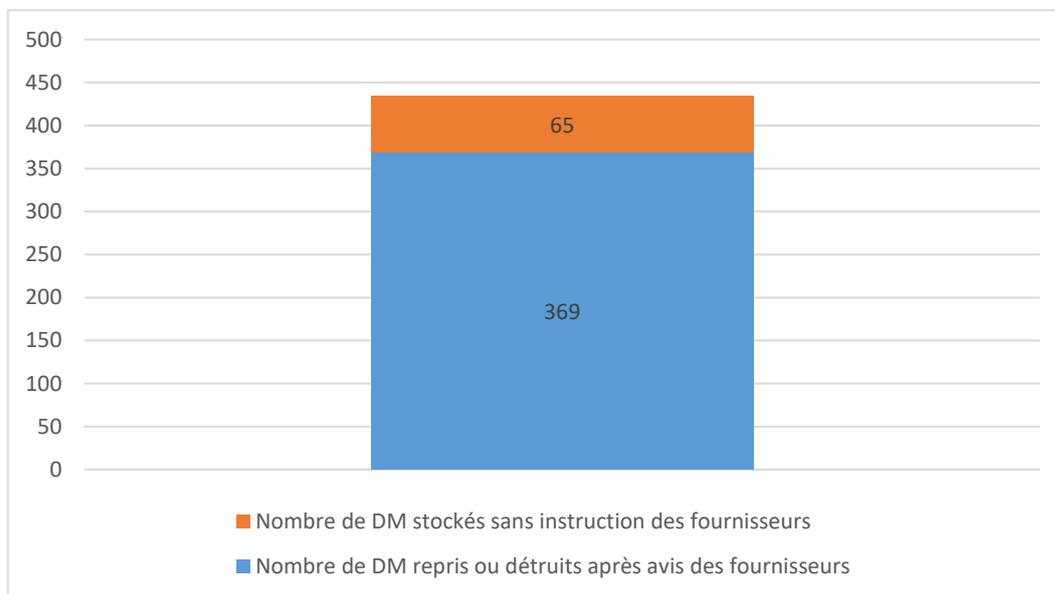


Figure 2: DM conservés après un incident

c. Réponses fournisseurs

Sur les 700 déclarations de 2019 (365 LQ, 335 MTV), 166 (24%) ont reçu une conclusion et concernent 116 LQ et 50 MTV. Le taux de réponses aux LQ est nettement supérieur à celle des MV (32% réponses aux LQ contre 15% aux MV). En effet, les dossiers de MV sont plus complexes et le risque juridique est supérieur (mise en danger du patient ou du soignant, incident répétitif...). 88 fournisseurs sur les 133 ayant reçu au moins une déclaration soit 66% n'ont jamais conclu sur les signalements transmis. La figure 3 représente le nombre de LQ et MV déclarés. En bleu sont représentées les conclusions reçues et en orange les incidents sans conclusion fournisseurs.

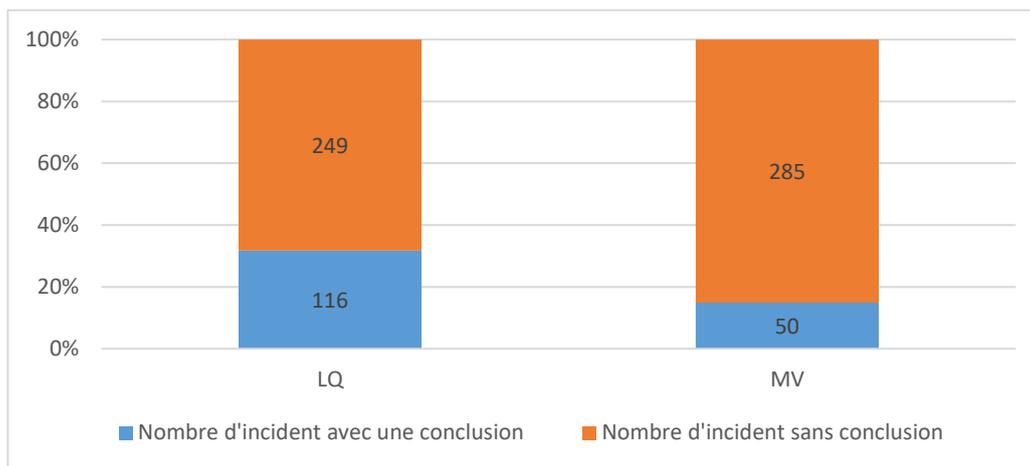


Figure 3: Nombre de conclusions reçues

2. Indicateurs qualités

a. Forme de la conclusion

La plupart des réponses fournisseurs sont bien identifiées par le numéro interne du CHU ou du fournisseur (142 sur les 166 réponses). 7 conclusions sur 166 sont uniquement en langue anglaise malgré une demande de traduction. Le délai de réponse des fournisseurs est variable, cependant, 57 (soit 34%) sont reçues dans les 3 mois et seules 16 réponses (soit 9.6%) sont reçues plus de 6 mois après la déclaration. Les autres réponses sont reçues entre 3 et 6 mois après la déclaration.

b. Analyse

19 conclusions ne font aucune mention de l'analyse du DM malgré l'envoi du DM incriminé au fournisseur. De plus, aucune revue du dossier de production n'est mentionnée dans 70 conclusions, malgré un envoi du numéro de lot du DM.

c. Conclusion de l'analyse

La note moyenne de cette partie est de 4.4/10 avec une note minimum à 0/10, maximale à 10/10 et un écart type de 2.5.

La moyenne des conclusions reçues est de 12,3/20 avec un écart type à 3.2, une note minimale à 4 et maximale à 19. La qualité des réponses est similaire dans les LQ (moyenne de 12.4/20) et dans les MV (moyenne de 12.1/20). Au total seuls 10 fournisseurs se voient attribuer une note concernant les conclusions inférieure à la moyenne sur les 45 ayant répondu.

Les fournisseurs n'ayant jamais répondu se voient attribuer une note de zéro sur ce critère.

3. Notes finales des fournisseurs

La moyenne totale prenant en compte les différents indicateurs d'activités et la qualité des réponses fournisseurs est de 9,6/20 avec un écart type de 4 et des notes allant de 1,5 à 18,7. Ces notes s'expliquent principalement à cause des fournisseurs n'ayant jamais répondu.

IV. DISCUSSION - CONCLUSION

Les notes les plus faibles ont permis d'extraire les fournisseurs ayant de mauvais retours à la fois au niveau des remboursements mais aussi des conclusions. Des relances ciblées ont été faites aux fournisseurs n'ayant pas répondu ou avec les réponses les moins pertinentes pour une étude plus approfondie des incidents impliquant un risque pour le patient. En effet, cette étude nous a permis d'isoler certains risques inacceptables avec un retour fournisseur reportant simplement la faute sur l'utilisateur et a abouti à des modifications de guides utilisateurs et des rappels de bon usage destinés aux personnels soignants.

Ceux avec le déficit le plus important ont également été contactés spécifiquement ce qui a abouti à un remboursement de 11 792 euros supplémentaire (en plus des 136 277 euros déjà remboursés) soit 4.8% de la somme totale demandée en 2019.

Ce travail a cependant certaines limites et biais à considérer. Tout d'abord la qualité de la réponse du fournisseur dépend de la déclaration faite par l'unité et des informations transmises par le service. De plus, les IQ et IA ont été sélectionnés comme étant les plus pertinents par les membres de l'unités de matériovigilance du CHU de Toulouse. Ces indicateurs devraient être adaptés à chaque unité en fonction de leurs besoins. En effet, une autre étude du même type a été faite par les CHU de Nantes ^[5] et d'Angers ^[6] en prenant des critères différents (qualité du contact, aide à la prise en charge du signalement...).

Ce travail met aussi en avant certains points qui impactent l'activité des unités de matériovigilance comme l'absence de délai légal de conservation des DM après un incident. En effet un délai légal nous autoriserai à ne pas être dépendant d'une réponse du fournisseur et de limiter le stockage et l'archivage dans nos unités.

Ce projet a permis de faire un bilan de nos incidents avec une nouvelle approche. Ce nouveau moyen d'exploiter nos données déclaratives permet notamment de déterminer des actions prioritaires et de gagner du temps sur nos relances en ciblant les fournisseurs avec les plus mauvais retours.

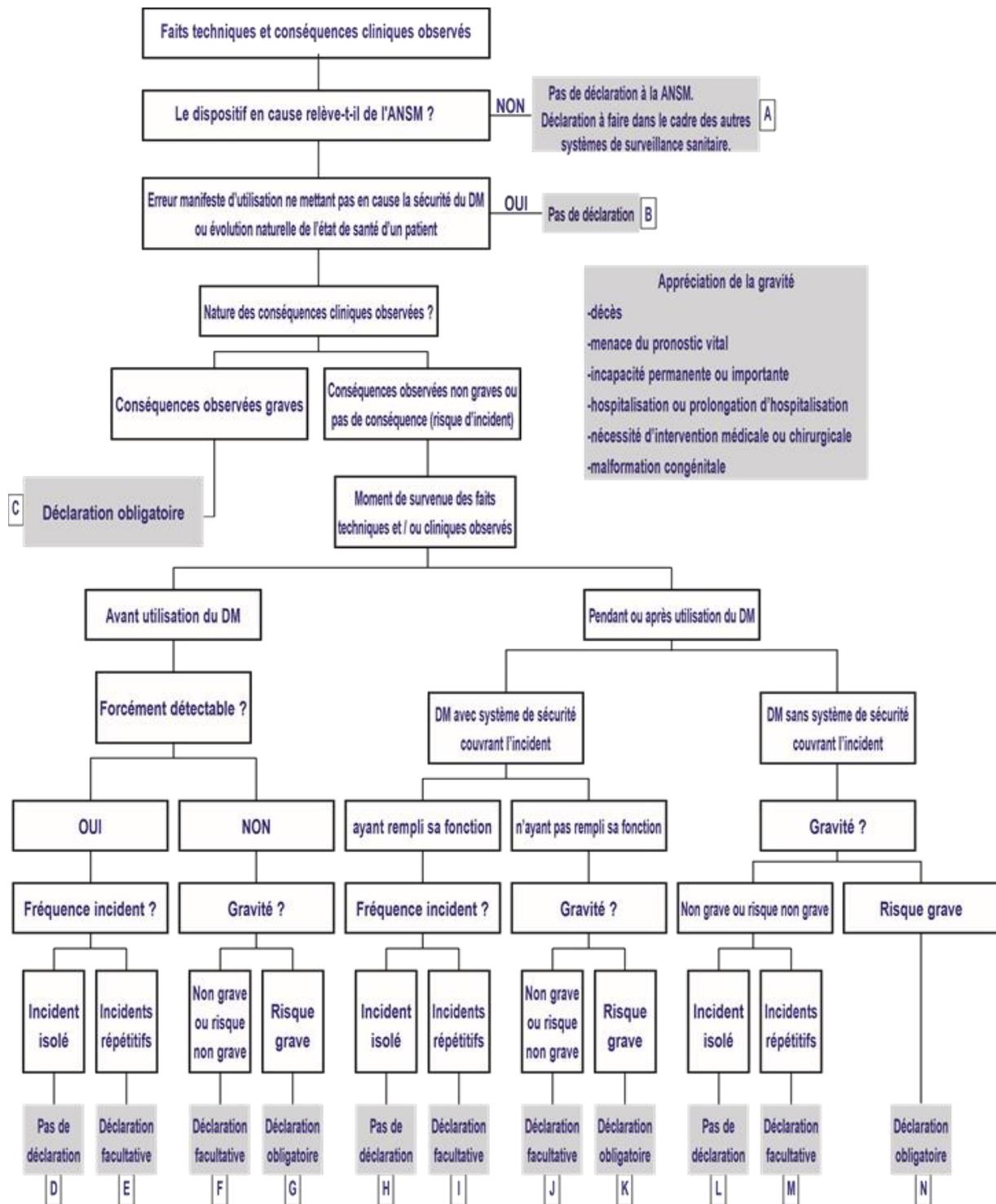
V. LIENS D'INTERETS

Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.

VI. COMITE D'ETHIQUE

Cette étude n'a pas porté sur l'humain ou l'animal et ne nécessite pas d'avis du comité d'éthique.

Annexe 1 : Arbre décisionnel associé au formulaire de déclaration des incidents de matériovigilance ^[4]



Références :

- [¹] Article L5212-2 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 août 2021]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025104720/
- [²] Jacquemart M. La surveillance après commercialisation dans le domaine des dispositifs médicaux et l'impact du nouveau règlement (UE) 2017/745.
- [³] EUROPEAN COMMISSION, « Additional Guidance Regarding the Vigilance System as outlined in MEDDEV 2.12-1 rev. 8 » 10/07/2021 « DocsRoom - Commission Européenne ». Consulté le 24 janvier 2021. <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/36292/?locale=fr>.
- [⁴] Matéiovigilance : signalement d'un incident ou risque d'incident concernant un dispositif médical (Formulaire 10246*05) [Internet]. [cité 2 août 2021]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/professionnels-entreprises/vosdroits/R14403>
- [⁵] Moynard J, Riche L, Fauvel A, Sellal KO. « Comment évaluer nos fournisseurs? » Communication affichée Hopipharm Reims 2015
- [⁶] V. Vieillard, C. Vaillan, M. Lehoux, M. Urban, M.A.Clerc. « Evaluation des prestations de matéiovigilance des fournisseurs : Bilan 2006. » Communication affichée Europharmat 2007