

ENQUÊTE DE MATÉRIOVIGILANCE

OMEDIT Haute-Normandie
Juillet 2015

CONTEXTE

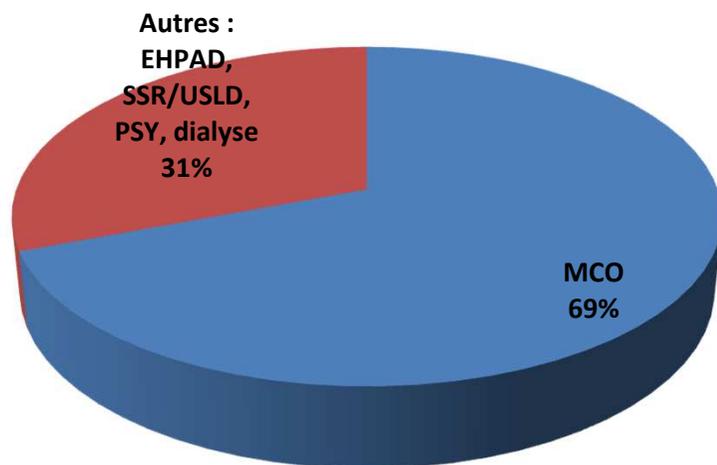
Contexte

- Objectif : réaliser un état des lieux des pratiques liées à la matériovigilance dans la région, appréhender les difficultés rencontrées en pratique, puis proposer des actions d'amélioration et de sensibilisation
- Elaboration du questionnaire par le groupe de travail « Dispositifs médicaux » + quelques référents matériovigilant des établissements
- Enquête en ligne envoyée aux référents matériovigilants de la région, via la liste de diffusion de l'ANSM
- 26 établissements ont répondu

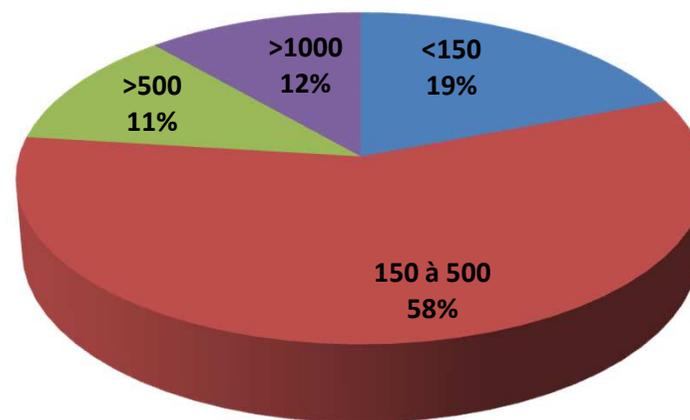
RÉSULTATS

Description de l'établissement

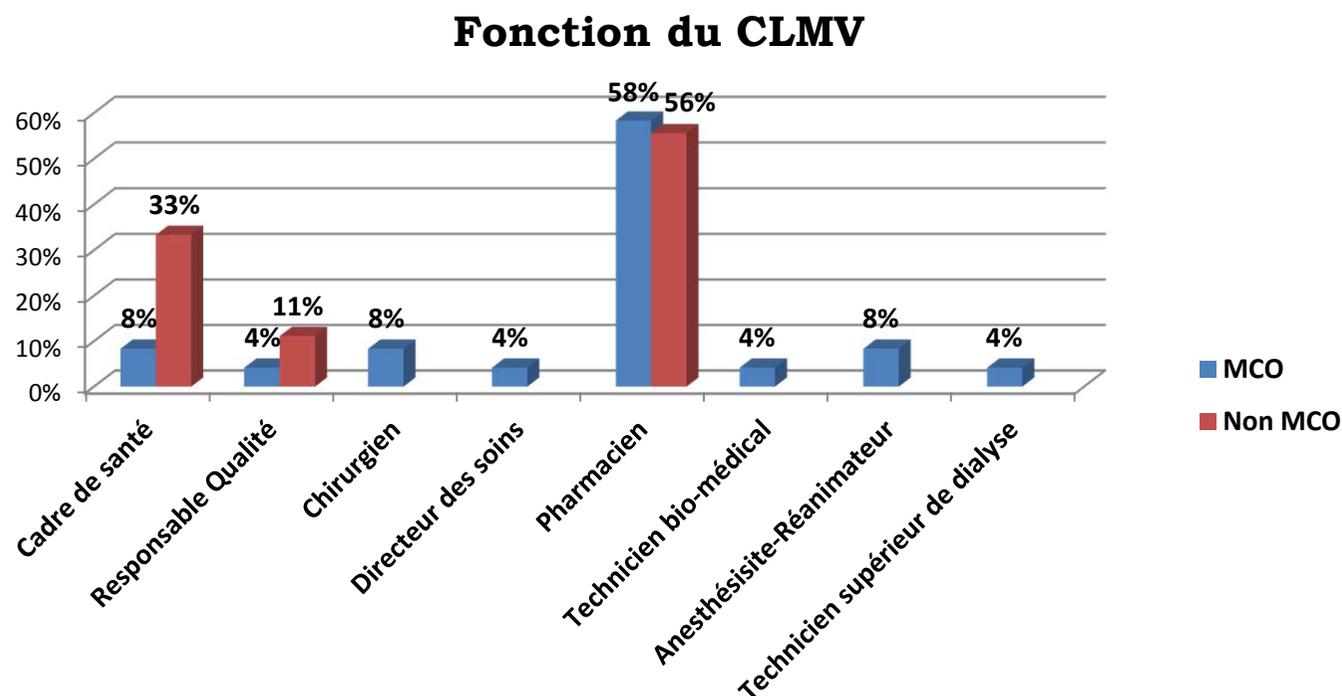
Typologie de l'établissement



Nombre de lits



le Correspondant Local de Matéριοvigilance (=CLMV)

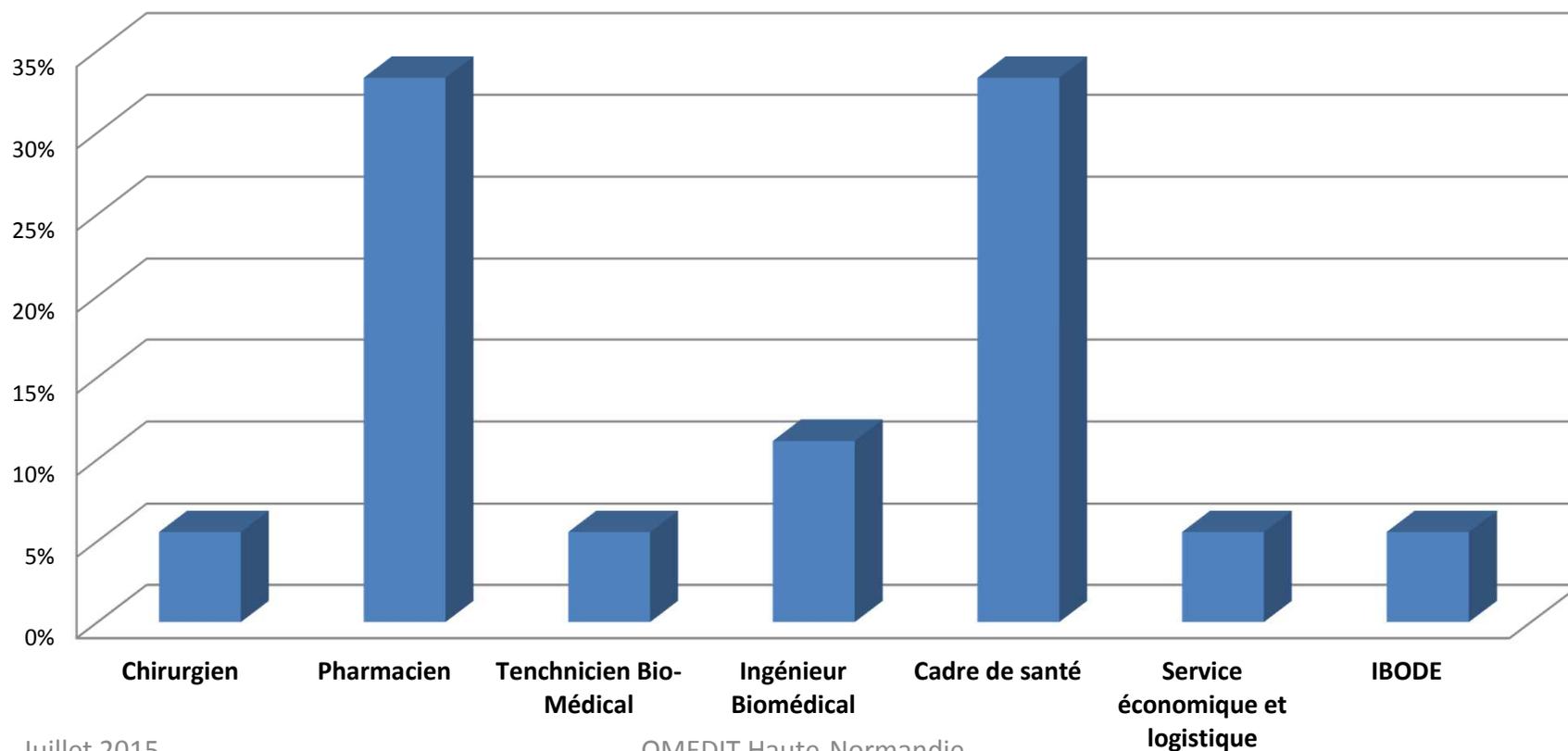


92% des CLMV interrogés n'ont pas de temps dédié à cette activité

le Correspondant Local de Matéριοvigilance (=CLMV)

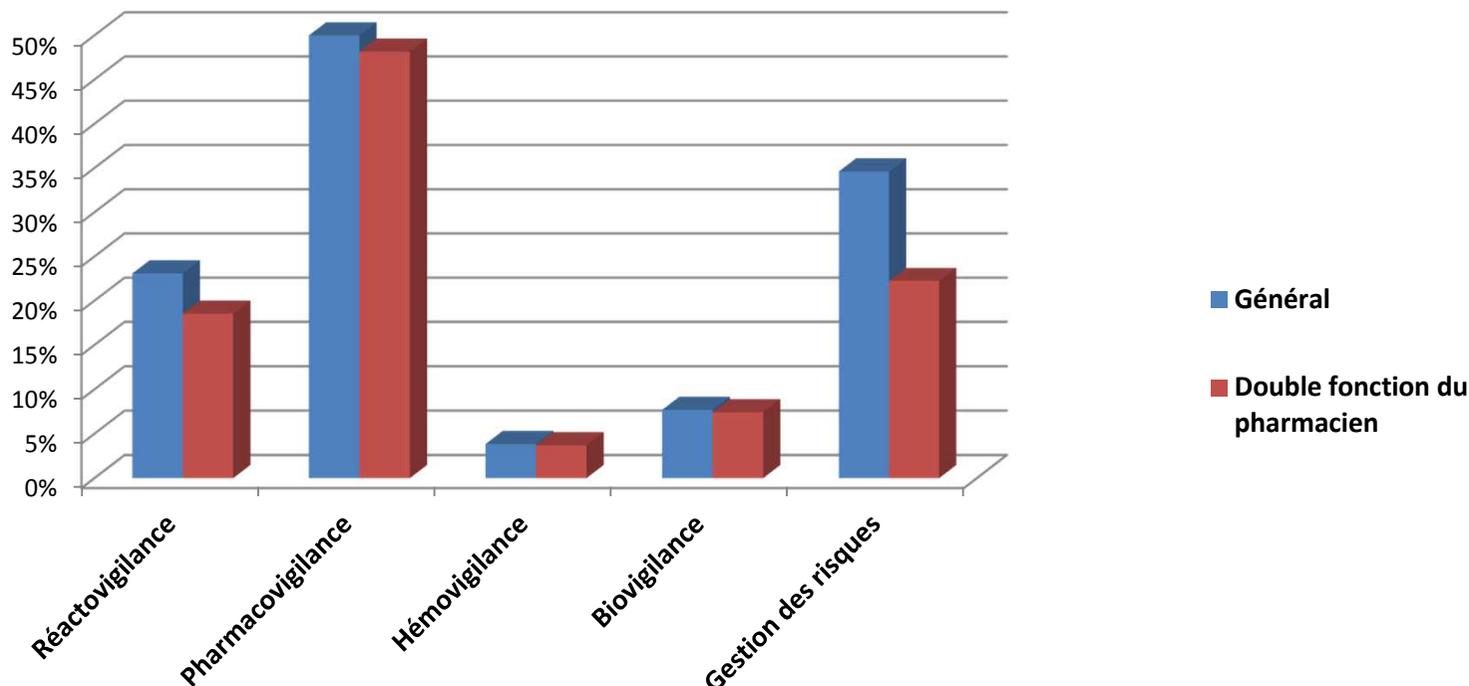
Dans 50% des cas il existe des suppléants au CLMV ou une cellule de coordination de matériοvigilance

Composition de la cellule de coordination



le Correspondant Local de Matéριοvigilance (=CLMV)

Autres fonctions du CLMV



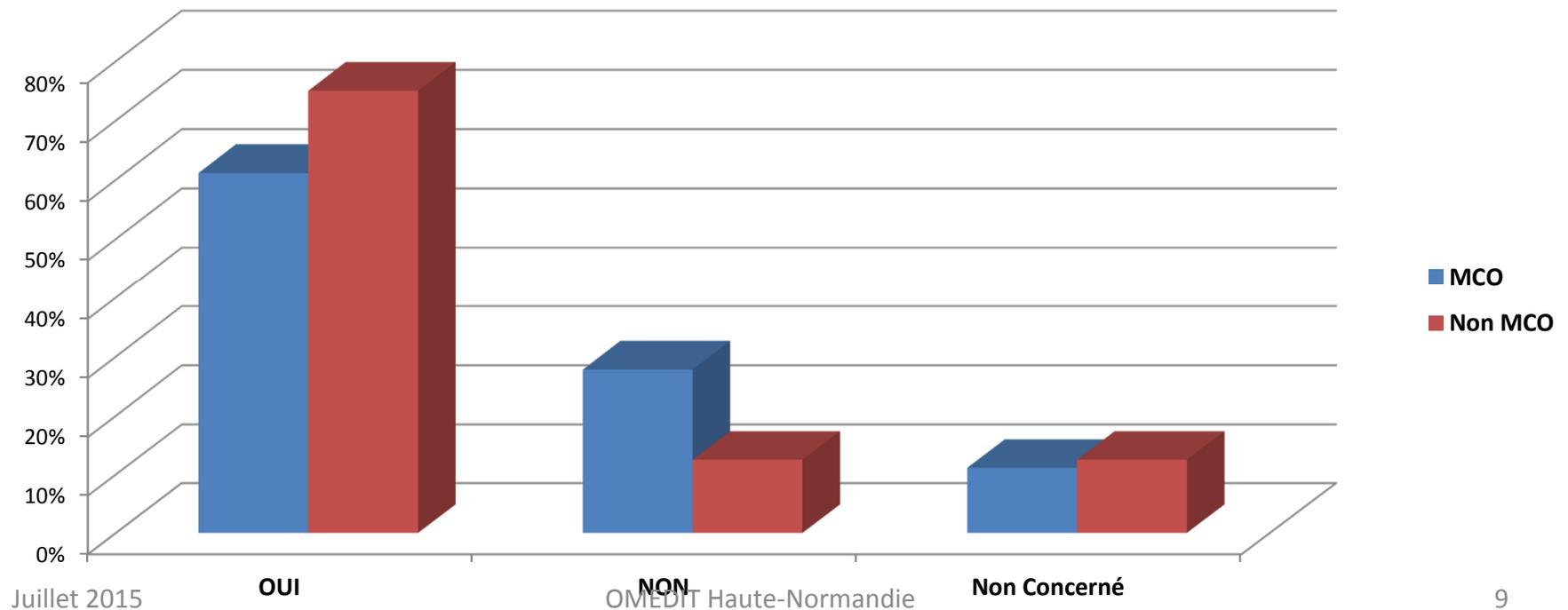
Dans 96% des cas, le CLMV a en charge la gestion des alertes sanitaires descendantes (retrait de lot, note d'information).

77% des CLMV n'ont pas reçu de formation spécifique sur la matériovigilance. 90% souhaiteraient en bénéficier.

Organisation de la matériovigilance

Dans 96% des cas, le CLMV est en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques de l'établissement

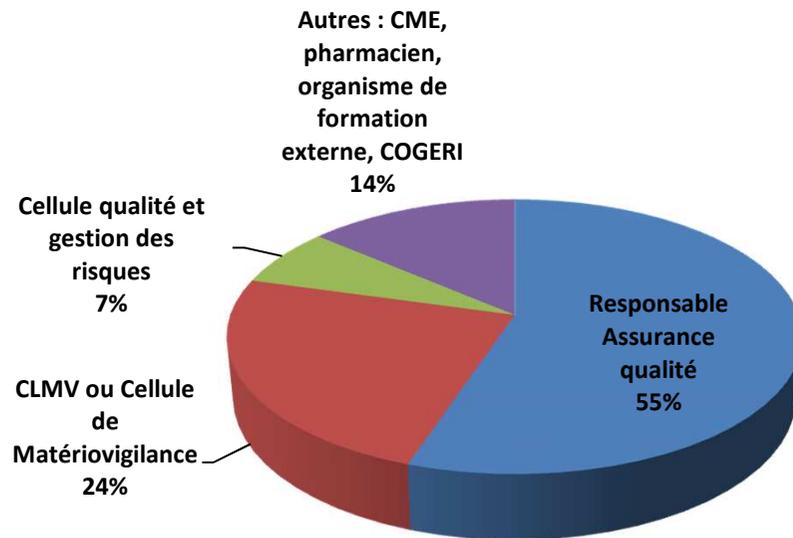
Participation du CLMV à d'autres analyses d'événements dans l'établissement (RMM, CREX, REMED...)



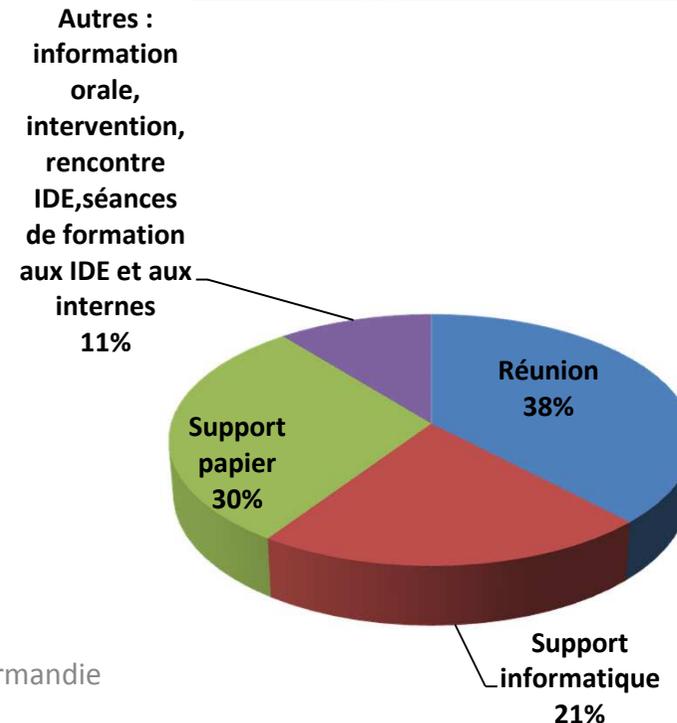
Organisation de la matériovigilance

- Dans 92% des cas, il existe des actions de formation et de sensibilisation à la déclaration de MV dans l'établissement.
- Dans le cas où il n'y a pas d'actions mises en œuvre, les motifs sont : le manque de personnel (40%), le manque de temps (40%), le manque d'outil (20%)

Qui forme?



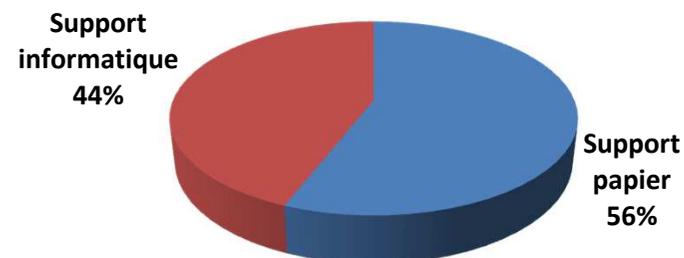
Quels supports de formation?



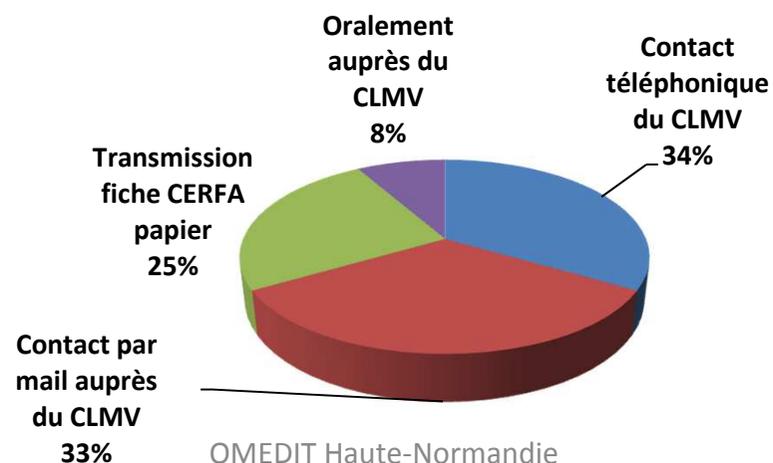
Organisation de la matériovigilance

100% des CLMV sont abonnés à la liste de diffusion des alertes de l'ANSM

Dans 73% des cas, il existe un support institutionnel de déclaration/signalement de matériovigilance :

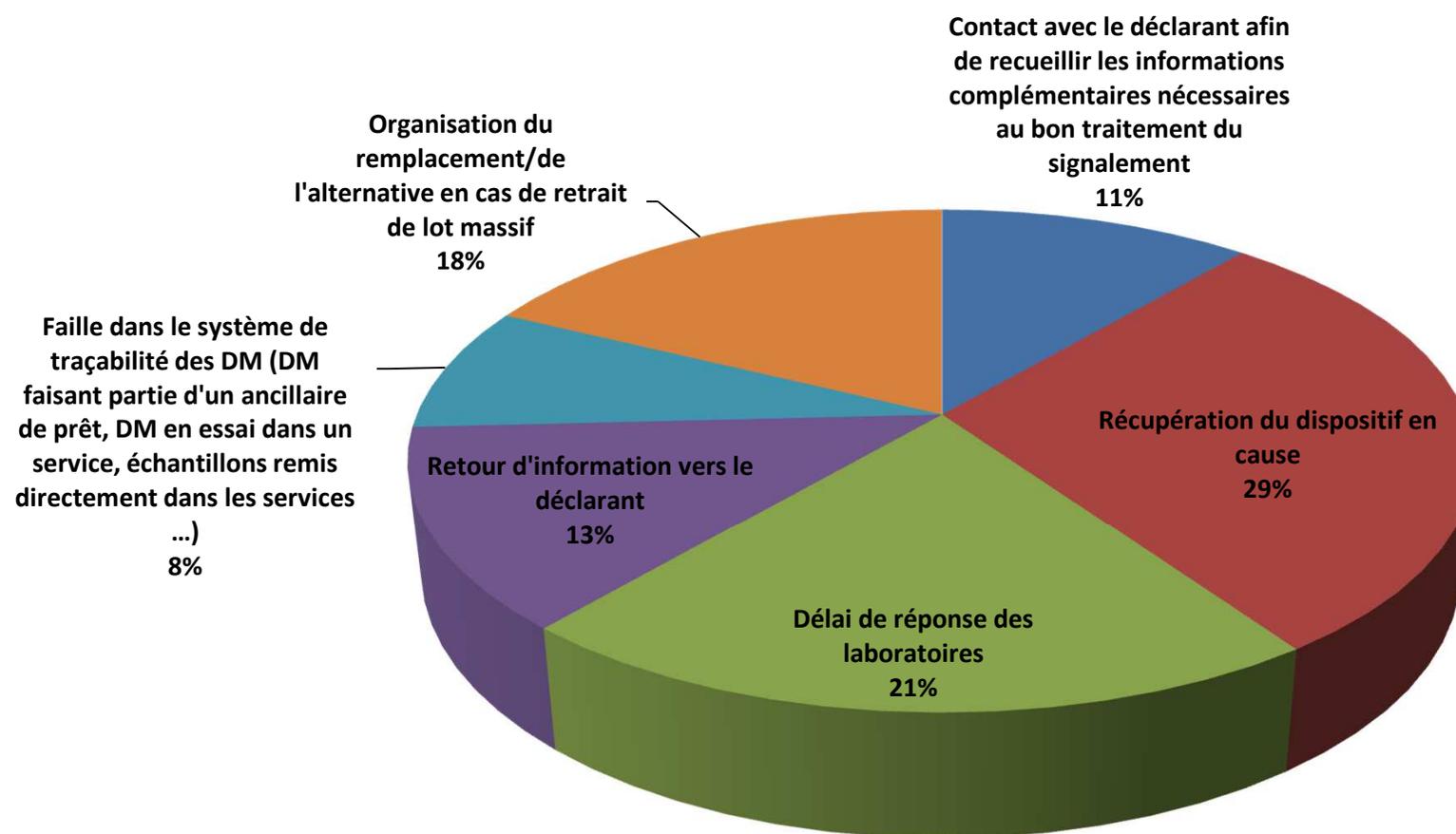


Les autres moyens utilisés



Organisation de la matériovigilance

Difficultés rencontrées dans l'organisation de la matériovigilance :



Organisation de la matériovigilance

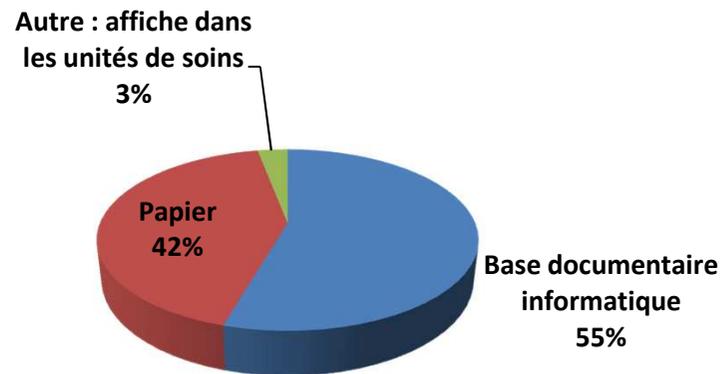
Autres difficultés rencontrées :

- Facturation du matériel en cause (avoir ou échange) par le laboratoire **(5%)**
- Identification des DM en cas d'alertes sanitaires (absence de référence sur l'alerte sanitaire) **(5%)**
- Procédures de déclaration de MV et de gestion des alertes sanitaires non connues des utilisateurs (manque de formation et d'information) **(5%)**
- Délai de réponse de l'ANSM **(5%)**
- Diffusion des informations en cas d'alertes sanitaires **(4%)**
- Connaissance de l'incident a posteriori suite à un courrier de l'ANSM (conséquence d'un signalement direct de l'incident, par le déclarant, à l'ANSM sans en informer le CLMV ou la cellule de MV) **(2%)**
- Procédures de déclaration de MV et de gestion des alertes sanitaires inexistantes **(1%)**

Organisation de la matériovigilance

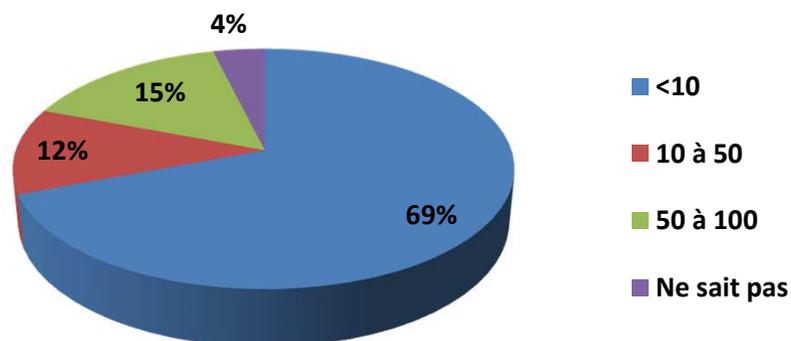
Dans 81% des cas, il existe une procédure institutionnelle de déclaration des incidents de matériovigilance

Moyens de diffusion de la procédure de déclaration :

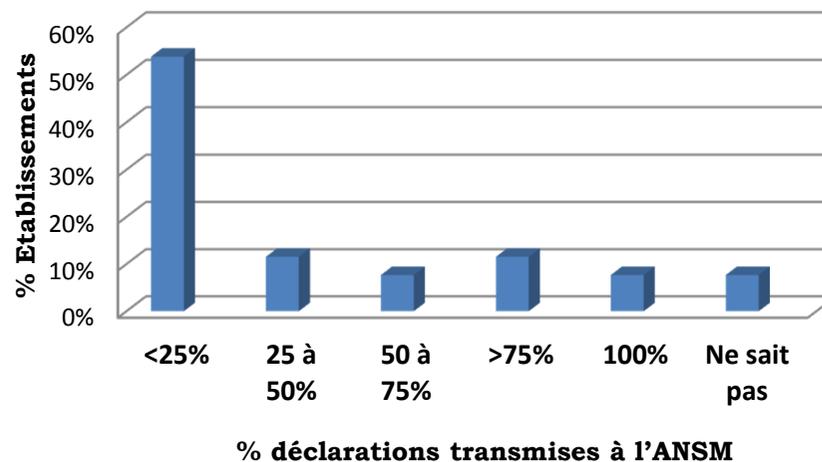


Activité de matériovigilance dans la région

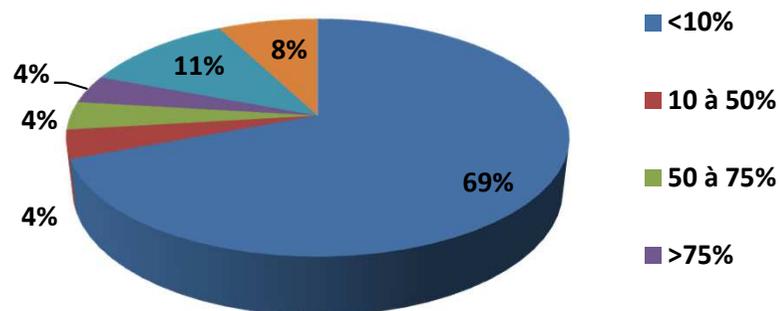
Répartition des établissements en fonction du nombre de déclarations d'incidents de matériovigilance



Proportion de ces incidents déclarés de matériovigilance transmis à l'ANSM

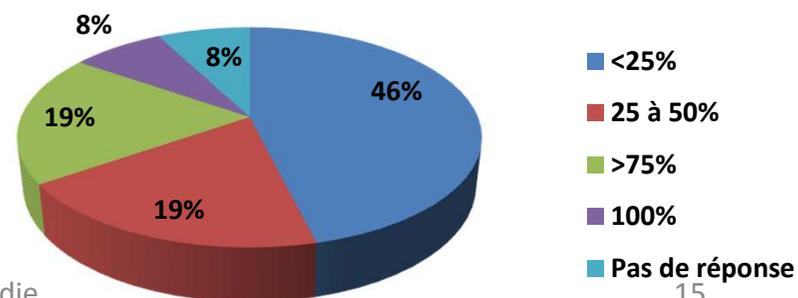


Répartition des établissements en fonction du nombre d'incidents transmis à l'ANSM et faisant l'objet d'une déclaration obligatoire



Juillet 2015

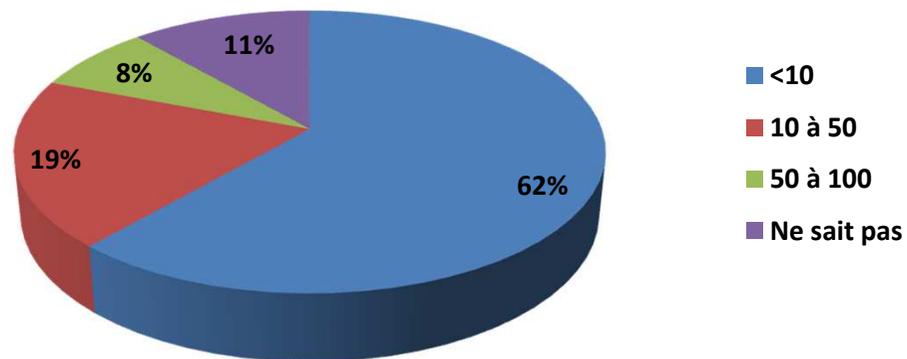
Répartition des établissements en fonction du nombre déclarations transmises uniquement au fournisseur



OMEDIT Haute-Normandie

Activité de matériovigilance dans la région

Répartition des établissements en fonction du nombre d'alertes sanitaires (retrait de lot, note de sécurité) traitées dans l'année



CONCLUSIONS

Conclusions

- Le CLMV est majoritairement :
 - pharmacien,
 - ne disposant pas de temps dédié à cette activité,
 - assurant souvent d'autres activités de vigilance, notamment la pharmacovigilance,
 - en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques.
- Pas de formation spécifique à la matériovigilance mais expression +++ du besoin => Action OMEDIT HN à prévoir
- Principaux problèmes rencontrés :
 - Récupération du dispositif en cause (sensibilisation du personnel?)
 - Délai de réponse des laboratoires
 - Organisation du remplacement du dispositif en cas de retrait de lot massif
- Plus de la moitié des ES déclarent transmettre moins d'un quart des incidents relevés à l'ANSM => « tri » effectué par le CLMV
- Très majoritairement les incidents déclarés à l'ANSM ne font pas l'objet de déclarations obligatoires