

Vers une amélioration de la qualité de la déclaration ascendante en matériovigilance

N°290

T.Bancourt^{1A} – F.Codeville^{2B} – D.Vandycke² – B.Champion³ – P.Odou⁴



1 : Département de la qualité, des risques et des vigilances, CHRU Lille - 2 : Département des ressources biomédicales, CHRU Lille

3 : Agence régionale de Santé (Nord Pas de Calais – Picardie), Lille - 4 : Service de la Pharmacie, CHRU Lille

A : Correspondant régional de matériovigilance/réactovigilance (Nord Pas de Calais – Picardie) - B : Correspondant local de matériovigilance, CHRU Lille

thomas.bancourt@chru-lille.fr

Introduction

L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM), en lien avec l'Agence Régionale de Santé (ARS) Nord Pas de Calais, a démarré une phase pilote dans notre région visant à mettre en place un correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance dont l'une des missions consiste à favoriser la remontée et la qualité des déclarations du réseau local.

Objectif

Evaluer la qualité des déclarations ANSM de matériovigilance reçues par l'échelon régional afin de pouvoir optimiser la détermination de la criticité des signalements reçus par l'évaluateur de l'incident.

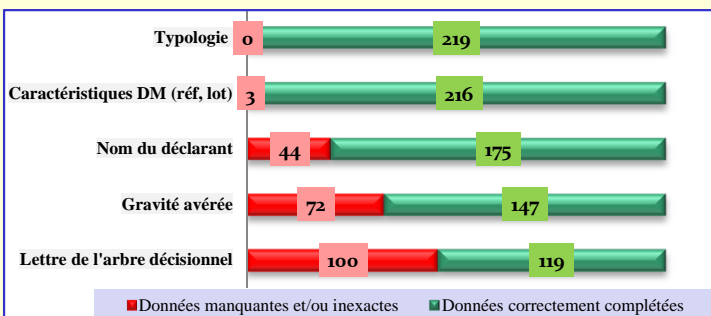
Matériels et méthodes

- **Analyse observationnelle et rétrospective des formulaires CERFA de matériovigilance provenant des établissements de santé (ETS) de la région**
- **Période : D'Avril à Novembre 2015**
- **A partir d'une grille d'audit de recueil intégrant les informations indispensables à mentionner lors du constat d'un incident.**

- 1/ Le nom du déclarant
- 2/ La dénomination commerciale et le lot du dispositif médical (DM)
- 3/ Les conséquences cliniques avérées
- 4/ La lettre de l'arbre décisionnel de l'incident
- 5/ La typologie de l'incident
- 6/ Les données supplémentaires de l'incident recueillies à partir des questionnaires mis en place par l'ANSM pour une catégorie de DM spécifique [Prothèse mammaire implantable (PMI), Valve de dérivation de dérivation et drainage, Lentille, Prothèse totale de hanche (PTH), Chambre à cathéter implantable, Barrière de lit]

Résultats

- **N = 219 formulaires CERFA.**
- **53% (n=116) des déclarations intègrent l'ensemble des informations indispensables au traitement de l'incident.**



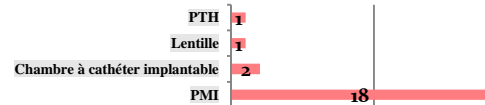
Titre : Qualité des informations mentionnées sur le formulaire CERFA

- **40 incidents déclarés nécessitent le remplissage d'un questionnaire de la part du déclarant, disponible sur le site de l'ANSM**

✓ **45% (n=18) ont été adressés à l'ANSM**



✗ **55% (n=22) ont été omis**



Titre : Répartition des questionnaires type déclarant complétés ou omis

Discussion

- **La qualité des déclarations émises par les échelons locaux du Nord Pas de Calais est globalement satisfaisante.**
- **Cet état des lieux a permis de cibler les informations manquantes le plus souvent dans les déclarations.**
- **L'échelon régional a ainsi élaboré un support d'information destiné à sensibiliser les correspondants locaux de matériovigilance des ETS de la région Nord Pas de Calais – Picardie à propos des informations pertinentes à faire remonter à l'ANSM pour améliorer en aval l'analyse du signalement.**



Le nom du déclarant : Il est recommandé à ce que la déclaration émane du CLMV (titulaire ou suppléant(s)) afin que le recueil des signalements soit centralisé au sein de l'établissement.

La lettre de l'arbre décisionnel : est essentielle à l'évaluateur pour déterminer au mieux la criticité de l'incident. Cet élément mentionne la fréquence de l'incident, l'existence ou non d'un système de sécurité couvrant l'incident et la détectabilité de l'incident avant, pendant ou après utilisation.

Le lot : permet de discerner si l'incident provient du lot du dispositif ou de l'établissement utilisateur. Si plusieurs établissements sont concernés par le même lot : l'incident provient certainement du lot tandis que si plusieurs lots impactent le même établissement, l'incident provient certainement du centre utilisateur.

La gravité avérée : La criticité de l'incident prend en considération ce paramètre. L'absence de cette information ne permet donc pas de savoir lors de l'évaluation si l'incident a eu ou non un réel impact clinique auprès du patient. Si aucune conséquence clinique : inscrire « RAS » ou rayer le champ. Si il y a eu des conséquences cliniques : être le plus exhaustif possible (consultation du dossier patient).

Les questionnaires type déclarants : ont été mis en place par l'ANSM pour recueillir des données supplémentaires sur les incidents survenus avec une catégorie de DM spécifique. Ils doivent être complétés et adressés conjointement au formulaire CERFA.

Accès aux questionnaires : Site ANSM > Onglet DM > Matériovigilance > La déclaration des incidents de vigilance > « Déclarer un effet indésirable » > « Vous êtes un professionnel de santé, un correspondant local de matériovigilance ... » > questionnaires type déclarant.