

# Mise en place d'un échelon régional de matériovigilance : retour d'expérience après une année d'activité

N°292

T.Bancourt<sup>1A</sup> – F.Codeville<sup>2B</sup> – D.Vandycke<sup>2</sup> – B.Champion<sup>3</sup> – P.Odou<sup>4</sup>

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

Depuis le 1<sup>er</sup> Décembre 2014, l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) en lien avec l'Agence Régionale de Santé (ARS) a initié une phase pilote visant à tester un échelon régional de matériovigilance et de réactovigilance dans le cadre du projet de loi relatif à la stratégie nationale de santé fondé sur l'efficacité des vigilances sanitaires. Un correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV) en Nord Pas de Calais a ainsi été nommé.

## Objectif

Montrer l'intérêt d'un échelon régional de matériovigilance après une année d'activité.

## Matériels et méthodes

- L'analyse repose sur **5 indicateurs d'activité** centrés sur l'animation du réseau des correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) exerçant en établissements de santé (ETS) en Nord Pas de Calais
- **Période expérimentale de la phase pilote :**  
Du 1<sup>er</sup> Décembre 2014 au 30 Novembre 2015
- L'étude s'est portée uniquement sur le retour d'expérience en matériovigilance au sein de la région

- 1 - Le taux de mise à jour du listing des CLMV du Nord Pas de Calais
- 2 - Le nombre de CLMV ayant exprimé un besoin de formation en matériovigilance
- 3 - Le taux de satisfaction des CLMV suite aux réunions d'information animées par le CRMRV
- 4 - Le nombre de questions reçues par le CRMRV
- 5 - Le ratio entre le nombre de déclarations ANSM émises en Nord Pas de Calais : de Mai à Novembre 2014 vs Mai à Novembre 2015

## Résultats

### La région Nord - Pas de Calais



- **133 CLMV**  
34% en CH/CHRU  
42% en Clinique  
24% en ESPIC

### 1 - Le taux de mise à jour du listing des CLMV du Nord Pas de Calais

Au 1 <sup>er</sup> Décembre 2014	Au 30 Novembre 2015
14% (n=19) des coordonnées des CLMV sont exactes (nom, fonction, e-mail)	100% (n=133) des coordonnées des CLMV sont exactes (nom, fonction, e-mail)

### 2 - Le nombre de CLMV ayant exprimé un besoin de formation en matériovigilance

Lancement d'une enquête régionale auprès des échelons locaux

- => **Objectif** : Recenser le besoin de formation et d'information des CLMV en matériovigilance
- => Taux de réponse au questionnaire : **83% (n=110)**

**100% des CLMV (n=110)** : « recourir à une formation théorique et pratique sur le système de déclaration de matériovigilance »

**63% des CLMV (n=69)** : « accéder à des retours d'expérience issus d'autres établissements pour mutualiser leurs expériences »

**52% des CLMV (n=57)** : « avoir un rappel des missions réglementaires du CLMV »

### 3 - Le taux de satisfaction des CLMV suite aux réunions d'information animées par le CRMRV

=> Mise en place de **12 réunions de sensibilisation à la matériovigilance** ⇔ 1<sup>ère</sup> rencontre entre le CRMRV et les CLMV (n=78)

**92% des CLMV présents, très satisfaits**  
**8% des CLMV présents, satisfaits**



=> Instauration d'une **1<sup>ère</sup> journée régionale de matériovigilance/réactovigilance**, au CHRU de Lille  
⇔ Présence des signataires de la convention tripartite (ANSM, ARS, CHRU Lille) et les CLMV (n=39)

**100% des CLMV présents, très satisfaits**



### 4 - Le nombre de questions reçues par le CRMRV

=> ≈ **2 questions/semaine** de la part du réseau local

#### Champs des questions :

- Suivi d'un incident de matériovigilance déclaré
- La réglementation en matériovigilance
- Information de sécurité sur un dispositif médical spécifique
- Modalités de déclaration d'un incident
- Autres

### 5 - Le ratio entre le nombre de déclarations ANSM émises en Nord Pas de Calais :



**Dès le 1<sup>er</sup> Décembre 2014 :**  
Instauration d'un échelon régional expérimental de matériovigilance en Nord Pas de Calais (CHRU Lille)

## Discussion

La mise en place d'un CRMRV permet d'une part d'assurer l'animation d'un réseau multidisciplinaire et d'autre part de répondre aux problématiques que rencontrent les CLMV dans le cadre des missions qui leur sont confiées. De plus, la mise en place d'un réseau dans notre région tend à favoriser la remontée des déclarations. Ce premier bilan devra être réévalué en prenant compte du nouveau périmètre défini dans le cadre de la réforme territoriale, avec l'intégration de la Picardie en 2016.