

La **Matériorvigilance** a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents en lien avec un Dispositif Médical afin de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs.



OBJECTIF ET ENJEU

OBJECTIF
Mutualiser les ressources humaines et matérielles au sein du GHT.

ENJEU
Donner confiance au patient en améliorant la gestion des risques inhérents au soin.



REGLEMENTATION

Niveau européen. [2]

- Règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux.
- Directives 90/385 et 93/42.

Niveau national [3]

- Loi : Article L5212-2 du code de la santé publique.
- Décrets : article R.5212-1 à R.5212-23 du code de la santé publique.
- Arrêté du 2 septembre 1996.

Certification HAS [4]

- Mise en application des vigilances sanitaires (Critère 2.3-02).
- Déclaration et analyse des EIAS et EIG (Critères 2.4-04, 3.7-04).
- Évaluation de la satisfaction et de l'expérience patient. (Critère 2.4-02).

PREREQUIS, BESOINS HUMAINS ET MATERIELS

Prérequis : Avoir une vision précise en temps réel de tous les DM du GHT gérés par les services biomédicaux.

Moyens humains : 1 coordonnateur

Moyens matériels :

- Un logiciel de GMAO commun au GHT, par exemple, Assetplus. Coût **72000€ pour les 4 principaux CH**.

- Un logiciel qualité gestion des risques commun au GHT par exemple BlueKango. (Déjà acquis)



LA MATÉRIOVIGILANCE AU GHT CGE, UNE ACTIVITÉ CHRONOPHAGE ET COUTEUSE [1]

DO

NATURE DES MESSAGES	ESTIMATION GHT CGE (Moyenne/an)
Alertes descendantes	4560
Dont : alertes descendantes concernées	96
Alertes ascendantes transmises à l'ANSM	≈ 4

Soit 730 Heures de travail pour un coût ≥ à 30 000€

MESURE DES RESULTATS DE L'ORGANISATION ACTUELLE ET ATTENTE DES CLMV

CHECK

Réalisation d'un sondage. **31 questions envoyées à 11 CLMV (6 réponses)**

Bilan de la situation actuelle :

- Gestion chronophage.
- Redondance des alertes.
- Procédures inadaptées ou inexistantes.

83% des sondés sont favorables à une coordination de la Matériorvigilance au sein de leur GHT



RESULTAT

Coordination possible par la création d'une cellule de veille sanitaire de la Matériorvigilance au sein du GHT et l'achat d'une GMAO commune.

PLAN



Projet de coordination de la matériovigilance sur les 4 principaux CH du GHTCGE, à présenter aux responsables qualité du GHTCGE

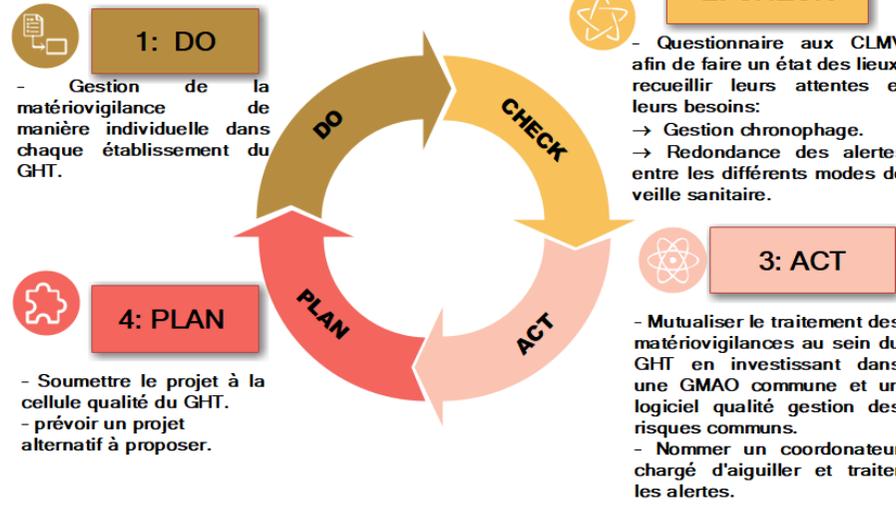
- Meilleure gestion des ressources humaines dédiées à la Matériorvigilance.
- Amélioration de l'efficacité du traitement administratif des Matériorvigilances.
- Achat de la GMAO rentabilisé en 3,6 ans.

SOLUTIONS ALTERNATIVES

Accès bureau à distance afin de se connecter à la GMAO de chaque CH (pas de GMAO commune)

Investir d'emblée sur la coordination de tous les CH du GHT par l'achat d'une GMAO commune

DCAP étude de la coordination éventuelle de la matériovigilance au sein du GHT Coeur Grand Est



EXEMPLE DU GHT SAONE ET LOIRE BRESSE-MORVAN [5]



- Réception des alertes coordonnées sur une seule boîte mail : celle du coordonnateur.
- Aiguillage des alertes aux seules personnes concernées (CLMV ou référent) grâce à la GMAO Assetplus et au logiciel BlueKango.
- Cerfa de déclaration d'alerte ascendante généré par le logiciel BlueKango.

BIBLIOGRAPHIE

- (1) Estimation calculée, sur la base des chiffres, du CH de Bar-le-Duc, fournis par Mr Ferron Didier (CLMV)
- (2) <https://eur-lex.europa.eu/homepage.html>
- (3) <https://www.legifrance.gouv.fr/>
- (4) https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/fiche_pedagogique_gestion_des_risques_certification.pdf
- (5) Source : Mme Charles Isabelle Ingénieur Biomédical au CH William Morey de Chalon-sur-saône