

La **Matériorigilance** 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 MATERIOVIGILANCE AU GHT CGE, UNE ACTIVITE 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 Matériorigilance au sein de leur GHT



**RESULTAT**

Coordination possible par la création d'une cellule de veille sanitaire de la Matériorigilance 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**

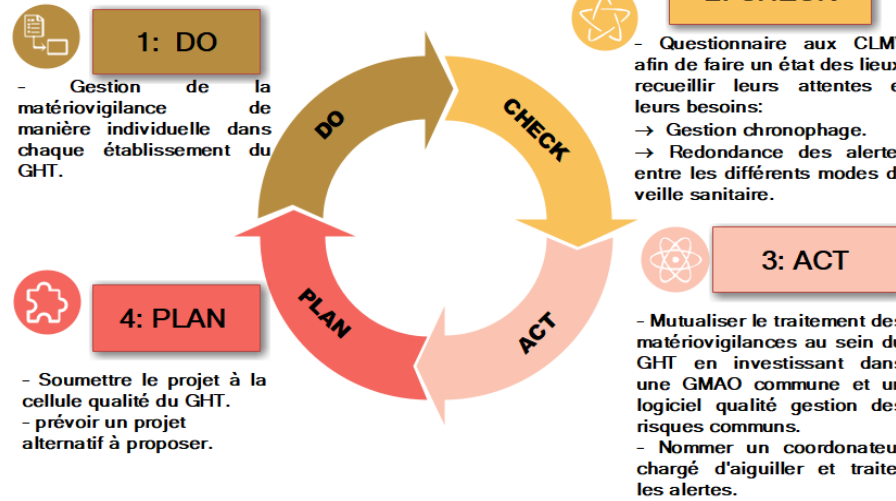
- Meilleure gestion des ressources humaines dédiées à la Matériorigilance.
- Amélioration de l'efficacité du traitement administratif des Matériorigilances.
- Achat de la GMAO rentabilisé en 3,6 ans.

**SOLUTIONS ALTERNATIVES**

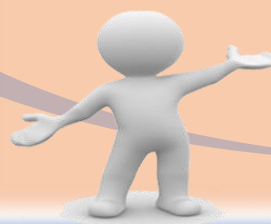
Accès bureau à distance afin de se connecter à la GMAO de chaque CH (pas de GMAO commune)

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](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