

**THESE  
POUR LE DIPLOME D'ETAT  
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

**Soutenu publiquement le 25 juin 2021  
Par Madame RANDRIANARY Johanna**

---

**Elaboration d'un outil d'évaluation de la complétude des déclarations de  
matérovigilance dans les Hauts-de-France : impact de la sensibilisation des  
correspondants locaux**

---

**Membres du jury :**

**Président :**

**Monsieur le Professeur Nicolas SIMON**

Professeur des Universités – Faculté de pharmacie de Lille

Pharmacien Praticien Hospitalier – Centre Hospitalier Universitaire de Lille

**Directeur de thèse :**

**Madame le Docteur Daniela ROMON**

Pharmacien, Correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance

Centre Hospitalier Universitaire de Lille

**Assesseurs :**

**Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON**

Professeur des Universités – Faculté de pharmacie d'Amiens

Pharmacien Praticien Hospitalier – Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens

**Monsieur le Docteur Thomas BANCOURT**

Pharmacien – Praticien Hospitalier

Hôpital gériatrique de Chevreuse – Centre Hospitalier de Rambouillet





## Faculté de Pharmacie de Lille



3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX

☎ 03.20.96.40.40 - 📠 : 03.20.96.43.64

<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

### Université de Lille

Président :	Jean-Christophe CAMART
Premier Vice-président :	Nicolas POSTEL
Vice-présidente formation :	Lynne FRANJIE
Vice-président recherche :	Lionel MONTAGNE
Vice-président relations internationales :	François-Olivier SEYS
Vice-président stratégie et prospective	Régis BORDET
Vice-présidente ressources	Georgette DAL
Directeur Général des Services :	Pierre-Marie ROBERT
Directrice Générale des Services Adjointe :	Marie-Dominique SAVINA

### Faculté de Pharmacie

Doyen :	Bertrand DÉCAUDIN
Vice-doyen et Assesseur à la recherche :	Patricia MELNYK
Assesseur aux relations internationales :	Philippe CHAVATTE
Assesseur aux relations avec le monde professionnel :	Thomas MORGENROTH
Assesseur à la vie de la Faculté :	Claire PINÇON
Assesseur à la pédagogie :	Benjamin BERTIN
Responsable des Services :	Cyrille PORTA
Représentant étudiant :	Victoire LONG

### Liste des Professeurs des Universités - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	ALLORGE	Delphine	Toxicologie et Santé publique
M.	BROUSSEAU	Thierry	Biochimie
M.	DÉCAUDIN	Bertrand	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	DEPREUX	Patrick	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	DINE	Thierry	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DUPONT-PRADO	Annabelle	Hématologie
Mme	GOFFARD	Anne	Bactériologie - Virologie
M.	GRESSIER	Bernard	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique

M.	ODOU	Pascal	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	POULAIN	Stéphanie	Hématologie
M.	SIMON	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	STAELS	Bart	Biologie cellulaire

### Liste des Professeurs des Universités

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	ALIOUAT	El Moukhtar	Parasitologie - Biologie animale
Mme	AZAROUAL	Nathalie	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	CAZIN	Jean-Louis	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	CHAVATTE	Philippe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	COURTECUISSÉ	Régis	Sciences Végétales et Fongiques
M.	CUNY	Damien	Sciences Végétales et Fongiques
Mme	DELBAERE	Stéphanie	Biophysique et application de RMN
Mme	DEPREZ	Rebecca	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DEPREZ	Benoît	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DUPONT	Frédéric	Sciences Végétales et Fongiques
M.	DURIEZ	Patrick	Physiologie
M.	FOLIGNÉ	Benoît	Bactériologie - Virologie
M.	GARÇON	Guillaume	Toxicologie et Santé publique
Mme	GAYOT	Anne	Pharmacotechnie industrielle
M.	GOOSSENS	Jean-François	Chimie analytique
M.	HENNEBELLE	Thierry	Pharmacognosie
M.	LEBEGUE	Nicolas	Chimie thérapeutique
M.	LEMDANI	Mohamed	Biomathématiques
Mme	LESTAVEL	Sophie	Biologie cellulaire
Mme	LESTRELIN	Réjane	Biologie cellulaire
Mme	MELNYK	Patricia	Chimie thérapeutique
M.	MILLET	Régis	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	MUHR-TAILLEUX	Anne	Biochimie
Mme	PERROY	Anne-Catherine	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	ROMOND	Marie-Bénédicte	Bactériologie - Virologie
Mme	SAHPAZ	Sevser	Pharmacognosie
M.	SERGHERAERT	Éric	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	SIEPMANN	Juergen	Pharmacotechnie industrielle
Mme	SIEPMANN	Florence	Pharmacotechnie industrielle
M.	WILLAND	Nicolas	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants

## Liste des Maîtres de Conférences - Praticiens Hospitaliers

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	BALDUYCK	Malika	Biochimie
Mme	GARAT	Anne	Toxicologie et Santé publique
Mme	GENAY	Stéphanie	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
M.	LANNOY	Damien	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	ODOU	Marie-Françoise	Bactériologie - Virologie

## Liste des Maîtres de Conférences

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	AGOURIDAS	Laurence	Chimie thérapeutique
Mme	ALIOUAT	Cécile-Marie	Parasitologie - Biologie animale
M.	ANTHÉRIEU	Sébastien	Toxicologie et Santé publique
Mme	AUMERCIER	Pierrette	Biochimie
M.	BANTUBUNGI-BLUM	Kadiombo	Biologie cellulaire
Mme	BARTHELEMY	Christine	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	BEHRA	Josette	Bactériologie - Virologie
M.	BELARBI	Karim-Ali	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	BERTHET	Jérôme	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
M.	BERTIN	Benjamin	Immunologie
M.	BLANCHEMAIN	Nicolas	Pharmacotechnie industrielle
M.	BORDAGE	Simon	Pharmacognosie
M.	BOSC	Damien	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	BRIAND	Olivier	Biochimie
M.	CARNOY	Christophe	Immunologie
Mme	CARON-HOUDE	Sandrine	Biologie cellulaire
Mme	CARRIÉ	Hélène	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	CHABÉ	Magali	Parasitologie - Biologie animale
Mme	CHARTON	Julie	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	CHEVALIER	Dany	Toxicologie et Santé publique
Mme	DANEL	Cécile	Chimie analytique
Mme	DEMANCHE	Christine	Parasitologie - Biologie animale
Mme	DEMARQUILLY	Catherine	Biomathématiques
M.	DHIFLI	Wajdi	Biomathématiques
Mme	DUMONT	Julie	Biologie cellulaire
M.	EL BAKALI	Jamal	Chimie thérapeutique
M.	FARCE	Amaury	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	FLIPO	Marion	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	FOULON	Catherine	Chimie analytique
M.	FURMAN	Christophe	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
M.	GERVOIS	Philippe	Biochimie

Mme	GOOSSENS	Laurence	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	GRAVE	Béatrice	Toxicologie et Santé publique
Mme	GROSS	Barbara	Biochimie
M.	HAMONIER	Julien	Biomathématiques
Mme	HAMOUDI-BEN YELLES	Chérifa-Mounira	Pharmacotechnie industrielle
Mme	HANNOTHIAUX	Marie-Hélène	Toxicologie et Santé publique
Mme	HELLEBOID	Audrey	Physiologie
M.	HERMANN	Emmanuel	Immunologie
M.	KAMBIA KPAKPAGA	Nicolas	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	KARROUT	Younes	Pharmacotechnie industrielle
Mme	LALLOYER	Fanny	Biochimie
Mme	LECOEUR	Marie	Chimie analytique
Mme	LEHMANN	Hélène	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	LELEU	Natascha	Institut de Chimie Pharmaceutique Albert LESPAGNOL
Mme	LIPKA	Emmanuelle	Chimie analytique
Mme	LOINGEVILLE	Florence	Biomathématiques
Mme	MARTIN	Françoise	Physiologie
M.	MOREAU	Pierre-Arthur	Sciences Végétales et Fongiques
M.	MORGENROTH	Thomas	Législation et Déontologie pharmaceutique
Mme	MUSCHERT	Susanne	Pharmacotechnie industrielle
Mme	NIKASINOVIC	Lydia	Toxicologie et Santé publique
Mme	PINÇON	Claire	Biomathématiques
M.	PIVA	Frank	Biochimie
Mme	PLATEL	Anne	Toxicologie et Santé publique
M.	POURCET	Benoît	Biochimie
M.	RAVAUX	Pierre	Biomathématiques / service innovation pédagogique
Mme	RAVEZ	Séverine	Chimie thérapeutique
Mme	RIVIÈRE	Céline	Pharmacognosie
M.	ROUMY	Vincent	Pharmacognosie
Mme	SEBTI	Yasmine	Biochimie
Mme	SINGER	Elisabeth	Bactériologie - Virologie
Mme	STANDAERT	Annie	Parasitologie - Biologie animale
M.	TAGZIRT	Madjid	Hématologie
M.	VILLEMAGNE	Baptiste	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	WELTI	Stéphane	Sciences Végétales et Fongiques
M.	YOUS	Saïd	Chimie thérapeutique
M.	ZITOUNI	Djamel	Biomathématiques

### Professeurs Certifiés

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	FAUQUANT	Soline	Anglais
M.	HUGES	Dominique	Anglais
M.	OSTYN	Gaël	Anglais

### Professeur Associé - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	DAO PHAN	Haï Pascal	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
M.	DHANANI	Alban	Législation et Déontologie pharmaceutique

### Maîtres de Conférences ASSOCIES - mi-temps

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUCCHI	Malgorzata	Biomathématiques
M.	DUFOSSEZ	François	Biomathématiques
M.	FRIMAT	Bruno	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	GILLOT	François	Législation et Déontologie pharmaceutique
M.	MASCAUT	Daniel	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
M.	ZANETTI	Sébastien	Biomathématiques

### AHU

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
Mme	CUVELIER	Élodie	Pharmacologie, Pharmacocinétique et Pharmacie clinique
Mme	DEMARET	Julie	Immunologie
M.	GRZYCH	Guillaume	Biochimie
Mme	HENRY	Héloïse	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière
Mme	MASSE	Morgane	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière

### ATER

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	GHARBI	Zied	Biomathématiques
Mme	FLÉAU	Charlotte	Médicaments et molécules pour agir sur les systèmes vivants
Mme	N'GUESSAN	Cécilia	Parasitologie - Biologie animale
M.	RUEZ	Richard	Hématologie
M.	SAIED	Tarak	Biophysique et Laboratoire d'application de RMN
Mme	VAN MAELE	Laurye	Immunologie

### Enseignant contractuel

Civ.	Nom	Prénom	Laboratoire
M.	MARTIN MENA	Anthony	Biopharmacie, Pharmacie Galénique et Hospitalière





## ***Faculté de Pharmacie de Lille***

3, rue du Professeur Laguesse - B.P. 83 - 59006 LILLE CEDEX  
Tel. : 03.20.96.40.40 - Télécopie : 03.20.96.43.64  
<http://pharmacie.univ-lille2.fr>

**L'Université n'entend donner aucune approbation aux opinions émises dans les thèses ; celles-ci sont propres à leurs auteurs.**



## **REMERCIEMENTS**

### **A Monsieur le Professeur Nicolas SIMON,**

Vous me faites l'honneur de présider ce jury et de juger mon travail. Veuillez trouver ici l'expression de ma gratitude et de mon profond respect.

### **A Monsieur le Professeur Jean-Marc CHILLON,**

Je vous remercie de me faire l'honneur de juger ce travail. Soyez assuré de toute ma considération.

### **A Monsieur le Docteur Thomas BANCOURT,**

Je te remercie chaleureusement d'avoir accepté de faire partie de mon jury. Merci pour ta disponibilité et pour l'intérêt porté à ce travail. Merci également pour toutes tes remarques pertinentes et tes conseils. Sois assuré de ma sincère reconnaissance.

### **A Madame le Docteur Daniela ROMON,**

Daniela, je te remercie de m'avoir proposé ce sujet de thèse. Merci pour ton implication dans ce travail et pour ta disponibilité. Merci pour ta patience ; cela n'a pas dû être facile de me supporter pendant ces deux années. Malgré tous les problèmes rencontrés, tu as continué à croire en moi et tu ne m'as pas lâchée ; un grand merci pour ça, je te suis sincèrement reconnaissante.

### **A La Direction de la surveillance de l'ANSM et particulièrement à Madame Anne-Charlotte THERY et à Monsieur Nacer IDRIS,**

Je vous remercie d'avoir accepté que nous travaillions sur ce sujet. Merci pour votre dernière relecture et pour la validation du travail.

### **A Monsieur le Professeur Emmanuel CHAZARD,**

Je vous remercie pour votre aide précieuse sur l'analyse statistique. Merci également pour tous vos conseils sur la rédaction de la thèse. Soyez assuré de ma reconnaissance et de mon profond respect.

**A Marion DESPLANQUES,**

Merci pour tes nombreuses relectures et corrections qui ont permis de rendre la thèse plus agréable à lire.

**A Hervé et à mon frère Frédéric,**

Merci pour tout le temps passé à travailler avec nous sur le barème et les macros. Cela fait partie du cœur du sujet et sans vous, nous n'aurions pas pu créer cet outil.

\*\*\*\*\*

Je remercie tous les pharmaciens qui m'ont encadrée durant mon internat. Merci pour votre formation, pour le partage de vos connaissances et pour tout ce que vous m'avez appris.

Merci à tous mes co-internes que j'ai eu la chance de côtoyer durant ces 4 années. Merci pour tous les bons moments passés, pour toutes les soirées, les rigolades etc. Merci à tous ceux qui m'ont soutenue dans les moments de galère, et notamment durant cette thèse.

Merci à tous les préparateurs, externes, secrétaires et agents que j'ai rencontrés tout au long de mon internat et sans qui mes stages n'auraient pas eu la même saveur. Merci pour votre bonne humeur et pour tous les fous rires.

Merci à mes amies de Stras qui sont toujours là après toutes ces années.

Merci à ma famille, à mes proches et particulièrement à mes parents, qui m'ont toujours soutenue tout au long de mes études et qui m'ont permis d'en arriver jusque-là. Merci pour tout ce que vous avez fait pour moi.

## Liste des abréviations

<b>AMDEC</b>	Analyse du Mode de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité
<b>ANOVA</b>	Analysis of variance = Analyse de la variance
<b>ANSM</b>	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
<b>ARS</b>	Agence régionale de santé
<b>CHU</b>	Centre hospitalier universitaire
<b>CLMV</b>	Correspondant local de matériovigilance
<b>CRMV</b>	Correspondant Régional de Matériovigilance et Réactovigilance
<b>CSP MRV</b>	Comité scientifique permanent de matériovigilance et réactovigilance
<b>DCO</b>	Dénomination commune
<b>DM</b>	Dispositif médical
<b>DMCDIV</b>	Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro
<b>EIGS</b>	Évènement indésirable grave associé aux soins
<b>ES</b>	Etablissement de santé
<b>ESPIC</b>	Établissement de santé privé d'intérêt collectif
<b>GHT</b>	Groupement hospitalier de territoire
<b>IC95</b>	Intervalle de confiance à 95%
<b>MIR</b>	Manufacturer Incident Report = Rapport d'incident du fabricant
<b>NA</b>	Non applicable
<b>NC</b>	Non concerné
<b>ND</b>	Non demandé
<b>PSIG</b>	Portail des signalements
<b>PSUR</b>	Periodic safety update report = Rapport périodique actualisé de sécurité
<b>SAC</b>	Surveillance Après Commercialisation
<b>SNITEM</b>	Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales



# Table des matières

Liste des abréviations.....	13
Liste des figures .....	19
Liste des tableaux.....	19
Liste des annexes.....	19
<b>I. INTRODUCTION .....</b>	<b>21</b>
A. Généralités .....	21
1. Les vigilances sanitaires .....	21
2. Les dispositifs médicaux .....	22
B. Organisation du système français de matériovigilance.....	23
1. Echelon local.....	23
2. Echelon régional .....	26
3. Echelon national.....	27
C. Circuit d'un signalement de matériovigilance à l'ANSM.....	28
1. Modalités et obligations de déclaration d'un incident à l'ANSM .....	28
2. Organisation interne au sein de l'ANSM.....	30
3. Réception de la déclaration.....	30
4. Analyse de la recevabilité de la déclaration .....	31
5. Cotation du signalement.....	31
6. Instruction du dossier .....	32
7. Schéma général du circuit des déclarations ascendantes de matériovigilance .....	33
D. Complétude des déclarations .....	33
1. En pharmacovigilance .....	33
2. En matériovigilance .....	34
3. Facteurs influençant la complétude des déclarations.....	34
E. Objectifs et organisation de la thèse.....	35
<b>II. MATERIELS ET METHODES .....</b>	<b>37</b>

A.	Etat des lieux des besoins des CLMV .....	37
1.	Questionnaire .....	37
2.	Diffusion de l'enquête.....	37
B.	Sensibilisation des CLMV .....	37
1.	Mise en place des formations.....	37
2.	Autres moyens de sensibilisation mis en place .....	39
C.	Mise en place d'un outil d'évaluation de la complétude des déclarations de matériovigilance .....	40
1.	Catégories du tableau de complétude.....	40
2.	Règles de remplissage.....	41
3.	Cas particuliers .....	42
4.	Elaboration d'un barème de notation .....	43
5.	Evaluation de la complétude par item .....	47
6.	Evaluation de la complétude avant/après formation.....	47
D.	Analyse statistique.....	48
<b>III.</b>	<b>RESULTATS</b> .....	<b>49</b>
A.	Enquête de besoins.....	49
B.	Mise en place des formations.....	49
1.	Nombre de formations.....	49
2.	Questionnaire de satisfaction .....	50
C.	Analyse des indicateurs des déclarations de matériovigilance.....	51
1.	Nombre de déclarations .....	51
2.	Type de déclaration.....	51
3.	Type de DM.....	52
4.	Statut formé ou non formé de l'établissement.....	52
5.	Statut de l'établissement .....	52
6.	Taille de l'établissement.....	52
7.	Complétude des déclarations.....	52



8.	Complétude en fonction d'autres indicateurs .....	53
9.	Impact des formations sur la complétude.....	55
<b>IV.</b>	<b>DISCUSSION</b> .....	<b>57</b>
A.	Catégories du tableau de complétude.....	57
1.	Informations relatives au DM.....	57
2.	Informations relatives aux implants : numéro de série et/ou numéro de lot 57	
3.	Informations relatives aux équipements : version logicielle.....	58
4.	Lettre de l'arbre décisionnel .....	58
B.	Etat de remplissage.....	58
1.	Règles de remplissage.....	58
2.	Mention « inconnue ».....	59
3.	Mention « ND » .....	59
C.	Niveaux de complétude .....	60
1.	Barème de notation.....	60
2.	Complétude en fonction du niveau d'information requis.....	60
3.	Comparaison avec la pharmacovigilance.....	60
D.	Type de déclaration : CERFA versus Portail des signalements .....	61
1.	Limite sur le nombre de déclarations .....	61
2.	Limite du barème de notation.....	62
3.	Limite sur la complétude des déclarations .....	63
E.	Formations .....	63
1.	Groupe « avant formation ».....	63
2.	Besoins en formation.....	63
F.	Nombre de déclarations .....	64
1.	En comparaison avec d'autres régions .....	64
2.	Evolution du nombre de déclarations dans la région Hauts-de-France....	65
G.	Complétude des déclarations .....	65

1.	Complétude globale .....	65
2.	Complétude en fonction de l'item .....	66
H.	Perspectives.....	67
1.	Complétude des déclarations.....	67
2.	Outil de suivi des déclarations.....	67
<b>V.</b>	<b>CONCLUSION</b> .....	<b>69</b>
	Références bibliographiques .....	71
	Annexes.....	75

## Liste des figures

Figure 1: Schéma général du circuit des déclarations ascendantes de matériovigilance .....	33
Figure 2: Répartition géographique des établissements par GHT dans les Hauts-de-France .....	38
Figure 3: Satisfaction des CLMV à la suite des formations de matériovigilance.....	50
Figure 4: Qualité des modules de formation en visioconférence .....	51
Figure 5: Evolution du nombre de déclarations par mois.....	51
Figure 6: Complétude globale des déclarations de matériovigilance.....	52
Figure 7: Droite de régression de la complétude globale en fonction du temps .....	53
Figure 8: Moyenne lissée de la complétude globale en fonction du temps, avec son intervalle de confiance.....	54
Figure 9: Complétude en fonction du type de DM .....	54
Figure 10: Complétude globale avant/après formation .....	55
Figure 11: Complétude par item avant/après formation.....	56

## Liste des tableaux

Tableau 1: Complétude des déclarations en fonction de l'item.....	55
-------------------------------------------------------------------	----

## Liste des annexes

Annexe A: Formulaire CERFA n°10246*05 .....	75
Annexe B: Formulaire du portail des signalements .....	76
Annexe C: Questionnaire sur l'état des lieux des besoins des CLMV .....	77
Annexe D: Barème de notation.....	78
Annexe E: Notes totales en fonction du niveau de complétude.....	79
Annexe F: Signalement d'un incident de matériovigilance sur le portail des signalements – Support d'aide à la déclaration créé par les Hauts-de-France.....	80
Annexe G: Supports créés par les autres régions de France .....	81
Annexe H: Classement des 5 meilleures régions déclarantes en fonction du nombre d'ES.....	82



# I. INTRODUCTION

En 2019, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) a traité 22235 déclarations de matériovigilance, dont 1529, en provenance de la région Hauts-de-France (1): environ 52% des déclarations sont rapportées par les établissements de santé (ES), les patients et les tiers et 48% par des fabricants.

L'un des objectifs de l'Agence est l'amélioration de la qualité des signalements dont elle est destinataire (2). Pour qu'un signalement reçu à l'ANSM soit traité dans les meilleurs délais, il est important que la déclaration soit la plus détaillée possible, notamment en ce qui concerne les conditions de survenue de l'incident et les caractéristiques des dispositifs incriminés. Une déclaration manquant de précision peut rendre l'analyse impossible et l'incident pourra être classé sans suite alors qu'il est susceptible d'engendrer des conséquences graves pour les patients s'il se reproduisait.

Ce travail s'intéresse à la complétude des déclarations de matériovigilance dans la région Hauts-de-France. On entend par complétude, l'exhaustivité des informations contenues dans une déclaration, permettant l'évaluation des incidents de matériovigilance. La présente introduction abordera successivement, à travers notamment leurs définitions, des généralités sur les vigilances sanitaires et en particulier la matériovigilance ainsi que des généralités sur les dispositifs médicaux (DM). Nous traiterons ensuite de l'organisation du système français de matériovigilance puis nous décrirons le circuit d'un signalement de matériovigilance à l'ANSM. Enfin, nous nous intéresserons à la notion de complétude des déclarations et à l'impact éventuel de la sensibilisation des correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) sur cette complétude. Ces différentes parties aboutiront à l'exposé des objectifs du présent travail.

## A. Généralités

### 1. Les vigilances sanitaires

#### a) Généralités

Les vigilances sanitaires ont été instituées par la loi 98-535 du 1er juillet 1998 (3) afin de renforcer la sécurité sanitaire. Elles ont pour but de surveiller et d'évaluer les événements indésirables et les incidents survenus avec des produits destinés à

l'homme (produits de santé, produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, etc.) afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent. Un évènement indésirable est un évènement non souhaité pouvant affecter la santé d'un individu. Il existe sept vigilances sanitaires sous le contrôle de l'ANSM : la pharmacovigilance, l'addictovigilance/pharmacodépendance, l'hémovigilance, la matériovigilance, la réactovigilance, la cosmétovigilance ainsi que la vigilance des produits de tatouages.

### *b) La matériovigilance*

La matériovigilance est la troisième vigilance sanitaire créée après la pharmacovigilance et l'hémovigilance. Le terme « matériovigilance » a été introduit pour la première fois par la loi n°92-1279 du 8 décembre 1992 (4) et la matériovigilance a été mise en place depuis la publication du décret n°96-32 du 15 janvier 1996 (5).

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM et s'exerce après leur mise sur le marché (6). Elle permet d'éviter que ne se produisent ou ne se reproduisent, des incidents ou risques d'incidents mettant en cause des DM.

## **2. Les dispositifs médicaux**

Les dispositifs médicaux représentent une très large variété de produits, d'une part, par la nécessité de répondre à des besoins extrêmement ciblés des patients, et d'autre part, par leur diversité de poids, taille, durée de vie, coût de production... (7). Autant de variables qui impliquent un nombre de références particulièrement élevé.

Selon les estimations, il existe en France près de 2 millions de produits différents commercialisés (8).

Leur point commun réside sur leur certification selon une réglementation stricte et spécifique, garantissant que ces dispositifs répondent à des exigences de sécurité et de bénéfice clinique, fixées dans la réglementation européenne (UE) 2017/745 (9).

Depuis l'entrée en vigueur en 2017 de ce nouveau Règlement, applicable à partir de mai 2021, la définition du dispositif médical a évolué (10) :

On entend par « dispositif médical », tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux, qu'ils soient des consommables (seringues, cathéters, abaisse-langues...), des équipements biomédicaux (scanners, respirateurs, échographes...), des prothèses implantables (valves cardiaques, prothèses orthopédiques...), des dispositifs médicaux implantables actifs (pacemaker, électrodes...), des logiciels, de l'instrumentation chirurgicale ou des accessoires, contribuent aujourd'hui de manière significative aux progrès médicaux.

## B. Organisation du système français de matériovigilance

Le système français de matériovigilance est organisé actuellement en trois niveaux :

### 1. Echelon local

L'échelon local se compose des CLMV, des fabricants ainsi que de toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers.

#### a) *Correspondant local de matériovigilance*

Les établissements de santé qui utilisent ou délivrent des DM ont l'obligation de désigner un CLMV. Selon l'article R5461-1 du Code de la Santé Publique : « Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

1° Pour un établissement de santé, un syndicat interhospitalier, un groupement de coopération sanitaire ou une association mentionnés à l'article R. 5212-12, de ne pas désigner un correspondant local de matériovigilance ou de ne pas communiquer le nom de ce correspondant local au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » (11)

En dessous d'un certain seuil d'activité, les établissements sont autorisés à se regrouper pour désigner un correspondant de matériovigilance commun (12).

La désignation des correspondants doit être portée à la connaissance de l'ANSM et du Correspondant Régional de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMRV) de façon à ce que le fichier national et régional des correspondants locaux de matériovigilance soit à jour.

Un ou des correspondants suppléants sont également désignés afin d'assurer la continuité de l'activité de matériovigilance au sein de l'établissement.

Il n'existe pas de profil particulier pour le CLMV ni pour son suppléant. Le choix de statuts différents peut être enrichissant (pharmaciens, médecins, ingénieurs biomédicaux, infirmiers, cadres de santé etc.).

Il existe actuellement plus de 500 correspondants et suppléants locaux de matériovigilance dans les Hauts-de-France, enregistrés dans la base de données de l'ANSM.

Le CLMV est l'intermédiaire entre les utilisateurs et l'ANSM. Il est chargé (13):

- Dans le cadre de ses relations avec l'échelon national, d'assurer la mise en œuvre des déclarations ascendantes :
  - o en transmettant au directeur général de l'ANSM, toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès de lui et répondant aux critères des signalements obligatoires et facultatifs.
  - o en informant les fabricants concernés des incidents ou risques d'incidents.
- Au sein de l'établissement de santé :
  - o d'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé mettant en cause un DM,
  - o de recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires locales à prendre à la suite d'une déclaration d'incident,
  - o de donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents,
  - o de sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.



- Le CLMV est également tenu d'informer les correspondants des autres vigilances qui pourraient également être concernés par un incident.

#### *b) Fabricant et autres acteurs*

Le fabricant d'un dispositif médical est la personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif médical ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif médical sous son nom ou sous sa marque (14).

Le Règlement Européen (UE) 2017/745 a permis le renforcement de la surveillance après mise sur le marché. Le fabricant est tenu de mettre en place un système de Surveillance Après Commercialisation (SAC) permettant de surveiller de manière proactive le rapport bénéfice/risque de ses produits tout au long de leur cycle de vie (15). Il a notamment l'obligation de produire des résumés synthétisant les résultats d'analyses post-commercialisation. Ces résumés sont présentés sous forme d'un simple rapport ou sous forme d'un rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR), en fonction de la classe du DM (16).

Le mandataire est le tiers établi sur le territoire de l'Union Européenne agissant au nom du fabricant, situé hors de l'Union (17).

Contrairement à la Directive 93/42/CEE, les rôles et obligations de tous les acteurs de la chaîne de distribution sont clairement définis dans le Règlement (18) :

- L'importateur : metteur sur le marché de l'Union Européenne d'un dispositif provenant d'un pays tiers (19).
- Le distributeur : acteur de la chaîne d'approvisionnement qui met à disposition un dispositif jusqu'à l'utilisateur final, au stade de sa mise en service (20).

#### *c) Utilisateurs*

L'utilisateur est tout professionnel de santé ou toute personne physique amenée à utiliser un dispositif (21).

#### *d) Tiers*

Les tiers correspondent aux personnes qui ne sont ni des fabricants, ni des utilisateurs de DM, ni des patients, mais toute personne ayant connaissance d'un incident (22).

## 2. Echelon régional

Dans le cadre du projet de loi relatif à la stratégie nationale de santé fondé sur l'efficacité des vigilances sanitaires (23), l'ANSM en lien avec les agences régionales de santé (ARS) et les centres hospitaliers universitaires (CHU) concernés, et en collaboration avec les membres du comité scientifique permanent de matériovigilance et réactovigilance (CSP MRV), a initié en décembre 2014 une phase pilote dans deux régions, l'Aquitaine et le Nord-Pas-de-Calais, visant à expérimenter la mise en place d'un échelon régional de matériovigilance et de réactovigilance. Suite à l'accueil très favorable des correspondants locaux au niveau régional et à un réel besoin de formation au niveau local (24), l'ANSM a étendu en 2015 l'expérimentation à quatre nouvelles régions puis à deux autres en 2019. Il existe actuellement un CRMRV dans huit régions. Le décret n° 2021-125 du 5 février 2021 (25) sur les vigilances relatives aux produits de santé pérennise cet échelon régional. Il entrera en vigueur en janvier 2022.

Les principales missions du CRMRV sont de :

- Analyser la recevabilité et la complétude des déclarations, et en réaliser la cotation.
- Alerter le directeur général de l'ANSM en cas d'effets indésirables graves ou de menace pour la santé publique.
- Renforcer la matériovigilance et la réactovigilance et consolider l'organisation des réseaux de vigilance :
  - o Par la formation du réseau des correspondants et suppléants locaux,
  - o En coordonnant et animant le réseau local des correspondants, par l'organisation de journées régionales,
  - o En favorisant la remontée et la qualité des déclarations,
  - o En facilitant les échanges d'informations ascendantes et descendantes.
- Apporter une expertise et un appui aux ARS pour améliorer la qualité et la sécurité des soins.
- Apporter une expertise, en conduisant les études et travaux demandés par le ministère chargé de la santé ou l'ANSM pour l'évaluation des informations issues des signalements, des alertes ou des risques.
- Apporter une expertise, auprès des correspondants locaux.

### 3. Echelon national

L'échelon national se compose de l'ANSM, chargée de recevoir les signalements d'incidents, d'organiser leur évaluation, de mettre en œuvre les décisions et de diffuser l'information via des alertes sanitaires descendantes (retraits de lot, informations de sécurité, etc.) (26). L'ANSM s'appuie sur l'expertise du CSP MRV, de plusieurs comités et d'experts indépendants.

L'ANSM est un établissement public financé par l'Etat, sous tutelle du Ministère chargé de la Santé. L'Agence représente l'autorité compétente en matière de sécurité des DM en France, elle est notamment chargée de la prise de décisions de police sanitaire pour le compte de l'Etat français.

Ses missions sont la sécurité, l'innovation, l'information et la transparence :

- en garantissant la sécurité des produits de santé, par l'évaluation du rapport bénéfique/risque, tout au long de leur cycle de vie, au bénéfice du patient et de la santé publique,
- en offrant à tous les patients un accès rapide et équitable à l'innovation,
- en informant les professionnels de santé et les patients.

En termes de matériovigilance, l'ANSM :

- est le destinataire des signalements d'incidents de matériovigilance obligatoires et des signalements facultatifs,
- enregistre et évalue les incidents et les risques d'incidents qui lui sont signalés,
- informe le ou les fabricants concernés par les signalements transmis lorsqu'il n'est pas le déclarant,
- demande toute enquête, y compris aux CLMV,
- informe, au cours de l'instruction des dossiers, les intervenants concernés tant en France qu'au niveau européen.

Ainsi, le directeur général de l'ANSM assure la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance. Il anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance. Il peut demander toute enquête aux fabricants et aux CLMV et après exploitation des informations recueillies, il a toute autorité pour prendre des décisions de police sanitaire (27).

## C. Circuit d'un signalement de matériovigilance à l'ANSM

### 1. Modalités et obligations de déclaration d'un incident à l'ANSM

Toute personne, fabricant, utilisateur ou tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical, ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé a l'obligation de le signaler sans délai à l'ANSM (28).

Les dégradations graves de l'état de santé correspondent à :

- Menace du pronostic vital,
- Incapacité permanente importante,
- Lésion grave irréversible,
- Hospitalisation ou prolongation,
- Réintervention chirurgicale/médicale,
- Malformation congénitale.

Les incidents et risques d'incidents non graves constituent les déclarations facultatives à l'ANSM (29) :

- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
- Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

S'il s'agit d'un utilisateur ou d'un tiers exerçant ses fonctions dans un établissement de santé, la déclaration est faite auprès du CLMV, qui transmet le signalement à l'ANSM. S'il s'agit d'un professionnel de santé exerçant à titre libéral ou d'un fabricant, la déclaration est envoyée directement à l'ANSM (30).

Selon l'Article R5461-1 : « Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe le fait :

2° Pour le professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. » (11).

Il existe plusieurs types de formulaires de déclaration permettant de recueillir sous forme condensée les informations indispensables à une première évaluation de l'incident.

*a) Formulaire CERFA n°10246\*05*

Les déclarations de matériovigilance sont transmises à l'ANSM par différents biais (email ou courrier postal) à l'aide de l'imprimé CERFA n°10246\*05 disponible sur le site de l'ANSM (voir Annexe A). Un arbre décisionnel d'aide au signalement, au verso du CERFA, permet au déclarant de déterminer dans quels cas un incident doit être signalé à l'ANSM et sous quel mode (obligatoire ou facultatif). A terme, les déclarations faites par le biais du CERFA seront arrêtées au profit des déclarations effectuées via le portail des signalements qui deviendra le moyen unique de déclaration.

*b) Portail des signalements (PSIG)*

Afin de faciliter le signalement des événements sanitaires indésirables par les professionnels de santé et les particuliers, la Direction Générale de la Santé a développé un portail de signalements des événements sanitaires indésirables, accessible depuis avril 2017 sur <https://signalement.social-sante.gouv.fr> (voir Annexe B). Il s'agit d'un portail permettant de regrouper et de faciliter les signalements de multivigilances. Les déclarations sont ensuite orientées vers l'instance en charge de l'évaluation. Ce portail des signalements vise à remplacer progressivement le formulaire CERFA papier.

*c) Questionnaires spécifiques complémentaires*

Pour certaines catégories de dispositifs tels que les prothèses mammaires implantables, les chambres à cathéter implantable ou les prothèses de hanche, il existe des questionnaires-types spécifiques complémentaires permettant d'aider le CLMV à recueillir toutes les informations nécessaires à l'évaluation du signalement. Ils sont fournis en plus du formulaire CERFA à l'ANSM lors de la déclaration.

#### d) *Rapports fabricant*

La Commission européenne a publié une série de guides MEDDEV pour uniformiser la mise en œuvre des dispositions prévues par les directives européennes. Le MEDDEV 2.12-1 rev8, guide européen sur le système de matériovigilance, décrit les différents supports et modalités de déclaration par les fabricants. Les fabricants déclarent les incidents de matériovigilance à l'ANSM grâce au formulaire de rapport d'incident mis à jour dans la version 7.2 du « Manufacturer Incident Report » (MIR), qui est obligatoire depuis janvier 2020.

### 2. Organisation interne au sein de l'ANSM

Les missions de matériovigilance au sein de l'ANSM s'articulent entre deux directions :

- Direction de la Surveillance
  - Réception, tri et enregistrement des signalements de matériovigilance
  - Priorisation des déclarations
  - Animation du réseau de matériovigilance
  - Animation du CSP MRV
  - Réalisation d'enquêtes
  - Représentation de l'ANSM dans les échanges et travaux européens
  
- Direction des Dispositifs Médicaux, des Cosmétiques et des dispositifs de Diagnostic In-Vitro (DMCDIV)
  - Évaluation des signalements de matériovigilance
  - Gestion et animation des groupes de travail
  - Participation aux échanges et travaux européens

### 3. Réception de la déclaration

Les déclarations sont reçues à l'ANSM à la Direction de la Surveillance au niveau de la cellule de réception et d'orientation des signalements.

En premier lieu, les déclarations sont priorisées, en fonction de la gravité de l'incident. Ensuite, une équipe d'opérateurs saisit les déclarations dans la base de données de l'ANSM.

Tous les jours, l'ANSM transfère les déclarations, à l'aide d'un script automatique, vers la liste de travail, appelée « todo list », de chaque CRMRV, en fonction du lieu de

survenue de l'incident. Si la région n'est pas encore dotée d'un CRMRV, alors la déclaration reste attribuée à l'évaluateur de l'ANSM ayant en charge le dispositif médical incriminé.

#### 4. Analyse de la recevabilité de la déclaration

Le CRMRV vérifie la recevabilité de la déclaration, c'est-à-dire, si toutes les informations indispensables à son évaluation sont renseignées.

Ces informations sont notamment :

- Le libellé commercial ou le modèle du DM.
- La référence commerciale permettant d'identifier avec exactitude le dispositif incriminé.
- Le nom du fabricant, mandataire ou distributeur pour demander des informations complémentaires ou un rapport final.
- La date de survenue pour rattacher l'incident à une période et déterminer s'il y a eu d'autres cas similaires durant la même période. Elle permet également d'identifier d'éventuels doublons de déclarations.
- La description la plus précise possible de l'incident et de son contexte de survenue.
- Les conséquences cliniques constatées dans le but d'analyser la gravité de l'incident.

Pour déterminer la recevabilité de la déclaration, deux étapes sont nécessaires :

- la vérification et la correction des informations de la déclaration saisies dans la base de données.
- en cas d'informations manquantes indispensables à l'évaluation du signalement, le CRMRV contacte le déclarant par téléphone ou par email afin de les obtenir. Dès l'obtention de ces données, il complète les éléments manquants et précise comment ces informations ont été obtenues. Si après deux jours ouvrés, le CRMRV n'est pas parvenu à obtenir ces données, il poursuit le traitement de la déclaration.

#### 5. Cotation du signalement

Pour coter les incidents, le CRMRV renseigne la criticité qui se base sur la méthode AMDEC (Analyse du Mode de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité). Trois paramètres principaux sont cotés par le CRMRV : la gravité avérée de l'incident, la

défectabilité (moment où l'incident est survenu) et la probabilité de gravité (probabilité pour que l'incident soit grave s'il resurvient).

## 6. Instruction du dossier

Après avoir réalisé la cotation des incidents, le CRMRV réattribue le signalement à l'évaluateur en charge de la Dénomination commune (DCO) à l'ANSM. L'évaluateur valide la recevabilité et la cotation réalisée par le CRMRV et peut apporter, si nécessaire, des corrections.

L'évaluation des incidents est organisée selon quatre niveaux de procédure. Trois sont définis en fonction de la criticité : niveau mineur, majeur et critique. Le 4<sup>ème</sup> niveau, indépendant de la criticité, concerne les évaluations spécifiques.

### *a) Incidents mineurs*

Les incidents mineurs sont peu graves et ne nécessitent aucune information complémentaire de la part du fabricant. Ils sont clos à réception.

### *b) Incidents majeurs*

Les incidents majeurs nécessitent une investigation de la part du fabricant. Les résultats de cette investigation sont transmis à l'ANSM sous 60 jours, sous la forme d'un rapport final type MEDDEV européen comprenant l'analyse de la cause, les mesures correctives éventuelles ainsi que leur planning de mise en œuvre. L'ANSM évalue ces rapports afin de déterminer si les mesures mises en œuvre ou proposées par le fabricant sont adaptées, applicables et suffisantes.

### *c) Incidents critiques*

Les incidents critiques requièrent une évaluation immédiate et soulèvent la question de la prise de mesures conservatoires. Ils nécessitent de collecter auprès du fabricant et du déclarant, des informations complémentaires afin de motiver la prise ou non d'une mesure sanitaire. Un rapport final type MEDDEV est également demandé au fabricant sous 60 jours. A la fin de l'évaluation, un courrier de clôture est envoyé au déclarant.

### *d) Evaluation globale ou spécifique*

Les incidents traités dans le cadre d'une évaluation globale sont des incidents de typologies attendues et récurrentes, de gravité variable, survenant chez tous les fabricants, et qui ne nécessitent pas d'évaluation individuelle, mais pour lesquelles la



fréquence de survenue est le paramètre à surveiller. Ils sont collectés et analysés statistiquement et sont comparés avec un ensemble de données complémentaires, telles que les volumes de ventes.

## 7. Schéma général du circuit des déclarations ascendantes de matériovigilance

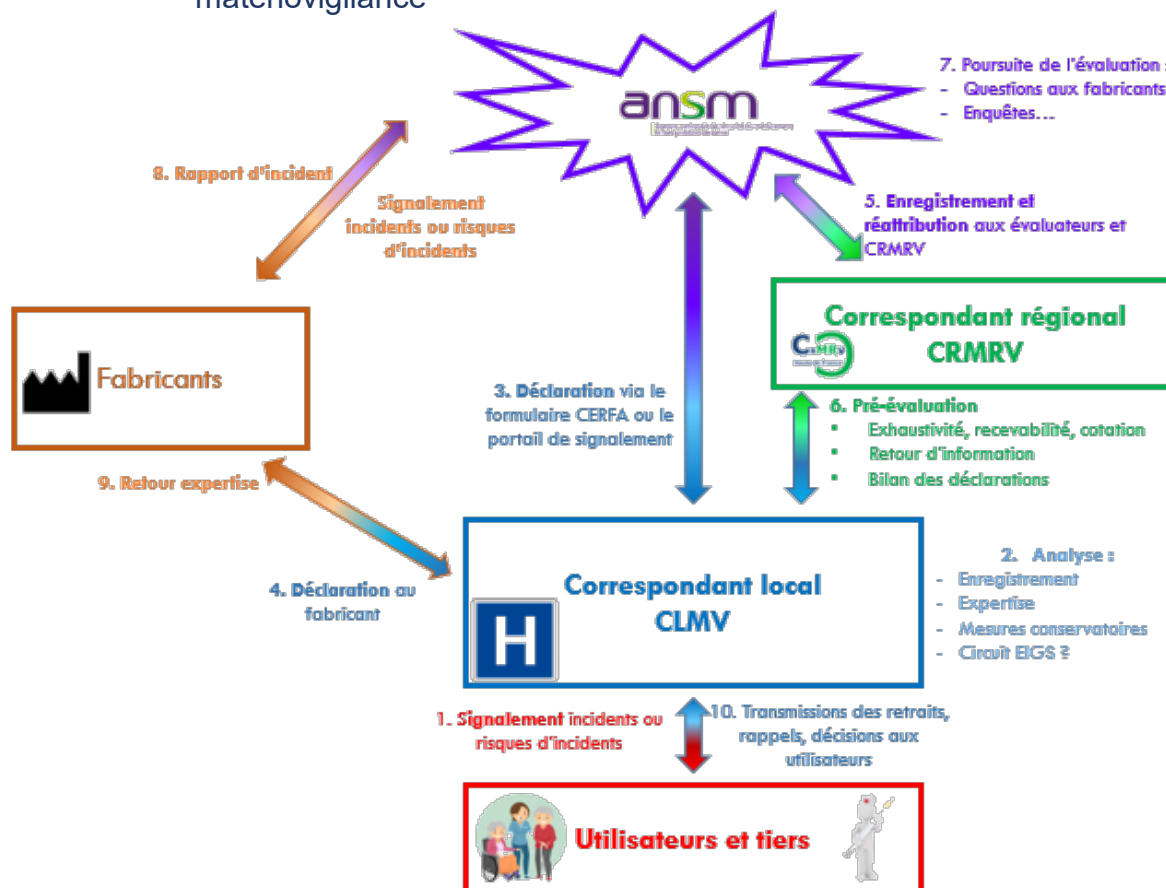


Figure 1: Schéma général du circuit des déclarations ascendantes de matériovigilance

### D. Complétude des déclarations

#### 1. En pharmacovigilance

La complétude des déclarations a largement été analysée dans le domaine de la pharmacovigilance au niveau mondial (31,32). Une étude réalisée au Centre de pharmacovigilance de São Paulo (Brésil) a montré que seuls 4,4% des rapports étaient entièrement remplis (33). Au Centre de pharmacovigilance de l'ouest de la Chine, une étude réalisée entre 2015 et 2017 a montré qu'aucun des rapports n'avait été évalué comme excellent et seuls 1,40% ont été considérés comme bons (34). Les résultats de ces études montrent une mauvaise qualité des informations contenues dans les rapports et un besoin urgent de mettre en place des mesures afin d'améliorer

l'exhaustivité des informations fournies. Un outil, *vigiGrade*, a été élaboré afin de mesurer l'exhaustivité des déclarations et d'identifier celles qui sont bien documentées (35). Par ailleurs, la complétude des déclarations de pharmacovigilance a également été étudiée en France. Nous retrouvons les mêmes résultats qu'au niveau mondial avec des rapports insuffisamment documentés et l'importance d'améliorer leur exhaustivité. Une étude réalisée en 2015 a montré que seulement 16,4% des rapports ont été classés comme « bien documentés » (36).

## 2. En matériovigilance

A la suite d'enquêtes nationales réalisées auprès de plusieurs CLMV, il en ressort des difficultés pour le CLMV à obtenir des informations exhaustives, fiables et documentées concernant les circonstances de l'incident (37). Une étude rétrospective réalisée dans le service de matériovigilance des Hospices Civils de Lyon a montré une qualité des déclarations à réception souvent insuffisante. Les informations jugées indispensables n'ont été récoltées que dans 50% des cas par le service de matériovigilance. Le numéro de lot n'est notamment pas communiqué dans 21% des cas, même après relance auprès du déclarant (38). De plus, une analyse réalisée en 2015 dans la région Hauts-de-France a montré que 47% des déclarations ascendantes étaient incomplètes (39).

Les points faibles du système de matériovigilance français sont actuellement une qualité des signalements variable, un manque d'information, de lisibilité et de clarté des déclarations, une perte de temps dans l'évaluation ainsi qu'un retard dans l'analyse et le traitement des incidents (40).

## 3. Facteurs influençant la complétude des déclarations

La sensibilisation des CLMV pourrait constituer un point essentiel afin d'améliorer la pertinence, le nombre et la qualité des déclarations. Selon une étude de *Polisena et al.*, les stratégies potentielles visant à améliorer la déclaration des incidents comprennent notamment une formation sur ce qu'il faut déclarer et comment le déclarer (41). En effet, le manque de sensibilisation sur la façon de signaler un incident fait partie des obstacles à l'amélioration du système de matériovigilance, selon de nombreux participants à l'étude. L'éducation et la formation reviennent également dans les facteurs qui influencent l'amélioration de la résolution des incidents de matériovigilance. Par ailleurs, une étude réalisée en France par l'échelon régional de

la Nouvelle-Aquitaine a montré une amélioration du taux de complétude, à la suite de la diffusion de recommandations sur le remplissage du formulaire de déclaration (42).

## E. Objectifs et organisation de la thèse

Il existe actuellement peu d'études qui traitent de la complétude des déclarations de matériovigilance. De plus, aucun outil ne permet aujourd'hui, un suivi homogène de la complétude au niveau national.

L'objectif principal du présent travail est d'étudier et d'améliorer le recueil d'informations concernant les incidents de matériovigilance grâce à l'élaboration d'un outil capable d'évaluer la complétude des déclarations.

L'objectif secondaire est d'étudier l'impact de la sensibilisation des CLMV sur la complétude des déclarations dans la région Hauts-de-France.

La partie matériels et méthodes nous permettra d'aborder successivement l'état des lieux sur les besoins au niveau du réseau de matériovigilance régional, la mise en place des formations permettant de mettre à jour et de renforcer les connaissances en matériovigilance, la méthode utilisée pour évaluer la complétude des déclarations ainsi que l'analyse statistique des résultats sur l'impact de ces formations.



## II. MATERIELS ET METHODES

### A. Etat des lieux des besoins des CLMV

Une enquête a été réalisée auprès des correspondants locaux de la région, afin d'établir un état des lieux du réseau régional de matériovigilance des Hauts-de-France. L'enquête avait pour but de connaître leurs besoins, leurs attentes ainsi que leurs difficultés concernant leur activité en matériovigilance.

#### 1. Questionnaire

Le questionnaire a été créé à partir de Sphinx<sup>®</sup>, logiciel spécialisé dans la réalisation d'enquêtes et d'analyse de données.

Le questionnaire est composé de quatre parties : une première partie administrative concernant l'identité de l'ES et du CLMV, une seconde sur l'activité de l'ES, une troisième sur les besoins en formation et enfin une dernière sur les projets futurs (voir Annexe C).

#### 2. Diffusion de l'enquête

L'enquête a été envoyée une première fois à l'ensemble des CLMV le 24/01/2019.

Des relances ont été effectuées tout au long de l'année grâce aux formations dispensées par le CRMRV.

Enfin, l'enquête a été distribuée une dernière fois, sous format papier, lors de la journée régionale de matériovigilance et de réactovigilance, le 14 novembre 2019.

### B. Sensibilisation des CLMV

#### 1. Mise en place des formations

##### a) *Public ciblé*

Les correspondants locaux de matériovigilance, ainsi que leurs suppléants et les internes en pharmacie ont été ciblés pour les formations.

##### b) *Organisation des formations*

Le CRMRV dispose d'un annuaire des CLMV obtenu à l'aide des coordonnées enregistrées dans la base de données de l'ANSM et mis à jour régulièrement,

recensant l'ensemble des établissements de santé de la région. 245 établissements sanitaires, publics et privés, y sont répertoriés à ce jour.

Afin d'optimiser les formations et de limiter les déplacements des CLMV, les formations ont été proposées dans un établissement de chaque groupement hospitalier de territoire (GHT). Les CLMV d'établissements ne faisant pas partie d'un GHT ont été conviés aux formations des établissements du GHT situés dans le même périmètre géographique.

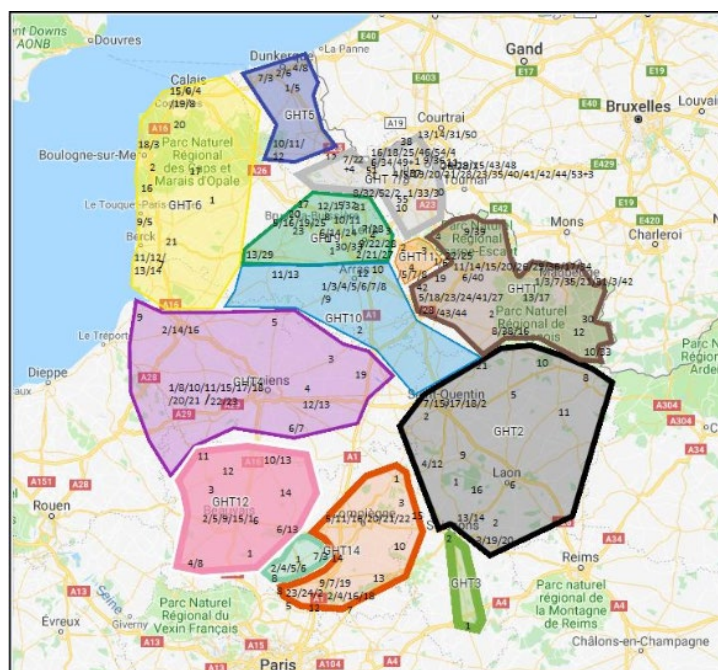


Figure 2: Répartition géographique des établissements par GHT dans les Hauts-de-France

D'autre part, dans le contexte sanitaire de 2020 lié à la pandémie du coronavirus, des formations par visioconférence ont été mises en place.

### c) *Choix des dates de formation*

Plusieurs dates de formation ont été proposées pour chaque GHT. Les CLMV et leurs suppléants se sont positionnés sur la date de leur choix en remplissant un formulaire en ligne. L'ensemble du réseau de matériovigilance a reçu au moins une invitation à une formation.

La première formation a eu lieu le 20 février 2019.

### d) *Contenu des formations*

Les formations se sont déroulées pendant une demi-journée. Une partie théorique abordait les aspects réglementaires et organisationnels, et une partie pratique, sur la

matériorigilance ascendante et descendante avec un retour d'expérience du CHU de Lille ainsi que des exemples concrets, a été proposée. La formation était clôturée par un questionnaire oral permettant d'évaluer les connaissances acquises.

Les formations par visioconférence étaient réparties en 3 modules :

- Module 1 : la théorie sur la réglementation et les aspects organisationnels – 1h
- Module 2 : la matériovigilance ascendante et descendante – 1h30
- Module 3 : cas pratiques – 2h

Un quizz d'évaluation des connaissances a été élaboré sur Sphinx® et diffusé à l'ensemble des participants leur permettant d'avoir un score à la fin.

#### e) *Questionnaire de satisfaction*

A l'issue des formations en présentiel, un questionnaire a été remis à l'ensemble des participants afin d'évaluer leur satisfaction concernant l'organisation et le contenu des formations. Ce questionnaire était noté sur 4 : 1=Insatisfait ; 2=Peu satisfait ; 3=Satisfait ; 4=Très satisfait.

En ce qui concerne les formations par visioconférence, un questionnaire spécifique adapté au moyen de communication a été élaboré sur Sphinx®.

## 2. *Autres moyens de sensibilisation mis en place*

Une journée régionale de matériovigilance et réactovigilance a été organisée le 14 novembre 2019 regroupant 101 participants. Pendant cette journée, différents thèmes et ateliers autour de la matériovigilance et de la réactovigilance ont été proposés par différents interlocuteurs (ANSM, ARS, SNITEM [Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales], retours d'expériences...).

D'autres moyens mis à disposition des CLMV ont été déployés, tels que les journaux d'information trimestrielle et des conférences organisées autour de la nouvelle réglementation.

Ces journées de formation n'ont pas été prises en compte dans le cadre de cette étude.

## C. Mise en place d'un outil d'évaluation de la complétude des déclarations de matériovigilance

Nous avons évalué d'une part la composante qualitative de la complétude des déclarations, à partir des informations directement renseignées sur le formulaire et à partir des informations obtenues après avoir contacté le déclarant. La base de données a été réalisée à partir d'un tableau Excel.

Pour chaque déclaration, le tableau a été rempli systématiquement avec la date de traitement de la déclaration, le numéro d'enregistrement attribué par l'ANSM ainsi que le type de déclaration : dans le cadre de ce travail, nous avons pris en compte les formulaires CERFA et les déclarations effectuées via le portail des signalements (les rapports des fabricants ont été écartés). Enfin, nous avons indiqué, pour chaque déclaration, le lieu de survenue comportant le nom de l'établissement, la ville et le département ainsi que son statut (public, privé, ESPIC [Établissement de santé privé d'intérêt collectif]), le nombre de lits et le statut formé ou non du déclarant.

La période d'étude s'est étendue du 1<sup>er</sup> novembre 2018 au 1<sup>er</sup> juillet 2020 inclus, soit une période de 20 mois.

D'autre part, la composante quantitative a été évaluée à travers l'évolution du nombre de déclarations dans la région Hauts-de-France sur une période de 40 mois, soit de mars 2017 au 1<sup>er</sup> juillet 2020.

### 1. Catégories du tableau de complétude

Le tableau est composé de six grandes catégories, elles-mêmes divisées en plusieurs items :

- Informations relatives au DM
  - Dénomination commune du DM
  - Libellé commercial ou modèle
  - Référence commerciale
- Informations complémentaires relatives aux implants
  - Numéro de série et/ou numéro de lot
  - Date d'implantation
  - Date d'explantation
- Informations complémentaires relatives aux consommables
  - Numéro de lot
  - Date d'expiration



- Informations complémentaires relatives aux équipements, automates et logiciels
  - Numéro de série
  - Version logicielle
  - Date de mise en service
  - Date de dernière maintenance
- Informations relatives aux fabricant/mandataire/distributeur
  - Nom du fabricant/mandataire/distributeur
- Informations relatives à l'incident
  - Date de survenue
  - Description de l'incident
  - Conséquences cliniques constatées
  - Mesures conservatoires et actions entreprises

Trois grandes familles de DM se distinguent : les implants, les consommables et les équipements/automates/logiciels. En fonction du type de DM, les informations attendues ne sont pas les mêmes.

## 2. Règles de remplissage

Pour chaque déclaration, le CRMRV complétait le tableau en indiquant pour chaque item, si l'information demandée était renseignée ou non.

Dans le cadre de ce travail, plusieurs niveaux d'information ont été définis :

- Information renseignée : l'information est bien présente sur le formulaire de déclaration.
- Information non renseignée : l'information est absente du formulaire de déclaration.
- Information trouvée CRMRV : l'information était absente du formulaire de déclaration, mais le CRMRV l'a obtenue en contactant le déclarant.
- Inconnu : l'information est manquante, mais le déclarant a précisé dans le champ correspondant qu'il s'agissait d'une information inconnue.
- Non applicable (NA) : l'information ne peut pas être renseignée, car l'item est non applicable pour le dispositif.
- Non concerné (NC) : pour chaque déclaration, une seule classe de DM est concernée, il s'agit soit d'un implant, d'un consommable, ou d'un équipement/automate/logiciel. En fonction de la classe incriminée, les deux autres sont non concernées.

- Non demandé (ND) : l'information n'est pas demandée dans le formulaire de déclaration.

### 3. Cas particuliers

En fonction des items, il existait des cas particuliers concernant le remplissage.

#### Informations relatives au DM :

Le DM incriminé doit pouvoir être clairement identifié. Si l'information concernant la dénomination commune ou le libellé commercial était manquante, mais que la référence commerciale était renseignée et qu'elle permettait l'identification du DM, nous avons considéré les items « dénomination commune » et « libellé commercial » comme « renseignés ».

#### Informations complémentaires relatives aux implants :

- Numéro de série et/ou numéro de lot

Un implant peut disposer d'un numéro de série ainsi que d'un numéro de lot. L'information était considérée comme renseignée si au minimum l'un des deux items était complété. Nous avons alors attribué la mention « renseignée » à l'item effectivement renseigné et la mention « NA » à l'autre item.

- Date d'implantation et date d'explantation
  - o Concernant les déclarations effectuées via le formulaire CERFA, les dates d'implantation et d'explantation n'étant pas demandées, elles ne pouvaient pas être considérées comme « non renseignées ». Nous leur avons attribué la mention « ND » pour « non demandée ». Une exception existait concernant les déclarations comportant un formulaire spécifique complémentaire type « prothèses mammaires » ou « prothèses de hanche » pour lesquelles l'information était demandée, et pouvait donc avoir la mention « non renseignée ».
  - o Concernant les déclarations réalisées sur le portail des signalements, si la déclaration faisait suite à un échec de pose ou si malgré l'incident, le dispositif était toujours implanté, nous avons attribué à l'item « date d'explantation » la mention « renseignée ». Nous avons également considéré l'information comme « renseignée » lorsque les dates d'implantation et/ou d'explantation étaient précisées sous forme d'année uniquement.

## Informations complémentaires relatives aux consommables

- Date d'expiration
  - Concernant les déclarations effectuées via un CERFA, la date d'expiration est non demandée (« ND ») dans le formulaire. Dans le cas où elle était spontanément renseignée par le déclarant, nous avons attribué à l'item la mention « information renseignée ».
  - Nous avons considéré que l'information concernant la date d'expiration était non applicable (« NA ») s'il s'agissait d'un dispositif réutilisable sans date d'expiration.

## Informations complémentaires relatives aux équipements, automates et logiciels

- Version logicielle

Tous les équipements ne sont pas systématiquement dotés d'une version logicielle (exemple : brancard, fauteuil roulant manuel, etc.) ou la version logicielle n'est pas impliquée dans l'incident. Pour ces dispositifs, le tableau était rempli avec la mention non applicable (« NA »).

- Date de mise en service

La date de mise en service n'est pas demandée dans les CERFA. Elle était donc considérée comme non demandée (« ND »), sauf si spontanément renseignée par le déclarant ou renseignée dans le portail des signalements.

- Date de dernière maintenance

La date de dernière maintenance n'est demandée dans aucun des formulaires de déclaration. Elle était donc également « ND », sauf si spontanément renseignée.

### 4. [Elaboration d'un barème de notation](#)

Afin d'évaluer la complétude des déclarations, un barème de notation a été élaboré. L'objectif étant d'attribuer une note, sous forme de pourcentage, pour le niveau de complétude de chaque déclaration.

### a) *Niveaux de complétude*

Trois niveaux de complétude ont été définis :

#### Informations essentielles :

Les informations essentielles sont indispensables à l'évaluation d'un signalement, quel que soit le type de DM (implant, consommable et équipement) :

- Référence commerciale
- Numéro de série et/ou numéro de lot
- Nom du fabricant
- Date de survenue
- Description de l'incident
- Conséquences cliniques

#### Informations importantes :

Les informations importantes ne sont pas indispensables à l'évaluation d'un signalement, mais elles sont importantes pour permettre le traitement du signalement dans les meilleurs délais :

- Libellé commercial
- Date d'implantation et date d'explantation pour les implants
- Version logicielle pour les équipements
- Mesures conservatoires

#### Informations facultatives :

Les informations facultatives sont moins importantes, mais elles permettent de compléter un maximum les informations pour donner lieu à l'évaluation du signalement. Elles sont également, pour certaines, plus difficiles à obtenir :

- Dénomination commune du DM, qui peut être retrouvée à partir des autres informations
- Date d'expiration pour les consommables
- Date de mise en service et date de dernière maintenance pour les équipements

### *b) Barème de notation*

Pour chaque item, une note a été attribuée selon le type d'information (essentielle, importante ou facultative) et selon la complétude ou non de l'information (informations renseignées, non renseignées, etc.) (Voir Annexe D).

Si l'information était renseignée :

- Les informations essentielles avaient une note de 100.
- Les informations importantes avaient une note divisée d'un facteur 2 par rapport aux informations essentielles, soit 50.
- Les informations facultatives avaient une note divisée d'un facteur 2 par rapport aux informations importantes, soit 25.

D'autre part, en fonction du niveau de complétude de l'information (essentiel, important ou facultatif) :

- Les informations « non renseignées » avaient une note de 0, quel que soit le niveau de complétude.
- Les « informations trouvées par le CRMRV » avaient une note divisée par deux comparativement au barème des « informations renseignées », soit 50 pour les informations essentielles, 25 pour les informations importantes et 12,5 pour les informations facultatives.
- Les informations « inconnues » avaient une note divisée par quatre comparativement au barème des « informations renseignées », soit 25 pour les informations essentielles, 12,5 pour les informations importantes et 6,25 pour les informations facultatives.
- Les mentions « NC » avaient la note de 0.
- Les mentions « ND » avaient une note divisée par huit comparativement au barème des « informations renseignées » soit 12,5 pour les informations essentielles, 6,25 pour les informations importantes et 3,125 pour les informations facultatives.

### *c) Cas particuliers*

Numéro de série et numéro de lot :

Comme vu précédemment, seul l'un des deux items a été pris en compte. Pour cela, nous avons calculé la complétude de chacune des deux cases séparément, en ne gardant finalement que la note la plus élevée pour le calcul final.

Exemple : si le numéro de série était « inconnu » et que le numéro de lot était « renseigné », la note 25 était attribuée pour l'item numéro de série et la note 100 pour l'item numéro de lot. La note 100 était ainsi conservée dans le calcul de la note finale pour l'item numéro de série/numéro de lot.

#### Cas des mentions non applicables « NA » :

L'item étant non applicable et ne pouvant donc pas être renseigné, les mentions « NA » n'ont pas été prises en compte dans le calcul de la note finale. Il a été considéré que ces items n'influaient pas sur la note. Pour cela, nous avons retiré systématiquement dans le calcul de la note finale, les notes des items avec la mention « NA ».

#### *d) Note finale de complétude*

La note finale de complétude correspondait à la somme des notes attribuées à chaque item. Elle se décomposait en trois : une note pour les informations essentielles, une note pour les informations importantes et une note pour les informations facultatives. La somme de ces trois notes donnant la note globale de complétude de chaque déclaration (Voir Annexe E)

Au total, nous avons obtenu une note maximale différente selon le type de DM (implant, consommable ou équipement). Afin de pouvoir les comparer, nous avons travaillé en pourcentages avec attribution d'une note finale relative.

#### *e) Automatisation du calcul de la complétude*

Afin d'automatiser le calcul de la complétude pour chaque déclaration, nous avons créé une macro-commande dans Excel qui a permis de calculer automatiquement la complétude des déclarations.

La macro a été construite selon un algorithme constitué de quatre étapes majeures :

1. Analyse de l'état de remplissage de l'ensemble des items de la déclaration (information renseignée, non renseignée, inconnue, etc.).
2. Attribution de la note à chaque item en fonction de son état de remplissage et conformément au barème défini.
3. Calcul de la complétude des items essentiels, des items importants et des items facultatifs, puis calcul de la complétude globale.
4. Passage à la déclaration suivante et répétition des étapes 1 à 3.

## 5. Evaluation de la complétude par item

Afin d'évaluer la complétude par item, nous nous sommes intéressés au nombre de mentions « informations renseignées » par item par rapport au nombre total de déclarations. Nous avons systématiquement retiré pour chaque item, les « NC » et les « NA » pour le calcul du nombre total de déclarations. Les « ND » ont été conservés.

## 6. Evaluation de la complétude avant/après formation

L'ensemble des établissements ayant réalisé au moins une déclaration de matériovigilance sur la période a été repris. Pour chacun, nous avons vérifié si le CLMV avait bénéficié d'une formation dispensée par le CRMRV.

Concernant les établissements « formés », nous avons noté la date de formation.

Dans le cas où plusieurs personnes d'un même établissement (CLMV et son suppléant par exemple) ont été formées à des dates différentes, la date de la première formation a été prise en compte.

Lorsqu'il s'agissait d'un groupement de plusieurs établissements fonctionnant avec un CLMV commun, nous avons considéré tous les établissements du groupement comme formés, dès lors que le CLMV avait suivi la formation.

A l'aide d'une nouvelle macro, nous avons pu vérifier automatiquement pour chaque déclaration :

- si l'établissement avait fait la déclaration avant ou après la formation du CLMV,
- si l'établissement était recensé dans la base de données de l'ANSM, mais que le CLMV n'avait pas suivi de formation : mention « pas encore formé »,
- si l'établissement n'était pas recensé dans la base de données de l'ANSM et une formation n'avait donc pas pu être proposée au CLMV : mention « inconnu de la base de données »,
- si l'établissement n'était pas concerné par les formations animées par le CRMRV : mention « non concerné ». Cela concerne par exemple les pharmacies d'officine, les cabinets médicaux, les prestataires de services, les fournisseurs de matériels médicaux, etc.

Nous avons pu, grâce aux notes globales de chaque déclarant et au statut formé ou non formé du déclarant, établir des pourcentages de complétude avant et après formation.

## D. Analyse statistique

Des statistiques univariées et multivariées ont été calculées pour les variables d'intérêt. Les variables quantitatives continues sont présentées sous forme de moyennes et d'écart-types entre parenthèses. Les intervalles de confiance à 95% (IC95) ont été calculés en utilisant le théorème central limite. Les variables discrètes sont exprimées en effectif brut avec le pourcentage entre parenthèses. Les IC95 ont été calculés en utilisant la distribution binomiale. Le test T de Welch et l'analyse de variance (ANOVA) ont été utilisés pour comparer les moyennes. Tous les tests étaient bilatéraux et les valeurs de p ont été considérées comme significatives si  $<0,05$ .



### III. RESULTATS

#### A. Enquête de besoins

Suite à la diffusion de l'enquête, 91 questionnaires complétés ont été récupérés, soit un taux de participation de 17,8%.

Parmi ces réponses, 64 (70%) provenaient de CLMV et 21 (23%) de suppléants.

13 (15%) répondants exerçaient leur activité dans le domaine de la matériovigilance depuis moins d'un an, 44 (51%) avaient entre 1 et 10 ans d'expérience et 28 (33%) plus de 10 ans.

Concernant les formations, seuls 29 (34%) répondants ont lu le « Kit de formation à la matériovigilance » sur le site de l'ANSM. En contrepartie, 58 (64%) ont déjà assisté à une formation en matériovigilance : 17 personnes avant 2019, 21 en 2019 et 20 personnes n'ont pas précisé l'année sur le formulaire. Parmi les 33 personnes n'ayant jamais assisté à une formation, 27 (82%) étaient intéressées par de futurs enseignements. Les 17 participants ayant déjà suivi une formation avant 2019 étaient également intéressés par une formation de mise à jour (88% des répondants). Les CLMV et les suppléants souhaitaient principalement se former sur des cas pratiques (67%) et aborder des thèmes comme la gestion des déclarations ascendantes et des alertes descendantes (65%) ou encore le rôle du correspondant local (54%). Une majorité (85%) était également intéressée pour assister à des modules courts de formation via internet de type e-learning.

Par ailleurs, les principales difficultés rencontrées par les participants étaient un manque de temps et de ressources (75%).

#### B. Mise en place des formations

##### 1. Nombre de formations

Du 20 février 2019 au 1<sup>er</sup> juillet 2020, 26 sessions de formation ont eu lieu, avec 209 participants représentant 116 ES (soit 47% des ES de la région), hors journées régionales.

## 2. Questionnaire de satisfaction

A l'issue des formations en présentiel, 121 questionnaires de satisfaction ont été récupérés. Les participants étaient globalement très satisfaits des formations avec une note moyenne de 3,8/4 pour la satisfaction globale.

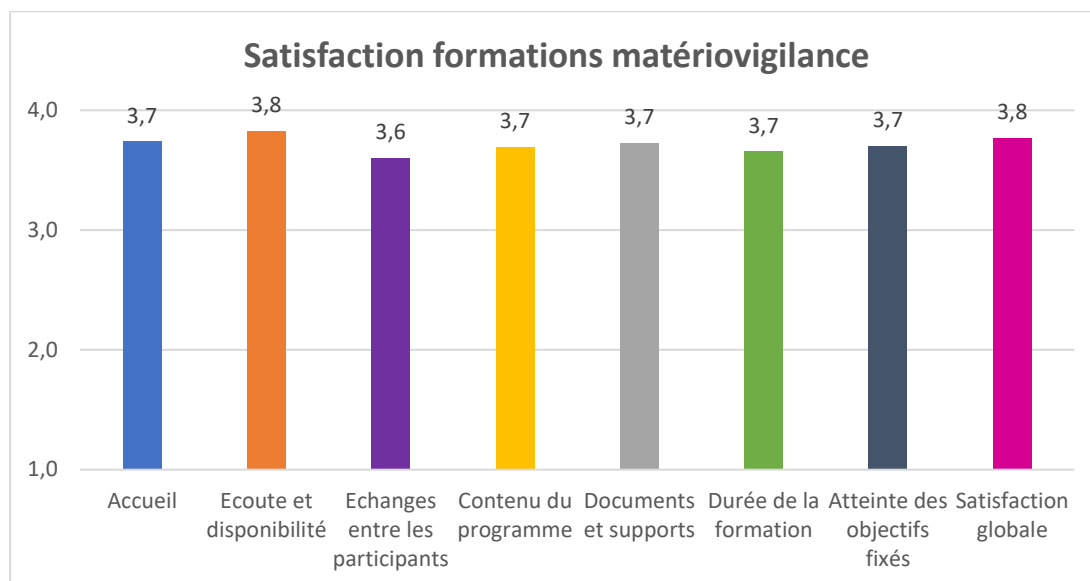


Figure 3: Satisfaction des CLMV à la suite des formations de matériovigilance

La note moyenne obtenue pour le contenu du programme, les documents et supports et l'atteinte des objectifs fixés était de 3,7/4.

De plus, 44 (36%) participants souhaitaient approfondir leur formation avec notamment des cas pratiques et des retours d'expérience entre établissements. Les répondants étaient également demandeurs de documents et de supports leur permettant de travailler plus facilement sur la sensibilisation des équipes de soins dans leurs établissements respectifs.

Concernant les formations par visioconférence, 14 participants ont répondu à l'enquête de satisfaction, soit un taux de participation de 17%. 66,7% des répondants ont estimé la cohérence et la pertinence du programme comme excellent. De plus, le taux de satisfaction globale pour les 3 modules a été jugé excellent pour 93,3% des participants.

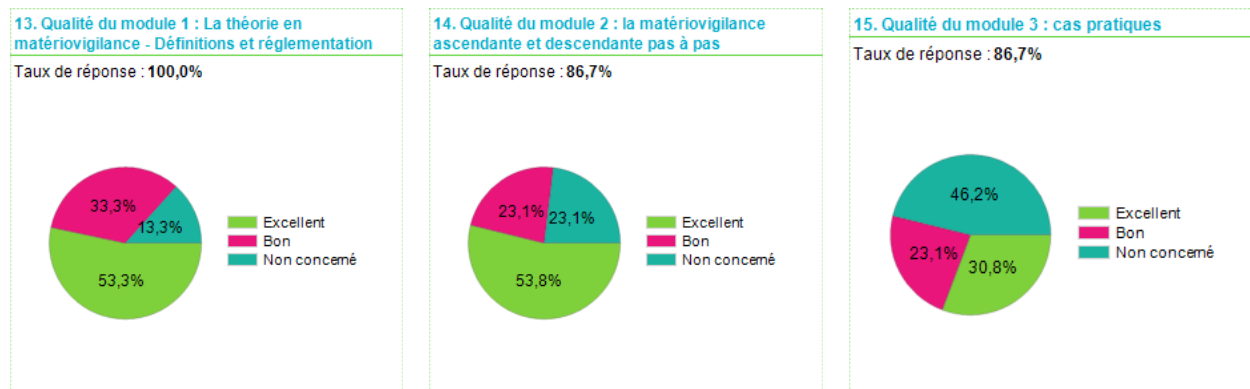


Figure 4: Qualité des modules de formation en visioconférence

## C. Analyse des indicateurs des déclarations de matériovigilance

### 1. Nombre de déclarations

Entre le 2 novembre 2018 et le 1er juillet 2020, 1138 déclarations de matériovigilance (hors rapports fabricants) ont été traitées par le CRM RV : 80 en 2018, 833 en 2019 et 225 en 2020.

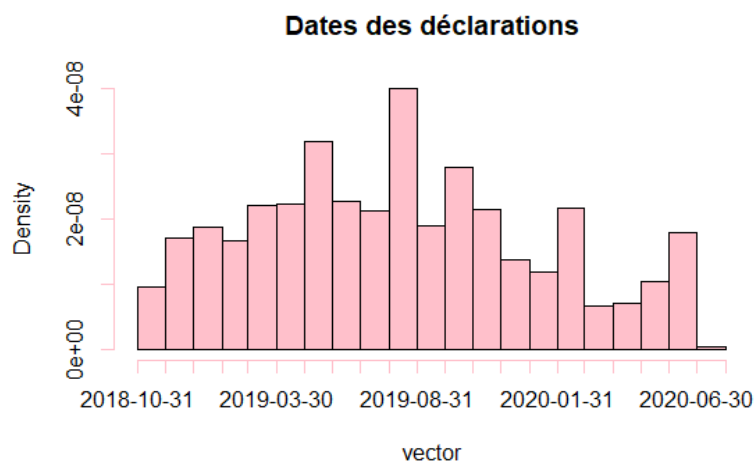


Figure 5: Evolution du nombre de déclarations par mois

Une grande variabilité des valeurs par mois est observée, sans saisonnalité claire.

### 2. Type de déclaration

Sur l'effectif global analysé de 1138 déclarations, 943 (82,9%) ont été réalisées sur le formulaire CERFA de l'ANSM et 195 (17,1%) ont été déclarées via le portail des signalements de la Direction Générale de la Santé.

### 3. Type de DM

Parmi les DM incriminés, 762 (67%) étaient des consommables, 81 (7,1%) des équipements et 295 (26%) des implants.

### 4. Statut formé ou non formé de l'établissement

566 (49,7%) déclarations ont été réalisées après formation du déclarant et 572 (50,3%) concernaient des établissements non encore formés.

### 5. Statut de l'établissement

Parmi les déclarations des établissements, 85 (7,75%) représentaient des ESPIC, 228 (20,8%) des établissements privés et 784 (71,5%) des établissements publics.

### 6. Taille de l'établissement

56 (5,11%) déclarations ont été réalisées par des ES d'une capacité d'accueil située entre 0 et 100 lits, 282 (25,7%) par des ES de 101 à 500 lits, 215 (19,6%) par des ES de 501 à 1000 lits, 339 (30,9%) par des ES de 1001 à 2000 lits, et enfin 204 (18,6%) déclarations provenaient d'ES de plus de 2000 lits.

### 7. Complétude des déclarations

#### a) Complétude globale

Le score moyen de la complétude globale était de 93,27% (IC95 : [92,8 ; 93,74]).

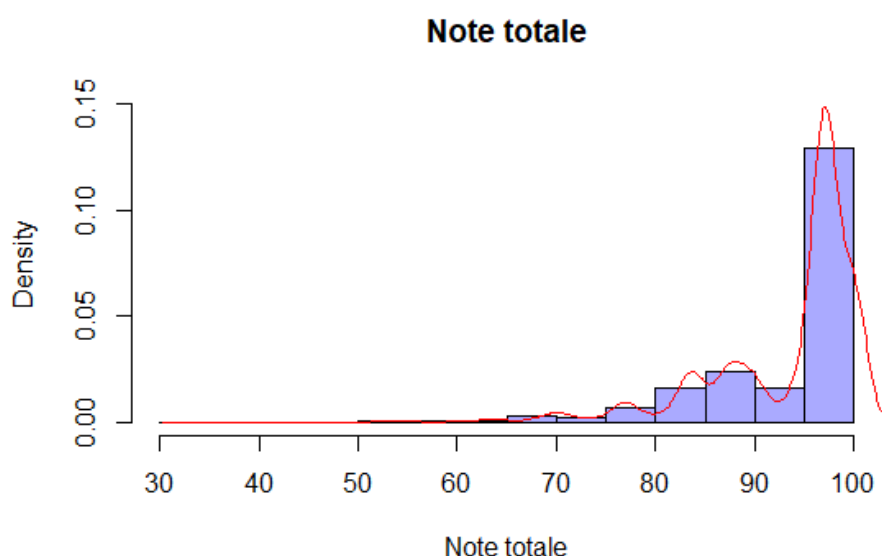


Figure 6: Complétude globale des déclarations de matériovigilance

*b) Complétude des informations essentielles*

Le score moyen de complétude pour les informations essentielles était de 95,79% (IC95 : [95,3 ; 96,28])

*c) Complétude des informations importantes*

Le score moyen de complétude pour les informations importantes était de 93,2% (IC95 : [92,28 ; 94,11])

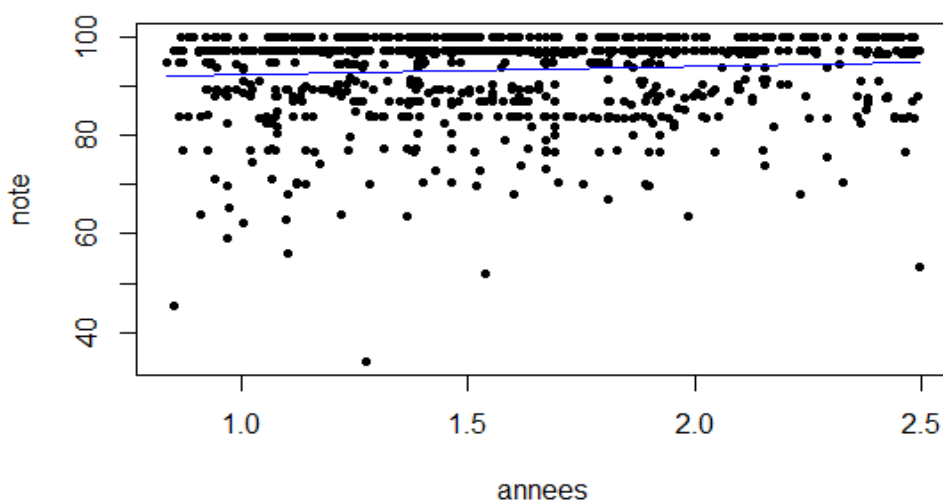
*d) Complétude des informations facultatives*

Les informations facultatives avaient une complétude moyenne de 69,67% (IC95 : [68,41 ; 70,92])

8. Complétude en fonction d'autres indicateurs

*a) En fonction de la date de déclaration*

Nous avons observé une amélioration statistiquement significative des déclarations de 2020 par rapport à 2018.



*Figure 7: Droite de régression de la complétude globale en fonction du temps*

Il existe une relation linéaire entre la complétude des déclarations et le cours du temps, qui est exprimée par l'équation  $y=1,70x + 90,5$ . La complétude a gagné en moyenne 1,70 points par an. Le coefficient de corrélation de Pearson égal à 0,089 ( $p=0,0026$ ) a démontré une corrélation significative entre les deux variables.

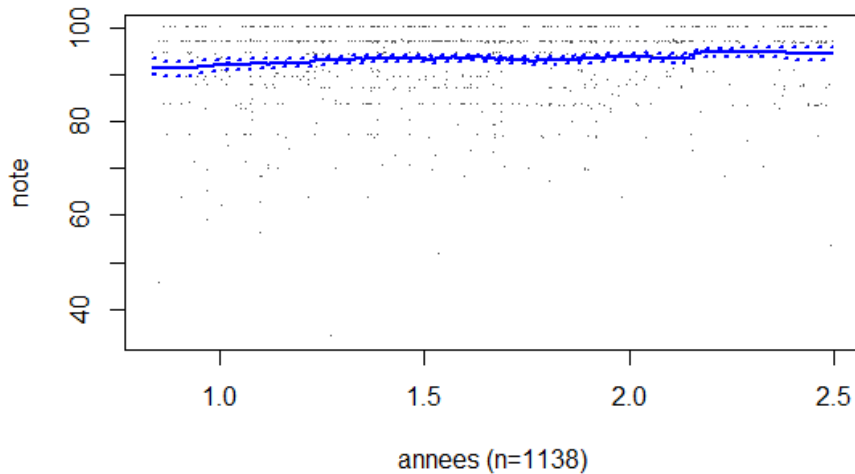


Figure 8: Moyenne lissée de la complétude globale en fonction du temps, avec son intervalle de confiance

*b) En fonction du type de déclaration*

La complétude globale n'était pas statistiquement significativement différente selon le type de déclaration : 93,4% pour les formulaires CERFA papier contre 92,5% pour les déclarations réalisées sur le portail ( $p=0,16$ ).

*c) En fonction du type de DM*

La complétude était statistiquement significativement différente selon le type de DM. Elle était de 94,0% pour les consommables, de 88,4% pour les équipements et de 92,8% pour les implants (ANOVA :  $p=1*10^{-8}$ ).

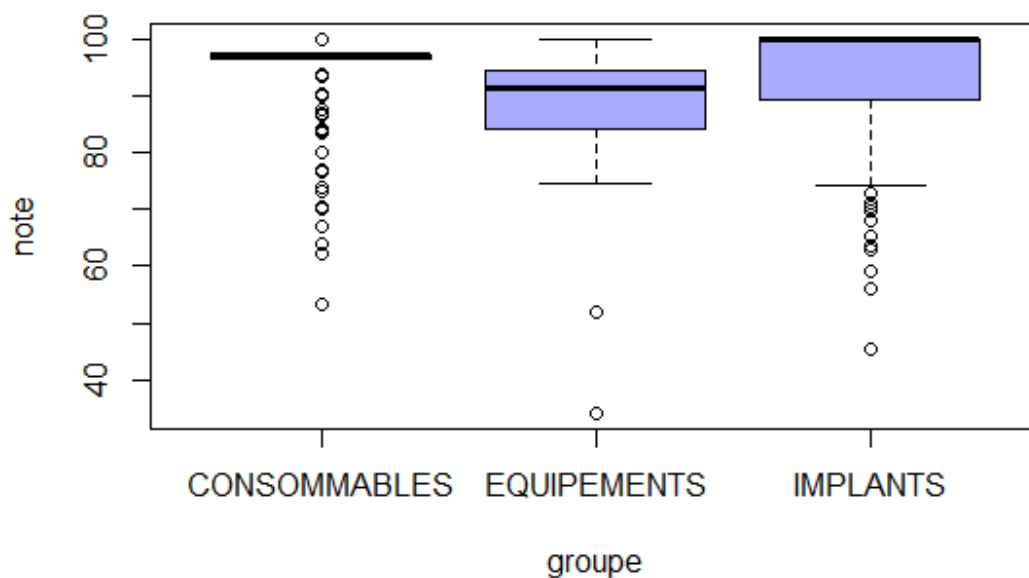


Figure 9: Complétude en fonction du type de DM

d) *En fonction de l'item*

En fonction de l'item, une variabilité importante de la complétude a pu être observée.

Tableau 1: Complétude des déclarations en fonction de l'item

Dénomination commune	Libellé commercial	Référence commerciale	Date d'implantation	Date d'explantation	N° de lot	Date d'expiration	N° de série	Version logicielle	Date de mise en service	Date de dernière maintenance	Fabricant	Date de survenue	Description de l'incident	Conséquences cliniques	Mesures conservatoires
99,8%	97,9%	92,8%	70,9%	67,0%	87,0%	9,3%	85,2%	31,4%	25,9%	8,6%	99,5%	98,4%	99,2%	93,6%	95,4%

9. Impact des formations sur la complétude

a) *Complétude globale avant/après formation*

La complétude était statistiquement significativement plus élevée pour les déclarations réalisées par des correspondants formés (94,4%), par rapport aux déclarations réalisées avant formation (92,2%),  $p=4,6 \cdot 10^{-6}$ .

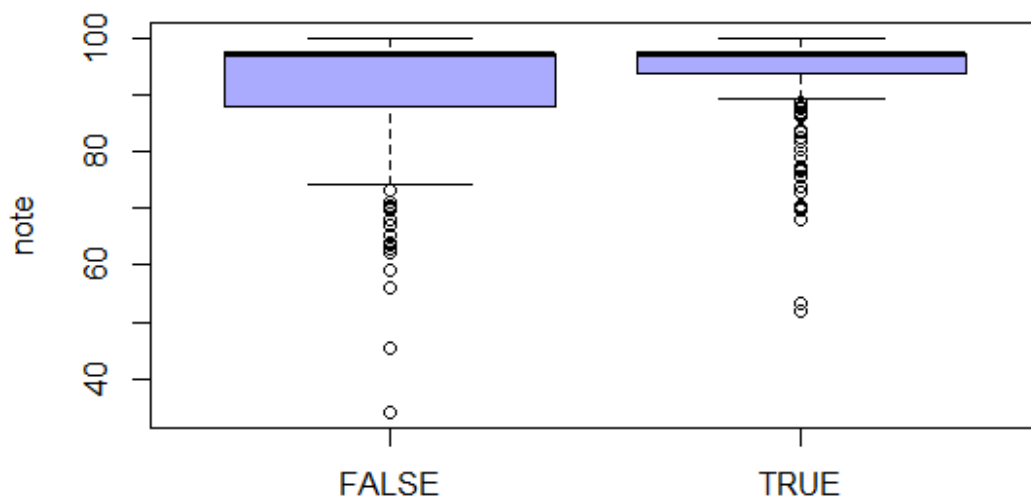


Figure 10: Complétude globale avant/après formation

b) *Complétude avant/après en fonction du niveau d'importance de l'information (essentielle, importante, facultative)*

La complétude des déclarations s'est améliorée après formation, quel que soit le niveau d'importance de l'information. Pour les informations essentielles, la complétude était de 95,1% avant formation, contre 96,5% après formation. Concernant les informations importantes, la complétude est passée de 90,9% à 95,5% après formation. Enfin, pour les informations facultatives, une hausse de 69,1% avant formation contre 70,2% après formation a été observée.

### c) Complétude avant/après en fonction de l'item

La complétude globale des déclarations a augmenté pour chaque item à l'exception de la date de survenue, après formation des déclarants :

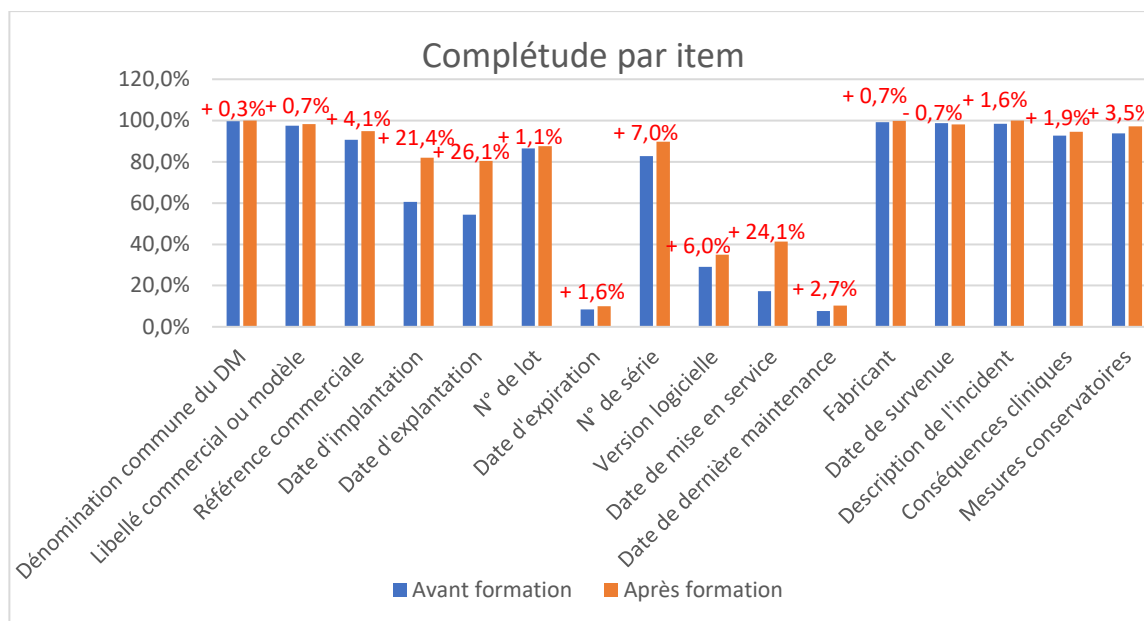


Figure 11: Complétude par item avant/après formation

### d) Nombre de déclarations PSIG avant/après formation

Le nombre de déclarations réalisées sur le portail des signalements est passé de 10,8% à 23,5%, soit une augmentation de 12,7 points après formation.

### e) Evolution du nombre de déclarations dans la région Hauts-de-France

Durant la période d'étude de 20 mois, 1138 déclarations ont été envoyées à l'ANSM. 20 mois avant, soit de mars 2017 à octobre 2018, période avec une absence de CRMRV dans la région, l'ANSM a reçu 959 déclarations, ce qui correspond à une augmentation du nombre de déclarations de 19% entre les deux périodes.



## IV. DISCUSSION

L'objectif du travail était de concevoir un outil d'analyse permettant d'évaluer l'impact de la sensibilisation des CLMV sur la complétude des déclarations. Grâce à la création du barème de notation, le score de complétude globale a pu être évalué pour chaque déclaration (93,27%), mais également le score de complétude pour les informations essentielles (95,79%), importantes (93,2%) et facultatives (69,67%). Ce travail a également permis de démontrer un lien statistiquement significatif entre la dispensation de formations et le score de complétude globale qui s'est amélioré de 2,2% après formation. Il existe cependant quelques limites à cet outil.

### A. Catégories du tableau de complétude

Parmi les grandes catégories définies dans le tableau de complétude et leurs items, une réflexion peut avoir lieu pour trois d'entre elles.

#### 1. Informations relatives au DM

Trois items ont été utilisés pour l'identification du DM : la dénomination commune, le libellé commercial et la référence commerciale. Or, seule la référence commerciale permet l'identification formelle du DM et est donc considérée comme une information essentielle. Les deux autres items, dénomination commune et libellé commercial, apportent des informations supplémentaires, mais ne sont pas indispensables à l'identification du DM, d'où leur classement respectivement en information facultative et information importante. Si la référence était renseignée, ces deux items étaient également considérés comme « renseignés » alors même que l'information était manquante. Cela a pu constituer un biais avec une surnotation de la complétude, en l'absence de toutes les informations requises.

#### 2. Informations relatives aux implants : numéro de série et/ou numéro de lot

Dans le tableau de complétude, deux items complémentaires sont relatifs aux implants : le numéro de série et le numéro de lot. Dans la majorité des cas, lorsque le déclarant renseigne ces champs, il n'est pas capable d'affirmer qu'il renseigne effectivement le numéro de série ou le numéro de lot de l'implant. Le CRMRV n'est donc pas en mesure de faire la différence entre les deux à la réception de la déclaration de matériovigilance. Par conséquent, seul l'un des deux items, celui avec la note la plus élevée, a été pris

en compte dans le calcul de la complétude. Cette méthodologie a en revanche rendu impossible le calcul de la complétude individuelle concernant le numéro de série et le numéro de lot, ce qui a constitué une limite à notre travail.

### 3. Informations relatives aux équipements : version logicielle

Concernant la version logicielle, il a été difficile de déterminer si l'équipement était doté d'un logiciel ou non et donc de conclure que l'item devait être coté comme « non renseigné » ou « NA ». Pour certains équipements, il n'a probablement pas été correctement rempli, ce qui a pu constituer un biais.

### 4. Lettre de l'arbre décisionnel

L'ANSM dispose d'un arbre décisionnel permettant de déterminer la nécessité ou non de faire une déclaration et selon un mode obligatoire ou facultatif. Il existe plusieurs cas possibles et à chaque situation est attribuée une lettre spécifique (de A à N). Cette dernière est demandée aussi bien dans les CERFA que sur le PSIG. Il s'agit d'une information importante, car elle permet de déterminer la criticité de l'incident et peut donc jouer un rôle essentiel dans la priorisation des incidents à leur réception au niveau de la Direction de la surveillance. Cet item pourrait donc être pris en compte dans le tableau de complétude.

## B. Etat de remplissage

### 1. Règles de remplissage

Concernant les règles de remplissage du tableau de complétude, deux points de vue sont à considérer :

- le point de vue des données : uniquement informationnel. Il répond à la question : l'information recherchée a-t-elle été obtenue ou non ? Un barème avec trois niveaux d'information (information renseignée, information non renseignée et information trouvée CRMRV) est alors envisagé.
- ou alors, le point de vue de la complétude : l'item est-il renseigné ou non dans l'absolu ?

Exemple concernant une déclaration d'incident dont le champ « conséquences cliniques » porte la mention « inconnue ». Du point de vue des données, l'information est « non renseignée », car l'information sur les conséquences n'a pas été fournie

dans la déclaration et n'a donc pas été obtenue par le CRMV. A l'inverse, du point de vue de la complétude, l'item a effectivement été renseigné via la mention « inconnue », même si l'information sur les conséquences n'a pas été obtenue.

Nous nous sommes intéressés plus particulièrement à ce point de vue de complétude. Au-delà des niveaux standards (renseigné, non renseigné, trouvé par le CRMV), nous avons fait le choix d'incrémenter la méthode avec les niveaux suivants : « inconnu », « NA », « NC » et « ND », afin d'être plus précis dans le score de complétude. La mention « ND » a permis de ne pas pénaliser les déclarants alors que l'information n'était pas demandée sur le formulaire. Cette mention a d'ailleurs permis de mettre en évidence que le formulaire CERFA ne synthétise que les éléments essentiels à l'évaluation des incidents, contrairement au portail des signalements. En effet, les items « date d'implantation » et « date d'explantation » pour les implants, « date d'expiration » pour les consommables, ainsi que « date de mise en service » et « date de dernière maintenance » pour les équipements, ne figurent pas sur le formulaire CERFA. Le portail des signalements proposant un nombre d'items supérieur, représente aujourd'hui une évolution du CERFA, qui disparaîtra à terme.

## 2. Mention « inconnue »

Pour les informations « inconnues », une note positive a été attribuée alors même que l'information recherchée n'était pas connue. Cela avait pour objectif de valoriser les déclarants qui, à travers cette mention « inconnue », précisait que les recherches entreprises afin d'obtenir l'information ont été infructueuses. Comparativement, si la case reste vide d'information, le CRMV n'est pas en mesure de déterminer si l'information est manquante ou inconnue après recherche. Concernant l'item « conséquences cliniques » par exemple, une case non remplie peut signifier qu'il n'y a pas eu de conséquences ou que les conséquences sont inconnues et qu'elles n'ont donc pas été renseignées. Le fait d'avoir créé une mention « inconnue » permet d'objectiver la différence.

## 3. Mention « ND »

Pour les mentions « ND », une note positive a également été attribuée alors que l'information recherchée n'a pas été renseignée. Cela a pu constituer un biais lors de l'attribution de la note finale de complétude, avec une légère surnotation en faveur des déclarations comportant des mentions « ND ». En revanche, le nombre de points rapporté par les « ND » étant proche de zéro, il s'agissait d'un biais négligeable.

## C. Niveaux de complétude

### 1. Barème de notation

Pour définir le barème de notation, trois niveaux de complétude ont été déterminés : les informations essentielles, importantes et facultatives. En effet, toutes les informations demandées pour l'évaluation d'un signalement n'ont pas le même degré d'importance.

En revanche, la note attribuée pour les informations essentielles, importantes et facultatives était identique, quel que soit le type de DM. Or, il n'existe pas le même nombre d'items essentiels, importants et facultatifs selon le type de DM. Les équipements disposent de plus d'items facultatifs que les consommables et les implants. Or, une information facultative renseignée ne rapporte que 25 points comparativement aux informations essentielles renseignées qui en rapportent 100. Il est donc plus difficile d'obtenir une bonne note de complétude globale dans le groupe des équipements.

### 2. Complétude en fonction du niveau d'information requis

La complétude des déclarations concernant les informations essentielles (95,79%) se situe au-dessus de la moyenne de complétude globale (93,27%). En revanche, concernant les informations importantes (93,2%), la complétude est à la limite de la moyenne globale et pour les informations facultatives (69,67%), elle est inférieure. Les déclarants se concentrent davantage sur les informations essentielles, mais il est important de continuer à les sensibiliser à l'importance de renseigner toutes les informations, aussi bien les essentielles que les importantes et les facultatives.

### 3. Comparaison avec la pharmacovigilance

Notre méthode d'évaluation peut être comparée avec celle d'autres études portant sur la complétude des déclarations en pharmacovigilance.

Dans une étude de *Bergvall et al*, l'outil appelé *vigiGrade* est capable de mesurer la complétude des rapports de pharmacovigilance à l'échelle mondiale (35). Les informations demandées ne sont pas du même type que pour la matériovigilance, mais le travail repose sur le même principe général que notre outil. Un barème a été élaboré en attribuant des pénalités (en pourcentage) en fonction des données absentes. Trois niveaux d'importance se distinguent : essentiel (information sans laquelle une

évaluation fiable de la causalité est impossible), important (information sans laquelle une évaluation fiable de la causalité est très difficile), et de support (information précieuse, mais sans laquelle l'évaluation de causalité peut malgré tout être effectuée). Ces niveaux sont similaires à nos trois niveaux de complétude. En revanche, les pénalités sont identiques, quel que soit le niveau d'importance de l'information manquante.

Dans cette étude de pharmacovigilance, le score d'exhaustivité varie de 0,07 à 1 et se calcule selon une formule de type :

$$C = \prod_{i=1}^{10} (1 - P_i) = (1 - P_1) \dots (1 - P_{10})$$

où  $P_i$  correspond à la pénalité attribuée. Il commence à 1 et pour chaque donnée manquante, le facteur de pénalité correspondant est appliqué. Les rapports sont considérés comme bien documentés, si le score est supérieur à 0,8.

Un autre outil mis au point par une équipe britannique (43) et élaboré à partir d'une liste de critères considérés comme utiles à un examinateur a été mis en place pour évaluer la qualité des rapports de pharmacovigilance. Chaque élément de la liste a ensuite été classé comme « essentiel », « souhaitable » ou « superflu ». Trois niveaux de complétude sont ainsi définis tel que précédemment. Une notation est également mise en place : 0 si « non déclaré dans le rapport », 1 si « insuffisamment déclaré » et 2 si « suffisamment déclaré ». Le score total maximum est alors de 36 points. Une des limites de cette étude réside dans le fait que le même facteur de pondération est attribué pour chaque note, quel que soit le niveau d'importance de l'information demandée.

## D. Type de déclaration : CERFA versus Portail des signalements

### 1. Limite sur le nombre de déclarations

Les ES ont la possibilité de déclarer les incidents à l'ANSM par deux biais : le formulaire CERFA et le portail des signalements. Selon le formulaire utilisé, les informations requises ne sont pas les mêmes. Or, il est nécessaire de disposer d'informations identiques, quel que soit le formulaire, afin de mener à bien l'investigation d'un incident. Le portail est encore peu utilisé par les professionnels de santé : 82,9% des déclarations ont été réalisées sur le CERFA contre seulement

17,1% sur le portail. Ceci peut s'expliquer par le fait que le CERFA papier est plus facilement accessible et plus rapide à compléter. Cependant, les deux CHU de la région Hauts-de-France déclarent depuis leur formation sur le PSIG et le nombre de déclarations réalisées sur le PSIG après formation a progressé globalement de +12,7 points dans la région.

D'après une première évaluation du portail des signalements réalisée en juin 2018, un tiers des professionnels de santé considère le formulaire inadapté à leur situation et 40% les trouvent trop longs à remplir (44). En effet, le remplissage d'une déclaration sur le PSIG nécessite une quinzaine de minutes en moyenne contre seulement quelques minutes pour le CERFA. De plus, il existe des champs répétitifs nécessitant plusieurs ressaisies de la part du déclarant, notamment en ce qui concerne le lieu de survenue et l'établissement déclarant. Afin d'optimiser la saisie sur le PSIG, il serait appréciable de disposer d'un compte utilisateur permettant de s'assurer que toutes les informations sur l'établissement soient pré-remplies. Il serait également intéressant d'intégrer le PSIG aux logiciels métiers des ES. Ces systèmes permettraient aux établissements d'avoir une traçabilité de leurs signalements à l'ANSM.

Chaque région a développé des supports d'aide à la déclaration expliquant les informations indispensables à renseigner pour un traitement optimal du signalement par l'ANSM (Voir Annexe F et Annexe G). En effet, selon l'étude de *Polisena et al* sur les facteurs influençant la déclaration et la résolution des incidents de matériovigilance (41), 75% des anesthésistes australiens s'accordaient sur le fait que disposer de procédures claires faisait partie des stratégies efficaces pour améliorer les déclarations.

## 2. Limite du barème de notation

Concernant la notation, cette dernière semble plus sévère lorsqu'il s'agit d'une déclaration du PSIG. En effet, le formulaire comporte plus d'items que le CERFA, avec moins de possibilités d'attribuer une mention « ND » et plus de risque d'avoir une mention « non renseignée ». Par exemple, pour un implant, la note minimale attribuable pour une déclaration réalisée sur le CERFA est de 12,5 (correspondant aux points attribués par les mentions ND) contre 0 si elle est réalisée sur le PSIG.

En revanche, le fait de disposer de plus d'items augmente la possibilité d'avoir une bonne note de complétude. En effet, la note maximale de complétude est de 825 pour le PSIG contre 725 pour le CERFA.

### 3. Limite sur la complétude des déclarations

Le formulaire CERFA permet d'obtenir une meilleure complétude des déclarations (93,4%) comparativement au PSIG (92,5%). Cette différence n'est en revanche pas significative. Afin d'améliorer la complétude des déclarations effectuées via le PSIG, il serait souhaitable d'augmenter le nombre de champs obligatoires bloquants sur le formulaire de déclaration du PSIG. Actuellement, les champs obligatoires sont notamment les informations personnelles du déclarant, le libellé du produit, le nom du fabricant et la description de l'incident. Il serait également intéressant de faire la distinction des champs obligatoires en fonction du type de DM incriminé (consommables, implants ou équipements). Les déclarants seraient alors en mesure de connaître les informations indispensables à renseigner. Dans le cas où l'information n'est pas disponible, le déclarant devrait alors préciser « inconnu » ou mettre une croix pour signifier au CRMRV qu'il n'a pas l'information. Ce système est déjà en vigueur pour les MIR des fabricants. En effet, ces derniers disposent d'un certain nombre de champs obligatoires à renseigner sans lesquels le rapport ne peut pas être envoyé à l'ANSM.

## E. Formations

### 1. Groupe « avant formation »

Le groupe « avant formation » était constitué de quatre sous-groupes : « avant formation », « pas encore de formation », « inconnu de la base de données » et « non concerné ». Or, les sous-groupes « inconnu de la base de données » et « non concerné » n'ont pas reçu d'invitation à une formation et n'auraient donc pas pu être formés durant la période d'étude. Ils ont pu influencer les résultats du groupe « avant formation » et donc constituer un biais, mais ils ne représentent que 4% des déclarations, ce qui est négligeable.

### 2. Besoins en formation

L'enquête de besoins a mis en évidence la forte demande des CLMV pour des formations en matériovigilance. En effet, 82% sont intéressés par une première formation et 88% par une formation de mise à jour. Ces résultats rejoignent ceux d'une

étude réalisée fin 2014 par le précédent CRMRV de la région Hauts-de-France (24). Sur les 110 participants de cette étude, 100% souhaitent recourir à une formation théorique et pratique sur le système de déclaration de matériovigilance et 63% étaient intéressés par des retours d'expérience entre établissements. De plus, une majorité de CLMV (92%) ont été très satisfaits des réunions de sensibilisation à la matériovigilance organisées par le CRMRV.

Dans notre période d'étude, 47% des ES de la région Hauts-de-France ont pu être formés par le CRMRV (hors journées régionales). La sensibilisation des ES doit se poursuivre en ciblant particulièrement les ES non formés. Des formations de mise à jour continuent également à être proposées aux ES déjà formés. En effet, les déclarations de matériovigilance sont souvent réalisées par des internes en pharmacie; or ces derniers changent de terrain de stage tous les 6 mois. Les formations des internes devraient donc être renouvelées tous les 6 mois par les CLMV formés, afin que les déclarants soient toujours à jour dans leurs connaissances sur la matériovigilance.

En revanche, parmi les établissements ayant suivi des formations, 40% n'ont effectué aucune déclaration depuis leur formation. Cela pourrait s'expliquer de par la taille de l'établissement et le type de structure (établissements publics de santé mentale, centres de rééducation fonctionnelle, cliniques privées, etc.). Malgré leur formation, les CLMV ont probablement moins de temps et de ressources à consacrer à leur activité de matériovigilance. D'autant que ces établissements ne disposent généralement pas de postes d'interne afin de les aider à assurer cette activité. Il aurait été intéressant de connaître le temps consacré par les CLMV à la matériovigilance afin de démontrer un lien ou non entre le type de structure et le temps consacré à la matériovigilance.

## F. Nombre de déclarations

### 1. En comparaison avec d'autres régions

1138 déclarations de matériovigilance ont été envoyées à l'ANSM par les ES des Hauts-de-France, entre le 2 novembre 2018 et le 1<sup>er</sup> juillet 2020, dont 833 en 2019. Ce nombre se situe au-dessus de la moyenne nationale (592 déclarations des ES en 2019<sup>1</sup>). Pour l'année 2019, en comparaison avec les autres régions disposant d'un

---

<sup>1</sup> Bilan 2019 des incidents de matériovigilance et de réactovigilance - ANSM



CRMRV et si l'on rapporte le nombre de déclarations traitées au nombre d'établissements de la région, les Hauts-de-France se situent en 2<sup>ème</sup> position, derrière la région Auvergne-Rhône-Alpes et devant les régions Grand Est, Pays de la Loire et Ile-de-France (Voir Annexe H)

## 2. Evolution du nombre de déclarations dans la région Hauts-de-France

Durant la période d'étude de 20 mois, 1138 déclarations ont été envoyées à l'ANSM par les ES de la région. Sur la période de 20 mois précédent notre étude, soit de mars 2017 à octobre 2018, l'ANSM avait reçu 959 déclarations, ce qui correspond à une augmentation du nombre de déclarations de 19% depuis l'arrivée d'un nouveau CRMRV. En effet, les Hauts-de-France ont été dépourvus de CRMRV pendant 1 an et demi, entre avril 2017 et octobre 2018. Ces résultats montrent que la présence d'un CRMRV participe à l'augmentation du nombre de déclarations, et ce, notamment, grâce à la sensibilisation.

## G. Complétude des déclarations

### 1. Complétude globale

#### *a) Evolution de la complétude globale dans les Hauts-de-France*

La complétude des déclarations a déjà été étudiée auparavant dans les Hauts-de-France. En effet, une étude a montré une complétude de 53% en 2015 (39). Ce chiffre semble peu élevé par rapport à notre complétude globale qui est de 93,27%. Cependant les résultats sont difficilement comparables étant donné les différences dans les critères pris en considération pour la complétude. Dans cette étude de 2015, les indicateurs suivants ont été pris en compte : le nom du déclarant, les caractéristiques du DM (référence, n° de lot, fabricant), les conséquences cliniques avérées, la lettre de l'arbre décisionnel, la typologie de l'incident ainsi que la présence du questionnaire type du déclarant. De plus, l'étude a porté uniquement sur les CERFA et la méthode d'évaluation était binaire : absence ou présence de l'information. Les résultats obtenus sont identiques à ceux de la période fin 2018, soit au début de notre étude, pour lesquels la complétude était également de 53% au niveau régional (45). Les déclarations étaient alors soit complètes, soit incomplètes, sans barème défini.

## *b) Influence des formations sur la complétude globale*

La complétude est statistiquement significativement plus élevée après formation des déclarants (+2,2%) avec les mauvais scores qui tendent à disparaître. Il est possible que les CLMV renseignant le mieux leurs déclarations soient les plus impliqués dans le suivi des formations proposées. Cependant, il existe un biais chronologique lié à la progression de la complétude et au nombre d'ES formés dans le temps. Afin d'être certain de l'impact réel de la formation sur la complétude des déclarations, un essai randomisé contrôlé devrait être réalisé avec un tirage au sort des ES qui bénéficieraient d'une formation.

### 2. Complétude en fonction de l'item

La complétude globale a augmenté après formation pour chaque item, à l'exception de la date de survenue. Cette augmentation est plus faible pour les items essentiels, qui sont déjà bien renseignés. En revanche, la complétude de certains items importants et facultatifs a fortement progressé, notamment celle de la date d'implantation (+21,4%), de la date d'explantation (+26,1%) pour un implant, et de la date de mise en service (+24,1%) pour un équipement, qui font pourtant partie des informations non demandées sur le formulaire CERFA. Cela rejoint les résultats de la complétude des informations importantes après formation, qui a enregistré une meilleure progression (+4,6%) comparativement à la complétude des informations essentielles et facultatives après formation. Les formations du CRMRV ont permis l'amélioration de la complétude de certains items qui étaient avant formation souvent moins bien remplis. Il reste encore un travail à faire sur les informations facultatives (+1,1%) avec notamment la date d'expiration (9,3%), la version logicielle (31,4%) ainsi que la date de dernière maintenance (8,6%) qui ont des difficultés à être renseignées. L'obstacle majeur mis en avant concernant la date d'expiration est que l'emballage du DM est souvent jeté après utilisation.

Une étude effectuée dans la région Nouvelle-Aquitaine rejoint nos résultats (42). Elle a comparé entre juin 2017 et mars 2019, la complétude des déclarations avant et après diffusion de recommandations concernant les informations à préciser sur le formulaire de déclaration, par le réseau régional de Nouvelle-Aquitaine en 2018. Cette étude a porté uniquement sur certains items auxquels faisaient référence les recommandations, à savoir, la date de péremption, la date d'implantation, la version logicielle, la date de mise en service et la date de dernière maintenance pour les équipements. Ces informations correspondent aux informations importantes et

facultatives. Les résultats de cette étude sont relativement similaires aux nôtres. Le taux de complétude s'améliore à la suite de la sensibilisation pour la date d'implantation (+8,6% contre +21,4% dans notre étude) et la version logicielle (+6,5% contre +6%). Elle augmente également pour la date de mise en service (+15,9% contre +24,1%) et la date de dernière maintenance (+5,2% contre +2,7%), bien qu'elles ne soient pas spécifiquement demandées dans le formulaire CERFA. En revanche, la complétude de la date de péremption diminue malgré les recommandations du CRMRV (-5,7% contre +1,6%).

## H. Perspectives

### 1. Complétude des déclarations

Toutes les régions disposant d'un CRMRV ne réalisent pas d'analyses statistiques sur la complétude des déclarations ; et de plus, chaque région dispose de sa propre méthodologie. Il est ainsi difficile de comparer la complétude entre les différentes régions. Il serait intéressant de perfectionner notre outil afin qu'il puisse être utilisable et consultable par tous les CRMRV. Un groupe constitué d'experts en matériovigilance et de différents CRMRV pourrait travailler sur l'amélioration du barème et des critères à intégrer dans l'évaluation de la complétude des déclarations.

Actuellement, aucun outil au niveau mondial ne permet une évaluation de la complétude des déclarations de matériovigilance. Il existe un réel manque dans ce domaine et de plus amples recherches sont nécessaires afin de pouvoir développer un outil adéquat et fiable.

### 2. Outil de suivi des déclarations

Il existe actuellement une hétérogénéité du suivi des déclarations de matériovigilance sur le territoire français. Il serait intéressant de proposer un outil statistique, utilisable par tous les CRMRV, et capable de fournir des indicateurs de suivi des déclarations de matériovigilance au niveau national.

Ce travail s'est intéressé à un indicateur particulier, la complétude des déclarations. Il serait intéressant de créer un outil incluant d'autres indicateurs tels l'évolution du nombre de déclarations, la typologie des DM incriminés (classes de risque, classification), le type de déclarants, les dysfonctionnements rencontrés, les conséquences patients ainsi que la cotation de l'incident (gravité, détectabilité, probabilité de gravité). Chaque CRMRV disposant du même outil, il serait alors

possible de comparer des données au niveau national. Le champ d'étude sur la complétude pourrait alors être élargi avec notamment une analyse de la complétude des déclarations en fonction de la typologie des DM ou en fonction de la cotation de l'incident.

## V. CONCLUSION

Avec près de 30 ans d'existence, la matériovigilance est un système en constante évolution nécessitant une amélioration continue de la qualité des déclarations. Un échelon régional a été mis en place et a permis de renforcer l'activité de matériovigilance, en passant notamment par la formation des CLMV.

Peu d'études traitent de la complétude des déclarations de matériovigilance. Ce travail a permis à travers l'élaboration d'un outil, d'évaluer la complétude des déclarations dans les Hauts-de-France et de montrer une amélioration de cette complétude, à la suite des formations dispensées par le CRMRV.

Cet outil reste cependant à perfectionner afin qu'il puisse être utilisé plus largement au niveau national par tous les CRMRV de France.



## Références bibliographiques

1. Bilan global des déclarations 2019. ANSM;
2. Programme de travail 2015 - Synthèse. ANSM;
3. Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme.
4. Article L595-2. Code de la santé publique.
5. Décret no 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.
6. Article R665-48. Code de la santé publique.
7. Le secteur des dispositifs médicaux. SNITEM; 2013.
8. Morel A, Kiour A, Garcia A. Evolution et maîtrise de la dépense des dispositifs médicaux. Inspection générale des affaires sociales; 2010.
9. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. mai 5, 2017.
10. Règlement (UE) 2017/745, Article 2. mai 5, 2017.
11. Article R5461-1. Code de la santé publique.
12. Article R5212-12. Code de la santé publique.
13. Article R665-60. Code de la santé publique.
14. Règlement (UE) 2017/745, Article 2, Point 30. mai 5, 2017.
15. Règlement (UE) 2017/745, Article 83. mai 5, 2017.
16. Règlement (UE) 2017/745, Article 86. mai 5, 2017.
17. Règlement (UE) 2017/745, Article 2, Point 32. mai 5, 2017.
18. Règlement (UE) 2017/745, Articles 11 - 14. mai 5, 2017.
19. Règlement (UE) 2017/745, Article 2, Point 33. mai 5, 2017.
20. Règlement (UE) 2017/745, Article 2, Point 34. mai 5, 2017.
21. Règlement (UE) 2017/745, Article 2, Points 37 et 38. mai 5, 2017.
22. Article R5212-16. Code de la santé publique.
23. Rapport d'activité 2014. ANSM;
24. T.Bancourt, F.Codeville, D.Vandycke, B.Champion, P.Odou. Mise en place d'un échelon régional de matériovigilance: retour d'expérience après une année d'activité. Communication affichée Hopipharm. 2016;

25. Décret n° 2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé. 2021-125 févr 5, 2021.
26. Circulaire DH/EM 1 n° 95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.
27. Article R665-52. Code de la santé publique.
28. Article R665-62. Code de la santé publique.
29. Article R5212-15. Code de la santé publique.
30. Article R665-63. Code de la santé publique.
31. Impicciatore P, Mucci M. Completeness of published case reports on suspected adverse drug reactions: evaluation of 100 reports from a company safety database. *Drug Saf.* 1 sept 2010;33(9):765-73.
32. Sánchez-Sánchez B, Altagracia-Martínez M, Kravzov-Jinich J, Moreno-Bonett C, Vázquez-Moreno E, Martínez-Núñez JM. Evaluation of completeness of suspected adverse drug reaction reports submitted to the mexican national pharmacovigilance centre: a cross-sectional period-prevalence study. *Drug Saf.* 1 oct 2012;35(10):837-44.
33. Ribeiro A, Lima S, Zampieri M-E, Peinado M, Figueras A. Filling quality of the reports of adverse drug reactions received at the Pharmacovigilance Centre of São Paulo (Brazil): missing information hinders the analysis of suspected associations. *Expert Opin Drug Saf.* déc 2017;16(12):1329-34.
34. Niu R, Xiang Y, Wu T, Zhang Z, Chen Y, Feng B. The quality of spontaneous adverse drug reaction reports from the pharmacovigilance centre in western China. *Expert Opin Drug Saf.* janv 2019;18(1):51-8.
35. Bergvall T, Norén GN, Lindquist M. vigiGrade: a tool to identify well-documented individual case reports and highlight systematic data quality issues. *Drug Saf.* janv 2014;37(1):65-77.
36. Humbert X, Jacquot J, Alexandre J, Sassier M, Robin N, Pageot C, et al. Completeness of pharmacovigilance reporting in general medicine in France. *Sante Publique.* août 2019;Vol. 31(4):561-6.
37. Isabelle J. Contribution de la matériovigilance (MV) exercée dans les établissements de santé à la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux (DM). 2000;57.
38. Guirand M, Vernet N, Garcia S, Derain L. Perfusion dans un ES : Et si on parlait matériovigilance (MV) ? Communication affichée Europharmat. 2018;
39. Thomas BANCOURT. Retour d'expérience: Mise en place d'un échelon régional de matériovigilance et réactovigilance - Hauts de France -. Journée régionale de matériovigilance et réactovigilance Ile de France; 2016 déc 13.
40. Elise Wieliczko-Duparc. Renforcement, optimisation et sécurisation du système de matériovigilance en France. État actuel et évolution du système Français. Analyse du processus et comparaison à d'autres systèmes de vigilance. 9 sept 2015;
41. Polisena J, Gagliardi A, Urbach D, Clifford T, Fiander M. Factors that influence the recognition, reporting and resolution of incidents related to medical devices and other healthcare technologies: a systematic review. *Syst Rev.* 29 mars 2015;4:37.




42. Testas-Faure C, Ribas C, Quiévy-Macchioni A. Etat des lieux de la complétude des déclarations de Matéiovigilance en Nouvelle Aquitaine. Communication affichée Europharmat. 2019;
43. Agbabiaka TB, Savović J, Harris R, Ernst E. The development of a tool to assess the quality of case reports of adverse events. International Journal of Risk & Safety in Medicine. juill 2008;20(3):123-33.
44. Première évaluation du portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Ministère des Solidarités et de la Santé. juin 2018;
45. Daniela Romon. Bilan annuel de l'activité régionale dans les HDF. 2019 nov 14; Journée Régionale de Matéiovigilance et Réactovigilance.



# Annexes


## Annexe A: Formulaire CERFA n°10246\*05




Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143/147, bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 55 87 37 02

**ENVOI PAR FAX :**  
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 J, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



LIBERTÉ • ÉGALITÉ • FRATERNITÉ  
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

N° 10246\*05 

cadre réservé à l'ANSM

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

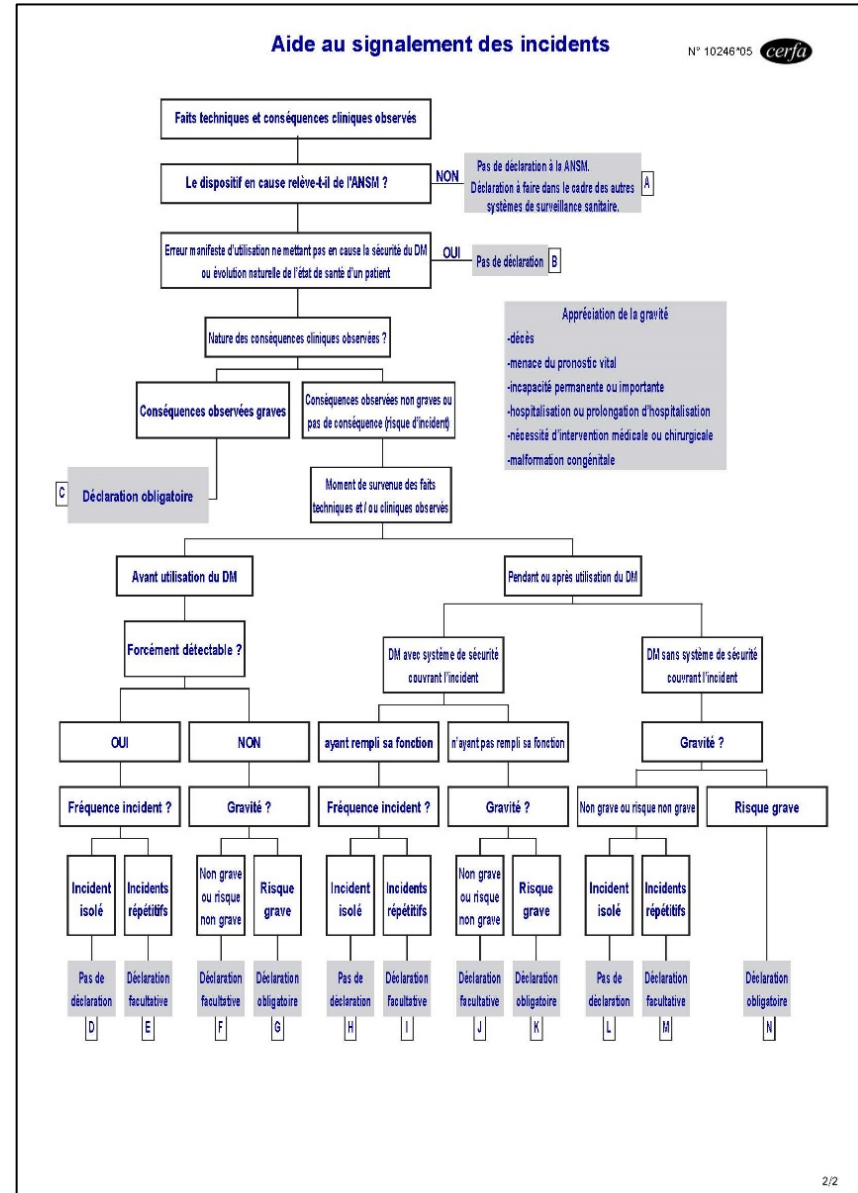
Date d'envoi du signalement

**SIGNALLEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT**

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2, R. 5212-14 à 16

L'émetteur du signalement	Le dispositif médical impliqué (DM)
Nom, prénom	Dénomination commune du DM
Qualité	Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence
Adresse professionnelle	N° de série ou de lot
	Version logicielle
	Nom et adresse du fournisseur
code postal / commune	code postal / commune
E-mail	Nom et adresse du fabricant
Téléphone / Fax	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile	<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?	code postal / commune
<b>L'incident ou le risque d'incident</b>	
Date de survenue / Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter	
Circonstances de survenue / Description des faits	Mesures conservatoires et actions entreprises
Situation de signalement (de A à N)	Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (l'ANSM). 1/2



## Annexe B: Formulaire du portail des signalements

Vos informations personnelles	
Profession	
Complément profession	
Nom	
Prénom	
Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie	
Adresse électronique	
Nom de l'établissement ou de l'organisme	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son suppléant ?	
Si vous êtes dans un établissement de santé, il est préférable de prendre contact avec votre correspondant local de matériovigilance qui a pour rôle de recevoir et transmettre ensuite les déclarations à l'ansm. Sinon, vous pouvez les transmettre à l'ansm vous-même via ce portail.	
Informations sur la personne concernée	
Nom (3 premières lettres)	
Sexe	
Age (réel ou estimé)	
Poids	
Dispositif médical impliqué (DM) 1	
Type de DM	
Libellé du produit	
Référence commerciale	
Version logicielle	
Fabricant : Nom	
Fabricant : Adresse	
Fournisseur : Nom	
Fournisseur : Adresse	
N° de lot	
N° de série	
Date de mise en service	
Date d'expiration	
Date d'implantation	
Date d'explantation	

Localisation actuelle du DM	
Type d'utilisateur du DM	
Mode d'utilisation du DM	
Si autre, veuillez préciser	
Date et lieu de survenue de l'incident	
Date de survenue	
Période de survenue	
Type de lieu de survenue	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Code postal / Commune	
Service	
Personne à contacter dans l'établissement	
Téléphone du contact	
Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	
Description de l'incident	
Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	
Date d'information du fabricant	
Description de l'incident	
Nombre de patients ou personnes concernées	
Nombre de dispositifs concernés	
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	
Classification de l'incident	
Situation du signalement (de A à N)	
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	
Mesures prises	
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	
Actions entreprises dans l'établissement	
Autres informations	
Commentaires	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	

## Annexe C: Questionnaire sur l'état des lieux des besoins des CLMV

### Etat des lieux du réseau régional de matériovigilance et réactovigilance des Hauts-de-France

#### Vous connaître

Nom de l'établissement de Santé

.....

Nom / Prénom

.....

Votre numéro de ligne directe

.....

Fonction dans l'Etablissement

- Pharmacien       Médecin       Biologiste  
 Ingénieur biomédical       Cadre de santé       Autre, précisez : .....

Votre adresse email

.....

Rôle dans votre Etablissement (plusieurs réponses possibles)

- Correspondant local de matériovigilance       Correspondant local de réactovigilance  
 Suppléant du Correspondant local de matériovigilance       Suppléant du Correspondant local de réactovigilance

Depuis combien de temps exercez-vous votre activité dans la matériovigilance ?

- Moins d'un an     De 1 à 5 ans     De 5 à 10 ans     Plus de 10 ans     Non concerne

Depuis combien de temps exercez-vous votre activité dans la réactovigilance ?

- Moins d'un an     De 1 à 5 ans     De 5 à 10 ans     Plus de 10 ans     Non concerne

Avez-vous une adresse email générique ?

- Oui       Non

Si oui, précisez :

.....

#### Evaluation de vos besoins de formation et d'information

Avez-vous lu sur le site de l'ANSM le « Kit de formation à la matériovigilance » ?

- Oui       Non

Avez-vous déjà assisté à une formation en matériovigilance et/ou réactovigilance ?

- Oui       Non

Si oui, quand ?

- Avant 2019       En 2019

Etes-vous intéressé par une formation à la vigilance dans votre département ?

- Oui, en matériovigilance     Oui, en réactovigilance     Oui, pour les deux     Non

Combien de temps idéalement devrait durer une session de formation ?

- 1h       2h       Une demie journée       Une journée

Dans la perspective d'organiser ce type de formation, pouvez-vous être « centre d'accueil » et proposer une salle de réunion pour réunir les Correspondants Locaux des Etablissements proches du vôtre ?

- Oui       Non

Souhaitez-vous aborder des thèmes spécifiques ?

- Organisation de l'ANSM en interne       Cas pratiques  
 Aspects réglementaires       Cotation des incidents (arbre décisionnel, fiche CERFA)  
 Gestion des déclarations ascendantes et alertes descendantes       Autre, précisez : .....

Rôle du correspondant local

Souhaitez-vous recevoir par email une newsletter avec des informations marquantes ?

- Oui, exclusivement en matériovigilance     Oui, exclusivement en réactovigilance     Oui, les deux     Non

Seriez-vous intéressé pour assister à des modules courts de formation via internet (type e-learning) ?

- Oui       Non

Quelles sont les difficultés que vous rencontrez aujourd'hui ?

- Manque de temps/ressources     Services non sensibilisés     Manque de retour sur les questions posées à l'ANSM     Autre, précisez : .....

Quelles sont vos attentes vis-à-vis de cet échelon régional de Matériovigilance et Réactovigilance ?

.....

#### Projet 2020

Dans la perspective d'organiser des nouvelles sessions de formation en 2020, seriez-vous intéressés par des modules présentés par les fabricants sur des thèmes spécifiques sur les mésusages et les bonnes pratiques ?

- Oui       Non

A quelle fréquence ?

- Une demie journée par mois     Une demie journée tous les deux mois     Une demie journée tous les trois mois

A quel moment de la journée ?

- Le matin       L'après-midi       Sans importance

Choisissez vos thèmes d'intérêt

- Diabétologie       Perfusion       Anesthésie  
 Angioplastie       Obésité       Dentaire  
 Endoscopie       Rythmologie       Dispositifs d'aspiration  
 Ophtalmologie       Stomie       Dispositifs de fermeture de points de ponction  
 Ortho-traumato       Compression veineuse       Autre, précisez : .....

- Sondes urinaires       Trachéotomie

Merci pour votre collaboration !

## Annexe D: Barème de notation

Essentiel	Important	Facultatif

IMPLANTS	Informations relatives au DM			Informations complémentaires relatives aux implants				Informations complémentaires relatives aux consommables et réactifs		Informations complémentaires relatives aux équipements, automates et logiciels				Fabricant	Informations relatives à l'incident				Total
	Dénomination commune du D.M	Libellé commercial ou modèle	Référence commerciale	N° de série	N° de lot	Date d'implantation	Date d'explantation	N° de lot	Date d'expiration	N° de série	Version logiciel	Date de mise en service	Date de dernière maintenance		Date de survenue	Description de l'incident	Conséquences cliniques constatées	Mesures conservatoires et actions entreprises	
Informations renseignées	25	50	100	100	100	50	50							100	100	100	100	50	825
Informations non renseignées	0	0	0	0	0	0	0							0	0	0	0	0	0
Information trouvée CRMV	12,5	25	50	50	50	25	25							50	50	50	50	25	412,5
inconnu	6,25	12,5	25	25	25	12,5	12,5							25	25	25	25	12,5	206,25
NC	0	0	0	0	0	0	0							0	0	0	0	0	0
ND	3,125	6,25	12,5	12,5	12,5	6,25	6,25							12,5	12,5	12,5	12,5	6,25	103,125

CONSOMMABLES	Informations relatives au DM			Informations complémentaires relatives aux implants				Informations complémentaires relatives aux consommables et réactifs		Informations complémentaires relatives aux équipements, automates et logiciels				Fabricant	Informations relatives à l'incident				Total
	Dénomination commune du D.M	Libellé commercial ou modèle	Référence commerciale	N° de série	N° de lot	Date d'implantation	Date d'explantation	N° de lot	Date d'expiration	N° de série	Version logiciel	Date de mise en service	Date de dernière maintenance		Date de survenue	Description de l'incident	Conséquences cliniques constatées	Mesures conservatoires et actions entreprises	
Informations renseignées	25	50	100					100	25					100	100	100	100	50	750
Informations non renseignées	0	0	0					0	0					0	0	0	0	0	0
Information trouvée CRMV	12,5	25	50					50	12,5					50	50	50	50	25	375
inconnu	6,25	12,5	25					25	6,25					25	25	25	25	12,5	187,5
NC	0	0	0					0	0					0	0	0	0	0	0
ND	3,125	6,25	12,5					12,5	3,125					12,5	12,5	12,5	12,5	6,25	93,75

EQUIPEMENTS	Informations relatives au DM			Informations complémentaires relatives aux implants				Informations complémentaires relatives aux consommables et réactifs		Informations complémentaires relatives aux équipements, automates et logiciels				Fabricant	Informations relatives à l'incident				Total
	Dénomination commune du D.M	Libellé commercial ou modèle	Référence commerciale	N° de série	N° de lot	Date d'implantation	Date d'explantation	N° de lot	Date d'expiration	N° de série	Version logiciel	Date de mise en service	Date de dernière maintenance		Date de survenue	Description de l'incident	Conséquences cliniques constatées	Mesures conservatoires et actions entreprises	
Informations renseignées	25	50	100							100	50	25	25	100	100	100	100	50	825
Informations non renseignées	0	0	0							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Information trouvée CRMV	12,5	25	50							50	25	12,5	12,5	50	50	50	50	25	412,5
inconnu	6,25	12,5	25							25	12,5	6,25	6,25	25	25	25	25	12,5	206,25
NC	0	0	0							0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
ND	3,125	6,25	12,5							12,5	6,25	3,125	3,125	12,5	12,5	12,5	12,5	6,25	103,125

Annexe E: Notes totales en fonction du niveau de complétude

<b>IMPLANTS</b>	<b>Essentiel</b>	<b>Important</b>	<b>Facultatif</b>	<b>Total</b>
Informations renseignées	600	200	25	825
Informations non renseignées	0	0	0	0
Information trouvée CRMRV	300	100	12,5	412,5
Inconnu	150	50	6,25	206,25
NC	0	0	0	0
ND	75	25	3,125	103,125

<b>CONSOMMABLES</b>	<b>Essentiel</b>	<b>Important</b>	<b>Facultatif</b>	<b>Total</b>
Informations renseignées	600	100	50	750
Informations non renseignées	0	0	0	0
Information trouvée CRMRV	300	50	25	375
Inconnu	150	25	12,5	187,5
NC	0	0	0	0
ND	75	12,5	6,25	93,75

<b>EQUIPEMENTS</b>	<b>Essentiel</b>	<b>Important</b>	<b>Facultatif</b>	<b>Total</b>
Informations renseignées	600	150	75	825
Informations non renseignées	0	0	0	0
Information trouvée CRMRV	300	75	37,5	412,5
inconnu	150	37,5	18,75	206,25
NC	0	0	0	0
ND	75	18,75	9,375	103,125

Annexe F: Signalement d'un incident de matériovigilance sur le portail des signalements – Support d'aide à la déclaration créé par les Hauts-de-France



## SIGNALEMENT D'UN INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE SUR LE PORTAIL DE SIGNALEMENT



<p>De préférence, le CLMV de l'ETS déclare les incidents.</p> <p><b>Pensez à utiliser une adresse mail générique !!</b></p>	<b>Vos informations personnelles</b>	<p><b>Date</b> : distinction des doublons si le même incident est signalé à l'ANSM.</p> <p><b>Nom de l'ETS</b> : notamment si CLMV identiques pour plusieurs ETS.</p>	<b>Date et lieu de survenue de l'incident</b>																		
	<table border="1"> <tr><td>Profession</td></tr> <tr><td>Complément profession</td></tr> <tr><td>Nom</td></tr> <tr><td>Prénom</td></tr> <tr><td>Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie</td></tr> <tr><td>Adresse électronique</td></tr> <tr><td>Nom de l'établissement ou de l'organisme</td></tr> <tr><td>Adresse postale</td></tr> <tr><td>Code postal/Commune</td></tr> <tr><td>Etes-vous le correspondant de matériovigilance ou son suppléant ?</td></tr> </table>		Profession	Complément profession	Nom	Prénom	Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie	Adresse électronique	Nom de l'établissement ou de l'organisme	Adresse postale	Code postal/Commune	Etes-vous le correspondant de matériovigilance ou son suppléant ?	<table border="1"> <tr><td>Date de survenue</td></tr> <tr><td>Période de survenue</td></tr> <tr><td>Type de lieu de survenue</td></tr> <tr><td>Nom de l'établissement</td></tr> <tr><td>Adresse</td></tr> <tr><td>Code postal/Commune</td></tr> <tr><td>Service</td></tr> <tr><td>Personne à contacter dans l'établissement</td></tr> <tr><td>Téléphone du contact</td></tr> <tr><td>Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)</td></tr> </table>	Date de survenue	Période de survenue	Type de lieu de survenue	Nom de l'établissement	Adresse	Code postal/Commune	Service	Personne à contacter dans l'établissement
Profession																					
Complément profession																					
Nom																					
Prénom																					
Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie																					
Adresse électronique																					
Nom de l'établissement ou de l'organisme																					
Adresse postale																					
Code postal/Commune																					
Etes-vous le correspondant de matériovigilance ou son suppléant ?																					
Date de survenue																					
Période de survenue																					
Type de lieu de survenue																					
Nom de l'établissement																					
Adresse																					
Code postal/Commune																					
Service																					
Personne à contacter dans l'établissement																					
Téléphone du contact																					
Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)																					

<p><b>Libellé et référence commerciale</b> : IDENTIFICATION précise du dispositif</p> <p><b>Version logicielle</b> : le défaut peut être lié à cette version.</p> <p>Pour les implants : préciser la <b>date d'implantation</b> et d'explantation.</p> <p><b>Type d'utilisateur</b> au moment de l'incident : professionnel de santé ou patient.</p>	<b>Dispositif médical impliqué (DM)</b> <table border="1"> <tr><td>Type de DM</td></tr> <tr><td>Libellé du produit</td></tr> <tr><td>Référence commerciale</td></tr> <tr><td>Version logicielle</td></tr> <tr><td>Fabricant : Nom et adresse</td></tr> <tr><td>Fournisseur : Nom et adresse</td></tr> <tr><td>N° de lot</td></tr> <tr><td>N° de série</td></tr> <tr><td>Date de mise en service</td></tr> <tr><td>Date d'expiration</td></tr> <tr><td>Date d'implantation</td></tr> <tr><td>Date d'explantation</td></tr> <tr><td>Localisation actuelle du DM</td></tr> <tr><td>Type d'utilisateur du DM</td></tr> <tr><td>Mode d'utilisation du DM</td></tr> <tr><td>Si autre, veuillez préciser</td></tr> </table>	Type de DM	Libellé du produit	Référence commerciale	Version logicielle	Fabricant : Nom et adresse	Fournisseur : Nom et adresse	N° de lot	N° de série	Date de mise en service	Date d'expiration	Date d'implantation	Date d'explantation	Localisation actuelle du DM	Type d'utilisateur du DM	Mode d'utilisation du DM	Si autre, veuillez préciser	<p><b>Fabricant</b> : participe à l'identification du DM et permet une éventuelle prise de contact par l'ANSM.</p> <p><b>Lot</b> : identifier ou écarter un effet de lot si signalements multiples.</p> <p><b>Date de mise en service</b> : pour les équipements.</p> <p><b>Localisation DM</b> : préciser si DM conservé ou non à des fins d'expertise.</p>
Type de DM																		
Libellé du produit																		
Référence commerciale																		
Version logicielle																		
Fabricant : Nom et adresse																		
Fournisseur : Nom et adresse																		
N° de lot																		
N° de série																		
Date de mise en service																		
Date d'expiration																		
Date d'implantation																		
Date d'explantation																		
Localisation actuelle du DM																		
Type d'utilisateur du DM																		
Mode d'utilisation du DM																		
Si autre, veuillez préciser																		

<b>Description de l'incident</b> <table border="1"> <tr><td>Número d'enregistrement interne de la déclaration</td></tr> <tr><td>Date d'information du fabricant</td></tr> <tr><td>Description de l'incident</td></tr> <tr><td>Nombre de patients ou personnes concernés</td></tr> <tr><td>Nombre de dispositifs concernés</td></tr> <tr><td>Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?</td></tr> <tr><td>Classification de l'incident</td></tr> <tr><td>Situation du signalement (de A à N)</td></tr> <tr><td>Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée</td></tr> </table> <p>Préciser si l'incident a eu lieu avant, pendant ou après utilisation.</p> <p>Si équipement, préciser la date de dernière maintenance.</p> <p>Cf logigramme associé au formulaire.</p> <p><b>Préciser si aucune conséquence clinique !!</b></p>	Número d'enregistrement interne de la déclaration	Date d'information du fabricant	Description de l'incident	Nombre de patients ou personnes concernés	Nombre de dispositifs concernés	Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	Classification de l'incident	Situation du signalement (de A à N)	Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	<b>Informations sur la personne concernée</b> <table border="1"> <tr><td>Nom (3 premières lettres)</td></tr> <tr><td>Sexe</td></tr> <tr><td>Age (réel ou estimé)</td></tr> <tr><td>Poids</td></tr> </table>	Nom (3 premières lettres)	Sexe	Age (réel ou estimé)	Poids
Número d'enregistrement interne de la déclaration														
Date d'information du fabricant														
Description de l'incident														
Nombre de patients ou personnes concernés														
Nombre de dispositifs concernés														
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?														
Classification de l'incident														
Situation du signalement (de A à N)														
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée														
Nom (3 premières lettres)														
Sexe														
Age (réel ou estimé)														
Poids														
	<b>Mesures prises</b> <table border="1"> <tr><td>Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM</td></tr> <tr><td>Actions entreprises dans l'établissement</td></tr> </table> <b>Autres informations</b> <table border="1"> <tr><td>Commentaires</td></tr> <tr><td>Joindre un document (exemples : photos, comptes rendus, résultats d'analyses, ...)</td></tr> </table>	Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	Actions entreprises dans l'établissement	Commentaires	Joindre un document (exemples : photos, comptes rendus, résultats d'analyses, ...)									
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM														
Actions entreprises dans l'établissement														
Commentaires														
Joindre un document (exemples : photos, comptes rendus, résultats d'analyses, ...)														

Marion Desplanques, pharmacien, suppléant du correspondant local de matériovigilance, CHU de Lille, Journée régionale de matériovigilance et de réactovigilance, 14/11/2019



# Annexe G: Supports créés par les autres régions de France

## Bien remplir la fiche de déclaration d'incident de Matériovigilance

**ANSM**  
103 107 - 107 Avenue Pasteur  
93200 Saint-Denis La Réunion  
Tél : 02 98 87 12 00

**SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT**

**Nom de l'établissement** important si CLMV de plusieurs établissements

**Le dispositif médical impliqué (DMI)**  
Ne pas oublier la référence en plus de la dénomination commerciale  
Numéro de série et/ou de lot Permet de distinguer « l'effet lot »  
Nom du fabricant et/ou du fournisseur

**Date de l'incident** Pour distinguer les doublons

**Description de l'incident** Circonstances et moment de survenue (avant, pendant ou après utilisation)

**Préciser les dates d'implantation et d'explantation pour les DM implantables**

**Conséquences cliniques constatées** Permet de déterminer la gravité de l'incident Si aucune conséquence clinique inscrire « RAS »

**Ne pas oublier d'associer à la fiche cerfa le questionnaire-type déclarant pour certains DM :**  
• Prothèses mammaires implantables  
• Prothèses totales de hanche  
• Chambres à cathéter implantable  
• Valves de dérivation et drainage  
• Barrières de lit  
• Lentilles de contact et produit d'entretien

**Accès aux questionnaires**  
Site ANSM → Onglet Publications → FORMULAIRES et démarches → DM

By SUCCAMELE Lauriane  
Echelon régional matériovigilance/reactovigilance PACA  
materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

PACA 2018

## ELEMENTS NECESSAIRES A LA DECLARATION D'UN INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables - signalement-sante.gouv.fr

Tous les champs sont dans la mesure du possible à compléter si le contexte s'y prête. Vous trouverez ci-dessous les éléments indispensables à l'évaluation de l'incident par l'ANSM.

<p><b>Nom de l'abonné</b> : il est préférable que les déclarations soient réalisées par le CLMV de l'ETS qui receive l'accusé de réception de la déclaration transmise par l'ANSM</p> <p><b>Vos informations personnelles</b></p> <p>Profession Complément profession Nom Prénom Téléphone pour les correspondants locaux Adresse électronique Adresse postale Nom de l'établissement ou de l'organisme Code postal / Commune Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son suppléant ?</p>	<p><b>Informations sur la personne concernée</b></p> <p>Nom (3 premières lettres) Sexe Date de naissance Date et lieu de survenue de l'incident Date de survenue Lieu de survenue Type de lieu de survenue Nom de l'établissement Adresse postale Code postal / Commune Service Personne à contacter dans l'établissement Téléphone de contact</p> <p><b>La date de l'incident</b> permet de distinguer les doublons lorsque le même incident est signalé à l'ANSM</p> <p><b>Nom de l'établissement</b> : d'autant plus important si le CLMV est le même pour plusieurs ETS/groupements</p>
<p><b>Le version logicielle</b> permet d'identifier si le défaut peut être lié à celle-ci si plusieurs incidents ont été déclarés</p> <p><b>Dispositif médical impliqué (DMI)</b></p> <p>Type de DM Libellé du produit Référence commerciale Version logicielle Fabricant : Nom et adresse Fournisseur : Nom et adresse N° de série Date de mise en service Date d'expiration Date d'implantation Date d'explantation Localisation actuelle du DM Type d'événement de DM Mode d'utilisation du DM</p> <p><b>Description de l'incident</b></p> <p>Nature d'événement (risque de la déclaration) Date d'observation du symptôme Description de l'incident Mortels de patients ou personnes concernées Nombre de dispositifs concernés Ce type d'incident est-il déjà dans la notice d'utilisation du dispositif ? Classification de l'incident Situation de signalement de A à H Conséquences cliniques et des autres du patient de l'événement signalé Si aucune conséquence clinique n'est connue, le préciser</p>	<p><b>La référence en plus de la dénomination commerciale</b> permet d'identifier précisément le dispositif incriminé</p> <p><b>L'identification du fabricant et/ou du fournisseur</b> - permet à l'ANSM de leur transmettre un accusé de réception de la déclaration et d'éventuelles questions complémentaires</p> <p><b>Le "n° de lot" permet de pouvoir identifier ou écarter un "effet lot" sur plusieurs signalements de même type</b></p> <p><b>Si l'il s'agit d'un implant, préciser la date d'implantation et d'explantation (si applicable)</b></p> <p><b>Mesures prises</b> Actions entreprises pour le patient visé(e) du DM Actions entreprises dans l'établissement <b>Autres informations</b> Commentaires Jeerds un document (rapport, procès-verbal, courriel, etc.) La conservation ou non du dispositif à des fins d'expertise peut être précisée</p> <p><b>La situation du signalement</b> peut être déterminée grâce au logigramme associé au formulaire. Elle permet de déterminer la criticité de l'incident.</p>

Echelon Régional Matériovigilance/Reactovigilance Nouvelle Aquitaine - Version 1 - 10/2018

Nouvelle-Aquitaine 2018

## Une enquête de Matériovigilance ? Pas si élémentaire que ça...

A-C Bordellès-Viala - J. Zampa - E. Reisz - M. Castel-Molières

**Introduction et Objectif**

Signalement d'un incident impliquant un DM → Enquête de matériovigilance → Constitution du dossier

L'objectif de ce travail est de créer un outil afin d'être exhaustif et ne solliciter qu'une seule fois le déclarant

Sollicitations multiples du déclarant pour préciser les éléments manquants et nécessaires à l'analyse du dossier par le fournisseur

✓ Perte de temps  
✓ Biais de mémorisation

**Matériel et Méthode**

- Création d'un questionnaire regroupant toutes les questions à poser au déclarant en fonction de la famille et du type de DM, l'approche procédurale et le lieu de survenue. Les questions présentes sont le fruit du recueil des demandes spécifiques des fournisseurs et de l'analyse de nombreuses déclarations.
- Réalisation sur 3 mois d'une étude comparative entre des déclarations traitées avec ou sans cet outil. Tous les déclarants ont été appelés une fois. L'objectif était de voir si l'outil créé permettait de limiter le nombre d'appel au déclarant.

**Résultats**

**Etude comparative des signalements reçus**

Statut	2ème appel (sans questionnaire)	2ème appel (avec questionnaire)
Signalements analysés sans questionnaire	30	45

90% des déclarations traitées avec l'outil n'ont pas nécessité de rappel du déclarant

**Discussion et Conclusion**

Ce questionnaire a rendu la quête des informations plus efficace et ciblée. L'efficacité des signalements ainsi générés a permis de limiter la perte d'informations indispensables et le biais de mémorisation des déclarants. Les déclarations sont ainsi rapidement transmises à l'ANSM ainsi qu'au fournisseur qui possède toutes les informations qui lui sont nécessaires. L'outil continue de s'enrichir au fur et à mesure des déclarations traitées en fonction de la diversité des DM et des situations rencontrées.

Occitanie 2019

## Signalement 20190325114XXXXXX - Signalement de MATERIO/REACTOVIGILANCE

Date du signalement : DD/MM/AAAA hh:mm:ss  
+0100 Condensat de signalement : 20276D092B085A9509BB520285D59624C85DCD55A87FE632XXXXXX

Les items en rouge sont les données à renseigner obligatoirement  
Les items en bleu sont spécifiques aux DM/IV et à la Reactovigilance  
Les items en violet sont spécifiques aux DM et à la Matériovigilance

<b>Vos informations personnelles</b>	
Profession	
Complément profession	Vous pouvez notamment préciser votre spécialité ou votre domaine de compétences ex: Correspondant de M/IV titulaire ou suppléant
Nom	
Prénom	
Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie	C'est sur cette adresse que vous recevrez l'accusé-réception de votre déclaration
Adresse électronique	
Nom de l'établissement ou de l'organisme	Si l'IVN est sélectionné le message suivant s'affiche: Si vous êtes inscrits à un établissement de santé, il est préférable de prendre contact avec votre correspondant local de matériovigilance qui a pour rôle de recevoir et transmettre ensuite les déclarations à l'ANSM. Sinon, vous pouvez les transmettre à l'ANSM vous-même via ce portail.
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son suppléant ?	• Oui • Non
<b>Informations sur la personne concernée</b>	
Nom (3 premières lettres)	
Sexe	• M • F
Date de naissance	
Age (réel ou estimé)	Si 2 DM/DMDIV ou plus sont impliqués il est possible d'ajouter d'autres DM/DMDIV
Poids	
<b>Dispositif médical / Dispositif médical de diagnostic in vitro impliqué (DM/DMDIV) 1</b>	
Type de DM/DMDIV	
Libellé du produit	Il faut indiquer le nom figurant sur l'emballage

IDF 2019

Tous les supports sont disponibles sur le site <http://www.mrvregionales.fr/>

*Annexe H: Classement des 5 meilleures régions déclarantes en fonction du nombre d'ES*

<b>Rang</b>	<b>Région</b>	<b>Nombre de déclarations traitées en 2019</b>	<b>Nombre d'ES dans la région</b>	<b>Source</b>
1	AUVERGNE-RHONE-ALPES	1417	307	Liste des établissements de santé de la région Auvergne-Rhône-Alpes 2019 - ARS
2	HAUTS-DE-FRANCE	833	245	Données régionales du CRMV
3	GRAND EST	796	336	Statiss Grand EST 2016 - ARS
4	PAYS DE LA LOIRE	442	192	Rapport d'activité 2015 - ARS
5	ILE-DE-FRANCE	1092	482	Rapport d'activité 2018 des établissements de santé d'Ile-de-France - ARS

**DEMANDE D'AUTORISATION DE SOUTENANCE**

Nom et Prénom de l'étudiant : RANRIANARY Johana..... INE : 15040049687.....

Date, heure et lieu de soutenance :

Le 25 | 06 | 2021 à 15...h... Amphi-théâtre ou salle : Amphi-JOUVET

**Engagement de l'étudiant - Charte de non-plagiat**

J'atteste sur l'honneur que tout contenu qui n'est pas explicitement présenté comme une citation est un contenu personnel et original.

Signature de l'étudiant :



**Avis du directeur de thèse**

Nom : ROUSN.....

Prénom : daniela.....

- Favorable  
 Défavorable

Motif de l'avis défavorable : .....

Date : 06/05/2021

Signature: 



**Avis du président du jury**

Nom : SIMON.....

Prénom : Nicolas.....

- Favorable  
 Défavorable


Motif de l'avis défavorable : .....

Date : 07/06/2021

Signature: 

**Décision du Doyen**

- Favorable  
 Défavorable

8 juin 2021  
Le Doyen  
  
B. DÉCAUDIN

NB : La faculté n'entend donner aucune approbation ou improbation aux opinions émises dans les thèses, qui doivent être regardées comme propres à leurs auteurs.

Université de Lille  
FACULTE DE PHARMACIE DE LILLE  
**DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**  
Année Universitaire 2020/2021

**Nom : RANDRIANARY**

**Prénom : Johanna**

**Titre de la thèse :** Elaboration d'un outil d'évaluation de la complétude des déclarations de matériovigilance dans les Hauts-de-France : impact de la sensibilisation des correspondants locaux

**Mots-clés :** Matériovigilance, dispositifs médicaux, sensibilisation, formation, complétude, pertinence, correspondants locaux, déclarations, signalements, qualité, ANSM, régional, statistiques

---

**Résumé :**

L'un des objectifs de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) est l'amélioration de la qualité des signalements dont elle est destinataire.

L'objectif principal de ce travail est d'élaborer un outil capable d'évaluer la complétude des déclarations. L'objectif secondaire est d'étudier l'impact de la sensibilisation des correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) sur la complétude des déclarations dans la région Hauts-de-France.

Une enquête a dans un premier temps été réalisée auprès des CLMV, afin d'établir un état des lieux du réseau régional de matériovigilance. Cette dernière a montré que 79% des répondants étaient intéressés par de futurs enseignements.

Des formations ont ensuite été mises en place afin de sensibiliser les CLMV à la matériovigilance. Depuis février 2019, 26 sessions de formation ont été organisées par le correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance (CRMRV), permettant à 47% des Etablissements de santé de la région d'être sensibilisés.

Enfin, un outil a été élaboré afin d'évaluer la complétude des déclarations de matériovigilance durant la période du 1<sup>er</sup> novembre 2018 au 1<sup>er</sup> juillet 2020 inclus. Le score moyen de la complétude était de 93,27% durant la période d'étude. De plus, la complétude était statistiquement significativement plus élevée pour les déclarations réalisées par des correspondants formés (94,4%), par rapport aux déclarations réalisées avant formation (92,2%).

Peu d'études abordent la complétude des déclarations de matériovigilance. Ce travail a permis d'évaluer la complétude des déclarations et de montrer une amélioration de cette complétude à la suite des formations dispensées par le CRMRV. Cet outil reste cependant à perfectionner afin qu'il puisse être utilisé plus largement au niveau national par tous les CRMRV.

---

**Membres du jury :**

**Président :** Professeur Nicolas SIMON, Pharmacien PU-PH, CHU de Lille

**Directeur :** Docteur Daniela ROMON, Pharmacien, CRMRV, CHU de Lille

**Assesseur(s) :** Professeur Jean-Marc CHILLON, Pharmacien PU-PH, CHU d'Amiens

Docteur Thomas BANCOURT, Pharmacien, PH, HG Chevreuse  
– CH de Rambouillet