



# ETAT DES LIEUX DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ FRANÇAIS

“Comment les établissements de santé peuvent-ils améliorer l'efficacité de leur système de matériovigilance en s'appuyant sur des stratégies de formation et d'organisation interne ?”



**09 SEPTEMBRE 2024**

# Plan de présentation

1 Contexte réglementaire

2 Problématiques et enjeux

3 Objectifs

4 Méthodologie de l'enquête

5 Résultats

6 L'état des lieux

7 Discussion



# 1

## Contexte réglementaire

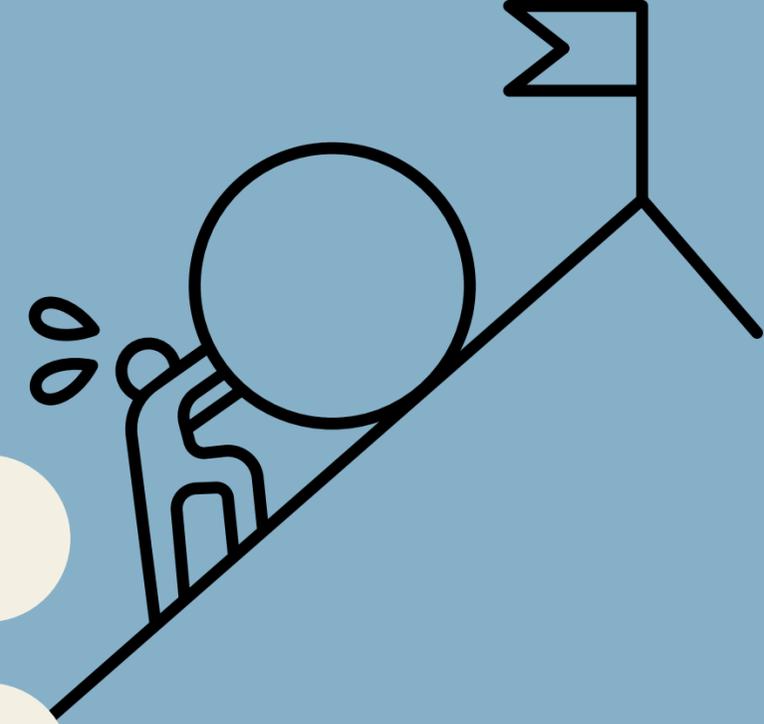


- Section 2 Article 5212-12 (Organisation de la matériovigilance) du Code de la Santé Publique : désignation d'un correspondant local de matériovigilance et un ou des suppléants pour les ES publics, privés, groupements de coopération sanitaire et associations.

- Article R5212-22, portant sur les missions des CLMV :
  - transmission des signalements à l'ANSM,
  - information aux fabricants,
  - enquêtes relatives à la sécurité d'utilisation des DM,
  - sensibilisation de l'ensemble des utilisateurs,
  - information à la pharmacovigilance et à l'hémovigilance sur tout incident ou risque d'incident les concernant

- Arrêté du 21 août 2013 : fixe l'organisation et le contenu de la formation d'adaptation à l'emploi des membres du corps des techniciens (TH) et techniciens supérieurs hospitaliers (TSH), à la suite d'un recrutement par concours ou sur liste d'aptitude. Le personnel (TH et TSH) est dans l'obligation de suivre un dispositif de formation d'une durée de 189h, la matériovigilance fait partie des modules proposés au même titre que la sécurité incendie à l'hôpital, la sécurité informatique ou l'écologie hospitalière.

## 2 Problématique et enjeux



**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**MESURER**  
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

**RAPPORT**

Analyse des déclarations de la base nationale des événements indésirables graves associés aux soins (EIGS) en lien avec les dispositifs médicaux

Validé par le Collège le 25 juillet 2024

1008 déclarations analysées

69% des EIGS (entraînant 27% de décès) sont jugés évitables

Causes immédiates : 92% des incidents étaient liés à l'implantation et l'utilisation du DM (utilisation inadaptée, gestes traumatiques, défauts d'implantation ou de retrait, non-respect des consignes de suivi, d'implantation, DM inapproprié, erreurs de DM, DM indisponibles ou périmés).

Causes profondes : facteurs liés aux tâches (protocoles), l'environnement de travail (matériel), les professionnels (qualification), l'équipe (communication), l'organisation et le management (politique de formation), le contexte institutionnel (contraintes financières).



« Comment les établissements de santé peuvent-ils améliorer l'efficacité de leur système de matériovigilance en s'appuyant sur des stratégies de formation et d'organisation interne ? »

# 3 Objectifs



Analyser les pratiques actuelles de matériovigilance dans les établissements de santé français, en identifiant les besoins, les connaissances et les lacunes en matière de matériovigilance afin d'identifier des axes d'amélioration.



- Proposer des pistes pour renforcer la formation des professionnels soignants, tant d'un point de vue de la sensibilisation à la matériovigilance comme sur les bonnes pratiques d'utilisation des dispositifs médicaux.
  - Pour rappel un incident sur deux est lié à une erreur d'utilisation.

- Réfléchir à des pistes d'amélioration afin de compléter le vide juridique existant et mettre en place des outils indispensables à la gestion de la matériovigilance.



# 4 Méthodologie de l'enquête

 7 mars - 1 avril 2024



Questionnaire en ligne  
pour les CLMV



160

 27 mars - 15 avril 2024



Questionnaire en ligne  
pour les soignants  
(utilisateurs)



76





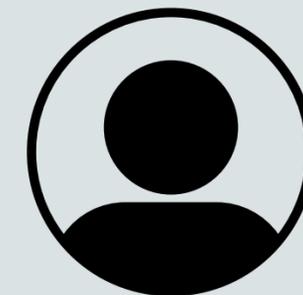
5

## Résultats

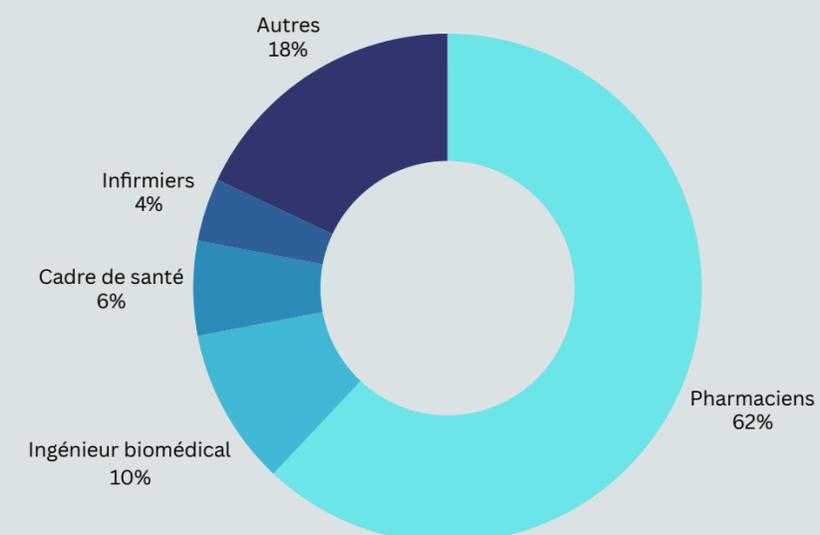
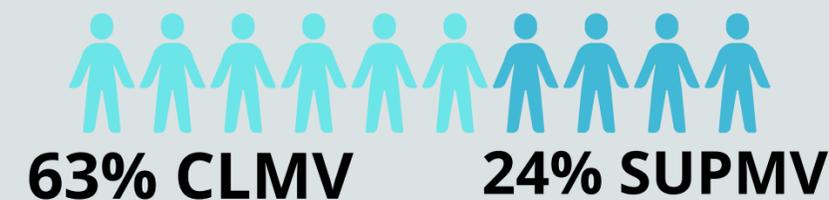
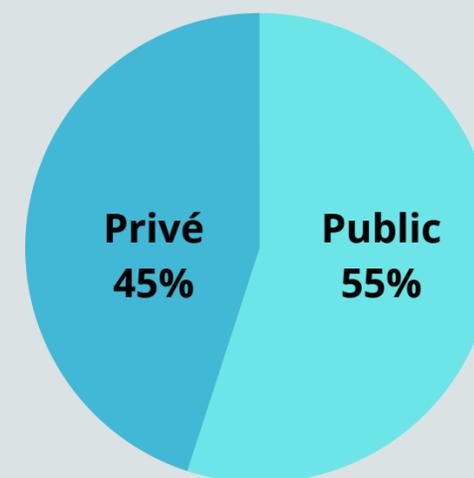
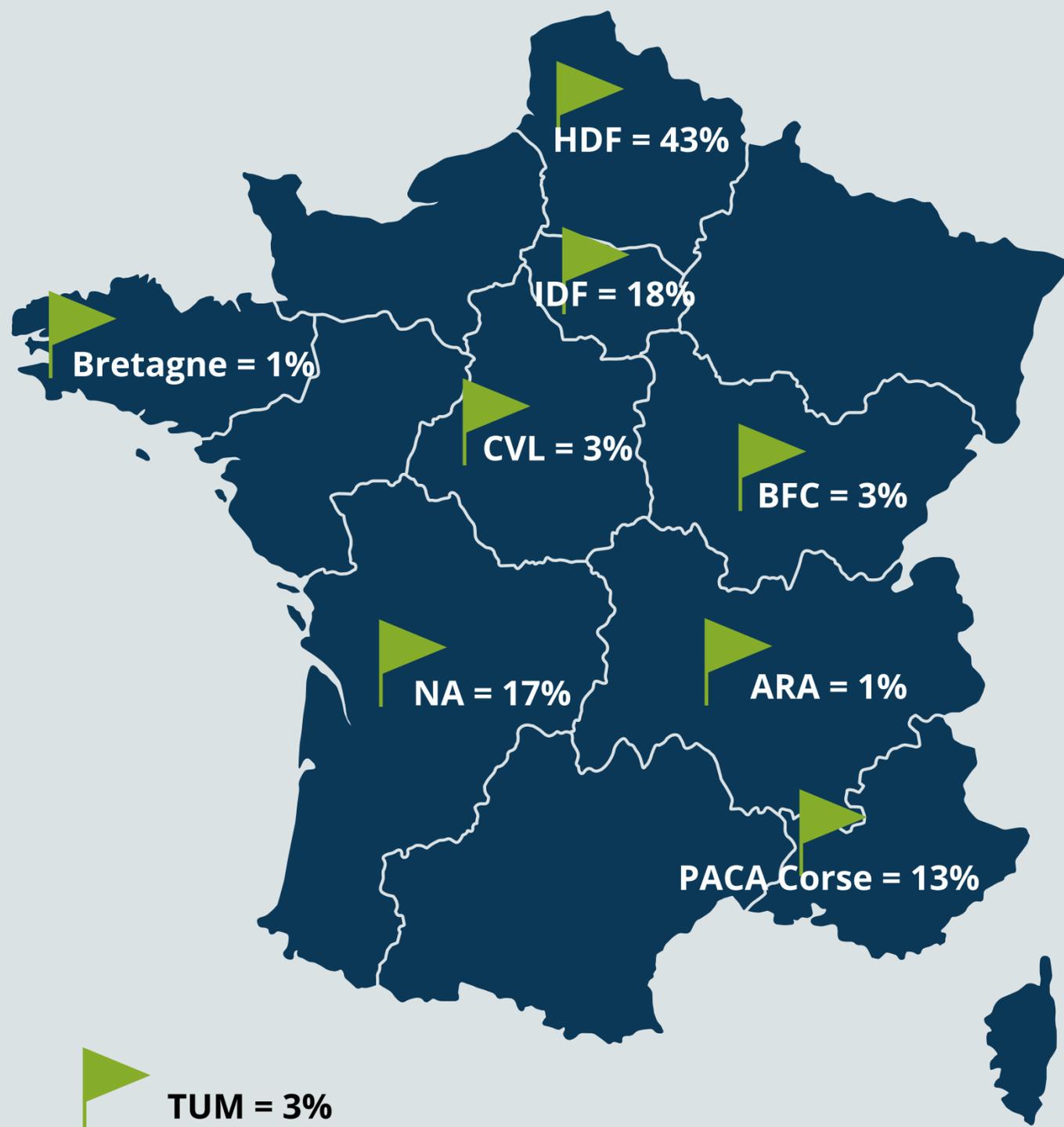


Focus correspondants locaux

# 1 Profil des CL participants à l'étude



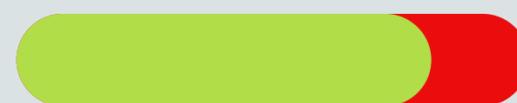
160 ES



## 2 Outils



63% des CLMV connaissent les différents outils mis en place pour la formation de la MV



81 % savent qu'il existe des supports mis à disposition sur le site de l'ANSM



seulement 60% consultent le site de l'ANSM régulièrement



72 % savent qu'il existe des fiches pratiques sur le site régional



seulement 17% ont déjà consulté le site des CRMRV



58 % lisent le journal régional des CRMRV



35 % participent aux journées régionales



28 % savent qu'il existe un MOOC (e-learning) mis en place par les CRMRV

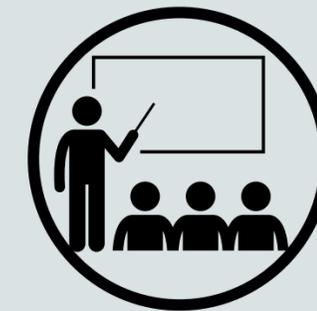


24 % ont participé à une formation de MV proposée par EUROPHARMAT ou aux Congrès

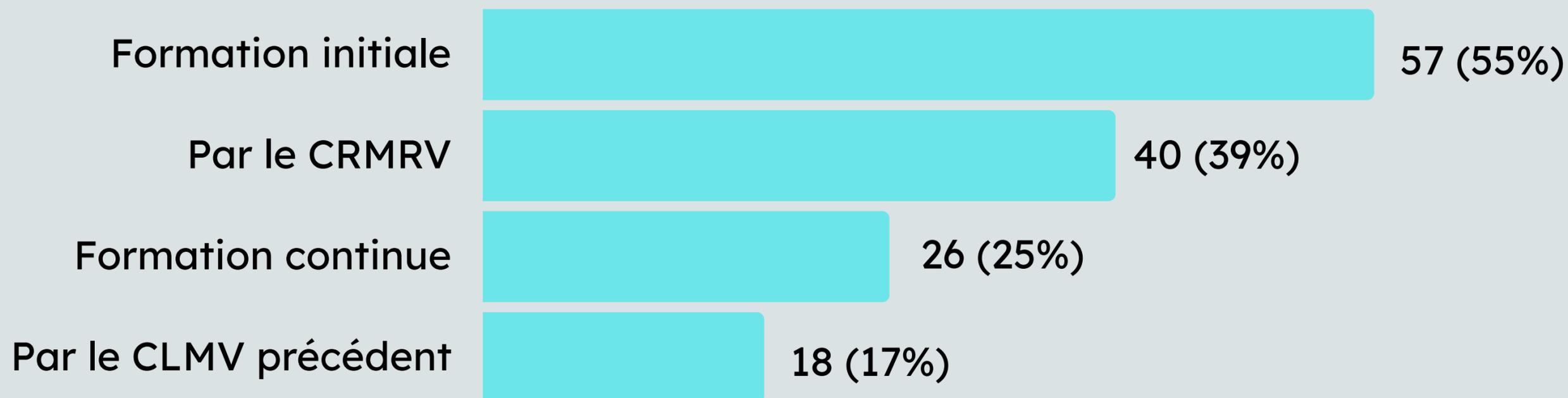


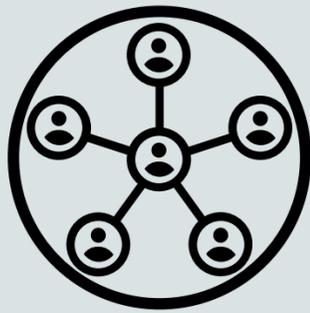
16 % ont déclaré n'avoir jamais participé à des sessions de sensibilisation aux bonnes pratiques en MV

### 3 Formation



- **35%** des CLMV n'ont jamais été formés à la matériovigilance
- Répartition du mode de formation parmi les 65% formés :





## 4 Organisation interne



- **37%** des ES ne possèdent aucun ETP dédié à la MV
- Moyenne de **0.29** ETP par ES



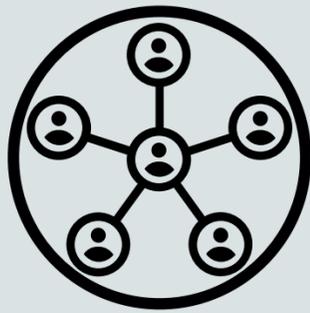
- Dans 78% des ES un suppléant de MV a été nommé
- Dans **80%** des ES ces suppléants n'ont pas de temps dédié à la MV



- Dans seulement **9%** des ES, des référents de matériovigilance sont désignés dans les services de soins



- Seulement **31%** des ES interrogés organisent des réunions pluriprofessionnelles



## 4 Organisation interne

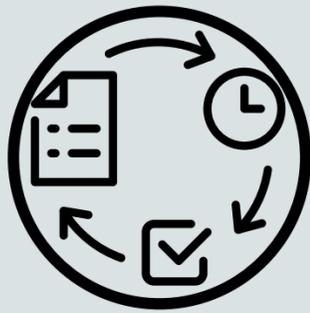
Quelques retours d'expérience :

“Des référents de matériel dans certains services (bloc, réa, hémodialyse, urgences)”

“Un référent par secteur à risque (blocs opératoires, soins critiques, radiologie interventionnelle, dialyse ...) en lien avec la cadre de soins chargée de matériovigilance. Réunions tous les 15 jours avec le correspondant local - cadre de soins - pharmacie - biomédical + 2 à 3 réunions par an avec l'ensemble des référents.”

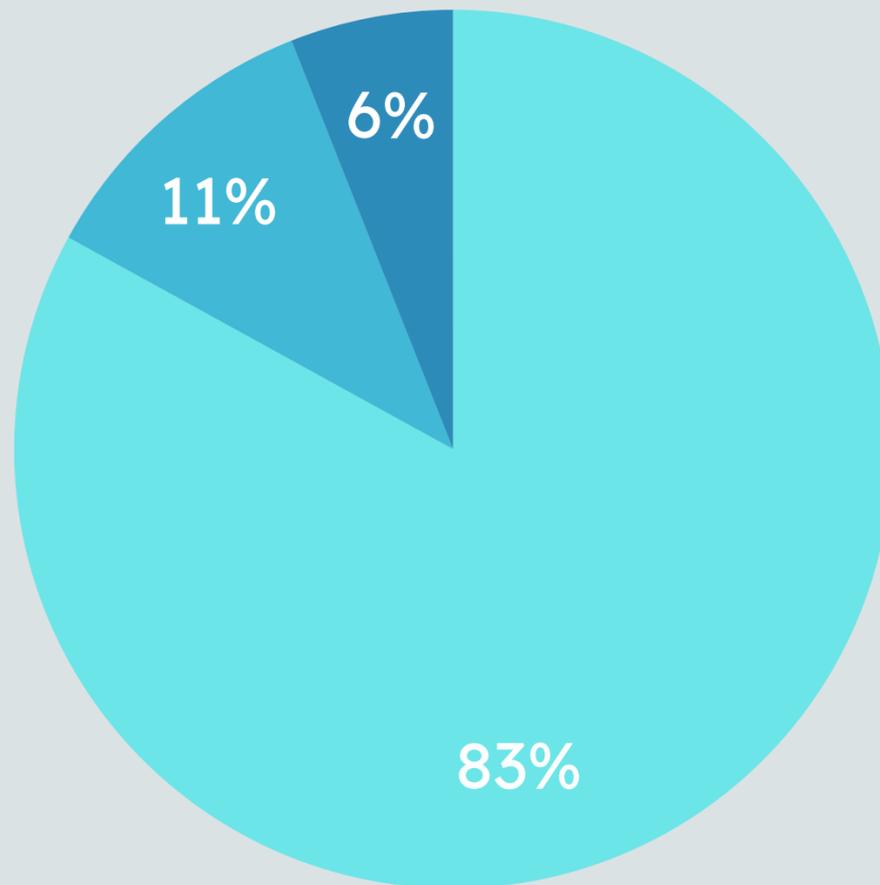
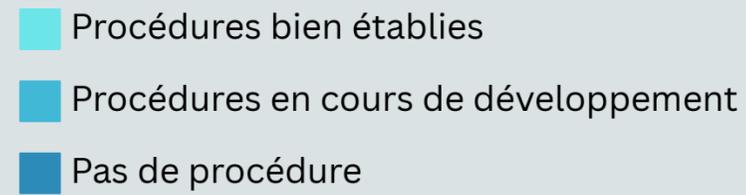
Mise en place d'un comité pluridisciplinaire composé de cadres de soins, pharmaciens et d'un médecin. La pluridisciplinarité permet d'échanger et de diffuser les informations

“Les référents des vigilances dans notre établissement sont les cadres.”

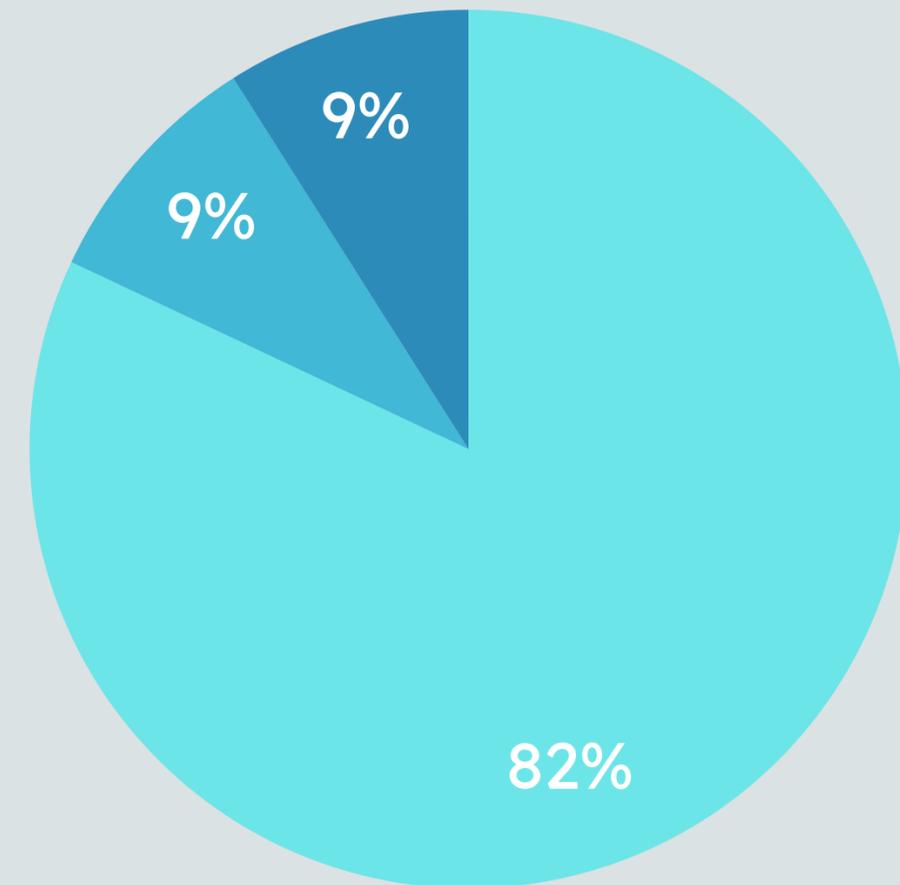
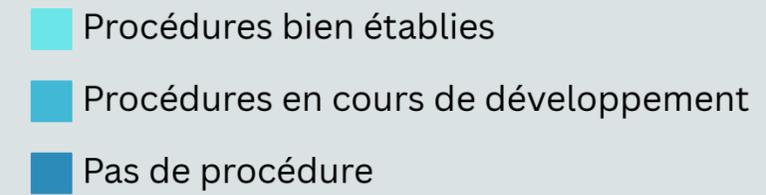


# 5 Gestion des incidents

- Matéριοvigilance ascendante

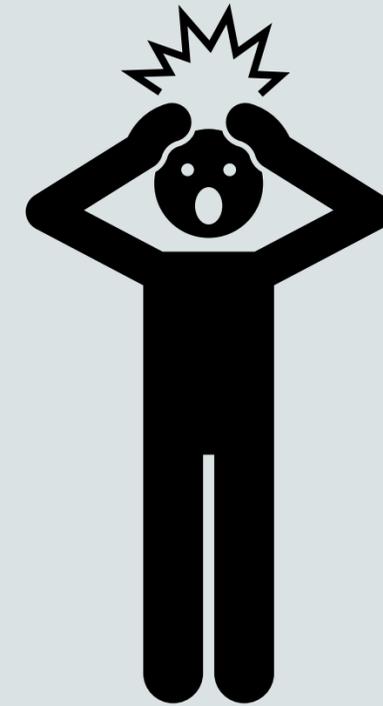
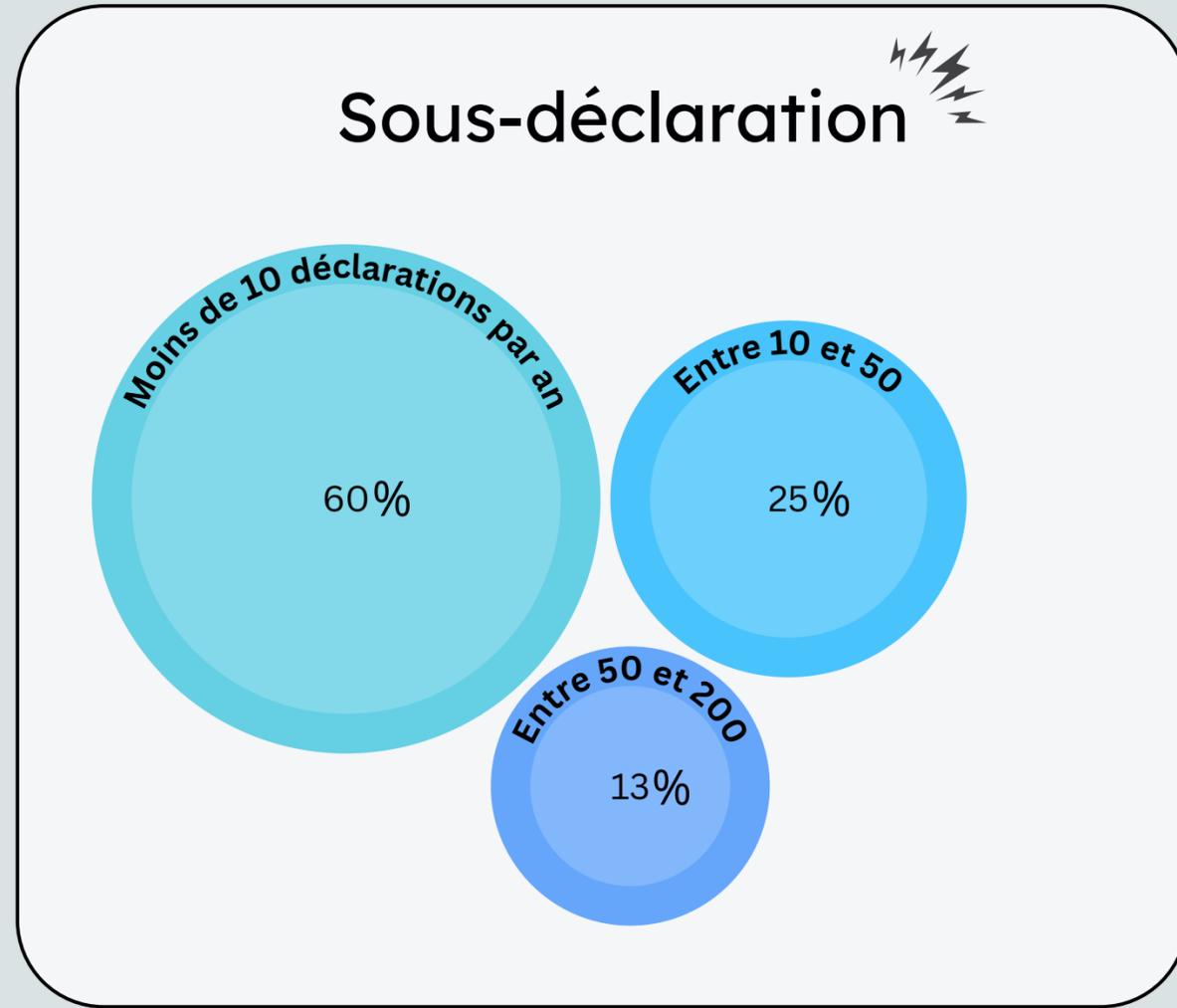


- Matéριοvigilance descendante



- En moyenne, **27% des ES** n'ont pas de procédure bien établie.

# 6 Défis

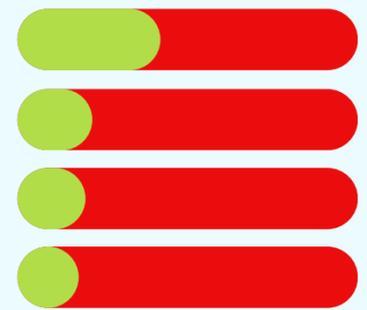


### Complétude

Dans 51% des cas entre 50 et 100% des déclarations sont incomplètes.



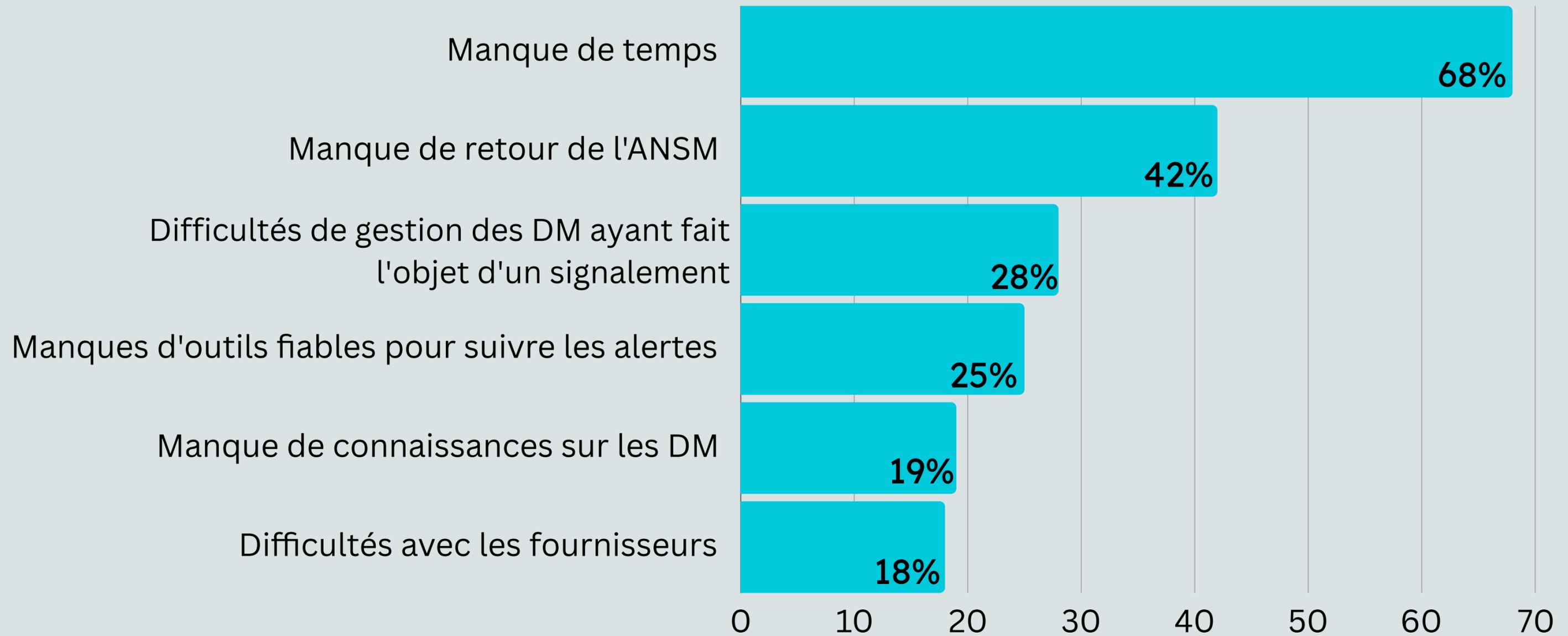
### Conservation

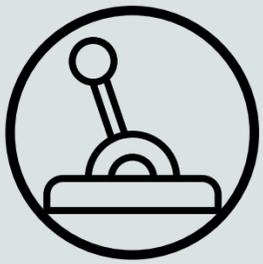


Conservation	Pourcentage
seulement 10% des DM sont conservés	42 %
entre 10% et 50% de DM conservés	22 %
entre 50% et 80% de DM conservés	20 %
+ de 80% de DM conservés	16 %

# 7

## Difficultés

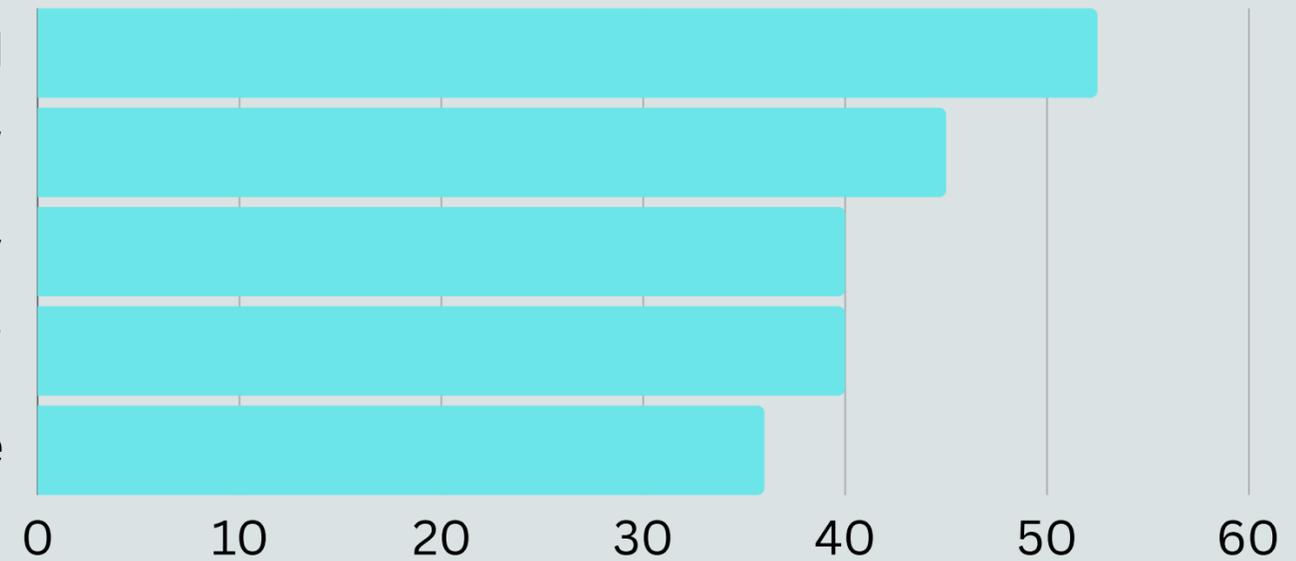




# 8 Leviers d'amélioration

- Optimisation de la formation des CLMV

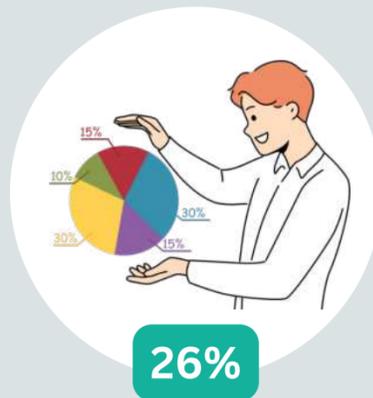
Approfondissement des connaissances sur les DM  
Formation sur la réglementation en MV  
Formation pratique sur la détection des incidents / quand et comment déclarer  
Formation sur les responsabilités des CLMV  
Formation pratique sur la mise en œuvre et le suivi des alertes de sécurité



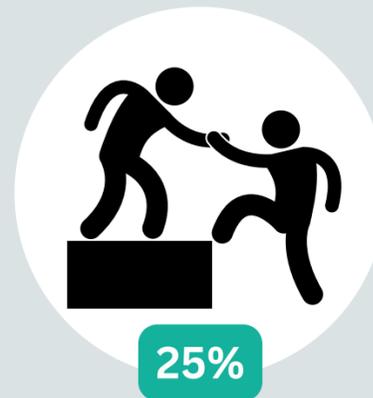
- Leviers d'améliorations globales



Augmentation temps alloué à la MV



Diversification des compétences



Renforcement du rôle des CRMRV



Amélioration des relations avec l'ANSM



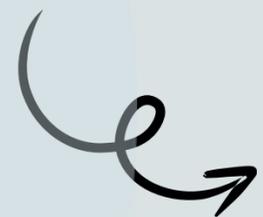
+ d'engagement de la direction





5

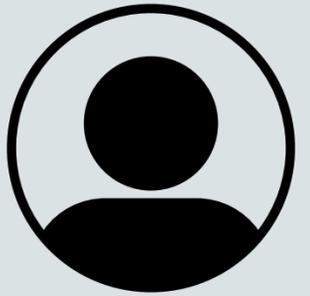
## Résultats



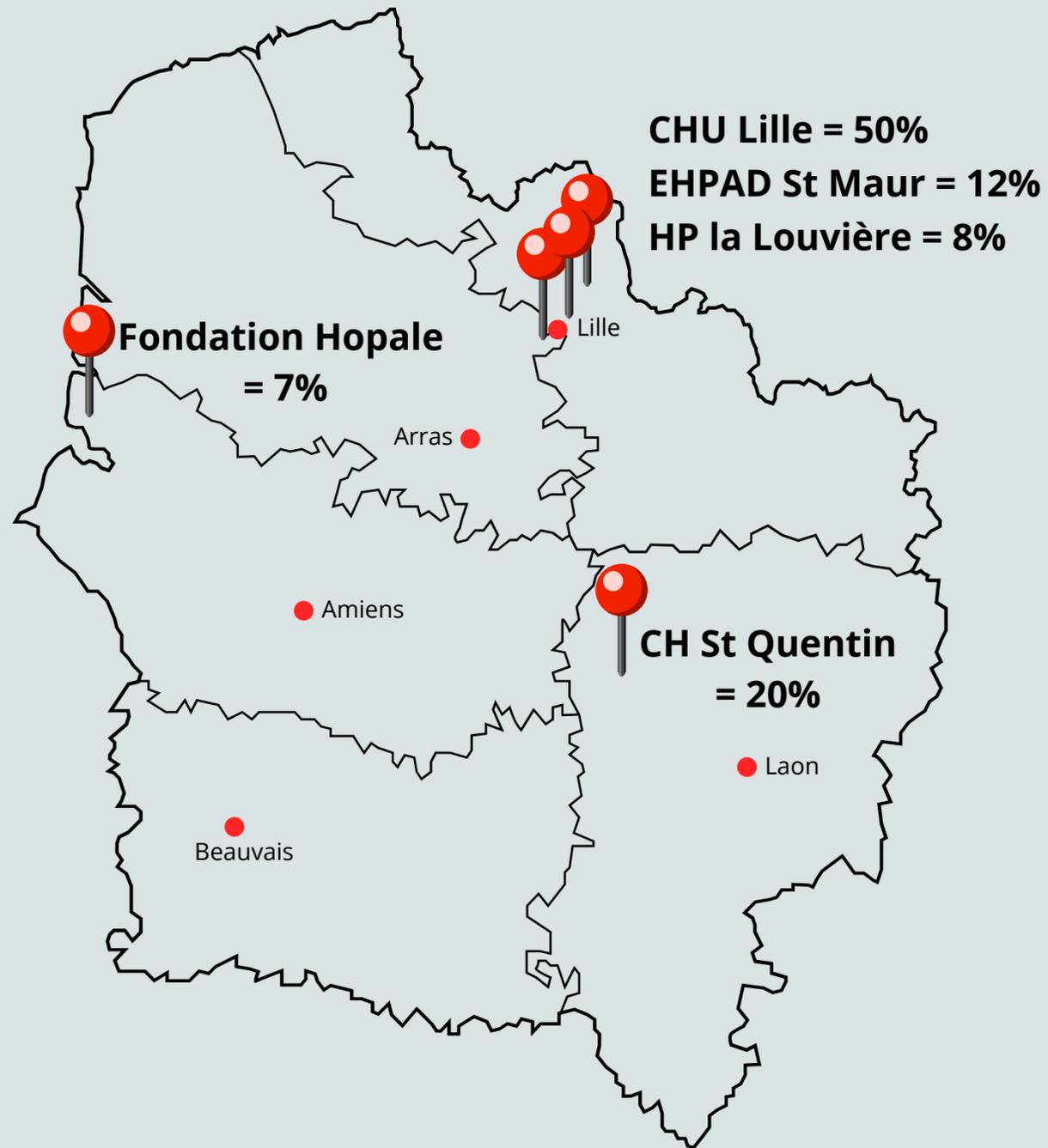
Focus soignants

# 1 Profil

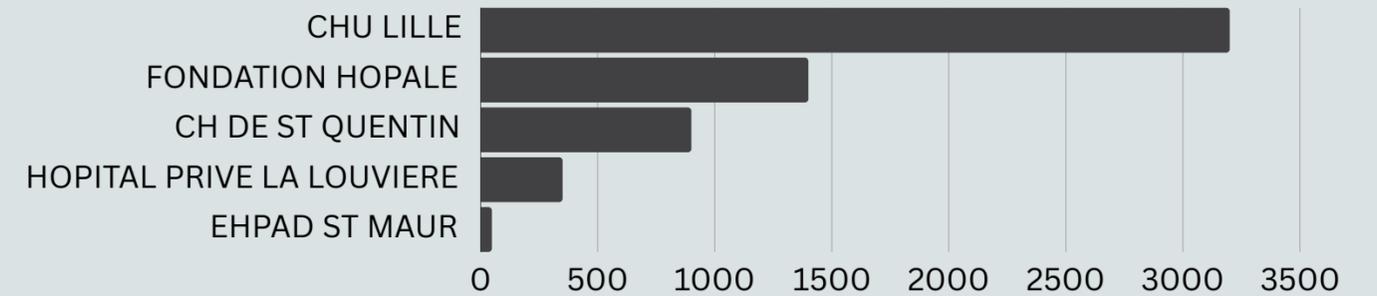
- 5 ES des HDF interrogés



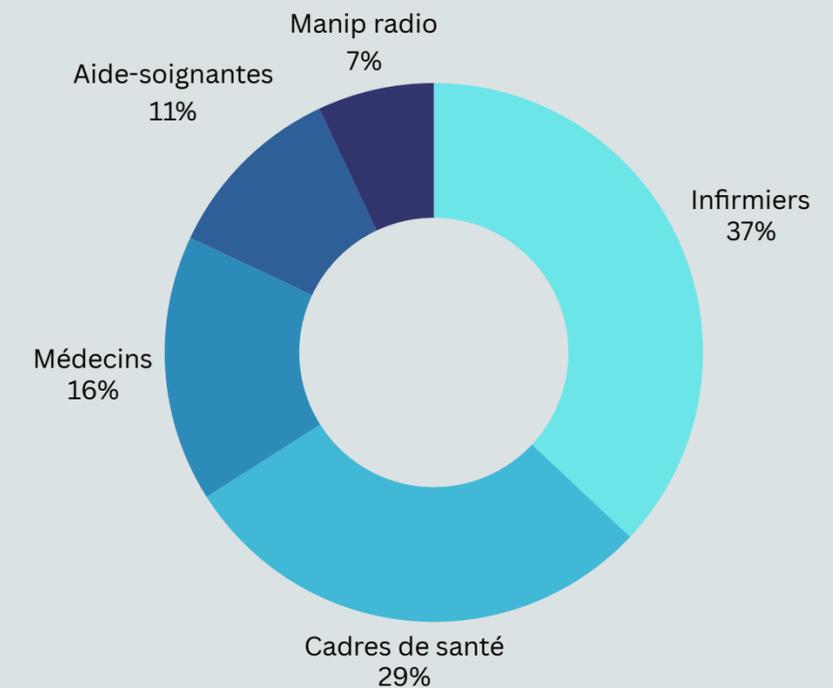
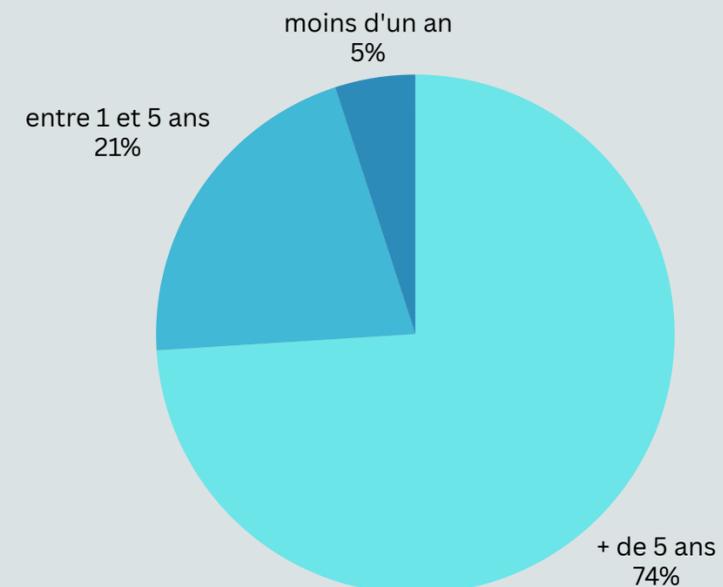
76

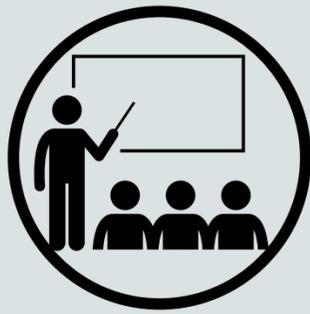


- Nombre de lits :

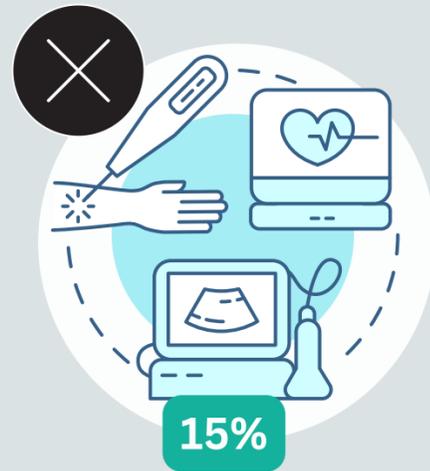


- Années d'ancienneté





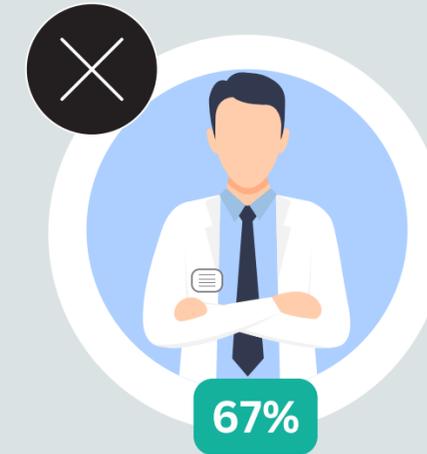
## 2 Connaissances et formation



ne connaissent pas les principes fondamentaux de la MV



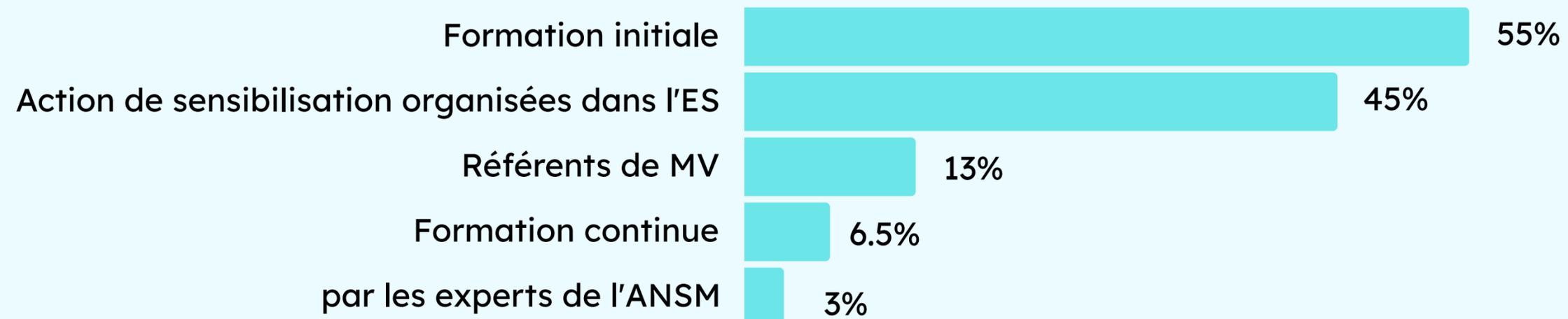
ne connaissent pas les procédures de signalement d'un incident de MV



ne connaissent pas le CLMV de leur ES



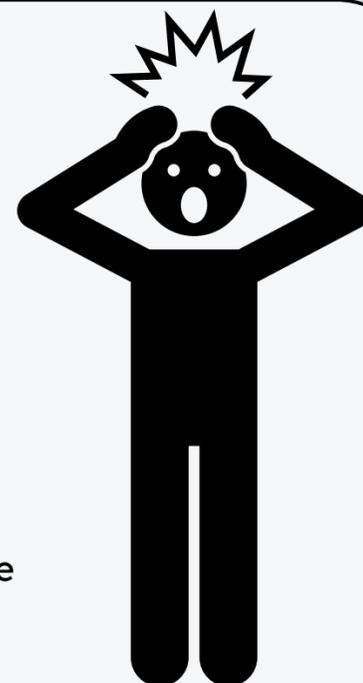
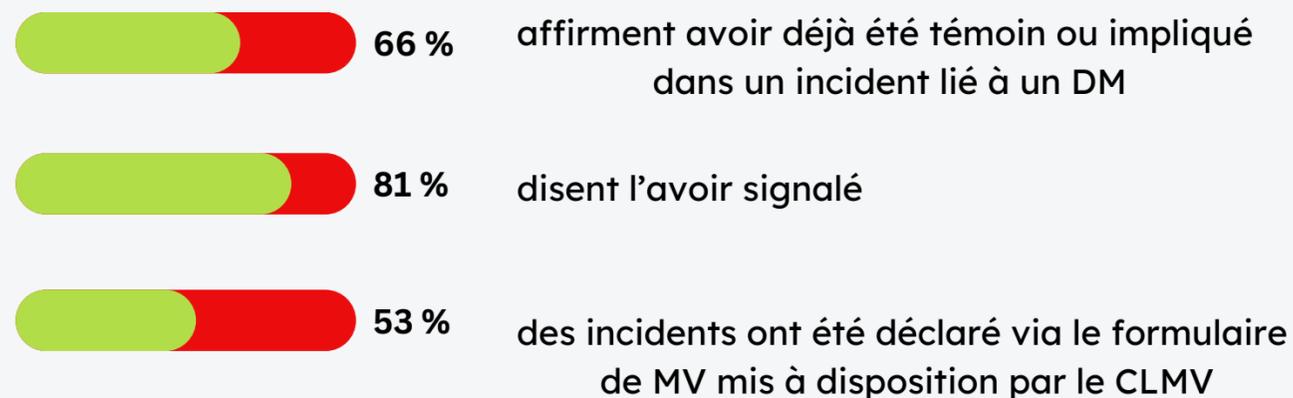
- 59% des soignants n'auraient jamais été formés à la matériovigilance.
- Parmi les 41% qui ont bénéficié d'une formation :



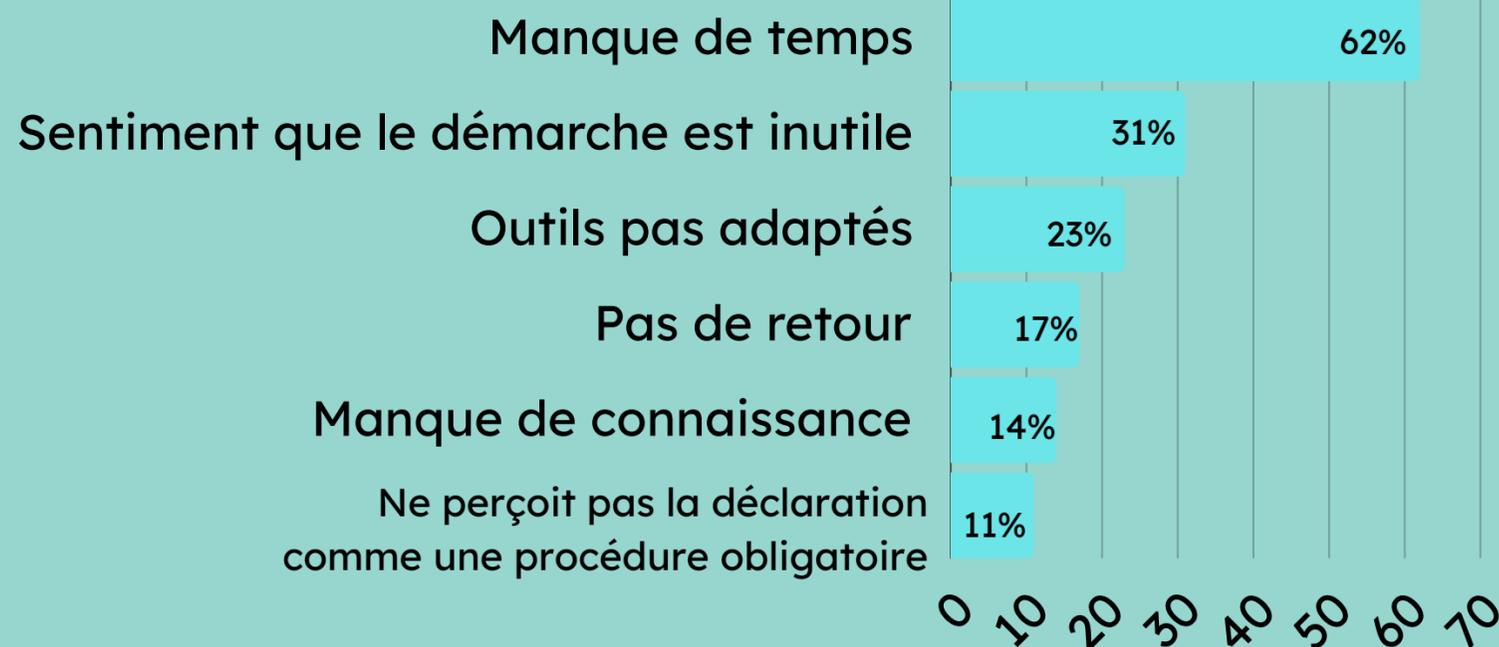
# 3

## Défis

### Sous-déclaration



- Causes

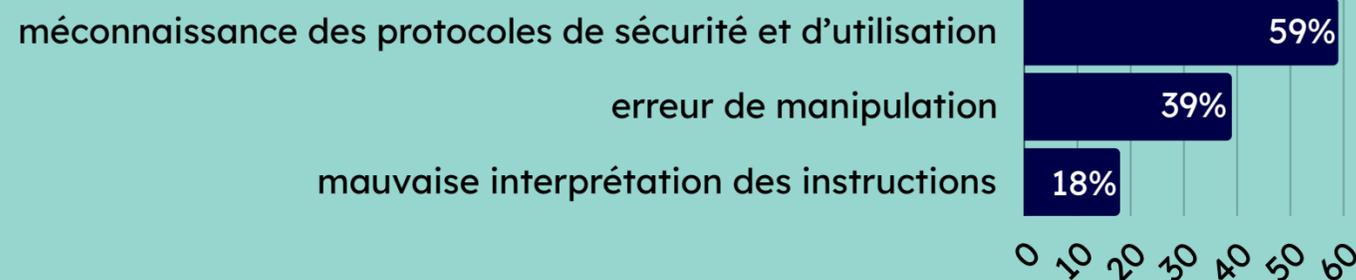


# 3

## Défis

### Formation DM

- **49 %** indiquent n'avoir bénéficié d'aucune formation dédiée à l'utilisation sécurisée des dispositifs médicaux qu'ils emploient au quotidien et d'avoir déjà rencontré des difficultés lors de leur utilisation.
- Les difficultés rencontrées sont :
- Pour la deuxième moitié ayant été formée, 80% estiment avoir reçu une formation "assez complète" (échelle de 3/4).



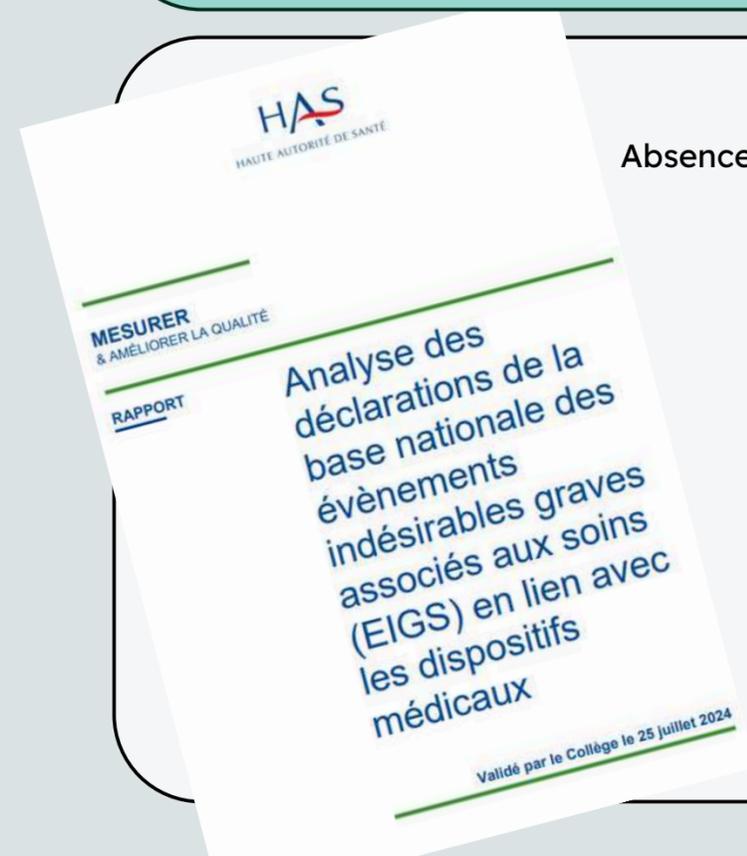
33%  
Formation par le fabricant



36%  
Formation initiale



15%  
Compagnonnage

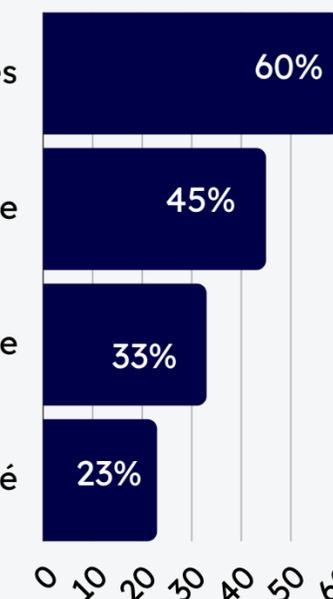


Absence ou la non mise à jour de protocoles, procédures et le non-respect des recommandations de bonnes pratiques

Absence de consignes de suivi du DM, professionnel n'ayant jamais réalisé le geste

Politique de formation défailante

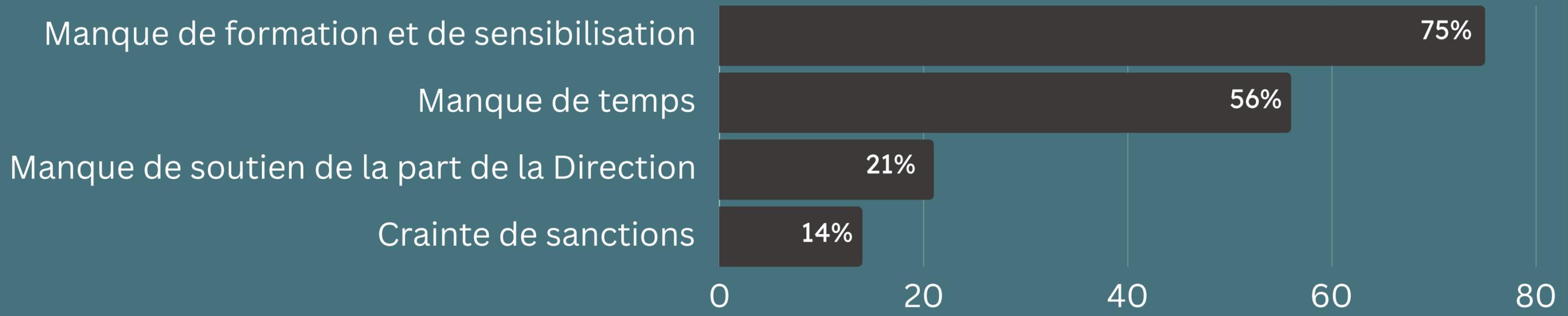
Qualification, compétence, manque d'expérience et méconnaissance du DM utilisé



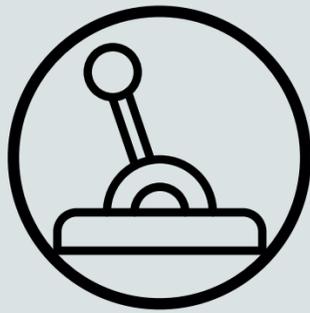
# 3 Défis

## La culture de la sécurité

- La culture de la sécurité au sein des ES est jugée insuffisante par 65 % des soignants. Ils soulignent :

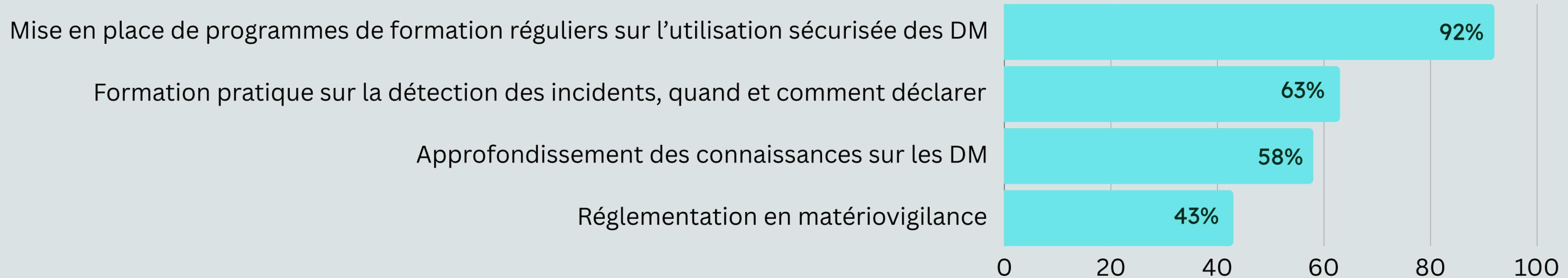


Autres réponses libres : manque de retour de communication suite aux déclarations, manque d'implication de la part des professionnels de santé, logiciels à la déclaration non intuitifs.

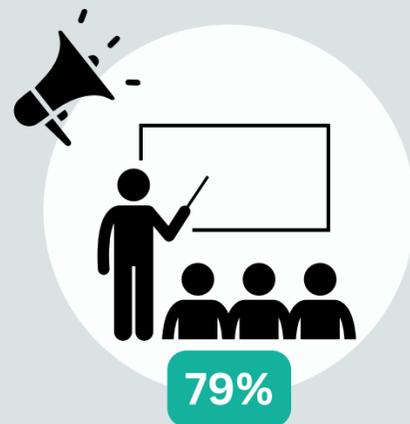


# 5 Leviers d'amélioration

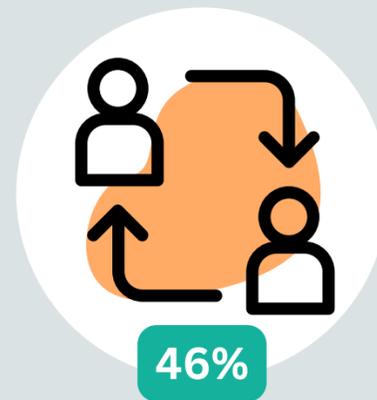
- Optimisation de la formation des soignants



- Leviers d'améliorations globales



Renforcement formation & sensibilisation



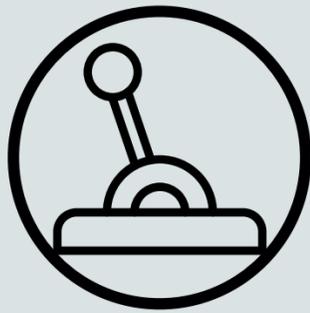
Consolidation des relations avec le CLMV



Analyse détaillée des incidents + retour d'expérience



Sessions de formation post-incident



## 5 Leviers d'amélioration

Sur 17 commentaires libres, on retrouve que :

53% voudraient bénéficier de formations plus régulières et d'une réactualisation des connaissances

18% une simplification de la déclaration ainsi que son accès et la communication avec le CLMV

18% plus de retours suite aux dysfonctionnements

6% proposent la mise en place d'un e-learning

6% l'utilisation de dispositifs de meilleure qualité et qui ne changent pas régulièrement

**Formation**  
Sensibilisation  
Retours  
Qualité  
Communication  
E-learning  
Simplification

# 6

## Synthèse - état des lieux

### Problèmes d'organisation interne

- Pas assez de ressources humaines (ETP / référents )
- Réunions pluriprofessionnelles instaurées que dans 31%
- en moyenne 27 % n'ont pas de procédure interne bien établie

### Outils de gestion inadaptés

- Absence d'outils standardisés de suivi des déclarations et des courriers
- Lourdeur administrative pour les soignants

### Méconnaissance des procédures

- Sous déclaration : 60% des CL reçoivent - de 10 déclarations/an.
- Complétude : + 50% des déclarations sont incomplètes
- Non conservation : 42% des CLMV déclarent que seulement 10% des DM sont conservés.

### Problème de communication

- 67% des soignants ne connaissent pas le CLMV de leur ES

### Manque de formation initiale & continue

- 59% des soignants vs 35% des CLMV n'ont jamais été formés à la MV
- 49% des soignants indiquent avoir des carences sur les bonnes pratiques

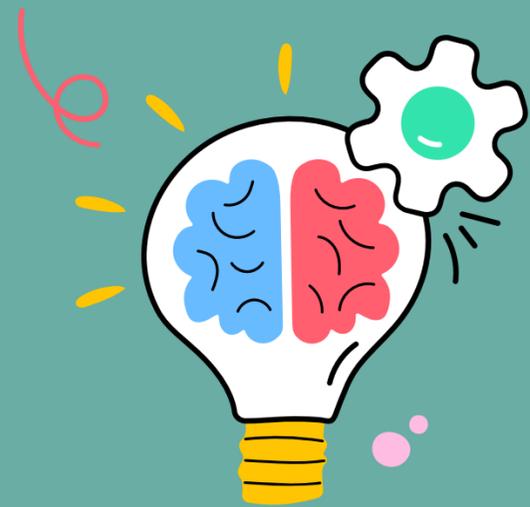
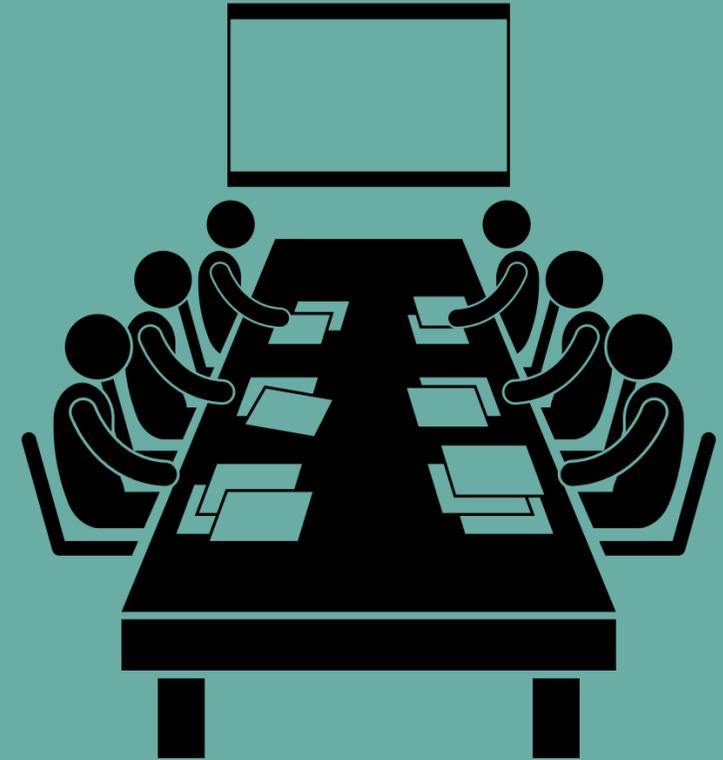
Cause principale des EIGS

--> erreur d'utilisation 

# 7 Discussion



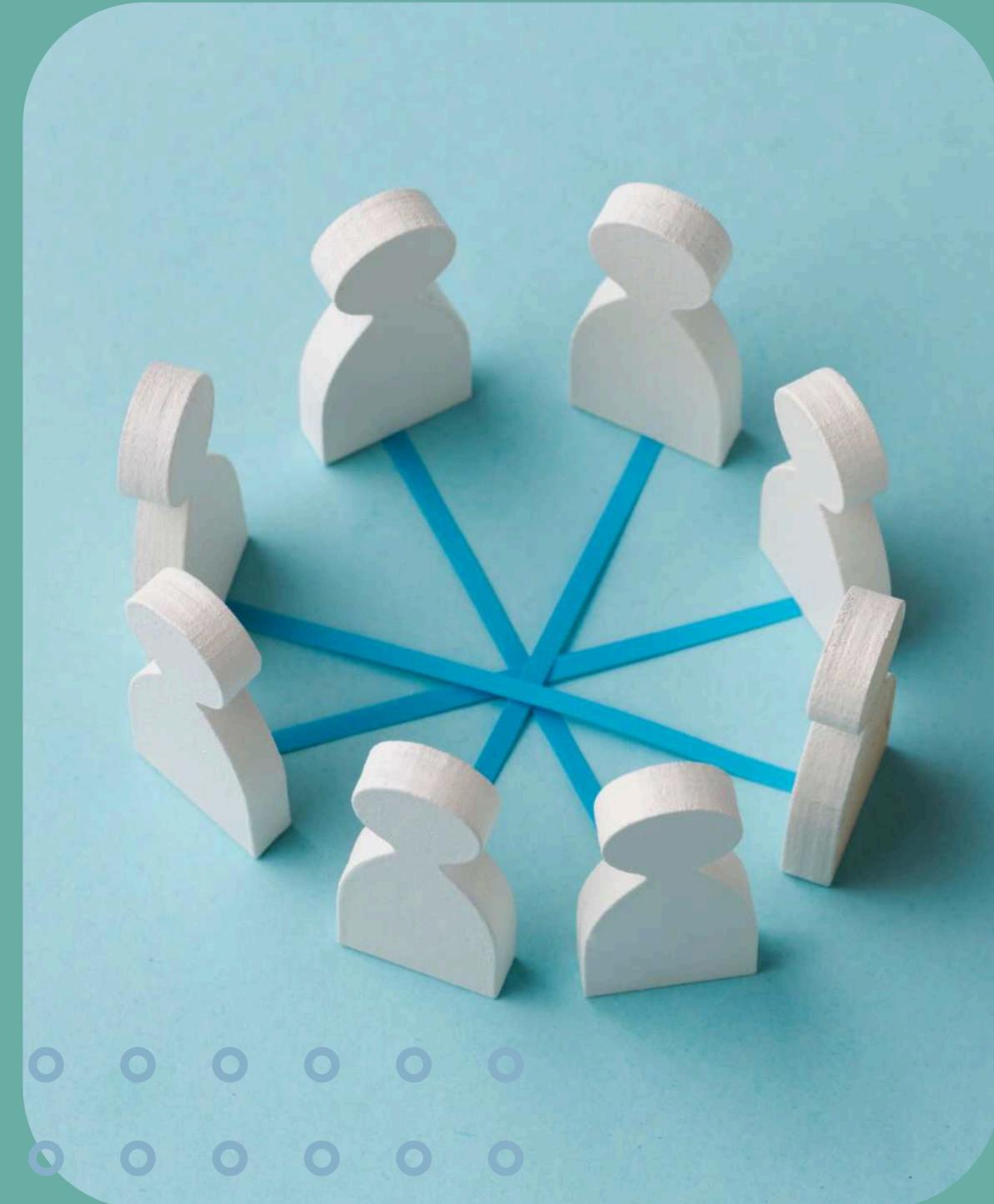
- Visioconférence : 09/09/2024
- 1H20
- Plus de 170 participants



# 7 Discussion

## Renforcement des retours

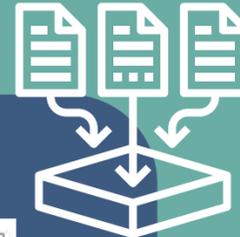
- CLMV :
  - créer une équipe de matériovigilance pluridisciplinaire
  - proposer des réunions avec une certaine fréquence afin de faire un retour sur les cas les plus marquants qui ont abouti à des actions suite aux déclarations.
  - créer un espace sur le réseau interne pour mettre un résumé en quelques points sur les comptes-rendus de ces réunions, les rendre accessible aux services et en faire la promotion
- PS : encourager le retour d'expérience des utilisateurs sur les DM, ce qui permettra d'identifier les problèmes récurrents, adapter les protocoles (en lien avec les fabricants), actualiser les formations et ainsi d'améliorer les pratiques.



# 7

# Discussion

## Base de données



FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET/OU DE REACTOVIGILANCE

MR Matérovigilance Réactovigilance Régionales | ansm

### FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET/OU DE REACTOVIGILANCE ET DES EMAILS D'ALERTE

A retourner par email à votre Coordonnateur Régional de Matérovigilance et Réactovigilance (CRMV) <sup>1</sup> dont les coordonnées sont disponibles à l'adresse suivante : <https://ansm.sante.fr/page/liste-des-coordonnateurs-regionaux-de-materiovigilance-et-reactovigilance-crmv>

Cocher s'il s'agit de l'enregistrement d'un correspondant local:  Matérovigilance\*  Réactovigilance\*\*

\* La nomination d'un CLM/RV et d'au moins un suppléant est obligatoire (Art. R. 5212-12 du code de la santé publique)  
\*\* La nomination d'un CLR/RV est obligatoire (Art. R. 5222-10 du code de la santé publique)

#### 1. ETABLISSEMENT

Nom de l'établissement\* : \_\_\_\_\_

Adresse : \_\_\_\_\_

Code postal\* : \_\_\_\_\_ Ville\* : \_\_\_\_\_ Tél. du standard : \_\_\_\_\_

Identifiant de l'établissement (n° SIRET/SIREN)\* : \_\_\_\_\_

Type de structure\* : [cocher la case correspondante]

Etablissement de santé public  Etablissement de santé privé  Etablissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif (ESPIC)

Précisez le type de structure\* : [cocher la case correspondante]

CHU  Clinique  Hôpital privé

Centre de Lutte Contre le Cancer (CLCC)  Etablissement Français du Sang (EFS)  Soins Médicaux et de Réadaptation (SMR)

Centre hospitalier  Hospitalisation à Domicile (HAD)  Prestataire de Santé à Domicile

Centre de dialyse  Autre, précisez : \_\_\_\_\_

#### 2. EMAILS D'ALERTE <sup>2</sup>

Matérovigilance\* : \_\_\_\_\_

Réactovigilance\* : \_\_\_\_\_

<sup>1</sup> Le CRMV se chargera de transmettre ces informations à l'ARS  
<sup>2</sup> Adresse mail sur laquelle vous souhaitez recevoir les messages d'alerte et informations urgentes diffusées par l'ANSM dans le cadre de ses missions nécessitant des mesures immédiates de la part de l'établissement (exemple : décision de police sanitaire, recommandations d'arrêt d'utilisation, etc.). Dans la mesure du possible, cette adresse mail doit être une adresse mail générique et non pas une adresse mail nominative afin de pouvoir être consultée de manière régulière. Ces messages d'alertes et informations urgentes seront également communiqués en parallèle aux correspondants locaux.

Formulaire – Juin 2024 | Page 1/2

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET/OU DE REACTOVIGILANCE

MR Matérovigilance Réactovigilance Régionales | ansm

### 3. CORRESPONDANT LOCAL

MATERIOVIGILANCE :

TITULAIRE	SUPPLEANT 1	SUPPLEANT 2
Adresse mail générique pour la matériovigilance :		
NOM* : _____	NOM* : _____	NOM : _____
Prénom* : _____	Prénom* : _____	Prénom : _____
Service : _____	Service : _____	Service : _____
Fonction : _____	Fonction : _____	Fonction : _____
Téléphone* : _____	Téléphone* : _____	Téléphone : _____
Email* : _____	Email* : _____	Email : _____
Acceptez-vous que vos coordonnées soient communiquées dans le cadre de l'exercice de la vigilance ?*		
OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

REACTOVIGILANCE :

TITULAIRE	SUPPLEANT 1	SUPPLEANT 2
Adresse mail générique pour la réactovigilance :		
NOM* : _____	NOM : _____	NOM : _____
Prénom* : _____	Prénom : _____	Prénom : _____
Service : _____	Service : _____	Service : _____
Fonction : _____	Fonction : _____	Fonction : _____
Téléphone* : _____	Téléphone : _____	Téléphone : _____
Email* : _____	Email : _____	Email : _____
Acceptez-vous que vos coordonnées soient communiquées dans le cadre de l'exercice de la vigilance ?*		
OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>	OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/>

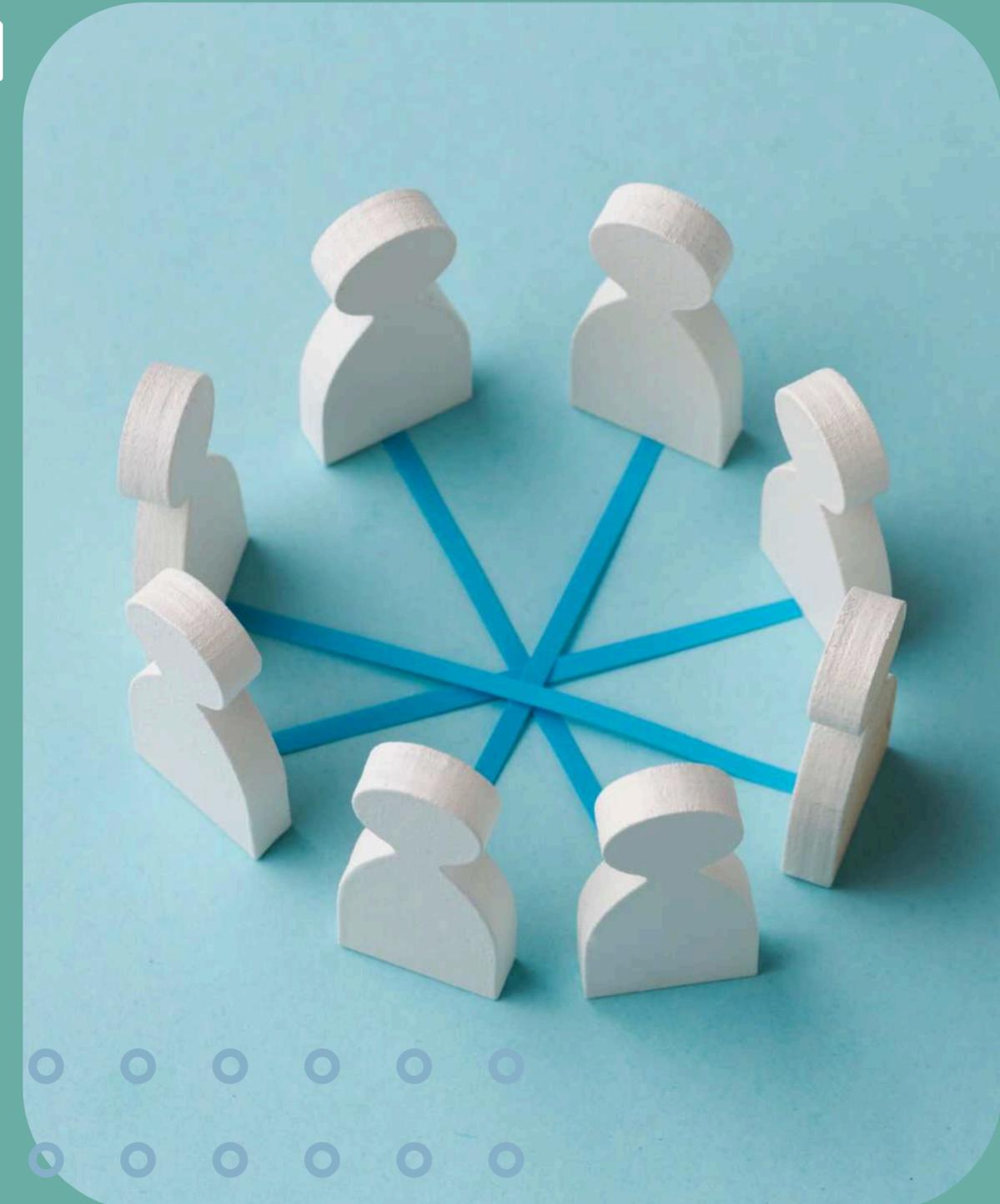
Le (date)\* : \_\_\_\_\_

Le directeur de l'établissement\* : \_\_\_\_\_

Signature\* : \_\_\_\_\_

\*champs obligatoires

Formulaire – Juin 2024 | Page 2/2



# 7 Discussion

## Sensibilisation des CL :

- Formation continue
- Journées régionales
- Journaux
- Actualité sur le site internet



## Sensibilisation des soignants :

- fiches, posters disponibles sur le site des CRMRV
  - [www.mrvregionales.fr](http://www.mrvregionales.fr)
- faire la promotion de l'e-learning, quels besoins pour qu'on continue à les développer ?





# 7

## Discussion

Guide de la matériovigilance



Remonter vos cas marquants afin qu'on les partage au CSP

23 septembre  
09 décembre



Inquiétude des professionnels de santé non limitée à 1 ES : type d'EIG, surmortalité, fréquence de l'évènement ;

Action corrective du fabricant inapplicable ou inadaptée au risque identifié préalablement discutée avec l'ANSM (FSCA ou hors FSCA) ;

Etonnement sur une nouvelle technologie de dispositif pouvant induire un risque ;

Suspicion de pratique frauduleuse d'un industriel concernant un DM /DMDIV (conception et/ou vigilance) ;

Conditions d'utilisation du dispositif / pratiques, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque ;

Contexte médiatique local



# 7

## Retours / demandes des participants

### Alertes descendantes

Par email (1 x par mois par ex) : avoir un suivi des alertes descendantes dans un tableau téléchargeable, type Excel : extraction simple avec le type d'alerte (infos / reco / rappels...) permettant un filtre + lien.  
4 champs : Type / Désignation / Fournisseur / Courrier fabricant avec lien

Alertes descendantes / veille par mail : pouvoir choisir de s'abonner spécifiquement à certaines alertes (rappels DM, DMI, médicaments), sans être pollués par d'autres informations (informations aux utilisateurs, ruptures de stock...). Pas de retour de l'ANSM après plusieurs relances.



Alertes descendantes émanant des fournisseurs. Objet de l'alerte et dénomination commune des DM pas clairs. Alertes pas synthétiques et pas compréhensibles rapidement.



# 7

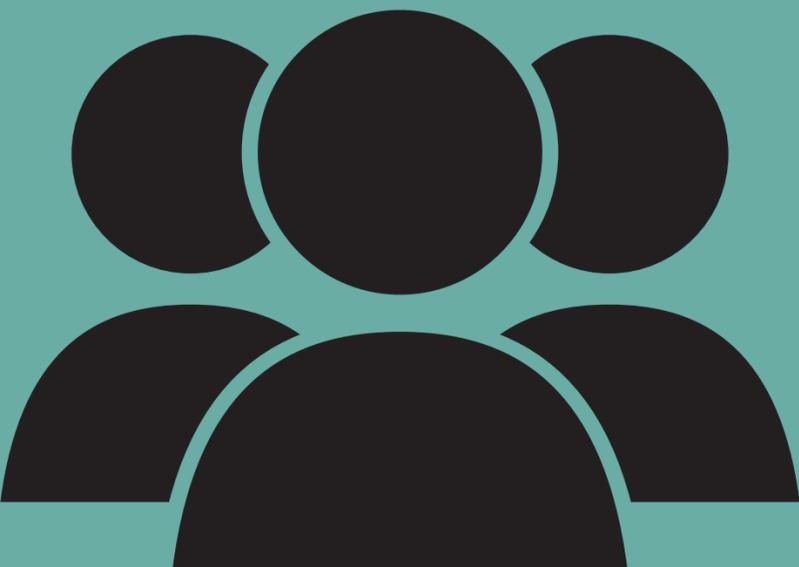
## Retours / demandes des participants



### Retours

Manque de retour de l'ANSM. Alertes lancées par mail mais pas de retour. Les déclarants ont des difficultés à identifier les bons interlocuteurs au sein de l'Agence.

Pas de retour d'information suite aux déclarations.



# 7

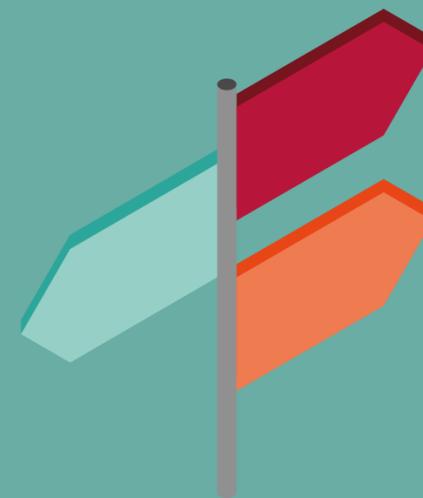
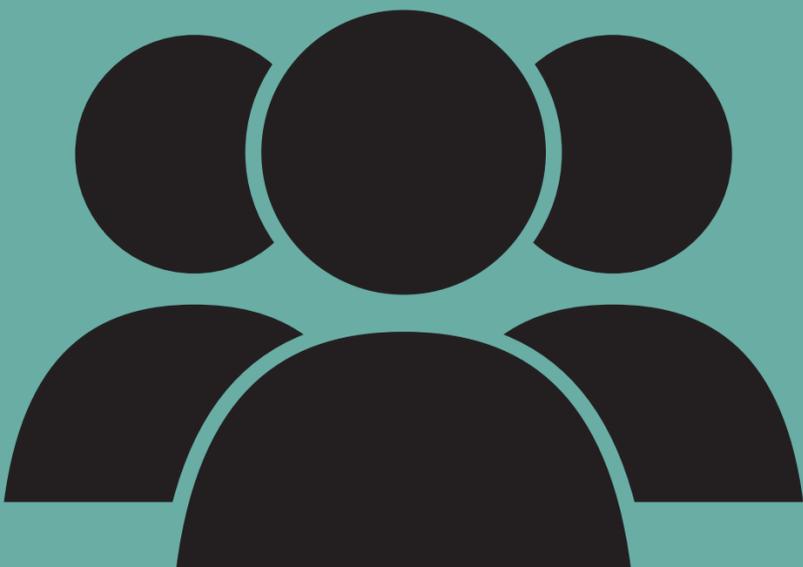
## Retours / demandes des participants

### Guide / Guidelines

Qui est responsable de l'organisation de la MV dans les ES psychiatriques ? Direction suffisamment informée sur l'organisation du circuit et l'implication de chacun ? Comment sensibiliser les Directions des ES afin qu'elles donnent les moyens d'accomplir les tâches ?

Proposer un guide avec les trames des procédures à l'organisation interne de la matériovigilance : gain de temps et de fiabilité

Quel protocole minimum pour la gestion des alertes la nuit et le week-end ?



# 7

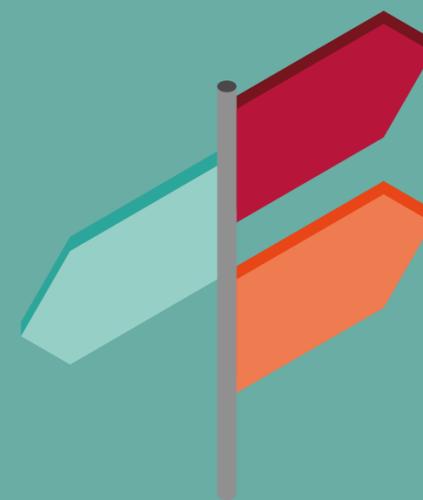
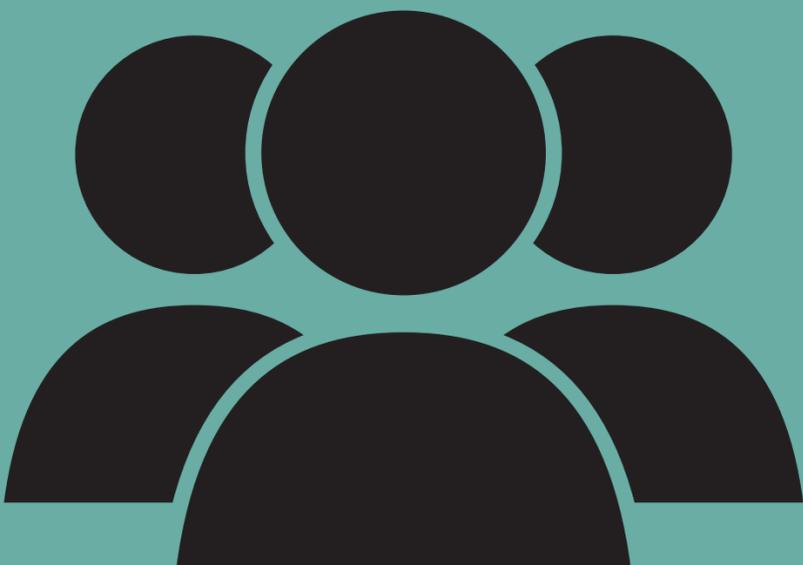
## Retours / demandes des participants

### Guide / Guidelines

Evaluation sur le nombre d'ETP pour la fonction de CL/SUPP en fonction de la taille et de l'activité des ES ? Document qui serait utile pour le présenter aux Directions et obtenir des postes.

Guide de réponses face aux fournisseurs (marquage CE, maintenance, remplacement des pièces détachées...) selon la nouvelle réglementation

Comment distinguer les cas de réclamations qualité sur un DM et de matériovigilance ?



# 7

## Retours / demandes des participants

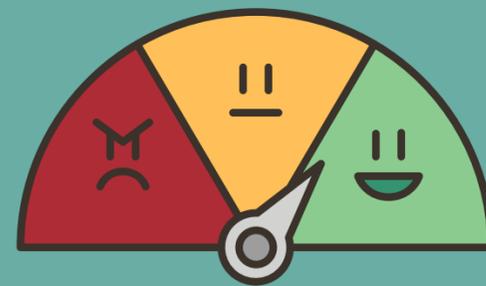
### Formation et sensibilisation des soignants

Quelle formation est donnée par les IFSI ? Nouveaux soignants très universitaires et pas assez pratiques sur l'utilisation des DM.

Quels protocoles pour former les débutants ? Aujourd'hui mauvaise lecture des protocoles, protocoles et procédures non comprises, non respectées. Comment former les utilisateurs ?

Soignants sollicités par différents types de déclarations d'événements indésirables dans toutes les vigilances. Trop de protocoles, trop de procédures à lire, à comprendre, sur leurs pratiques, sur les démarches "administratives"...

Si on incite les soignants à la déclaration, il faut avoir les moyens pour faire un retour et un suivi. Pas forcément d'internes dédiés dans les hôpitaux périphériques. Ce travail de formation et de suivi, peut être fait sous forme d'ateliers animés par un interne ou un Dr junior. S'appuyer aussi sur les laboratoires pour pallier aux lacunes de formation.



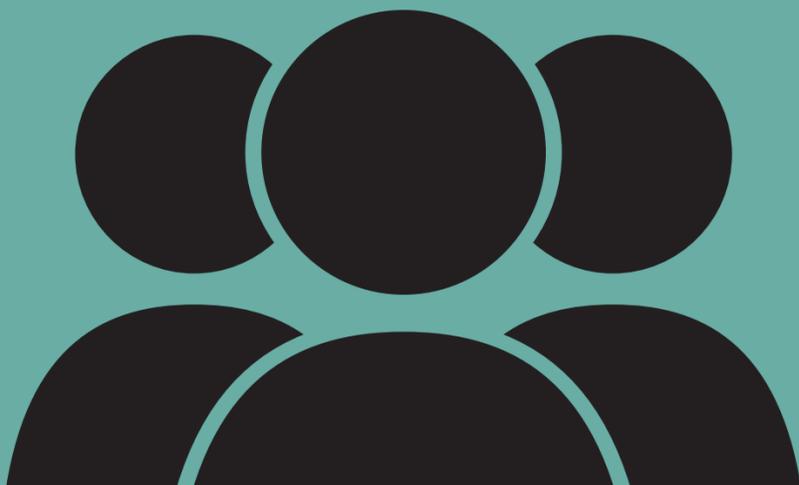
# 7

## Retours / demandes des participants

### Autres difficultés

Nombreuses ruptures actuelles chez les fournisseurs de DM qui nous obligent à nous dépanner en urgence sans avoir le temps de former les utilisateurs

Difficulté d'envoi des DM depuis les DOM, pas d'autorisation en aérien ou labos incapables d'organiser les retours, ce qui fait que la plupart des déclarations n'ont pas de suite.



# Conclusion



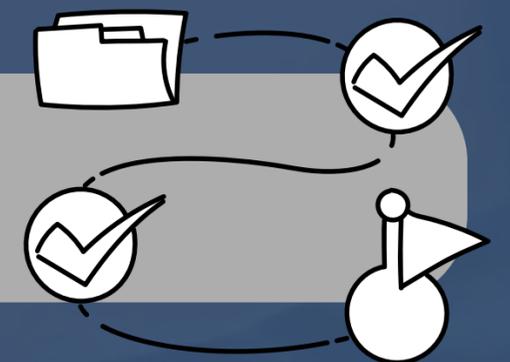
Principaux leviers

Formation

Innovations  
organisationnelles

Feuille de route claire pour améliorer la matériovigilance

- vise à garantir une meilleure qualité des soins et une sécurité accrue pour les patients



Merci pour votre attention

Des questions ?

