

Journée régionale

Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

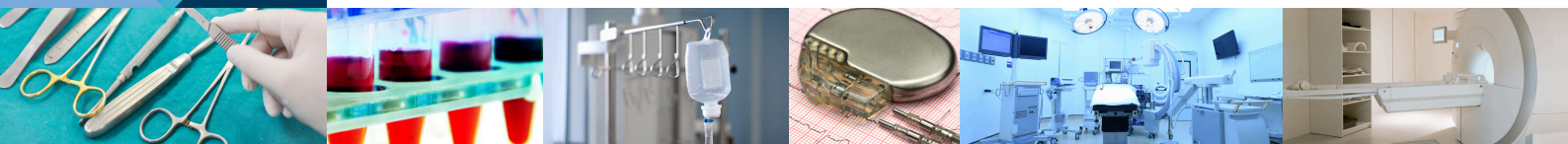
6^{ème} édition



Matérovigilance
Réactovigilance
Auvergne Rhône Alpes



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Jeudi 6 avril 2023

*Matin : Conférences plénières en présentiel ou distanciel
Après midi : Ateliers en présentiel uniquement*



**Château de Montchat, 51 rue Charles Richard
Place du Château, 69003 LYON**



Inscription gratuite mais obligatoire



Portez un masque chirurgical ou en tissu
de catégorie 1 quand la distance de
deux mètres ne peut pas être respectée



Saluer sans serrer la main
et arrêter les embrassades



Tousser ou éternuer dans son coude
ou dans un mouchoir



Se laver régulièrement
les mains ou utiliser une solution
hydro-alcoolique



Utiliser les outils numériques
(TousAntiCovid)



Éviter de se toucher
le visage

6^{ème}
édition

Journée régionale

Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

Jeudi 6 avril 2023



Programme de la journée

- 9h00 Accueil des participants**
- 9h30 Bilan 2022 des déclarations ARA de matériovigilance et réactovigilance**
Dr Laure Derain - Pharmacien HCL - CRMV ARA
Dr Justine Heitzmann - Pharmacien HCL - CRMV ARA
- 9h45 Bilan 2022 des EIGS DM déclarés en ARA**
Dr Céline Breyse - Directrice déléguée aux événements indésirables ARS ARA
- 10h00 Les incidents de matériovigilance : comment l'ANSM les évalue ?**
Nacer Idriss - Evalueur - Coordonnateurs des vigilances ANSM
Dr Ludovic Bonnard - Evalueur - Vigilance et Conformité Technico/réglementaire ANSM
- 10h15 Exemple de coordination dans la gestion d'une alerte de matériovigilance : cas des stimulateurs cardiaques CHANGE/CHAL**
Dr Pierre Frey - Cardiologue - CHANGE
Mme Florie Andre-Poyaud - Directrice des relations usagers, de la qualité et de l'expérience patient - CHANGE
Dr Caroline Konieczny - Pharmacien CHANGE
Mme Marie-Pierre Baud - Directrice qualité gestion des risques - CHAL
Mme Hélène Courdent - Directrice affaires générales, Coopérations territoriales - CHAL
- 11h00 Pause**
- 11h20 Point sur l'application de la réglementation sur le circuit des DM : la vision du ministère**
Dr Guillaume Descotes - Pharmacien chargé de mission dispositifs médicaux - DGOS
- 11h40 Arrêté SMQ DMI, où en sommes-nous en région ARA ?**
Dr Julie Martin - Pharmacien OMEDIT ARA
- 12h15 Pause déjeuner (Buffet offert)**
- 13h45 Début des ateliers, 2 ateliers aux choix parmi les 5 :**
- ✕ Réactovigilance : définition des examens de biologie délocalisés et des TROD - quelles exigences normatives ?**
Mme Maud Baume - Responsable qualité LBMMS HCL
Dr Silène Cronenberger - Pharmacien HCL - CLRV
- ✕ Gestion d'un EI en lien avec la perfusion**
Dr Laure Derain - Pharmacien HCL - CRMV ARA
Dr Marie Agnès Lepine - Pharmacien ARS - Délégation aux événements indésirables
Dr Luc Foroni - Pharmacien OMEDIT ARA
- ✕ Comment bien déclarer un incident de matériovigilance/réactovigilance**
Dr Justine Heitzmann - Pharmacien HCL - CRMV ARA
Mme Manon Ribelaygue - Interne en Pharmacie OMEDIT
Mme Coline Pain - Interne en Pharmacie HCL
- ✕ RETEX sur l'application de l'arrêté SMQ DMI en pratique**
Dr Julie Martin - Pharmacien OMEDIT ARA
Dr Agnès Henry - Pharmacien HCL
Dr Constance Bretagnol - Pharmacien HCL
Dr Virginie Sonjon - Pharmacien UMGGHM Grenoble
- ✕ Maintenance des équipements**
Mme Marie Pereira - Ingénieur Biomédical HCL



Château de Montchat

51 rue Charles Richard

Place du Château

69003 LYON

**Inscription gratuite
mais obligatoire !**



via le [formulaire](#)

ou en cas d'échec de
connexion, par [mail](#) :



[ars-ara-omedit
@ars.sante.fr](mailto:ars-ara-omedit@ars.sante.fr)

en **précisant les 2 ateliers
choisis**



au plus tard le

27/03/2023



04 26 73 96 82

Public ciblé :

- Correspondants locaux/ suppléants de matériovigilance et réactovigilance
- Ingénieurs Biomédicaux, techniciens
- Gestionnaires de risques et responsables qualité, autres vigilances
- Professionnels de santé, internes en pharmacie, préparateurs en pharmacie hospitalière



6^{ème}
édition

Journée régionale

Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

Jeudi 6 avril 2023



Plan d'accès



Château de
Montchat

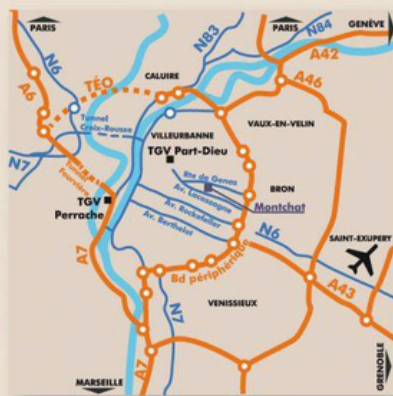
Place du Château 69003 LYON

Adresse GPS : 51 rue Charles Richard

Tél. : 04 72 34 58 66

E-mail : info@chateau-montchat.com

www.chateau-montchat.com



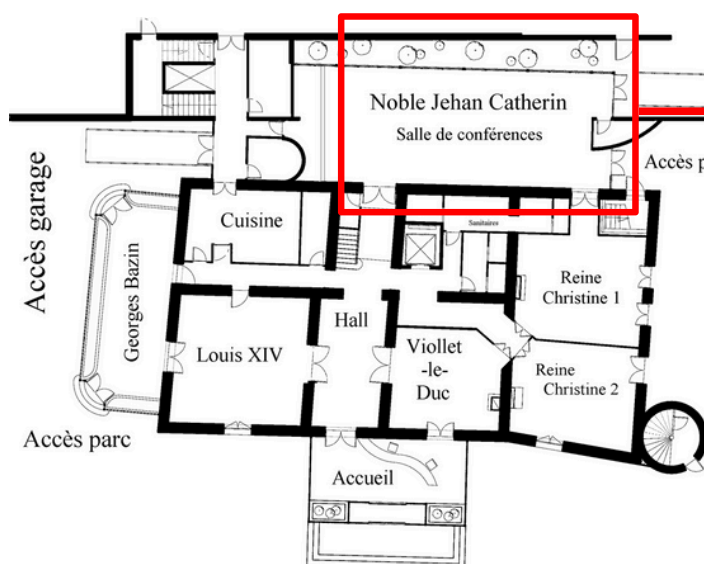
Itinéraire

- Du centre ville : par l'avenue Lacassagne, puis l'avenue du Château
- De l'extérieur : par le boulevard Périphérique sortie Porte de Montchat, puis route de Genas et cours du Docteur Long
- En transport en commun :
M Ligne D station Grange Blanche puis bus C26 direction Cité Internationale arrêt Charles Richard
B Bus 25 depuis la Part-Dieu - Vivier-Merle direction 7 chemins arrêt Charles Richard
T Tramway T3 depuis la Part-Dieu - Vilette direction Meyzieu ZI arrêt Reconnaissance-Balzac

Stationnement

Tout est prévu pour faciliter votre arrivée : 65 places privées sont disponibles au Château dont 25 en garage couvert.

Rez de jardin



Conférences plénières matinales

L'équipe régionale
de matériovigilance
et de réactovigilance
Auvergne-Rhône-Alpes

Dr Laure DERAÎN
Dr Justine HEITZMANN
Mr Arnaud CARVAL
Mme Coline PAIN

OMEDIT
Auvergne-Rhône-Alpes

Dr Luc FORONI
Dr Julie MARTIN
Dr Karine VAYRON
Dr Frédéric GERVAIS
Mme Manon RIBELAYGUE