

6<sup>ème</sup>  
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 - CRMRV ARA  
Dr Justine Heitzmann - Pharmacien HCL - CRMRV 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 ?**

Intervenant 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 - CRMRV 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 - CRMRV 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 Virginie Sonjon - Pharmacien UMGGM Grenoble

✘ **Maintenance des équipements**

Mme Marie Pereira - Ingénieur Biomédical HCL

**16h30 Restitution des ateliers et clôture de la journée**



**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<sup>ème</sup>  
édition

# Journée régionale

## Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

Jeudi 6 avril 2023



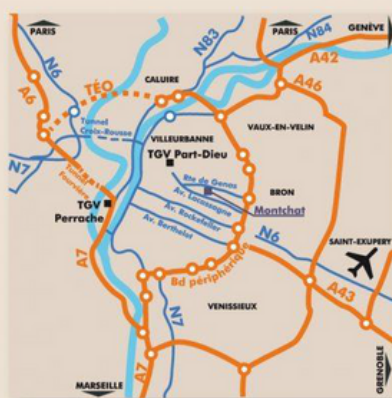
### Plan d'accès



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](mailto:info@chateau-montchat.com)  
[www.chateau-montchat.com](http://www.chateau-montchat.com)



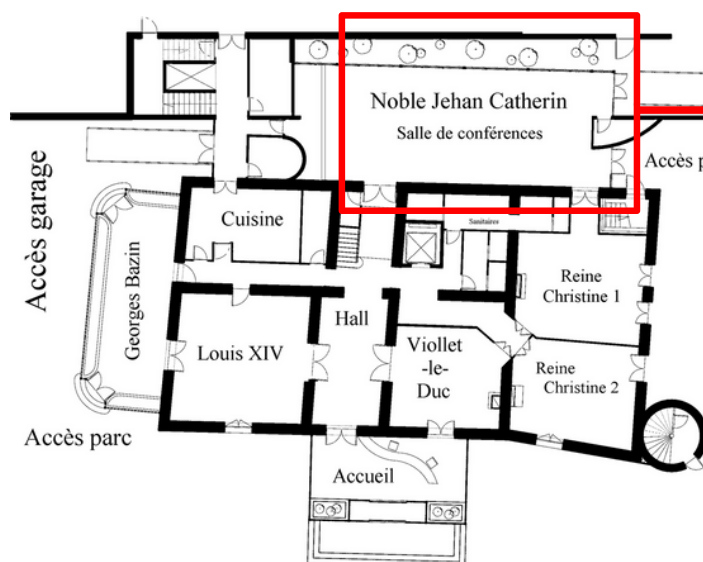
#### Itinéraire

- 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 Z1 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 plénière matinales

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

Dr Laure DERAÏN  
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