

MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE

Actualités sur la matériovigilance et la réactovigilance en Ile-de-France destinées aux correspondants locaux

Evaluation des incidents

Depuis le 29 novembre 2016, le Correspondant Régional de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMRV) réalise une première évaluation des incidents de Matériovigilance transmis par les établissements à l'ANSM. Cette évaluation consiste à :

- **Vérifier** et corriger/compléter le cas échéant, les informations des déclarations transmises à l'ANSM enregistrées dans leur base de données,
- **Contact**er les CLMV de la région s'il manque des informations indispensables pour réaliser l'évaluation de l'incident (libellé et référence commerciale, fabricant, date de survenue, conséquences cliniques...),
- **Coter** la gravité avérée de l'incident, le dysfonctionnement et ses conséquences, l'effet patient ainsi que la probabilité de gravité en cas de resurvenue.

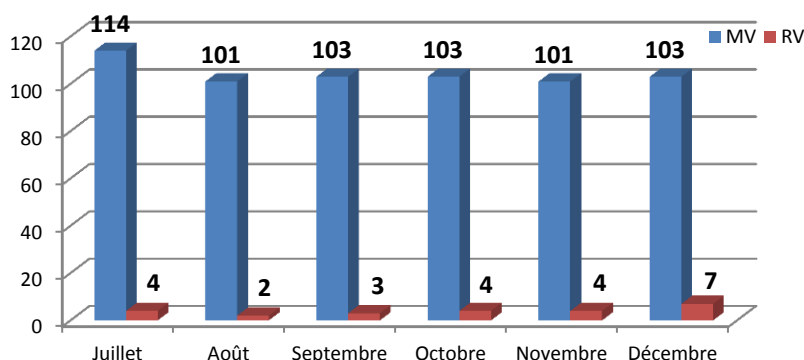
Par la suite, l'évaluateur de l'ANSM concerné par le dispositif médical incriminé prend le relai pour poursuivre l'évaluation.

Le CRMRV évalue également les déclarations provenant des fabricants. Il peut donc vous contacter, si des informations indispensables sont manquantes pour poursuivre l'évaluation pour un incident que vous n'avez déclaré qu'au fabricant et que ce dernier a jugé utile de transmettre à l'ANSM.

Ces premiers mois d'évaluation montre que les déclarations de la région sont bien complétées. Cependant, lorsque vous n'avez pas la réponse pour tous les items du formulaire cerfa, il est conseillé de renseigner « inconnu » (par exemple pour les n° de lot) ou encore « pas de conséquences cliniques » s'il n'y en a pas eu et de ne pas laisser de cases vides.

Bilan des signalements 2016

Tableau 1 : Nombre de signalements déclarés à l'ANSM en Matériovigilance au deuxième semestre 2016



649

Déclarations au total
(625 MV + 24 RV)

A titre de comparaison en
2015 il y en a eu **732** pour
cette même période

Tableau 2 : Dénominations Communes (DCO) de la région ayant le plus d'incidents déclarés à l'ANSM au deuxième semestre 2016

Matériovigilance (nbre incidents)	Réactovigilance (nbre incidents)
DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE (51)	B-HCG – BIOCHIMIE (3)
POMPE A INSULINE EXTERNE (41)	IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL (2)
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE (29 dont 6 PIP)	LOGICIEL LABM (2)
AGRAFEUSE CHIRURGICALE (18)	MICO PARASITO : MYCOPLASMES (2)
BISTOURI ELECTRIQUE (12)	

Info ANSM

- ✓ L'ANSM a lancé une [enquête sur les moniteurs d'oxymétrie cérébrale](#) (encore appelés systèmes NIRS) suite à une déclaration de matériovigilance relatant des cas de décès. Cette enquête était uniquement à destination des CHU.
- ✓ [Résultat de l'enquête sur les plaques d'ostéosynthèse verrouillées en titane](#) menée auprès des chirurgiens membres de la SOFCOT (Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique) suite aux difficultés rencontrées concernant le retrait des implants, telles que le blocage de la vis dans la plaque (connu sous l'appellation « fusion à froid »), l'endommagement des empreintes de têtes de vis ou encore la rupture de celles-ci.
- ✓ Publication du [Bulletin des Vigilances n°72](#) : avec un point sur l'arrêt d'utilisation des accélérateurs Clinac et les chiffres des signalements de MV et RV au 3^{ième} semestre 2016.

Info réglementaire

- ✓ [Arrêté du 20 février 2017](#) relatif aux critères de transmission à l'Agence Régionale de Santé des signalements recueillis par les membres du réseau régional de vigilances et d'appui.
- ✓ [Décret n°2016-1716 du 13 décembre 2016](#) relatif au résumé des caractéristiques du dispositif médical que le fabricant doit transmettre à l'ANSM pour les DMI et les DM de classe III.
- ✓ Portail de déclaration en ligne des événements sanitaires indésirables accessible à tous depuis le 13/03/2017 www.signalement-sante.gouv.fr. Ce portail permet aux professionnels et aux usagers de déclarer via un même site internet les événements indésirables liés aux produits de santé.

A vos agendas

- ✓ **Vendredi 21 avril 2017** : Journée régionale « Evènements Indésirables Graves associés aux soins : Pratiques et évolution réglementaire » organisée par l'ARS Île-de-France. Journée consacrée à la gestion des événements indésirables graves et à l'amélioration de la qualité des prises en charge. Elle s'adresse aux responsables d'établissements, présidents de CME, professionnels soignants et qualitatifs exerçant dans les secteurs sanitaires, médico-social ou ambulatoire ainsi qu'aux acteurs institutionnels. Elle permettra de présenter les récentes évolutions réglementaires, le rôle renforcé des structures régionales d'appui à la qualité, et les nouveaux outils mis à disposition des professionnels. Le programme de la journée sera bientôt disponible. [Confirmez votre présence](#) dès maintenant.

Annuaire des Correspondants Locaux

En cas de modifications de vos coordonnées, nous vous remercions de bien vouloir nous en informer afin de permettre la mise à jour de l'annuaire.

Actuellement **66% des CL ont confirmés leurs coordonnées** auprès de l'échelon régional.

De plus, afin de faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, nous vous invitons à créer une adresse mail générique au sein de votre établissement du type :

materiovigilance@etablissement.fr / reactovigilance@etablissement.fr

Pour nous joindre :

Dr Elise WIELICZKO-DUPARC 01 40 27 38 07 / 01 49 81 20 09

Dr Véronique LECANTE 01.49.20.30.60

Dr Marie-Laure PIBAROT 01.40.27.18.41

Mme Nathalie GILDAS 01.40.27.34.90

Adresse mail générique : materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr

