

Les missions 2017 pour l'échelon régional en Ile-de-France

Elise Wieliczko-Duparc
CRM RV IDV

1ère Journée Régionale de Matéiovigilance et
Réactovigilance en Ile-deFrance - 13 décembre 2016

Une mission prioritaire

Première évaluation des incidents

- **Recevabilité et cotation des incidents** de matériovigilance et réactovigilance de la région transmis à l'ANSM
- Début: 29 novembre 2016
- Nombre moyen de signalements/jours: **12** [5-20]

Recevabilité

- Vérification des informations de la déclaration saisies dans MRVeille
 - Corriger le cas-échéant
- Compléter les informations manquantes
 - Recueillies auprès du déclarant (CLMV/RV)
 - Info indispensables:
 - Libellé et référence commercial
 - Fabricant
 - Date de survenue
 - Description de l'incident
 - Conséquences cliniques

Cotation

- Gravité avérée de l'incident
 - Gravité de l'effet
- Probabilité de gravité
 - Probabilité que si l'incident resurvient il entraine une gravité sévère ou critique
- Dysfonctionnements
- Conséquences des dysfonctionnements
- Conséquences cliniques ou effets

Les autres missions

Les autres missions

1- Aide au signalement

Pour répondre aux attentes remontées par le questionnaire

- Création d'outils à destination des services de soins
 - Affiche matérovigilance
 - Affiche réactovigilance

Signaler un incident de Réactovigilance

Vous avez connaissance d'une défaillance d'un dispositif médical de diagnostic in vitro lors de son utilisation: Signalez-le

Qu'est-ce que la réactovigilance ?
C'est la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Elle permet d'éviter que ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné des effets néfastes liés à un dispositif de diagnostic in vitro en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

Que signaler ?

- Tout incident ou risque d'incident susceptible d'entraîner des effets néfastes liés à
 - Une défaillance ou altération des caractéristiques / performances d'un DMDIV
 - Une inadéquation dans l'étiquetage / la notice
- Tout résultat ou risque de résultat erroné avec des conséquences pour le patient
- Tout danger pour l'utilisateur du dispositif de diagnostic in vitro

Qu'est-ce qu'un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) ?
Les dispositifs pour autodiagnostic: test de grossesse, bandelettes urinaires, lecteur de glycémie, etc.
Les récipients pour échantillons: tubes de prélèvement, flacons d'hémoculture, etc.
Les réactifs de biologie médicale
Les automates d'analyses de biologie médicale

A qui déclarer en interne ?
En établissement de santé, contactez votre Correspondant Local (CLRIV) dont les coordonnées sont :

Actions réflexes :

- ✓ Conserver le dispositif incriminé ainsi que tous ses accessoires en lien
- ✓ Remplir la fiche de déclaration selon vos modalités locales
- ✓ Identifier clairement le ou l'ensemble des dispositifs : lots, références, etc.
- ✓ Décrire l'incident avec précision et exhaustivité
- ✓ Décrire les conséquences cliniques

Votre CLRIV reviendra vers vous si besoin pour finaliser l'investigation et signalera ensuite l'incident à l'ANSM. Des mesures conservatoires pourront être mises en place pour éviter une potentielle réapparition du risque.

Du côté de l'ANSM :
L'ANSM enregistre et évalue les incidents et risques d'incidents qui lui sont déclarés, informe les fabricants, prend les décisions de police sanitaire le cas échéant et en informe les différents intervenants. Elle relaye également sur son site les informations de sécurité et retraits de lots (alertes descendantes) émanant des fabricants.

**Logo
Etablissement**

Quelques chiffres pour l'année 2015:

- 1 350 déclarations de Réactovigilance en France
- 30 déclarations faites par les établissements de santé en IDF
- 234 alertes descendantes relayées par l'ANSM


ANSM
Agence Nationale de
Sécurité Médicale

Document réalisé par l'Echelon Régional de Matérovigilance et Réactovigilance d'Ile-de-France - Novembre 2016
maturovigilance-reactovigilance.idf.issap.fr

Outils à destination des services de soins

- Kit de formation
 - Matéiovigilance
 - Réactovigilance
- E-learning
 - Travail avec les autres régions ?

Les autres missions

2- Animation du réseau

Mise à jour de l'annuaire

- Nouvelle campagne à mener
 - Confirmation de toutes les coordonnées
- Lors de changement de CL
 - Ne pas oublier d'envoyer une copie du formulaire d'enregistrement au CRMRV
- Création d'adresse mail générique dans les ES
 - materiovigilance@etablissement.fr
 - reactovigilance@etablissement.fr

Création de « comités d'experts »

- Experts
 - Réactovigilants
 - Biomédicaux
 - Dispositifs médicaux stériles
 - ...
- S'appuyer sur l'expertise de notre réseau de vigilants pour déterminer des axes de travaux prioritaires

Création de « comités d'experts »

- Mobiliser des CL pour mettre en place des formations plus ciblées
 - Maintenance/entretien des équipements
 - Panne ou incident de MV
 - Analyse des incidents
 - Création de référents MV/RV dans les services de soins
 - ...

Les autres missions

3- Formation

Pour répondre aux attentes remontées par le questionnaire

- Réunions de sensibilisation
 - Déjà 3 réunions effectuées
 - 22 septembre 2016
 - 10 octobre 2016
 - 08 novembre 2016
 - Au total: **72 CL sensibilisés**
- Objectifs:
 - Rappel sur le circuit des signalements
 - Rappels réglementaires
 - Echanges et partage d'expérience entre CL

Poursuite des réunions de sensibilisation

- CL satisfaits
 - Degré moyen de satisfaction : **8/10**
- Permet aux CL
 - d'échanger entre eux sur les pratiques, leur organisation et sur les difficultés rencontrées
 - de sortir de leur isolement
- Première fois qu'il y a de telles réunions

Poursuite des réunions de sensibilisation

- Prochaines réunions à prévoir
 - Dans les délégations départementales ARS
- Pour permettre à un maximum de CL de pouvoir y participer
- A mettre en place avec l'ARS

Sensibilisation en EHPAD

- Action mise en place par l'ARS
- Sensibilisation au repérage et à la déclaration des évènements indésirables survenus en EHPAD
- Présentation d'une fiche de déclaration des EI dans 15 EHPAD test

Sensibilisation en EHPAD

- 5 sessions de formation programmées
- Travail en commun avec les CRPV
 - Participation à 3 formations sur les 5 organisées

Les autres missions

4- Communication

Pour répondre aux attentes

- Création d'un « flash-info » pour les CL
 - Bilan des déclarations
 - Info cas marquant
 - Info ANSM
 - Info Réglementaires

Info ANSM

✓ L'ANSM a lancé une enquête sur les complications consécutives à la pose d'implants de renfort dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort et /ou de prolapsus des organes pelviens. Cette enquête prospective s'adresse à tous les correspondants ayant dans leur établissement une activité d'urologie et/ou de gynécologie. Elle se déroule du 1^{er} novembre au 31 décembre 2016.

Pour plus d'information vous pouvez vous rendre sur le site de l'ANSM : sélectionner *Dispositifs médicaux*, dans la rubrique *Activités* sélectionner *Matériovigilance* puis *Enquêtes*.

✓ En septembre 2016, l'ANSM a émis des recommandations d'utilisation sur les valves biologiques Mitroflow de la société LivaNova, suite à plusieurs signalements de matériovigilance faisant état de dégénérescences précoces de ces valves. Ces recommandations sont la conclusion d'une enquête faite auprès des principaux centres implantateurs en France visant à estimer la prévalence de ces dégénérescences comparée à celle des autres valves du marché.

Info réglementaire

✓ **Instruction n° DGOS/PS2/DGS/VSS1/2016/220 du 4 juillet 2016** relative au traitement des endoscopes souples thermosensibles à canaux au sein des lieux de soins

✓ **Arrêté du 18 août 2016** fixant les conditions particulières de délivrance de l'autotest de détection de l'infection VIH 1 et 2 et les modalités d'information et d'accompagnement de la personne en application de l'article L. 3121-2-2 du code de la santé publique

✓ **Arrêté du 1er août 2016** déterminant la liste des tests, recueils et traitements de signaux biologiques qui ne constituent pas un examen de biologie médicale, les catégories de personnes pouvant les réaliser et les conditions de réalisation de certains de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques

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 65% 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 :
matervigilance@etablissement.fr / reactovigilance@etablissement.fr

Pour nous joindre :



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

Dr Véronique LECANTE 01 49 20 39 60

Dr Marie-Laure PIBAROT 01 40 27 38 41

Mme Nathalie GILDAS 01 40 27 34 90

Adresse mail générique : matervigilance+reactovigilance@idfhopitaux.fr


ASSURANCE
PUBLIQUE  HÔPITAL
DE PARIS

Création d'un site internet

- Partage d'informations
 - Entre le régional et le local
 - Entre CL
- Agenda
- Enquêtes
- Inscription aux journées/réunions

Avez-vous d'autres attentes ?