

# Qu'en est-il en Ile-de-France ?

Elise Wieliczko-Duparc  
CRMVRV IDF

1<sup>ère</sup> Journée Régionale  
de Matéiovigilance et  
Réactovigilance en Ile-  
deFrance - 13 décembre  
2016

# La région Ile-De-France

- **8** départements
- Superficie: **12 011 km<sup>2</sup>**
- Densité: **996 hab/km<sup>2</sup>**
  - Région la plus dense de France
- Etablissements de santé: **472**
  - Publics: 27%
  - Privés: 73%

# Organisation de l'échelon régional en IDF

- CRM RV: **Elise Wieliczko-Duparc**
  - Partagée entre 2 bureaux
    - Henri Mondor
    - Siège AP-HP
- Travail en étroite collaboration avec:
  - **Marie-Laure Pibarot**
  - **Véronique Lecante**
  - Représentantes au CTMRV

# Pour nous joindre

- Dr **Elise WIELICZKO-DUPARC**
  - Téléphone : **01.40.27.38.07/ 01.49.81.20.09**
- Dr **Véronique LECANTE**
  - Téléphone : **01.49.20.30.60**
- Dr **Marie-Laure PIBAROT :**
  - Téléphone : **01.40.27.18.41**
- Mme **Nathalie GILDAS :**
  - Téléphone : **01.40.27.34.90**

**Adresse mail générique :**

**[materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr)**

# Création du réseau régional

- Création d'une **adresse mail générique**
  - [materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr)  
accessible aux 3 membres de l'équipe régionale
- Pour faciliter la communication avec le réseau

# Création du réseau régional

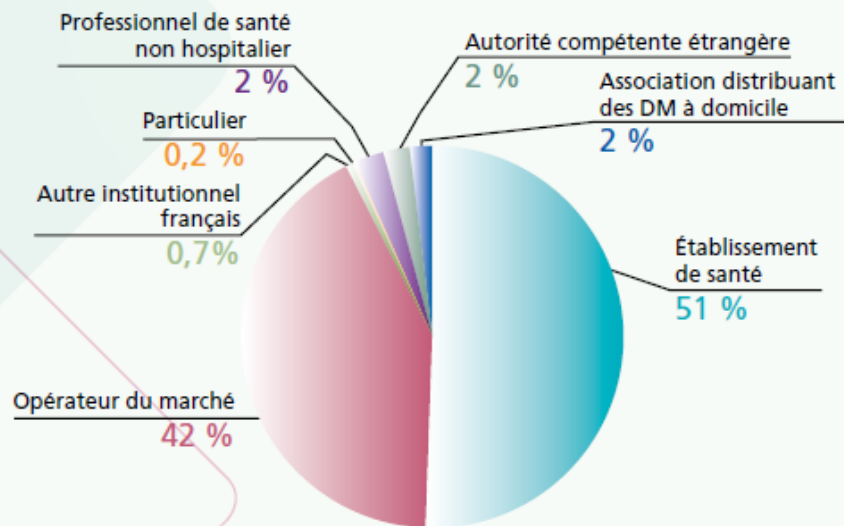
- Création d'un **annuaire** des Correspondants Locaux de matério et réactovigilance IDF
  - A partir du listing issu de la BDD de l'ANSM
    - Contact par téléphone au début puis uniquement par mail
    - > 400 établissements contactés et > 900 CL
  - Activité nécessaire mais très **chronophage**
- **65% des coordonnées confirmées et validées**
- **Relance régulière**

# Quelques chiffres (1/2)

- En 2015, **15 733** signalements de MV et **1 355** de RV ont été remontés à l'ANSM

## Qui déclare en matériovigilance ?

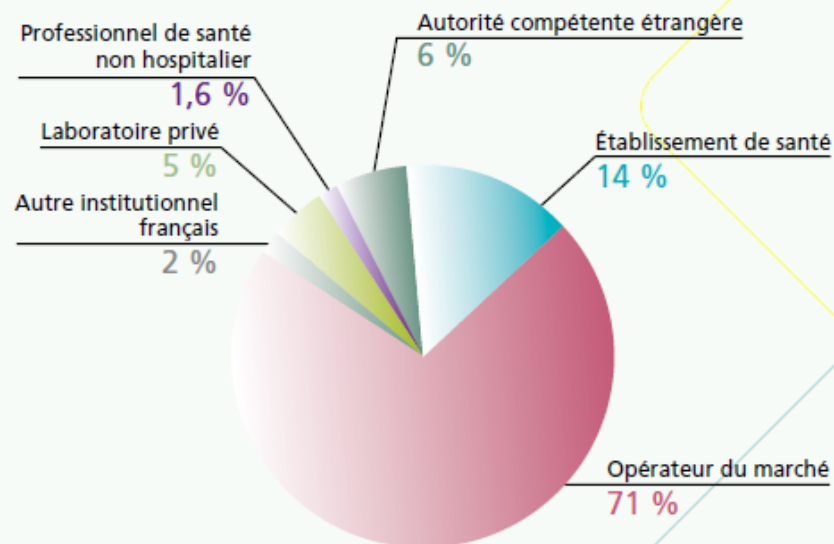
(1<sup>er</sup> janvier – 31 décembre 2015)



- Environ 51 % des signalements de matériovigilance proviennent d'établissements de santé, le déclarant est généralement le correspondant local de matériovigilance (médecin, pharmacien, infirmier, ingénieur...).

## Qui déclare en réactovigilance ?

(1<sup>er</sup> janvier – 31 décembre 2015)



- La majorité des signalements de réactovigilance provient d'opérateurs du marché (fabricants, mandataires ou distributeurs).

## Quelques chiffres (2/2)

- En Ile-de-France:
  - 1164 signalements MV déclarés en 2015 par les ES (15%)
  - 30 signalements RV déclarés en 2015 par les ES (16%)



# Retour sur le questionnaire « Etat des lieux de la Matéριοvigilance et de la réactovigilance en IDF »

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

# Contexte

- Prise de fonction du CRM RV IDF: mai 2016
- Envoi du questionnaire juin 2016
- Objectifs:
  - connaître les attentes et besoins des CL quant à cette expérimentation
  - définir avec les CL les axes de travail à développer

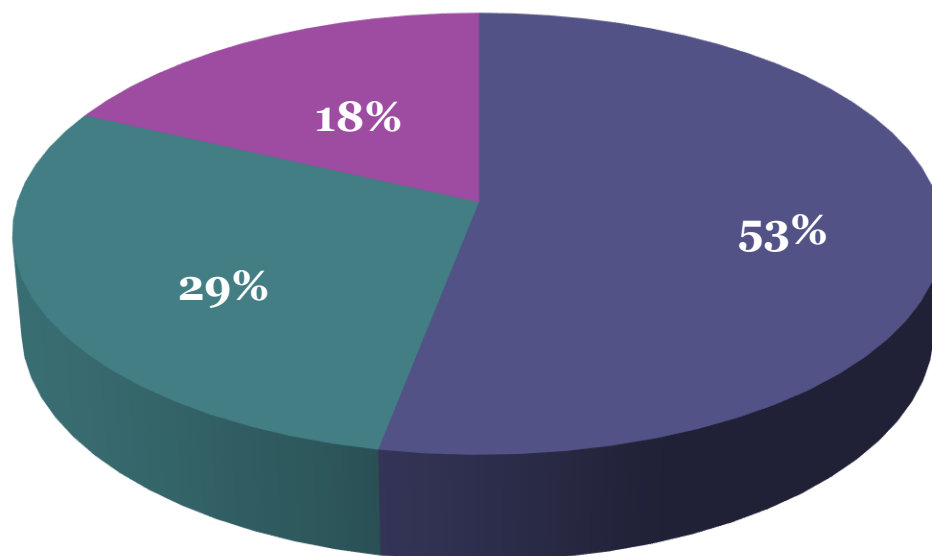
# Correspondants Locaux contactés

- Questionnaire envoyé à **689** CL
  - 483 MV
  - 164 RV
  - 42 MV+RV
- Nbre d'établissements contactés: **425**

# Les CL répondants

- Nbre de répondants: 177 soit **26%**
  - MV: 58%
  - RV: 24%
  - MV+RV: 18%
- Nombre d'établissements répondants: 145 soit **34%**

# Type d'établissements



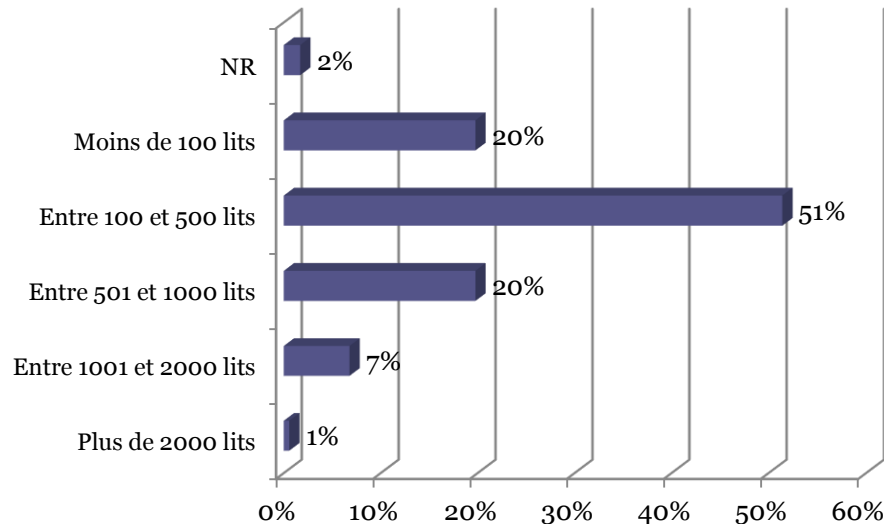
■ Etablissements publics

■ Etablissements Privé à but lucratif

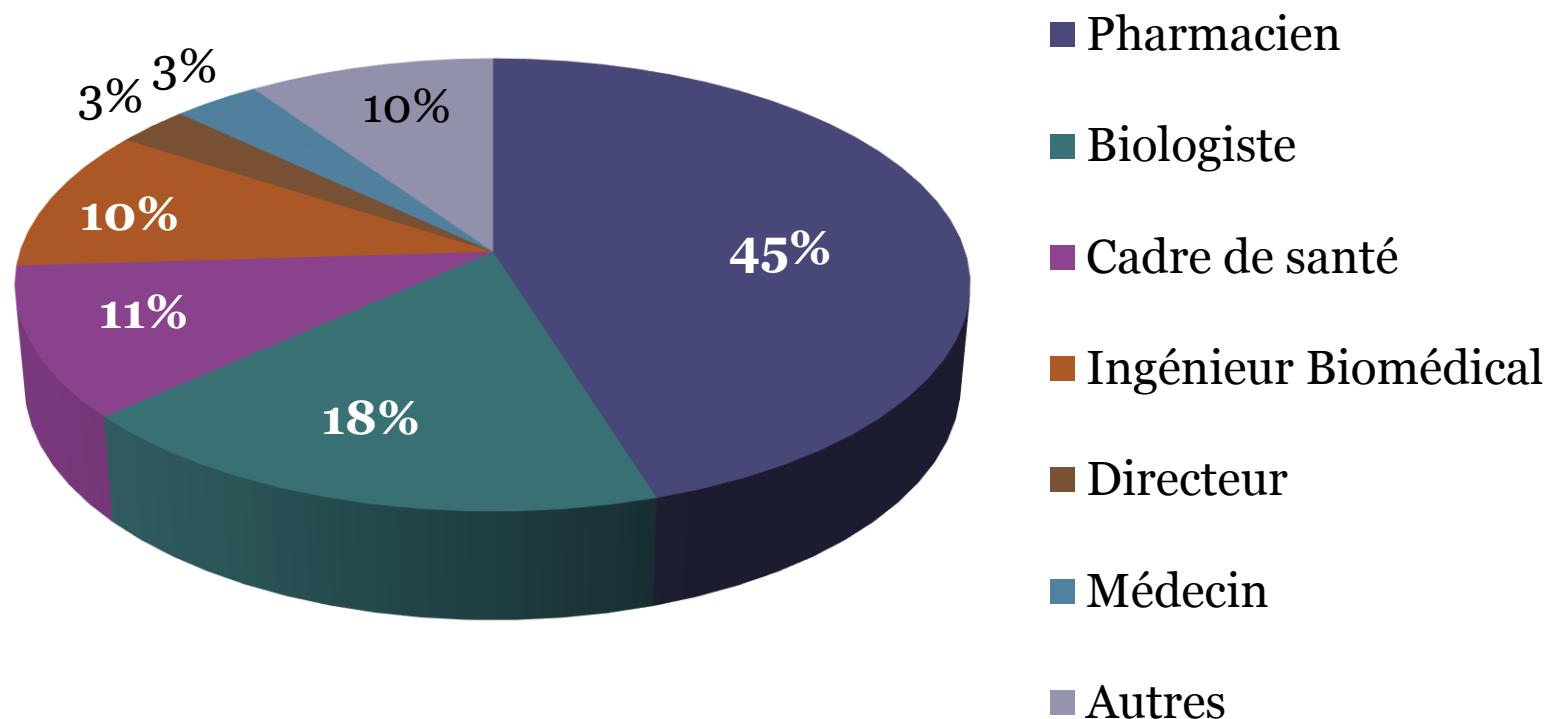
■ Etablissements Privé à but non lucratif

# Taille des établissements répondants

- La majorité des établissements répondants sont des établissements de taille moyenne
  - **entre 100 et 500 lits**

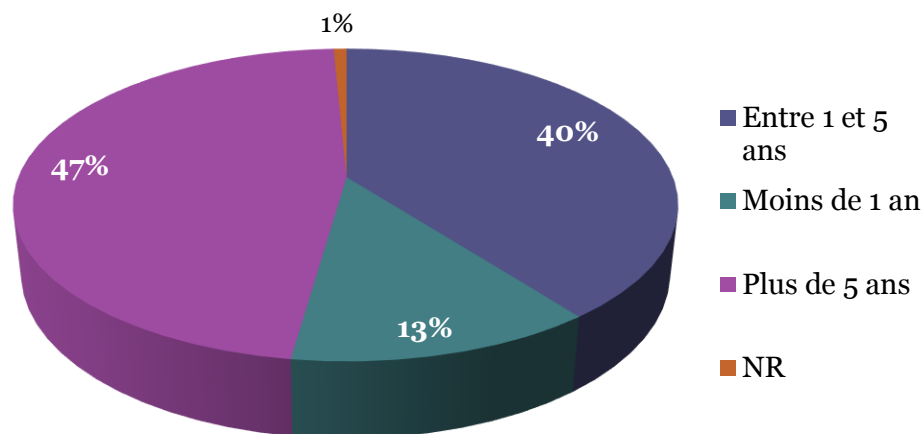


# Fonction des répondants

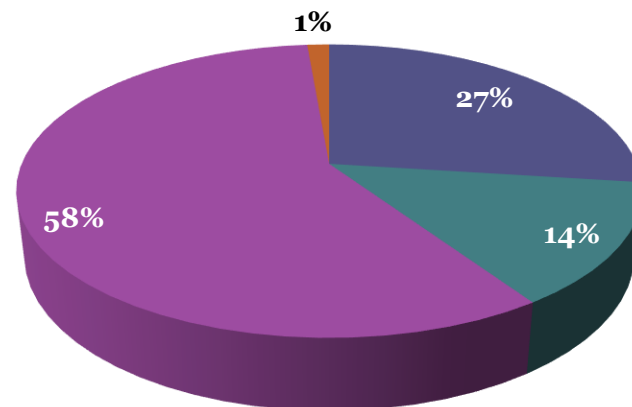


# Durée d'exercice

## Durée d'exercice MV



## Durée d'exercice RV

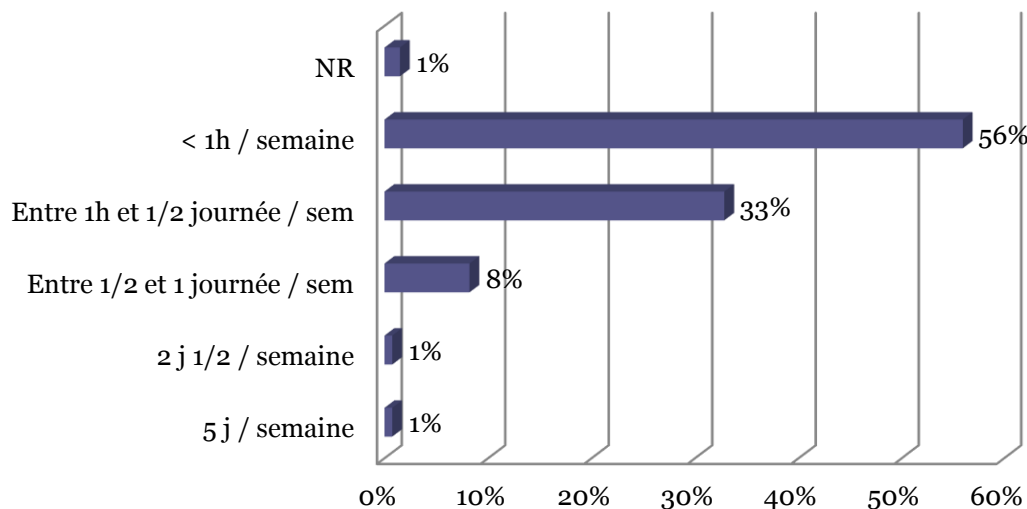


- La plupart des répondants sont CL depuis plus de 5 ans  
□ expérimentés



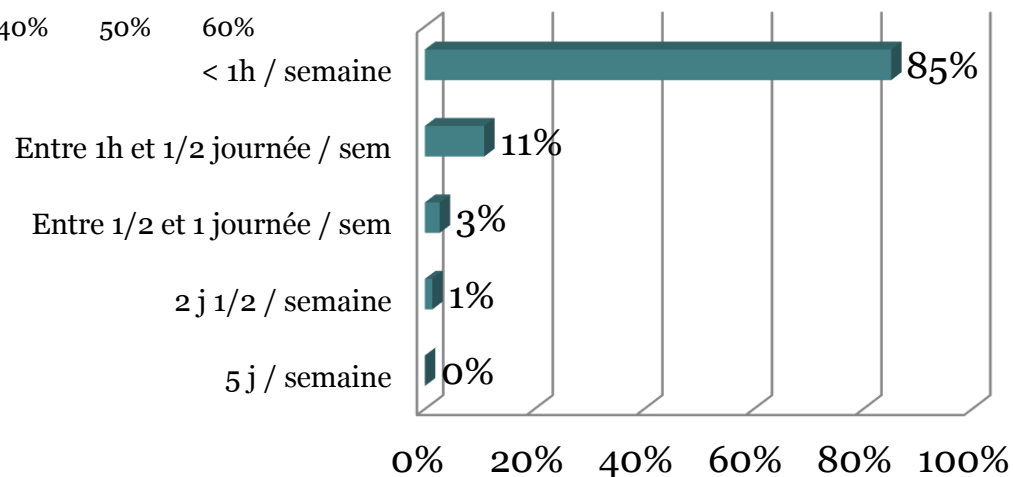
# Temps dédié

## Matérovigilance



- La majorité des CL passent **moins d'une heure par semaine** à gérer l'activité de matério ou réactovigilance

## Réactovigilance



# Signalements 2015

Signalements	MatéριοV	RéactoV	MV+RV
Traités en interne	<b>29</b> [0-191]	<b>8</b> [0-21]	<b>9</b> [0-27]
Transmis à l'ANSM	<b>10</b> [0-125] 34%	<b>1,7</b> [0-3] 21%	<b>7</b> [0-20] 67%

# Niveau de connaissance de la matéiovigilance

Matéiovigilance	1	2	3	4 (Expert)
MV titulaire	6%	30%	55,5%	8,5%
MV suppléant	0%	31,5%	54,5%	14%
MV + RV	16%	32%	39%	13%
<b>Total MV</b>	<b>7%</b>	<b>31%</b>	<b>51%</b>	<b>10%</b>

# Niveau de connaissance de la réactovigilance

Réactovigilance	1	2	3	4 (Expert)
RV titulaire	16%	24%	46%	14%
RV suppléant	17%	33%	50%	0%
MV + RV	19%	55%	16%	10%
<b>Total RV</b>	<b>18%</b>	<b>38%</b>	<b>34%</b>	<b>11%</b>

# Difficultés rencontrées

Difficultés pour:	Matéiovigilance		Réactovigilance	
	Oui	Non	Oui	Non
Compléter la fiche de déclaration	10%	77%	12%	74%
Incriminer un DM/DMDIV	10%	82%	14%	68%
Identifier les incidents à déclarer ou non à l'ANSM	28%	63%	36%	57%

# Quelles difficultés:

- Signalement:
  - Arbre décisionnel difficile à suivre
  - Formulaire trop long
  - Quand déclarer les incidents répétitifs ?
  - Panne du DM ou incident à déclarer?
- Analyse des signalements
  - Enquête de terrain
  - Conduite à tenir pour expertise du matériel (mise en quarantaine, retour fabricant...)

# Quelles difficultés:

- Sensibiliser les utilisateurs:
  - Trouver du temps pour les sensibiliser
  - Maintenir leur motivation à déclarer
  - Avoir des relais dans les services
- Récupérer le DM incriminé
  - Souvent jeté
  - N° lot inconnu

# Quelles difficultés:

- Savoir si incident lié à l'utilisateur ou au DM
  - Différence mésusage et défaut qualité
  - Mauvaise utilisation accidentelle ou problème de formation
  - Utilisation inadaptée à la situation
- Produits frontières
  - DM: équipement ou non
  - Informations fournisseurs pas claires



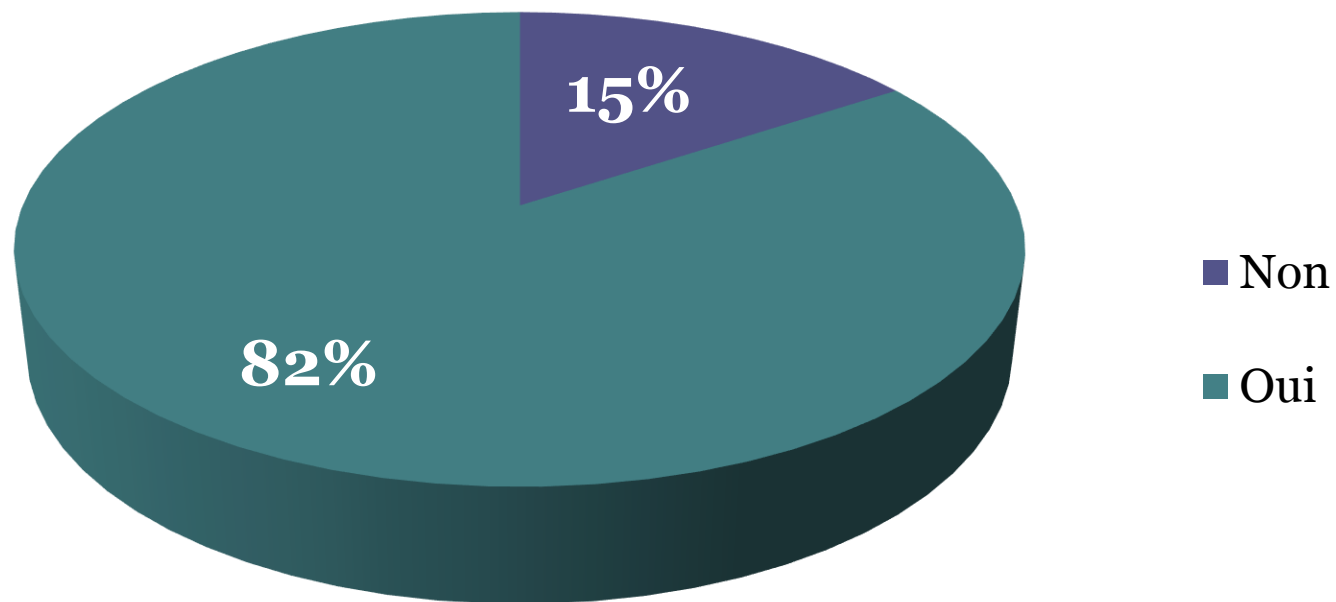
# Alertes fournisseurs et/ou ANSM 2015

Alertes	MatérioV	RéactoV	MV+RV
Reçues	<b>161</b> [0-708]	<b>104</b> [0-400]	<b>107</b> [0-516]
Concernant l'ES	<b>17</b> [0-79] 11%	<b>10</b> [0-40] 10%	<b>5</b> [0-12] 5%

Alertes émanant de l'ANSM en 2015:

- MV: 612
- RV: 234

# Abonnement liste de diffusion ANSM



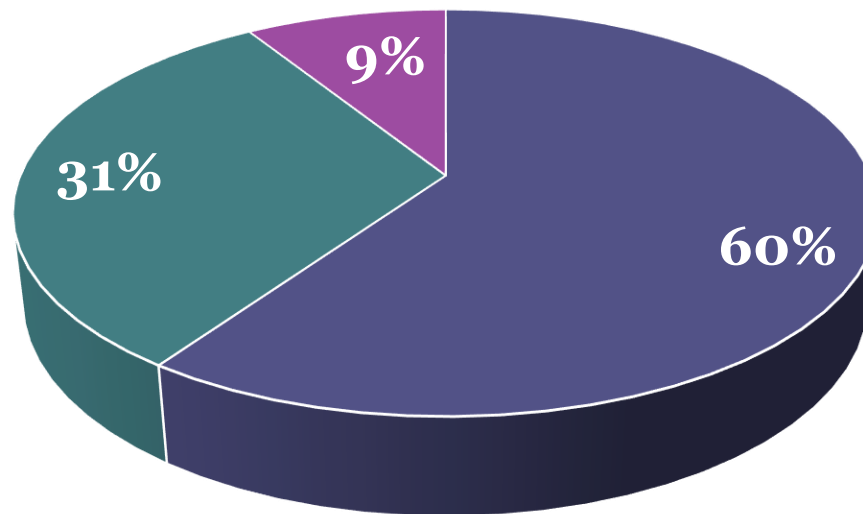
# Quelles difficultés:

- Alertes descendantes:
  - Quel dispositif est mis en cause ?
  - A qui transmettre l'alerte ?
  - Alertes tardives
  - Recouper les alertes fournisseur et les alertes ANSM

# Quelles difficultés:

- Retour ANSM:
  - Manque de retours
  - Ne permet pas de faire des retours constructifs aux déclarants → démotivation
  - Difficilement joignable

# Kit formation matéiovigilance



■ Non ■ Oui ■ NR

http://ansm.sante.fr/ Portail Intranet AP-HP Accueil - ANSM : Agence n...

[Matéiovigilance et Réact...] 1-Site Siège 2-Annuaire Siège 3-Messagerie AP 4-Liens AP-HP 5-Site AP 6-Pages Jaunes Tabs G-Google

Glossaire | Abonnement | Agenda | Newsletter

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche...

L'ANSM S'informer Décisions Activités Dossiers Publications Services Déclarer un effet indésirable Produits de santé

**Vous souhaitez déclarer un effet indésirable**

**ansmACTU** ..... Newsletter mensuelle **Abonnez vous**

**Actualité**

07/12/2016 - Avis et recommandations du Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) - Réunion du 8-11 novembre 2016 - Point d'Information

01/12/2016 - Transfert de la biovigilance de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à l'Agence de la biomédecine - Communiqué

25/11/2016 - Publication du rapport du CSST relatif à l'examen des données cliniques et d'imagerie cérébrale des volontaires sains inclus dans l'essai clinique mené à Rennes

24/11/2016 - Avis et recommandations du Comité des médicaments orphelins (COMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) de novembre 2016 - Point d'Information

24/11/2016 - L'ANSM rappelle qu'aucun médicament homéopathe ne peut être considéré comme un vaccin contre la grippe - Point d'Information

23/11/2016 - Avis favorable pour l'octroi d'une AMM pour neuf nouveaux médicaments : retour sur la réunion de novembre 2016 du CHMP - Point d'Information

21/11/2016 - Prise en charge thérapeutique des patients atteints de MICI en France : une étude de l'ANSM - point d'Information

21/11/2016 - Avis et recommandations du Comité des médicaments pédiatriques (PDCO) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) - Réunion du 12-14 octobre 2016 - Point d'information

**Informations de sécurité**

09/12/2016 - Chirurgie orthopédique - Matériel ancillaire (hanche) - Maillet à amortisseur Reflection - Smith & Nephew - Rappel

07/12/2016 - Brassard pour mesure de tension - Spengler - Rappel de lot

**Accès direct aux produits de santé**

Med	Médicaments	PTA	Produits thérapeutiques annexes
MDS	Médicaments dérivés du sang	THA	Tissus ou organes d'origine humaine
SP	Stupéfiants et psychotropes	DM	Dispositifs médicaux
Vac	Vaccins	DIV	Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
PTC	Produits cellulaires à finalité thérapeutique	Cos	Produits cosmétiques
MTG	Médicaments de thérapie génique	PT	Produits de tatouage
PSL	Produits sanguins labiles	Aul	Autres produits et substances

**BASE DE DONNÉES PUBLIQUE DES MÉDICAMENTS**

Recommandations Temporaires Utilisation Autorisations Temporaires Utilisation Essais Cliniques

**Commissions et Groupes de travail de l'ANSM Comités européens**

Consultez les ordres du jour, comptes-rendus, vidéos...

Consultez les déclarations publiques d'intérêts Prévention et gestion des conflits d'intérêts

http://ansm.sante.fr/Produits-de-sante/Dispositifs-medicaux

Portail Intranet AP-HP

Dispositifs médicaux - ANS...

[Matéiovigilance et Réact...]

1-Site Siège

2-Annuaire Siège

3-Messagerie AP

4-Liens AP-HP

5-Site AP

6-Pages Jaunes

7-Google

Glossaire | Abonnement | Agenda | Newsletter

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche...

L'ANSM | S'informer | Décisions | Activités | Dossiers | Publications | Services | Déclarer un effet indésirable

Produits de santé

Accueil > Produits de santé > Dispositifs médicaux

## Dispositifs médicaux (DM)

**Un dispositif médical** est un instrument, appareil, équipement ou encore un logiciel destiné, par son fabricant, à être utilisé chez l'homme à des fins, notamment, de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement, d'atténuation d'une maladie ou d'une blessure. (directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux)

Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur niveau de dangerosité. (suite)



**Signaler un incident ou risque d'incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical**  
**Déclarer un incident grave lié à l'utilisation d'un dispositif médical de radiothérapie**

**S'informer**

- Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
- Informations de sécurité - Autres mesures de sécurité
- Informations de sécurité - Retraits de lots et de produits
- Points d'information - Points d'information

**Activités**

- Surveillance des sondes de défibrillation et défibrillateurs implantables
- Biomarqueurs et produits de santé
- Certificat de libre vente - Transfert à la CCIR Paris Ile-de-France
- Comité de contrôle de qualité des dispositifs médicaux
- Dispositifs médicaux - Opérations d'évaluation et de contrôle du marché
- Logiciels et applications mobiles en santé
- Maintenance et contrôle qualité des DM
- **Matéiovigilance**
- Mise sur le marché des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DM/DMIA/DMDIV)
- Publicité pour des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- Surveillance des dispositifs médicaux implantables
- Surveillance des valeurs sanguines

**Alertes**

- 09/12/2016 - Hemoclip 16 mm NLS/HC-XL90-26230, Life Partners Europe - Rappel de lots
- 09/12/2016 - Set d'instrumentation Forefoot 1.5 - Newdeal SAS - Information de sécurité
- 09/12/2016 - Dispositif de photothérapie néonatale - NeoBLUE® blanket Phototherapy LED System - Natus - Information de sécurité
- 08/12/2016 - Aspirateur de muscosité - Laerdal Compact Suction Unit (LCSU4) - Laerdal Medical. AS - Information de sécurité
- 08/12/2016 - Appareils de mesure du glucose en continu - Contour Diabètes App, Ascensia Diabetes Care Holdings AG - Information de sécurité

**Dernières informations de sécurité**

- 09/12/2016 - Chirurgie orthopédique - Matériel ancillaire (hanche) - Maillet à amortisseur Reflection - Smith & Nephew - Rappel
- 07/12/2016 - Brassard pour mesure de tension - Spengler - Rappel de

http://ansm.sante.fr/Declarer-un-effet-indesirable/Materiovigilance/Qu-est-ce-que-la-materiovigilance...  
 Portail Intranet AP-HP Qu'est ce que la matériovigi...  
 [Matéiovigilance et Réact... 1-Site Siège 2-Annuaire Siège 3-Messagerie AP 4-Liens AP-HP 5-Site AP 6-Pages Jaunes 7-Google

Glossaire | Abonnement | Agenda | Newsletter

**ansm**  
 Agence nationale de sécurité du médicament  
 et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche....

L'ANSM S'informer Décisions Activités Dossiers Publications Services **Déclarer un effet indésirable** Produits de santé

Accueil > Déclarer un eff... > Matéiovigilance > Qu'est ce que la matériovigilance?

**Déclarer un effet indésirable**

- > Comment déclarer un effet indésirable
- > Votre déclaration concerne un médicament
- > Votre déclaration concerne un dispositif médical
- > Votre déclaration concerne un autre produit de santé

**Assurer les vigilances**

- > Systèmes de vigilances de l'Agence
- > Biovigilance
- > Cosmétovigilance
- > Hémovigilance
- > **Matéiovigilance**
- > Pharmacovigilance
- > Pharmacodépendance (Addictovigilance)
- > Réactovigilance
- > Vigilance des produits de tatouage

**Matéiovigilance**

- Qu'est ce que la matériovigilance?
- La déclaration des incidents de vigilance
- L'évaluation des incidents par les industriels
- L'évaluation des incidents par l'ANSM
- Le suivi des signalements
- **La formation à la matériovigilance**
- Contacts

← 1 2 3 4 5 6 7 ... 9 →

**Qu'est ce que la matériovigilance ?**

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

La matériovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5212-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

Pour mener à bien ses missions, l'ANSM est en contact avec :

- les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé  
 Enregistrement d'un correspondant local de matériovigilance (15/09/2016) (116 ko)
- les fabricants
- quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers

Toute question relative à la matériovigilance peut être adressée à l'adresse suivante :  
 materiovigilance@ansm.sante.fr

← 1 2 3 4 5 6 7 ... 9 →

2016 - droit d'auteur ANSM

Ressources humaines | Marchés publics | Portail des agences sanitaires | Mentions légales | Plan du site | Contacts

PTC MTG PSL PTA THA  
 Med MDR SP Vao  
 DM DIV  
 Cos PT  
 Aut



Portail Intranet AP-HP La formation à la matériovigilance

[Matéiovigilance et Réactovigilance] 1-Site Siège 2-Annuaire Siège 3-Messagerie AP 4-Liens AP-HP 5-Site AP 6-Pages Jaunes 7-Google

Glossaire | Abonnement | Agenda | Newsletter

**ansm**  
Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

Cliquez ici pour effectuer une recherche....

L'ANSM S'informer Décisions Activités Dossiers Publications Services **Déclarer un effet indésirable** Produits de santé

Accueil > Déclarer un eff... > Matéiovigilance > La formation à la matériovigilance

**Déclarer un effet indésirable**

- > Comment déclarer un effet indésirable
- > Votre déclaration concerne un médicament
- > Votre déclaration concerne un dispositif médical
- > Votre déclaration concerne un autre produit de santé

**Assurer les vigilances**

- > Systèmes de vigilances de l'Agence
- > Biovigilance
- > Cosmétovigilance
- > Hémovigilance
- > **Matéiovigilance**
- > Pharmacovigilance
- > Pharmacodépendance (Addictovigilance)
- > Réactovigilance
- > Vigilance des produits de tatouage

**Matéiovigilance**

- Qu'est ce que la matériovigilance?
- La déclaration des incidents de vigilance
- L'évaluation des incidents par les industriels
- L'évaluation des incidents par l'ANSM
- Le suivi des signalements
- Enquêtes
- **La formation à la matériovigilance**
- La réglementation
- Contacts

← 1 2 3 4 5 6 7 8 9 →

**La formation à la matériovigilance**

**Kit de formation à la matériovigilance**

Ce kit est un outil de formation destiné aux correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé et des industriels.

Constitué de 6 modules théoriques et d'une étude de cas, il peut être utilisé dans le cadre de présentations.

Les 6 modules théoriques se présentent sous la forme de diaporamas Powerpoint. Le contenu est une propriété de l'ANSM et ne doit en aucun cas être modifié.

**Cliquer sur un titre pour lancer/télécharger la formation correspondante :**

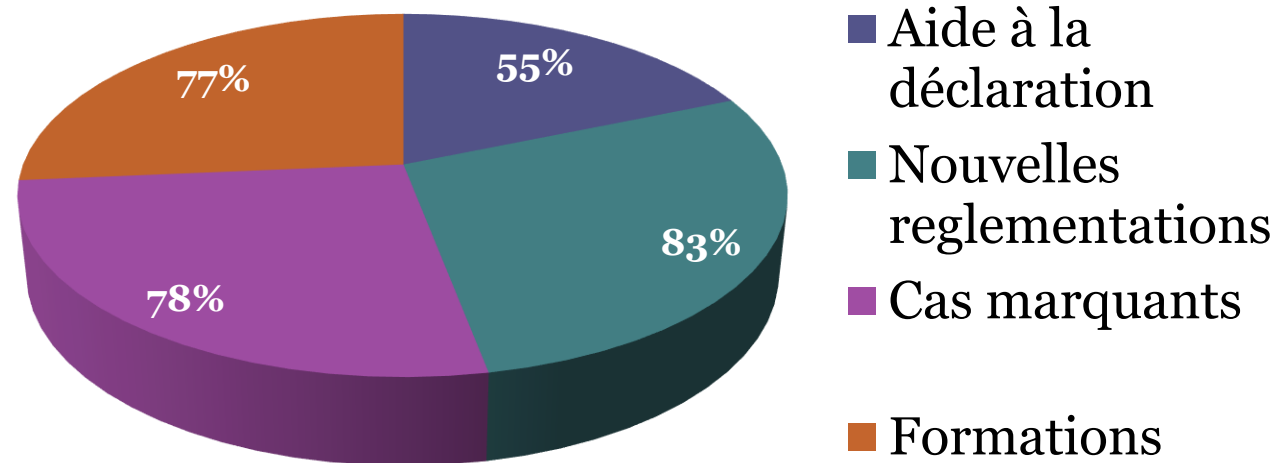
- Présentation de l'ANSM - Kit de formation à la matériovigilance (30/01/2014) (775 ko)
- Aspects réglementaires - Kit de formation à la matériovigilance (30/01/2014) (528 ko)
- Le marquage CE - Kit de formation à la matériovigilance (30/01/2014) (1341 ko)
- La matériovigilance à l'échelon local - Kit de formation à la matériovigilance (15/04/2014) (1374 ko)
- La matériovigilance à l'échelon industriel - Kit de formation à la matériovigilance (30/01/2014) (469 ko)
- La matériovigilance à l'échelon national - Kit de formation à la matériovigilance (30/01/2014) (825 ko)

← 1 2 3 4 5 6 7 8 9 →

2016 - droit d'auteur ANSM

Ressources humaines | Marchés publics | Portail des agences sanitaires | Mentions légales | Plan du site | Contacts

# Attentes des CL



- **Autres:**
  - Outils de communication, e-learning à destination des services
  - Partage des pratiques
  - Partage d'informations, de données
  - Retour sur les signalements transmis à l'ANSM
  - Bilan des déclarations

# Merci pour votre attention