

# Echelon régional de matéριοvigilance / réactovigilance

## Région Ile de France

**Anne-Charlotte SAILLY**, Chef du pôle pilotage, Direction de la surveillance

**15 décembre 2017**

# Rappel de l'historique

- ❖ Mise en place d'une 1<sup>ère</sup> expérimentation fin 2014 dans deux régions : l'Aquitaine et le Nord-Pas-De-Calais
- ❖ Extension de cette expérimentation à quatre nouvelles régions en 2016 : Occitanie, PACA, Auvergne-Rhône-Alpes, Ile de France
- ❖ Développement de plusieurs missions en 2016-2017
  - Préévaluation par les CRMVR et délégataires de tous les incidents de matériovigilance survenus dans un établissement de leur région
  - Vérification de la complétude des données avec retour vers les déclarants pour obtenir des informations complémentaires le cas échéant
  - Développement des enquêtes de matériovigilance avec un rôle de plus en plus important des CRMVR
  - Depuis le 2<sup>ème</sup> semestre 2017 : préévaluation des incidents de réactovigilance

## Etat des lieux à fin 2017 et projets pour 2018

- ✓ Conventions re-signées pour 1 an avec les 6 régions participantes
- ✓ Inclusion de 2 nouvelles régions dès début 2018
- ✓ Souhait partagé ANSM / ARS / DGS / DGOS de pérenniser cet échelon régional et de l'étendre à toutes les régions => travail commun à mener en 2018 afin de construire la nouvelle organisation régionale de ces vigilances
- ✓ Mise en place d'un nouveau processus de traitement des incidents de matériovigilance et de réactovigilance dans le cadre d'un projet global de surveillance des DM et DMDIV avec un rôle majeur des CRMRV dans la prise en charge et l'orientation des signalements, et également dans la détection des signaux
- ✓ Renforcement du partenariat avec les ARS dans le cadre de la mise en place de la réforme des vigilances et de la réforme territoriale

### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l' ANSM (opérateur de l' Etat).
- La présente intervention s' inscrit dans un strict respect d' indépendance et d' impartialité de l' ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l' ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.