

Compte rendu de la Deuxième Journée Régionale de Matérovigilance et Réactovigilance en Ile-de-France

Faculté de médecine Pierre et Marie Curie

Site Pitié Salpêtrière

15 décembre 2017



Ouverture de la journée

Présentation du déroulement de la journée par l'équipe régionale de matéiovigilance et réactovigilance d'Ile-de France :

- **Dr Véronique Lecante**, Pharmacien, CHI André Grégoire, représentante au Comité Technique de Matéiovigilance et Réactovigilance à l'ANSM

- **Dr Elise Wieliczko-Duparc**, Pharmacien, Correspondant Régional de Matéiovigilance et Réactovigilance d'Ile-de-France

Remerciements aux participants ainsi qu'à tous les intervenants, notamment l'ANSM et l'ARS présents à cette journée.

Ouverture de la journée par le **Pr Christian Richard** médecin réanimateur, Président du COVIRIS central à l'AP-HP.

En tant que professionnel de santé, le Pr Richard estime qu'il existe, en pratique, des « obstacles » à la déclaration tels que : la méconnaissance du circuit de déclaration, la multiplicité des interlocuteurs (matéiovigilants locaux, gestionnaires de risques, COVIRIS, ARS, STARAQS, ANSM...), l'implication de plusieurs vigilances dans un même incident ou encore les lourdeurs administratives.... Cette journée a pour objectif notamment d'essayer de clarifier tous ces freins à la déclaration.

Il existe clairement une sous déclaration et une analyse parcellaire des incidents qui pourraient être améliorées en développant davantage dans les établissements de santé une collaboration entre les matéiovigilants, les Coordonnateurs des risques associés aux soins, les gestionnaires de risques... avec l'implication des gouvernances.

La matéiovigilance doit être présente dans les esprits de tout le monde. Et, il convient de partager avec les communautés soignantes les résultats des travaux d'analyse menés (REMEDI, analyses de risques...) avec des messages simples et percutants. Le matéiovigilant doit disposer du temps nécessaire à la réalisation de ce type de travail et à son investissement dans la matéiovigilance.

Intervention de **Mme Sandrine Buscail**, responsable du département de Coordination des Vigilances et d'appui à la qualité / sécurité des prises en charges à l'ARS

[Diaporama](#)

La création de réseau de matéiovigilance dans les établissements de santé et en dehors (dans la région) ainsi que les échanges et le partage entre tous les acteurs de vigilance sont importants pour progresser.

Sans les acteurs du terrain qui remontent des informations de vigilance et sans la sensibilisation à la culture sécurité dans les services de soins, l'ARS ne récolterait pas les informations nécessaires à la veille et la sécurité sanitaire dans la région et à la construction de sa politique régionale de santé avec les actions prioritaires à mener.

La matéiovigilance est un élément de la prise en charge des patients dans les établissements de santé ou toute autre structure de santé et médico-sociale.

Les échanges entre tous les acteurs sont primordiaux.

L'ARS pilote un Réseau Régional de Vigilance et d'Appui (RREVA) constitué des différentes structures de vigilance et d'appui (CRPV, CRMRV, OMEDIT, STARAQS...) qui sont en lien avec les professionnels de santé et assurent le fonctionnement des différentes structures régionales.

En plus des Réunions Régionales de Sécurité Sanitaire (RRSS) semestrielles auxquelles participent l'ensemble des membres du RREVA, une organisation régionale avec le Comité Stratégique (COSTRAT) de la qualité et de la sécurité des prises en charge est mise en place, qui comprend toutes les structures du RREVA mais également des représentants des usagers et des représentants des professionnels de santé et s'inscrit dans la boucle d'amélioration de la qualité/sécurité.

L'ARS est là pour faire en sorte que tous les acteurs, tous les outils et tous les dispositifs parfois compliqués soient déclinés de façon plus « digeste ».

I- L'échelon régional de Matéiovigilance et Réactovigilance en Ile-de-France

1- Point de vue de l'ANSM sur l'échelon régional de Matéiovigilance et Réactovigilance

Mme Anne-Charlotte Saily, Cheffe du pôle pilotage à la Direction de la Surveillance, ANSM

[Diaporama](#)

L'ANSM était déjà en lien étroit avec certains réseaux régionaux (CRPV, CRH...) et avait constaté que le manque de structuration régionale au niveau de la matéiovigilance et de la réactovigilance était délétère à ces deux vigilances. L'absence d'un maillon entre les professionnels de santé (acteurs de terrain), les correspondants locaux de matéiovigilance et l'Agence pouvait créer un vide, un éloignement entre ces deux niveaux. Par ailleurs, le besoin d'un échelon régional a été renforcé par une enquête menée par l'ANSM fin 2013 lors de la mise en place du Comité Technique de Matéiovigilance et Réactovigilance (CTMRV). Cette enquête a fait remonter, notamment, que les CLMV se sentaient isolés et déploraient un manque d'information, de communication.

Ainsi, fin 2014 a été expérimentée la mise en place d'un échelon régional de matéiovigilance et réactovigilance dans 2 régions, Aquitaine et Nord-Pas-De-Calais. En raison des retours positifs, cette expérimentation a été ouverte à 4 régions supplémentaires dont l'Ile-de-France et les missions des CRMRV ont été développées. En effet, en plus de l'animation du réseau, une expérimentation de

la pré-évaluation des incidents de matéiovigilance et réactovigilance ainsi qu'une participation croissante aux enquêtes de matéiovigilance ont été mises en place. Il a d'ailleurs été montré que les régions avec un CRMRV avaient un taux de réponses aux enquêtes nationales plus important.

Le CLMV/RV a un rôle important dans son établissement. L'ANSM souhaite qu'une vigilance soit portée à l'utilisation du portail des signalements dans les établissements et n'est pas favorable à ce que le professionnel déclare directement via le portail. Le correspondant local doit rester un acteur-clé, il a un rôle d'expertise et un rôle dans la mise en place de mesures conservatoires. Si le CLMV/RV n'est pas informé d'un signalement, il perd ce rôle et ne peut mettre en œuvre les mesures conservatoires nécessaires le cas échéant.

Fin 2017, une nouvelle convention tripartite (signée par l'ANSM, l'ARS et l'AP-HP pour l'Ile-de-France) a été signée pour 2018, et deux nouvelles régions vont être impliquées dans cet échelon régional dès début 2018.

En parallèle, des discussions sont en cours avec la DGS et la DGOS pour pérenniser cet échelon régional. Tout le monde est d'accord sur le fait que cet échelon est devenu indispensable. En 2018, un travail va être réalisé avec la DGS, la DGOS, les ARS et l'ANSM pour construire ce système, définir les missions principales (cibler les plus importantes, qu'elles soient régionales ou nationales) et les moyens nécessaires à chacune des régions, les interactions entre tous les acteurs (notamment ARS-ANSM). Le CRMRV pourrait ainsi être rattaché à une structure régionale déjà existante.

De plus, l'ANSM travaille à un nouveau processus de traitement des incidents de matéiovigilance et réactovigilance qui sera mis en place début 2018 et sera orienté sur la détection des signaux (les CRMRV auront un rôle à jouer dans la détection de cas marquants et des cas émergents) et dans la sécurisation des décisions prises par l'ANSM.

Une coordination sera mise en place entre l'ANSM, l'ARS et le CRMRV afin que les missions régionales et les missions nationales puissent se coordonner et être complémentaires.

A la fin de la présentation des échanges ont eu lieu entre l'ANSM et la salle :

1- Quand on faxe une déclaration de MV à l'ANSM faut-il qu'on transmette une copie au CRMRV ? Il serait intéressant d'avoir un arbre décisionnel pour clarifier le circuit de déclaration

Le CRMRV intervient après l'enregistrement du signalement à l'ANSM. Le circuit de déclaration ne change pas. Le professionnel de santé transmet les incidents dont il a connaissance à son CLMV/RV qui va, après analyse, transmettre les signalements directement à l'ANSM soit par fax soit par mail ou via le portail de signalement national. Ces signalements seront enregistrés de façon centralisée à l'ANSM puis automatiquement réorientés vers les CRMRV pour les régions qui disposent d'un correspondant régional. C'est le lieu de survenue qui permet d'envoyer automatiquement l'incident vers le « bon » CRMRV. Puis le CRMRV réalise la première évaluation de ces incidents, la

suite de la prise en charge de l'évaluation revient à l'ANSM. Le CRMRV a un rôle dans la priorisation de certains signalements qui doivent faire l'objet d'une analyse immédiate. Et s'il manque des informations dans la déclaration, le CRMRV reviendra vers le CLMV/RV.

Suite à cette remarque souhaitant un arbre décisionnel pour clarifier le circuit de déclaration lors de la journée, nous avons schématisé le circuit de déclaration d'un incident de matérovigilance ou de réactovigilance que vous retrouverez [ici](#).

2- Pour décider de l'éventuelle nécessité de déclaration, il est difficile d'avoir une clarté sur tout concernant les DM. Des choses peuvent rester bloquer en amont. Comment être sûr de bien filtrer, de bien analyser les incidents avant de les transmettre ou non à l'ANSM ?

L'expertise initiale est importante et doit être réalisée en concertation avec le professionnel de santé qui a informé de l'évènement et le CLMV/RV. Il existe des outils pour déclarer : arbre décisionnel au dos du formulaire CERFA, le Code de la Santé Publique qui définit les incidents à remonter à l'ANSM...

En effet, les CLMV/RV ne peuvent pas faire le choix de déclarer ou non seuls. L'échange entre le professionnel de santé qui a constaté l'incident et le CLMV/RV est indispensable. De même pour la mise en place des mesures conservatoires, les CLMV/RV ne vont pas le faire seuls sans en discuter au préalable avec les services concernés dans son établissement. Ils doivent être en interaction permanente avec les utilisateurs.

3- Y-a-t-il des bilans faits par l'ANSM ?

Le retour d'information de l'ANSM vers les professionnels de santé, les déclarants, manque. Il y a des lacunes sur le retour des analyses faites sur les incidents déclarés à l'Agence. Cela donne une impression d'inutilité des déclarations ce qui est dommageable car aucune déclaration ne reste sans évaluation à l'ANSM. Elles sont toutes prises en charge et évaluées et sur toutes se pose la question des mesures conservatoires à prendre. Il existe un déficit de rétro-information évident et c'est un point qui va être discuté pour savoir quel rôle les CRMRV pourront avoir sur cette activité. Avec la mise en place d'une nouvelle modalité de détection des signaux, davantage de bilans régionaux et/ou nationaux pourra être par exemple.

Pour tous les incidents de réactovigilance, un courrier de clôture est envoyé au CLRV à l'issue de chaque évaluation d'incident de réactovigilance informant des conclusions de l'ANSM et des mesures prises le cas échéant. Dans certains cas, le délai de clôture peut être assez long en raison de la lourdeur de la partie administrative de clôture réalisée par l'ANSM. Un retour individuel reste possible en RV car le nombre d'incidents est moins important qu'en MV. Il est impossible de rédiger des courriers de clôture individuels pour chaque incident, la charge de travail fait que dans la pratique il est difficile de

systématiser ces courriers de clôture. Cependant, l'ANSM réfléchit sur un moyen d'automatiser certains courriers avec certaines informations.

4- Quelle est la place des industriels dans la matériovigilance ?

A l'ANSM, il y a des comités d'interface avec les industriels des DM/DMDIV avec des sous-groupes de travail dont un sur la vigilance. En ce moment les sujets concernent surtout sur les règlements européens. Les industriels sont également informés de la mise en place de l'échelon régional et du nouveau processus de traitement des signalements à l'ANSM. Par contre, il n'y a pour le moment pas d'interaction entre les CRMRV et les industriels mais cela pourrait évoluer en fonction des missions qui seront définies pour les CRMRV en 2018.

5- Si un professionnel de santé a déclaré un incident directement à l'ANSM sans passer par le CL, est-ce que ce dernier sera alerté de ce signalement ?

Oui le CL sera informé car systématiquement quand l'ANSM reçoit un incident d'un établissement de santé, elle va transmettre un accusé de réception au CLMV/RV qu'il soit le déclarant ou non. De la même façon, ce n'est pas le déclarant direct qui sera l'interlocuteur du CRMRV mais c'est le correspondant local.

2- STARAQS : Portail de signalement et circuit des événements indésirables graves

Dr Henri Bonfait, Chirurgien Orthopédiste, Directeur médical de la [STARAQS](#)
[Diaporama](#)

STARAQS : Structure Régionale d'Appui à la Qualité des Soins et à la sécurité des prises en charges en IDF. Elle fait partie du RREVA.

C'est une structure indépendante portée par une association de gestionnaires de risques (GRIFFE). Elle a été créée et financée par l'ARS IDF en 2016 suite à la parution d'un [décret](#) d'application.

Missions de la STARAQS : accompagner la gestion des EIG à partir du portail des signalements et accompagner les établissements (établissement de santé public, privé ou médico-social) dans l'analyse de leurs causes et la mise en place de plans d'actions.

Une enquête ENEIS III va être réalisée en 2018 sur les établissements de santé, les établissements médico-sociaux et en ville.

Lors de sa présentation, le Dr Bonfait a expliqué notamment comment faire une déclaration à partir du portail de signalement de la DGS (accessible par un lien sur le site de l'[ANSM](#) ou directement sur <http://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/signalement-sante-gouv-fr>)

Quand un incident de matériorvigilance est associé à un EIG, l'établissement de santé est obligé de déclarer l'EIG via le portail de signalement à l'ARS.

On entend par EIG (article R1413-67 du CSP) : un événement lié aux soins inattendu au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne dont les conséquences sont :

- le décès
- la mise en jeu du pronostic vital (situation nécessitant des manœuvres de réanimation ou séjour en réanimation)
- un déficit fonctionnel avéré ou probable (présence ou risque de séquelles définitives, anomalie ou malformation congénitale).

La déclaration des EIG se fait en deux parties (volet 1 et volet 2). L'ARS va réceptionner le volet 1, envoyer un accusé de réception, lire la déclaration, regarder si les mesures immédiates ont été prises, s'il y a par exemple un soutien psychologique au patient ou la famille, et via le portail il est possible de demander dans le volet 1 un appui de la STARAQS pour prendre en charge l'EIG et aider à réaliser l'analyse.

Ensuite, le déclarant a 3 mois pour faire l'analyse de causes, mettre en place le plan d'actions et transmettre à l'ARS le volet 2. L'ARS va juger si l'analyse du volet 2 est satisfaisante et clôturer l'évènement le cas échéant. Si la qualité de l'analyse et/ou les actions mises en place ne sont pas satisfaisantes, l'ARS va revenir vers le déclarant soit en lui demandant de retravailler la question soit en lui proposant d'être accompagné de la STARAQS pour améliorer l'analyse (par saisine).

Une fois l'évènement clôturé à l'ARS, il va être transmis à l'HAS.

A l'ARS, les EIG sont reçus au niveau du point focal. Puis le Centre d'Analyse des Risques (CAR), qui s'occupe de la gestion des EIG, transmet l'EIG à la délégation départementale (DD) en fonction de la typologie de l'évènement et de l'établissement qui a déclaré et fait une première analyse (permet de classer les incidents en niveau 1 ou 2).

Niveau 1 : déclaration « standard » sans problème particulier. Elle sera traitée directement au niveau de la DD. Si lors de la déclaration le déclarant a demandé une aide de la STARAQS, cette dernière en est informée, se met en relation avec la DD concernée et prend la main sur la déclaration. C'est la DD qui décide de la clôture de l'évènement une fois le volet 2 transmis à l'ARS.

Niveau 2 : EIG critique, mise en place d'une cellule de crise à l'ARS avec le CAR, la DD concernée, les référents métiers au niveau de l'ARS et la STARAQS. C'est cette cellule de crise qui décide ou non de la clôture de l'évènement à réception du volet 2.

La STARAQS peut être sollicitée en appui à la déclaration. Un établissement de santé peut par exemple questionner la STARAQS pour savoir si tel incident doit être déclaré à l'ARS via le portail.

Aujourd'hui dans la base de données de l'ARS IDF, 5 incidents concernant la matériorvigilance ont été déclarés en 2017, (6 en 2016).

L'objectif final de ces déclarations d'EIG à l'ARS est d'arriver à produire au niveau national des recommandations de l'HAS. En effet, cette dernière reçoit dans une base de données tous les EIG clôturés à la fin du volet 2. Actuellement, 900 à 1000 déclarations d'EIG ont été enregistrées dans leur base de données. Ils estiment que dans une année pleine ils en recevront à peu près 2000.

A la fin de l'intervention du Dr Bonfait, des échanges ont eu lieu avec l'assemblée.

Remarque du Dr Christine Mangin : avant de faire un signalement d'EIG sur le portail de signalement de la DGS, il faut se mettre en relation avec notre direction. Il y a certainement dans vos établissements des organisations spécifiques mises en place pour valider la déclaration d'un EIG à l'ARS. Par exemple à l'AP-HP, il n'est pas question de déclarer directement un EIG à l'ARS, c'est le cabinet du Directeur Général qui valide. Il est important lorsqu'on veut faire un signalement d'EIG que l'ensemble des professionnels de terrain soient informés de cette déclaration et également que le Directeur de l'établissement en soit informé. Il faut se tourner vers nos organisations de gestion des risques qui sont bien définies dans la majorité des établissements de santé et de s'intégrer dans le système.

Intervention d'un Réactovigilant : pour lui, la déclaration à l'ANSM et la déclaration à l'ARS sont deux choses complètement différentes. Pour sa part, il n'a jamais déclaré d'EIG à l'ARS, il se contente de le déclarer à l'ANSM. C'est sa direction qualité qui transmet des signalements à l'ARS.

Réponse : Le message que l'on souhaite faire passer c'est que oui très souvent dans les établissements de santé ce sont deux personnes différentes qui signalent un EIG à l'ARS ou un incident de matéiovigilance/réactovigilance à l'ANSM mais les vigilants ne doivent pas rester seuls avec un évènement qu'ils sentent/présument grave. A ce moment-là, il faut immédiatement se mettre en lien avec votre Coordonnateur de la Gestion des Risques ou votre Directeur Qualité, donc il est important d'avoir en tête la définition d'un EIG.

Il y a deux circuits de signalements un à l'ARS, un autre à l'ANSM. Cela peut paraître compliqué mais ces deux circuits sont importants et dissociés. Il est donc indispensable que tous les acteurs soient en contact les uns avec les autres.

Question sur les chocs anaphylactiques avec un hémodialyseur : faut-il le considérer comme un EIG ou une « simple » matéiovigilance ?

Réponse : Si le patient était connu comme allergique alors c'est un EIG car on n'aurait pas dû lui donner. Si le patient n'était pas connu, cela se discute. Il faut se rapprocher de sa direction qualité. La définition d'un EIG prête à discussion c'est pour cela que la décision de déclaration doit se prendre collectivement.

La STARAQS a mis à disposition sur son site des outils pour aider à réaliser des analyses de causes profondes.

3- Retour d'expérience de la Nouvelle-Aquitaine

Mme Camille TESTAS, déléguée du Correspondant Régional de Matérovigilance et Réactovigilance (CRMRV) de Nouvelle-Aquitaine

Diaporama

L'expérimentation d'un échelon régional en matériovigilance et réactovigilance a débuté fin 2014 en Aquitaine et a été étendue à la région Nouvelle-Aquitaine en 2016.

Il existe au CHU de Bordeaux une unité de matériovigilance transversale pour l'ensemble des sites hospitaliers du CHU. Elle est composée de 2 pharmaciens hospitaliers, 1 pharmacien assistant spécialiste, 2 internes en pharmacie, 2 externes en pharmacie et 1 assistante médico-administrative.

Cette unité de matériovigilance a pu former des référents de matériovigilance dans les services de soins (ils sont actuellement 191). Ces professionnels de santé ont pour rôle d'assurer un relais d'information entre leur service et l'unité de matériovigilance. Ce sont des contacts privilégiés pour la matériovigilance.

En plus des missions d'animation des réseaux de matériovigilants et réactovigilants avec un journal régional, des réunions de sensibilisation, une formation DPC..., le CRMRV de Nouvelle-Aquitaine a réalisé des rapports d'évaluations globales concernant différents dispositifs médicaux (agrafeuses chirurgicales, plaques d'ostéosynthèses, dispositifs intra-utérins au cuivre). Il a participé à la gestion d'une enquête nationale relative aux dispositifs intra-utérins au cuivre, confiée par l'ANSM à la suite de signaux détectés en Pharmacovigilance. En effet, l'ANSM a observé une augmentation des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être liés à un dispositif intra-utérin hormonal. Ces effets indésirables sont de type psychiatrique (attaques de panique, anxiété, modification de l'humeur, vertiges, troubles du sommeil, agitation, irritabilité). Ces symptômes sont différents de ceux actuellement mentionnés dans le RCP et la notice. L'ANSM a décidé de lancer une enquête de pharmacovigilance au niveau national afin d'investiguer sur la survenue d'effets indésirables. Il a été décidé de mettre en place une enquête croisée pharmacovigilance-matérovigilance: les données de pharmacovigilance sont analysées par le CRPV de Bordeaux et les données de matériovigilance sont analysées par l'échelon régional de matériovigilance/réactovigilance de Nouvelle Aquitaine.

Enfin, en Nouvelle-Aquitaine, une enquête régionale sur les lèves-personnes a été réalisée en 2016 suite aux recommandations sur les lèves-personnes publiées par l'ANSM en 2015. L'objectif était de déterminer la part de CL ayant eu connaissance et ayant appliqué ces recommandations. Vous trouverez les résultats de cette enquête sur la présentation du délégué du CRMRV Nouvelle-Aquitaine.

4- Retour sur l'année 2017 en Ile-de-France

Dr Elise Wieliczko-Duparc, Pharmacien, Correspondant Régional de Matérovigilance et Réactovigilance d'Ile-de-France

Diaporama

Retour sur l'année 2017 avec un bilan des actions réalisées dans la région et sur les incidents pré-évalués.

Echanges avec l'assemblée à la fin de l'intervention :

Quelle est l'articulation qui existe entre les signalements de matériovigilance et réactovigilance faits à l'ANSM et l'ARS ?

Actuellement il n'existe pas d'articulation clairement établie entre les incidents transmis à l'ANSM et ceux transmis à l'ARS.

Selon [l'arrêté du 20 février 2017](#) sur les événements sensibles, les membres du RREVA doivent informer l'ARS si de tels incidents se produisent.

Le souci pour le CRMRV c'est qu'actuellement il ne reçoit pas les incidents classés prioritaires par l'ANSM pour une question de rapidité de traitement. Il ne va les voir qu'a posteriori. Une organisation est à mettre en place entre l'ANSM, l'ARS et le CRMRV pour les EIG. Le circuit proposé actuellement est le suivant : quand le CRMRV IDF voit (a posteriori) qu'un incident critique a été transmis à l'ANSM, il contacte le CLMV concerné pour savoir si ce dernier s'est rapproché de sa direction qualité, son CGRAS ou d'un gestionnaire de risque en vue de transmettre, le cas échéant, cet incident à l'ARS et de réaliser une analyse approfondie.

Il faut signaler les incidents impliquant les DM et également les mésusages, même s'il est difficile d'obtenir une déclaration pour un mésusage.

Est-ce que l'ANSM est d'accord pour que l'on déclare des mésusages ?

C'est le rôle des CLMV/RV d'inciter ses professionnels de santé à déclarer les problèmes de mésusages. Si ce mésusage est répétitif, il faut le déclarer à l'ANSM. S'il est ponctuel, il ne sera pas transmis immédiatement et des mesures correctives seront mises en place pour éviter qu'il ne se reproduise.

Parfois le mésusage ne peut être identifié qu'après l'analyse de l'incident.

II- Matérovigilance et Réactovigilance en pratique

L'après-midi s'est déroulée sous forme d'ateliers d'1h30, les participants avaient le choix entre 4 ateliers :

- Un premier atelier sur la **dialyse**

[Présentation 1](#) [Présentation 2](#)

Cet atelier réunissait l'ensemble des acteurs : ANSM, industriels représentés par le SNITEM et personnels de santé représentés par l'AURA (Association pour

l'Utilisation du Rein Artificiel) Ile-de-France, afin d'aborder les incidents de matériovigilance survenant en dialyse.

Lors de cet atelier, le SNITEM a mis à disposition des participants un [livret sur la dialyse](#).

- Un deuxième atelier sur **l'analyse des causes profondes**

[Présentation](#)

L'analyse des causes peut être à l'origine de différentes actions d'amélioration afin de diminuer le risque. Cet atelier avait pour but d'entraîner les participants à réaliser une analyse sur un [cas concret d'EIG](#) impliquant un DM selon la méthode [ALARME](#).

Vous trouverez le cas clinique avec l'analyse complète [ici](#).

A la fin de l'atelier, un [outil](#) pour aider à analyser un EIG impliquant un DM a été présenté aux participants.

- Un troisième atelier sur le thème : **matérovigilance et biomédical**

[Présentation](#)

Partage d'organisation sur la matériovigilance, présentation de cas concrets et discussion autour des problèmes rencontrés en matériovigilance dans le secteur du biomédical

- Un dernier atelier sur la **réactovigilance**

[Présentation](#)

Cet atelier a permis de faire un rappel sur la réglementation en réactovigilance avec la présence d'un évaluateur de l'ANSM, puis un CLRV de la région a présenté son organisation et exposé quelques cas concrets. Enfin, un logigramme élaboré par l'ANSM a été présenté. Cet outil a pour but d'aider à la déclaration en réactovigilance.

5- Quizz sur les produits frontières

Dr Elise Wieliczko-Duparc, Pharmacien, Correspondant Régional de Matérovigilance et Réactovigilance d'Ile-de-France

[Diaporama](#)

Pour terminer la journée, 14 questions ont été posées à l'assemblée pour réfléchir sur le type de cotation possible de différents incidents. Chaque participant devait lever une feuille cartonnée comportant soit le n°3, soit le n°5, soit le n°10 ou soit le n°15.

Ces chiffres correspondent au degré de cotation de la gravité, de la détectabilité et de la probabilité qu'en cas de re-survenue, l'incident soit grave. Cette cotation est utilisée par l'ANSM pour classer la criticité des incidents de matériovigilance ou de réactovigilance.

Ce qu'il faut retenir de ce quizz c'est que la cotation des incidents est quelque chose de relativement subjectif et qu'il est utile de pouvoir partager à plusieurs son avis sur un évènement déclaré pour analyser au mieux l'incident.

Nombre de participants à cette deuxième journée : 76

Degré de satisfaction attribué à cette journée (moyenne) : 8/10

Ce qu'il ressort de cette journée :

Points positifs :

- Echanges
- Création d'une dynamique
- Intervention des différents acteurs (ARS, ANSM, STARAQS...)
- Ateliers

Points Négatifs :

- Certaines redites par rapport à l'année dernière
- Mettre encore plus de cas pratiques
- Faire des ateliers tournants

Les attentes pour la journée régionale de 2018 :

- Plus d'ateliers
- Faire des ateliers par classes de DM
- Outils pour motiver les professionnels de terrain dans la déclaration