

EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités de matériovigilance et réactovigilance



Matériovigilance Réactovigilance

Septembre 2016 – N°1

NOUVEAUTE : L'échelon régional

Auparavant, la Matériovigilance (MV) et la Réactovigilance (RV) étaient organisées sur deux niveaux, à savoir **localement** à travers un réseau de plus de 5000 Correspondants Locaux de matériovigilance et réactovigilance répartis dans les établissements de santé publics et privés, et **un niveau national** piloté par l'ANSM.

Dans le cadre du projet de loi relatif à la stratégie nationale de santé et de la réforme des vigilances, l'ANSM en accord avec l'ARS a mis en place, à titre expérimental, **un niveau régional** de matériovigilance et réactovigilance dans 6 régions : Nouvelle-Aquitaine, Nord-Pas-de-Calais-Picardie, Auvergne-Rhône-Alpes, Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées, Île-de-France et Provence-Alpes-Côte d'Azur (PACA).

L'échelon régional de la région PACA a débuté en Février 2016.



Les objectifs de cet échelon sont :

- Renforcer la matériovigilance, la réactovigilance et consolider l'organisation des réseaux de vigilance
- Animer le réseau des Correspondants Locaux (CL)
- Faciliter les échanges d'informations ascendants et descendants
- Favoriser la remontée et la qualité des déclarations
- Répondre aux besoins d'informations et de formations exprimés par les Correspondants Locaux

Rappels réglementaires

La Matériovigilance

La MV a pour objet la surveillance **des incidents et risques d'incidents** liés à l'utilisation des **Dispositifs Médicaux (DM)** après leur mise sur le marché qu'ils soient marqués CE ou non.

DM

Un **DM** est défini comme tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, chez l'homme pour le **diagnostic, la prévention, le traitement d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap** ou pour le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.

La Réactovigilance

La RV a pour objet la surveillance **des incidents et risques d'incidents** liés à l'utilisation des **Dispositifs Médicaux de Diagnostic in vitro (DMDIV)** après leur mise sur le marché qu'ils soient marqués CE ou non.

DMDIV

Un **DMDIV** est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de **fournir une information sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur un anomalie congénitale.**

Contacts

Correspondants Régionaux (CRMRV) PACA

- ✓ Dr SUCCAMIELE Lauriane
- ✓ Dr LASSALE Bernard

04 91 74 44 49

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr

Quels dispositifs ?

Quels DM ?

- Les consommables :
 - Stériles : *Comresse, seringue, perfuseur, cathéter ...*
 - Non Stériles : *Masque, circuit de respirateur ...*
- Les implants passifs ou actifs :
 - *stimulateur cardiaque, sonde, prothèse orthopédique, chambre implantable...*
- Les équipements :
 - *Lit, lève-personne, lave-bassin ...*
 - *Respirateur, scanner, moniteur, échographe, bistouri électrique ...*



Quels DMDIV ?

DMDIV pour :

- L'examen lui-même (fait par un laboratoire ou le public) : *automate, réactif, lecteur de glycémie, tests urinaires ...*
- Dont les appareils de biologie délocalisée (fait par un professionnel de santé) : *lecteur d'hémoglobine, HemoCue®, analyseur gaz de sang...*
- La conservation d'échantillons biologiques en vue de leur examen : *tube de prélèvement...*
- Et les logiciels : *pilotant un automate, SIL...*



➤ Sont exclus :

- Les dispositifs utilisés aux fins de la recherche
- Les matériaux de référence et contrôles externes
- Les produits destinés à un usage général en laboratoire : *micropipette...*

Etat des lieux des déclarations en 2015

	MV (hors PIP)		RV	
Total des alertes	701		157	
Total des signalements d'incidents en France	15 098		1 355	
En PACA	952		15	
Alpes-de-Haute-Provence	7	(1%)	0	(0%)
Hautes-Alpes	12	(1%)	1	(7%)
Alpes-Maritimes	359	(38%)	5	(33%)
Bouches-du-Rhône	376	(39%)	7	(47%)
Var	131	(14%)	2	(13%)
Vaucluse	67	(7%)	0	(0%)
<i>En Aquitaine</i>	<i>660</i>		<i>22</i>	
<i>En Nord-Pas-de-Calais</i>	<i>424</i>		<i>15</i>	

Annuaire des correspondants locaux

➤ Si vous ne l'avez pas déjà fait, merci de compléter et de me renvoyer par mail **les fiches de déclaration des correspondants locaux** de MV et RV (*en ligne sur site ANSM*)

➤ Afin de faciliter les échanges d'information merci de créer **une adresse mail générique** de type :

materiovigilance@etablissement.fr
reactovigilance@etablissement.fr

A vos agendas

- ✓ Sensibilisation des CL des Alpes-de-Haute-Provence le 13 Septembre 2016 à Sisteron
- ✓ Sensibilisation des CL des Hautes-Alpes le 13 Septembre 2016 à Sisteron
- ✓ **Journée régionale** de matériovigilance et réactovigilance le **25 Octobre 2016** à Marseille



Vos interrogations

- Le suppléant des CL est-il obligatoire ?
« Un suppléant est obligatoire seulement pour le CL de matériovigilance (CSP Article R5212-12). »
- Comment dois-je déclarer un incident maintenant qu'un niveau régional existe ?
« Pas de changement, il faut continuer de signaler les incidents à l'ANSM (et au fabricant). L'ANSM transmettra ultérieurement les déclarations de sa région au CRMRV. »