

# EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités  
de matériovigilance et réactovigilance



## Matériovigilance Réactovigilance

Décembre 2016 – N°2

### Rappels réglementaires : Les missions du Correspondant Local (CL)

#### Au sein de l'établissement :

- Enregistrer, analyser et valider les incidents\*
- Aider les déclarants à procéder au signalement\*
- Sensibiliser les utilisateurs à la MV et/ou RV et à l'évaluation des données concernant la sécurité des dispositifs\*
- Diffuser les alertes descendantes
- Recommander, si nécessaire, les mesures conservatoires et actions correctives\*
- Recommander, si nécessaire, des actions préventives

#### En lien avec l'ANSM :

- Déclarer les incidents (sans délais ou trimestriellement)\*
- Informer les fabricants\*
- Informer l'Agence de Biomédecine et les autres vigilances si nécessaire\*
- Participer aux enquêtes, évaluations et expertises relatives à la sécurité des DM\*

\* Missions inscrites dans le  
CSP R5212-22 et R5222-15

### Retour sur la 1<sup>ère</sup> Journée Régionale de matériovigilance et réactovigilance

Cette 1<sup>ère</sup> Journée régionale du 25 Octobre 2016 a rassemblé **59 participants** :

- ✓ 60% des participants étaient des CL de MV, 17% des CL de RV et 23% d'autres profils avec majoritairement des personnes de la qualité et gestion des risques.
- ✓ Les secteurs publics et privés étaient également représentés (51% et 49%)
- ✓ Les participants étaient majoritairement des pharmaciens (31%), des ingénieurs biomédicaux (23%) et des cadres de santé (8%)

#### Voici les thèmes abordés durant cette journée :

##### Matin

Echelon régional en PACA (ANSM)  
Réforme des vigilances  
Réforme de la biologie  
Dispositifs médicaux et Responsabilités  
Echelon régional Hauts-de-France  
Organisation MV/RV/biomédical à l'APHM

##### Après-midi

Echelon régional PACA  
Rôle et missions des CL  
Quizz sur le statut de produits  
Cas pratiques en MV et RV

#### Contacts

Correspondants  
Régionaux (CRMV)  
PACA

- ✓ Dr SUCCAMIELE  
Lauriane
- ✓ Dr LASSALE  
Bernard

04 91 74 44 49

[materiovigilance-  
reactovigilance.paca  
@ap-hm.fr](http://materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr)

Suite au questionnaire de satisfaction transmis :

- ✓ 88% des participants ont été très satisfaits ou satisfaits de cette journée
- ✓ 85% des participants ont été très satisfaits ou satisfaits par les thèmes abordés
- ✓ 78% des participants ont trouvé que cette journée avait très bien ou bien répondu à leurs attentes

Résultats du quizz sur le statut de produits (20 items) :

- ✓ 15% des participants ont eu un résultat > 15/20, 65% [10 – 15] et 20% ≤ 10/20

## Les thèmes que vous avez préférés :

- ✓ Les cas pratiques
- ✓ Le quizz sur le statut des produits
- ✓ Le rôle et missions du CL
- ✓ Le retour d'expérience en Hauts-de-France et en PACA

## Prochains thèmes désirés et points d'amélioration :

- ✓ Présentation de l'organisation de la MV/RV dans d'autres établissements (notamment pour les petites structures)
- ✓ Aide des CL pour sensibiliser le personnel à la MV/RV
- ✓ Indicateurs de suivi pour les CL
- ✓ Réglementation et conseils en matière de maintenance
- ✓ Plus d'interactivité : ateliers par petits groupes, échanges entre les participants...
- ✓ Séparer la MV de la RV

## Retour sur l'enquête concernant l'utilisation des gants poudrés en France

Suite à la proposition de loi de la FDA du 21/03/2016 visant à interdire la commercialisation et l'utilisation des **gants poudrés à usage médical** aux Etats-Unis, l'ANSM avait décidé de mener une enquête auprès des établissements français afin de recueillir des informations sur leur pratique relative à l'utilisation des gants médicaux poudrés et non poudrés.

Au total, 382 établissements ont répondu à l'enquête dont 36% provenant de la région PACA (135 établissements). **C'est la région ayant eu le plus fort taux de réponse.** 🏆



**Merci à tous d'avoir participé !!**

### Résultats de l'enquête :

- ✓ 88% des établissements utilisent uniquement des gants de chirurgie non poudrés et 97% utilisent uniquement des gants d'examen non poudrés.
- ✓ L'utilisation exclusive des gants médicaux non poudrés dans les établissements se base principalement sur les recommandations de sociétés savantes et les publications sur les risques liés à l'utilisation de gants poudrés.
- ✓ Pour les établissements utilisant encore des gants poudrés, la majorité (85% pour les gants de chirurgie et 73% pour les gants d'examen) considère que le fait de ne plus utiliser des gants poudrés ne leur serait pas préjudiciable.
- ✓ La majorité des établissements utilisant des gants médicaux poudrés ne les destine pas à des indications particulières.

L'ANSM a engagé des échanges avec les autres Autorités Compétentes européennes sur le sujet et a interrogé le Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales (SNITEM) afin d'obtenir des données des industriels.

L'ANSM envisagera les actions nécessaires le cas échéant en fonction de leurs retours.

### A vos agendas

- ✓ Du 1<sup>er</sup> Novembre au 31 Décembre 2016 **enquête ANSM sur les implants de renfort** dans le traitement d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus des organes pelviens chez la femme



## Vos interrogations

- A qui signaler un incident sur les LAP ?

Tout incident sur un LAP (Logiciel d'Aide à la Prescription) **doit être signalé à l'ANSM** par les professionnels de santé, mais pas de rôle spécifique du CL de matériovigilance. (Article L5232-4)

Si le logiciel participe à un évènement ou risque d'évènement **grave lié aux soins** il sera également signalé à l'ARS. (Article L1413-14)

### 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](mailto:materiovigilance@etablissement.fr)  
[reactovigilance@etablissement.fr](mailto:reactovigilance@etablissement.fr)