

# EN BREF !



Le journal régional PACA des actualités  
de matérovigilance et réactovigilance

## Matérovigilance Réactovigilance

Septembre 2017 – N°5

### Nouvelle mission pour le CRMRV

A partir du 2 Octobre 2017, le **CRMRV réalisera la pré-évaluation et la cotation des incidents de Réactovigilance**. En matérovigilance, cette mission est déjà effectuée depuis Février 2017.

Pour vous rien ne change, vous devez toujours adresser vos déclarations d'incidents de RV à l'ANSM soit *via le formulaire ANSM* soit *via le portail des signalements* du Ministère de la Santé. En cas de déclaration incomplète, le CRMRV reviendra vers vous pour obtenir des informations.

### Nouveau règlement européen



Après plusieurs années de discussions, le **Règlement n°2017/745** du 5 Avril 2017 relatif **aux dispositifs médicaux** abrogeant les directives 93/42 CE et 90/385/CEE a été publié au JOUE le 5 mai 2017. Il est entré en vigueur le 26 mai 2017, et sera d'application obligatoire à compter du 26 mai 2020. De même, le **Règlement (UE) 2017/746** sur les **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** abrogeant la directive 98/79/CE est entré en vigueur le 26 mai 2017, et sera d'application obligatoire à compter du 26 mai 2022.

Les principales évolutions de la réglementation qui visent à **améliorer la sécurité et la traçabilité des dispositifs médicaux** sont les suivantes :

- Une modification importante des procédures de l'évaluation de la conformité et en particulier des procédures d'évaluation clinique pour toutes les catégories de produits (équipements, implants, consommables ...) avec une procédure particulière pour les plus innovants. De nombreux produits feront l'objet d'une reclassification dans les niveaux de risques les plus élevés ;
- Un renforcement des procédures de vigilance pour permettre une meilleure détection des signaux faibles ;
- Un renforcement de la transparence sur les produits avec notamment la création d'une base de données européenne ainsi qu'un renforcement de la traçabilité grâce à la mise en place d'un identifiant unique (UDI) ;
- Un élargissement du champ des dispositifs médicaux avec l'intégration de produits à visée non médicale qui peuvent présenter un risque pour la santé publique (lasers ...) ;
- Un renforcement du rôle des opérateurs économiques et notamment des distributeurs, importateurs et mandataires avec un lourd impact sur l'organisation et la structure des entreprises ;
- L'obligation d'avoir pour les fabricants et mandataires une personne chargée de veiller au respect de la réglementation.

Les règlements sont disponibles en français sur le site du Conseil de l'UE

<http://eur-lex.europa.eu>

### Base de données compatibilité DMI/IRM



Depuis 2015, il existe une base de données française permettant de connaître la compatibilité d'un DMI avec un examen IRM :

<http://www.securirm.com>

Plus de 5500 références y sont répertoriées.

### Mise à jour des Correspondants Locaux

Actuellement seulement 30% des établissements ont renvoyé au CRMRV le formulaire ANSM de déclaration des correspondants locaux et 9% ont créé une adresse mail générique.

Afin de faciliter les échanges entre le réseau local, régional et national, **merci de renvoyer ces formulaires à l'adresse suivante** [materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr) et de faire créer par vos établissements une adresse mail générique.

## Retour sur la 2<sup>ème</sup> Journée Régionale de MV et RV

La 2<sup>ème</sup> journée régionale s'est tenue le **Judi 22 Juin 2017** et a rassemblé 62 participants.

Merci pour votre participation.

- ✓ 38 Etablissements de santé étaient représentés (69% secteur privé, 31% secteur public)
- ✓ 57% des participants étaient des CLMV, 24% des CLRV et 19% d'autres profils (qualité, gestion des risques...)
- ✓ Les participants étaient majoritairement des pharmaciens (48%), des qualitéiciens (15%), des cadres de santé (15%) et des ingénieurs biomédicaux (12%)

### PRESENTATIONS GENERALES

- ✓ Expérimentation de l'échelon régional (ANSM)
- ✓ Le portail des vigilances (ARS)
- ✓ Analyse approfondie des causes d'un EIG
- ✓ La maintenance des équipements
- ✓ Bilan régional

### ATELIERS

#### Matéiovigilance

- ✓ La gestion des déclarations par les industriels (SNITEM)
- ✓ MV dans un établissement de santé

#### Réactovigilance

- ✓ La gestion des déclarations par l'ANSM et cas concrets
- ✓ RV dans un établissement de santé

#### Les thèmes que vous avez préférés :

- Le portail des vigilances
- L'analyse des causes d'un EIG
- Les 2 ateliers de réactovigilance
- LA MV dans un établissements de santé

#### Prochains thèmes désirés et points d'amélioration :

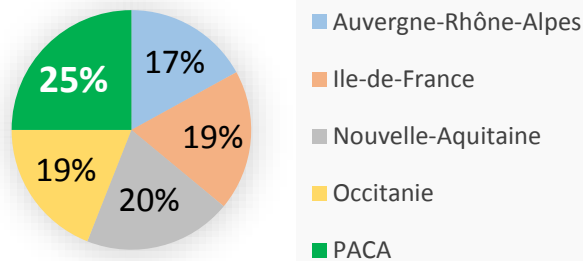
- Mise en place de la gestion des vigilances dans les établissements
- Le traitement des déclarations par l'ANSM et les retours fabricants
- Orienter certaines présentations pour les SSR
- Sensibiliser les directions à envoyer d'autres personnes à ces journées
- Un accueil avec café (*malheureusement nous n'avons pas assez de budget pour l'instant*)

## Statistiques enquête ANSM « Alarmes »

En Juillet 2017, l'ANSM avait lancé une enquête sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux.

Le CLMV devait choisir 3 services pour répondre à cette enquête : un service critique (soins intensifs, réanimation, surveillance continue) ; un bloc opératoire ou les urgences ; un service médical moins critique.

Cinq des six régions ayant un CRMRV ont participé à cette enquête.



Au total, 617 services ont répondu à cette enquête dont **25% provenant de la région PACA.**

**C'est la région ayant eu le plus fort taux de réponse.** 🏆

Sur 243 établissements contactés en PACA:

- 73 ont répondu à l'enquête
- 25 ont répondu ne pas être concernés

Soit **un taux de participation de 41%**

😊 Merci à tous d'avoir participé !

### A vos agendas

*Vous pouvez encore vous inscrire*

- ✓ **Mardi 3 Octobre 2017**  
Session de sensibilisation  
CH Avignon
- ✓ **Mercredi 18 Octobre 2017**  
Session de sensibilisation  
CH Cannes



### Vos interrogations

- **Pour déclarer un incident de MV, dois-je utiliser le portail des signalements ou continuer à envoyer la fiche cerfa à l'ANSM ?**

Etant donné que le portail des signalements des événements sanitaires indésirables du Ministère de la Santé **n'est pas encore obligatoire**, vous êtes libre d'utiliser l'une ou l'autre des procédures.

Sur le portail, pour que votre signalement soit bien adressé à l'ANSM, **veillez à bien cocher la case « matéiovigilance ».**