

1^{ère} Journée Régionale de Matéριοvigilance et Réactovigilance

Mardi 25 Octobre 2016

Dr SUCCAMIELE Lauriane

Expérimentation de l'échelon régional de Matéριοvigilance et Réactovigilance en PACA



Echelon régional matério/réactovigilance PACA

Contact : Dr SUCCAMIELE Lauriane / Dr LASSALE Bernard

04 91 74 44 49

materiovigilance.reactovigilance.paca@ap-hm.fr

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



- 6 Départements :
 - Alpes de Haute Provence
 - Hautes Alpes
 - Alpes Maritimes
 - Bouches du Rhône
 - Var
 - Vaucluse
- 31 400 km²
- 4,965 millions d'habitants (1 janv. 2014)
- **350** Etablissements publics et privés

Pour **favoriser la remontée des déclarations et assurer l'information ainsi que l'animation du réseau local**, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), en lien avec l'Agence régionale de santé (ARS), a initié une expérimentation visant à introduire un **correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance (CRMV)** dans **6 régions** :

- Nord-Pas-de-Calais-Picardie
- Aquitaine-Limousin-Poitou-Charentes
- Auvergne-Rhône-Alpes
- Languedoc-Roussillon-Midi-Pyrénées
- Ile de France
- Provence-Alpes-Côte-D'azur

Depuis Décembre 2014

Depuis Février 2016

Dr. SUCCAMIELE Lauriane

Dr. LASSALE Bernard

Tel : 04 91 74 44 49 - Fax : 04 91 74 57 02

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr



Missions du CRMVR

- Animation du réseau régional de MV et RV
 - ✓ Mise à jour du listing de l'ANSM concernant les CL de MV et RV
 - ✓ Formation des CLMV et CLRV
 - ✓ Retour d'information sur des questions relatives à la MV et RV
 - ✓ Mise en place d'adresses mails génériques
 - ✓ Stimulation des déclarations d'incidents à l'ANSM
- Participation aux enquêtes de l'ANSM
- Participation au comité technique de MV et RV à l'ANSM

A venir :

- *Evaluation des déclarations d'incidents de MV et RV*
- *Réalisation de travaux d'expertise en MV et RV*
- *Participation à des réunions de coordination des vigilances organisées par l'ARS, notamment dans le cadre des organisations mises en place à la réforme des vigilances*

1) Actions menées en région PACA

Actions menées en région PACA

Mise à jour du listing des CLMV et CLRV

- ✓ Base fichier ANSM et fichier des ES ARS
- ✓ Renseignements par mail et/ou téléphone
- ✓ Difficultés :
 - Contact de certains établissements
 - Réponses incomplètes
- ✓ A ce jour 80% de mise à jour du listing

Mise à jour des formulaires de déclaration des CL de l'ANSM

- ✓ Envoi des nouvelles fiches de déclaration des CL de l'ANSM (avril 2016)
- ✓ Difficultés :
 - Contact de certains établissements
 - Fiches de déclaration non renvoyée
- ✓ 30% de nouvelles fiches ANSM reçues



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

DIRECTION DE LA SURVEILLANCE

Plateforme de réception et d'orientation
des signalements

ENREGISTREMENT DES CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATERIOVIGILANCE ET DU NUMERO DE FAX D'ALERTE

**A retourner par télécopie au 01 55 87 37 02 ou par email à materiovigilance@ansm.sante.fr
Merci d'en informer en parallèle votre correspondant régional de matériovigilance le cas échéant**

1. ETABLISSEMENT

Nom :

Adresse :

Code postal : Ville : Tél. du standard :

Code établissement attribué par l'ANSM (figure sur chaque accusé de réception d'un signalement d'incident) :

N° SIRET de l'établissement :

Type de structure :

☐ Etablissement de santé public* / HAD public, précisez :

☐ Etablissement de santé privé* ou HAD privé, précisez :

☐ Association assurant le traitement de malades*

☐ Autre, précisez :

* La nomination d'un CLMV et d'au moins un suppléant est obligatoire (Art. R. 5212-12 du code de la santé publique)

2. CORRESPONDANTS LOCAUX

Adresse mail générique pour les correspondants :

TITULAIRE :

Nom, prénom :

Service, fonction :

Tél : Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) :

Email :

SUPPLEANT :

Nom, prénom :

Service, fonction :

Tél : Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) :

Email :

SUPPLEANT :

Nom, prénom :

Service, fonction :

Tél : Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) :

Email :

3. FAX ET MAIL D'ALERTE *Vous ne pouvez communiquer qu'un seul numéro de fax d'alerte par établissement*

Numéro du fax sur lequel vous souhaitez recevoir les alertes (obligatoire) :

Adresse email sur laquelle vous souhaitez recevoir les alertes :

Le (date) :

Le directeur de l'établissement (le correspondant local le cas échéant) :


Signature :

Adresse mail générique :

- ✓ Contact direct avec la cellule locale de MV et/ou RV
- ✓ Consultable par plusieurs personnes (titulaires, suppléants...)
- ✓ En complément des adresses professionnelles attitrées
- ✓ Facilite l'échange d'informations en cas d'absence ou de nomination de nouvelle personne
- ✓ De type : materiovigilance@etablissement.fr / reactovigilance@etablissement.fr

Actions menées en région PACA

**Création d'un journal
régional trimestriel**



Objectifs :

- ✓ Dynamiser le réseau régional sur plusieurs points relatifs à la MV et RV :
 - aspect réglementaire,
 - interrogations récurrentes des CL
 - Evènements à venir
 - Retour sur un évènement réalisé
 - Etats des lieux des déclarations de la région...
- ✓ Maintenir un contact régulier entre le réseau local et le CRMRV
- ✓ 1ere parution en Septembre 2016

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 règlementaires

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 une anomalie congénitale.

Contacts

Correspondants
Régionaux (CRMV)
PACA

- ✓ Dr SUCCAMIELE
Lauriane
- ✓ Dr LASSALE
Bernard

04 91 74 44 49

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

Actions menées en région PACA

Création de documents d'aide pour les CLMV

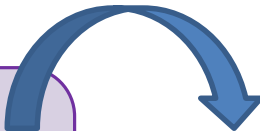
- ✓ Hétérogénéité des connaissances en MV
- ✓ Fiche de poste du CLMV
- ✓ Fiche mémo gestion des incidents
- ✓ Fiche mémo gestion des alertes

Retour d'information

- ✓ Réponses aux interrogations des CL
- ✓ Aspect réglementaire +++
- ✓ Modalité de déclaration d'un incident
- ✓ Suivi d'un incident

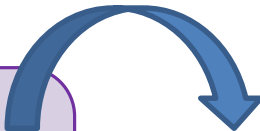
Actions menées en région PACA

**Réunion de
sensibilisation des
CL à la MV et RV**



- ✓ Enquête sur le besoin de formation et d'informations des CL des Alpes-de-Haute-Provence et des Hautes-Alpes (43% de réponses)
- ✓ 1ere réunion en Septembre 2016 pour 2 départements (Alpes-de-Haute-Provence et Hautes-Alpes)
- ✓ 15 participants (12 CLMV et 3 CLRV)
- ✓ 31% des ES représentés pour ces 2 départements

Actions menées en région PACA



Réunion de sensibilisation des CL à la MV et RV

- ✓ Enquête sur le besoin de formation et d'informations des CL des Alpes-de-Haute-Provence et des Hautes-Alpes (43% de réponses)
- ✓ 1ere réunion en Septembre 2016 pour 2 départements (Alpes-de-Haute-Provence et Hautes-Alpes)
- ✓ 15 participants (12 CLMV et 3 CLRV)
% des ES représentés pour ces 2 départements

Problématiques ressenties :

- Hétérogénéité des connaissances en MV (seulement 38% des CLMV ont répondu avoir de bonnes connaissances en MV)
- Peu de temps consacré (< 0,1 ETP)
- Retour d'information insuffisant suite à un signalement
- Isolement des CL (petits établissements)
- Difficultés à sensibiliser le personnel

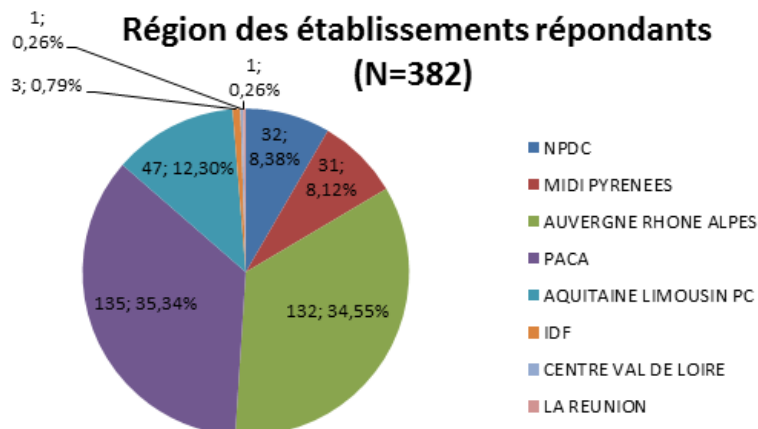
Actions menées en région PACA

Enquête sur les gants poudrés

- ✓ Sollicitation des CLMV à la demande de l'ANSM
- ✓ Participation de 40% des ETS dans la région PACA
- ✓ A l'échelle nationale, PACA = 35% des réponses



- ✓ Retour d'information prévu dans l'édition de décembre du Journal Régional



Actions menées en région PACA

Réunions avec ARS

- ✓ Présentation de l'avancée du projet


Comité Technique ANSM

- ✓ Participation aux réunions trimestrielles du Comité Technique de l'ANSM
- ✓ Présentation de l'avancée du projet
- ✓ Remontée de cas marquants de la région

2) Présentation des futurs projets

Futurs projets

Réunions de sensibilisation des CL à la MV et RV



- ✓ Dans les autres départements
- ✓ Départements 04 et 05 pour les absents

Sensibilisation des utilisateurs à la déclaration



- ✓ Création de documents d'information pour sensibiliser les services utilisateurs aux déclarations en MV et RV
- ✓ Création d'un e-learning pour les utilisateurs (en collaboration avec les CRMRV des autres régions)

Futurs projets

Amélioration de la qualité des déclarations ascendantes

- ✓ Le manque d'informations sur la fiche CERFA peut pénaliser l'évaluation de l'incident par l'ANSM
- ✓ Analyse des fiches CERFA de MV pour évaluer la qualité des déclarations
- ✓ Création d'un support d'information

Analyse du taux d'incidents déclarés

- ✓ Evaluation au sein des ETS de la région
- ✓ Combien d'incidents sont déclarés au total en interne au sein des ETS ?
- ✓ Combien d'incidents sont déclarés sans délais à l'ANSM ? Combien en trimestriel ?

Futurs projets

2^{ème} Journée Régionale

- ✓ Préparation de la 2^{ème} Journée Régionale (Juin 2017 ? Mise en place d'ateliers ?)

Cotation des signalements

- ✓ Formation des CRMVR à la recevabilité et à la cotation des signalements à l'ANSM
- ✓ Evaluation de la pertinence des signalements

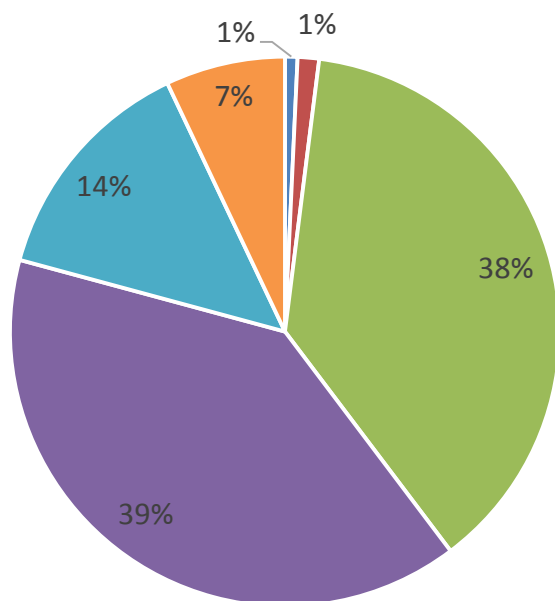
3) Etats des lieux des signalements en PACA

Etat des lieux signalements PACA 2015

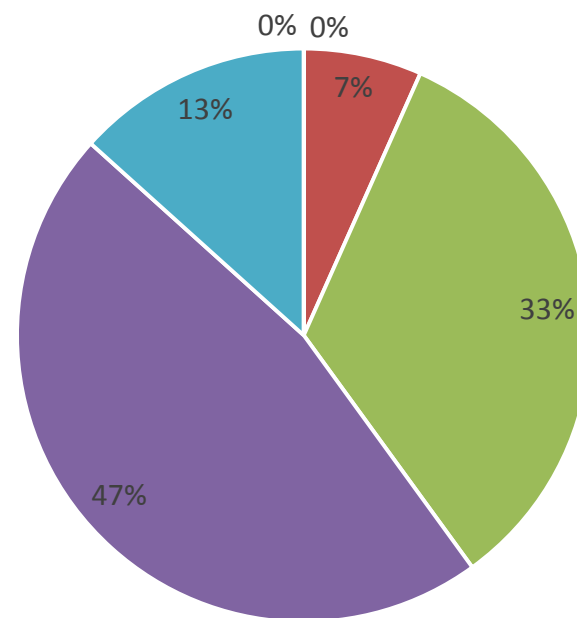
	MV (hors PIP)		RV	
Total des alertes	701		157	
Total des signalements d'incidents en France	15 098		1 355	
En PACA	952		15	
Alpes-de-Haute-Provence	7	(1%)	0	(0%)
Hautes-Alpes	12	(1%)	1	(7%)
Alpes-Maritimes	359	(38%)	5	(33%)
Bouches-du-Rhône	376	(39%)	7	(47%)
Var	131	(14%)	2	(13%)
Vaucluse	67	(7%)	0	(0%)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

Déclarations d'incidents PACA 2015

MV (hors PIP)



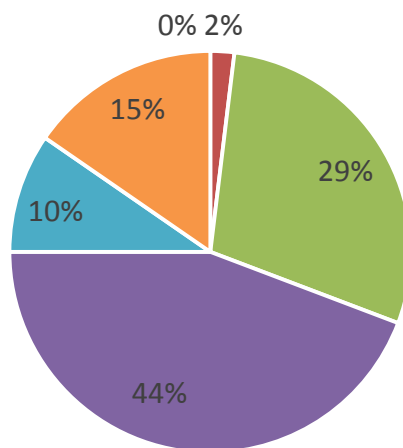
RV



Déclarations d'incidents PACA en Septembre 2016

- **52 déclarations** d'incidents en PACA en MV
- 30 établissements déclarants
 - 1 APHM (7 déclarations de MV)
- Dispositif principal concerné (hors PMI) : **agrafeuse chirurgicale**

MV



■ Alpes-de-Haute-Provence ■ Hautes-Alpes
■ Alpes-Maritimes ■ Bouches-du-Rhône
■ Var ■ Vaucluse

Merci pour votre attention



Echelon régional matério/réactovigilance PACA

Contact : Dr SUCCAMIELE Lauriane / Dr LASSALE Bernard

04 91 74 44 49

materiovigilance.reactovigilance.paca@ap-hm.fr