

Echelon régional de matéριοvigilance / réactovigilance

Région Provence – Alpes – Côte d'Azur

Céline MOUNIER, Directrice Adjointe de la Surveillance
Nacer IDRIS, Evaluator coordonnateur des vigilances

23 juin 2017

Historique

- ❖ Mise en place d'une 1^{ère} expérimentation fin 2014 dans deux régions : l'Aquitaine et le Nord-Pas-De-Calais
- ❖ Objectifs :
 - Consolidation et animation des réseaux
 - Promotion et facilitation des déclarations
 - Optimisation du processus de traitement des incidents
 - Accompagner la réforme des vigilances et le renforcement du rôle des régions
- ❖ Missions principales :
 - ✓ Information, formation des CLMV et CLRV
 - ✓ Expertise en matériovigilance et réactovigilance
 - ✓ Evaluation des déclarations d'incidents de matériovigilance et de réactovigilance
 - ✓ Retour d'information sur des questions relatives à la matériovigilance et la réactovigilance
 - ✓ Participation, le cas échéant, à des réunions de coordination des vigilances organisées par l'ARS, notamment dans le cadre de la mise en place de la réforme des vigilances

Des résultats positifs

- 😊 Un accueil favorable de la part des CLMV-RV
 - 😊 Une augmentation du nombre de déclarations
 - 😊 Des déclarations plus pertinentes
 - 😊 Un taux de participation important aux journées de sensibilisation organisées par les CRM RV et des participants satisfaits
 - 😊 Une montée en compétence rapide et efficace des CRM RV sur l'évaluation des incidents de leur région
 - 😊 Une implantation dans les CHU pertinente
 - 😊 Une volonté partagée avec les ARS de poursuivre le projet
- Décision d'étendre cette expérimentation à quatre nouvelles régions en 2016 : Occitanie, PACA, Auvergne-Rhône-Alpes, Ile de France

Développement de plusieurs missions en 2016-2017

- Préévaluation par les CRM RV et délégués de tous les incidents de matériovigilance survenus dans un établissement de leur région
- Vérification de la complétude des données avec retour vers les déclarants pour obtenir des informations complémentaires le cas échéant
- Développement des enquêtes de matériovigilance avec un rôle de plus en plus important des CRM RV
- A venir au 2^{ème} semestre 2017 : préévaluation des incidents de réactovigilance

Perspectives

- ✓ Souhait de pérenniser cet échelon régional et de l'étendre à terme à toutes les régions
- ✓ Mise en place d'un nouveau processus de traitement des incidents de matériovigilance et de réactovigilance dans le cadre d'un projet global de surveillance des DM et DMDIV avec un rôle majeur des CRM RV dans la préévaluation et l'orientation des signalements
- ✓ Renforcement du partenariat avec les ARS dans le cadre de la mise en place de la réforme des vigilances et de la réforme territoriale

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l' ANSM (opérateur de l' Etat).
- La présente intervention s' inscrit dans un strict respect d' indépendance et d' impartialité de l' ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l' ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.