

# Journal CRMRV Pays de la Loire N°2 / 2021



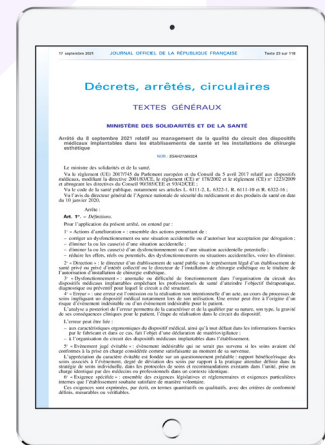
## Veille réglementaire

Il était attendu, il est arrivé !

### Management qualité des DMI

L'arrêté du 8 septembre 2021 portant sur le **management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique** a été publié au Journal Officiel du 17 septembre 2021.

Il entrera **en vigueur le 26 mai 2022**. Date à laquelle les fabricants de DMI auront apposé l'IUD conformément au nouveau règlement européen sur les DM.



Il devait arriver mais nous allons devoir encore attendre !

### Réforme des vigilances

La date d'application de la réforme des vigilances est de nouveau repoussée.

En effet, les **discussions concernant les modalités d'application de la réforme des vigilances** prévue par le décret 2021-125 du 5 février 2021 sur les vigilances relatives aux produits de santé sont **toujours en cours**. Un nouveau décret doit paraître pour stipuler la date d'entrée en application de cette réforme et les modalités associées.

## Formation / sensibilisation

**Besoin d'être formé sur la matériovigilance/réactovigilance ou de sensibiliser vos équipes** à ces vigilances, n'hésitez pas à me contacter ! Ainsi nous construisons ensemble un support adapté à vos besoins.

**En mai et en novembre 2022 auront lieu des sessions sur les « missions des CLMV ».**

N'hésitez pas à m'indiquer votre souhait de participation. En fonction de la demande d'autres sessions peuvent être planifiées.

# Évolution du **logo et nouveau site** à venir



## A vos **agendas**

### Dates des Comité Scientifiques Permanents de Matéριοvigilance et Réactovigilance (CSP MRV)

Pour rappel, lors des CSP MRV il est possible de faire remonter des cas marquants auprès de l'ANSM.

Un cas marquant ne fait pas forcément suite à un signalement et se définit comme :

- ✗ une **inquiétude des professionnels de santé** : type d'EIG, surmortalité, fréquence de l'évènement...
- ✗ une **action corrective du fabricant** inapplicable ou inadaptée au risque identifié (FSCA ou hors FSCA)
- ✗ un **cluster régional** : augmentation anormale de la fréquence d'un évènement dans la région
- ✗ un **étonnement sur une nouvelle technologie de dispositif** pouvant induire un risque
- ✗ une **suspicion de pratique frauduleuse d'un industriel** concernant un DM
- ✗ des **conditions d'utilisation du dispositif**, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un risque

Si vous avez des cas marquants à faire remonter, n'hésitez à me les communiquer

#### En 2022 les CSP se tiendront :



- Lundi 07 février
- Lundi 19 septembre
- Lundi 04 avril
- Lundi 28 novembre
- Lundi 20 juin

## Journée régionale des vigilants

Cette journée organisée par le RRéVA Pays de la Loire se tiendra **le jeudi 3 février 2022 sous forme de webinaire** pour tenir compte du contexte sanitaire actuel. Les modalités d'inscription et de connexion vous seront communiquées prochainement.

Les thématiques suivantes seront notamment abordées :

- Quels enjeux pour la sécurité des patients et la culture sécurité ?
- Quelles ressources des Structures Régionales d'Appui et de vigilances ?
- Quelles expériences à partager par les professionnels et structures ?



Voir le teaser : [youtu.be/MbJea\\_SmF-4](https://youtu.be/MbJea_SmF-4)

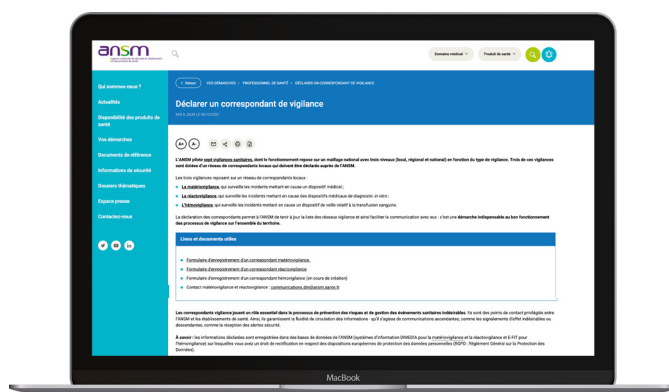


# N'oubliez pas **d'actualiser vos coordonnées** de CLMV et / ou CLRV !

De nouvelles adresses mails, une nouvelle organisation ou tout changement impactant vos données en tant que correspondant local de matériovigilance (CLMV) ou de réactovigilance (CLRV) ?

Alors, pensez à bien me transmettre par mail le **formulaire d'enregistrement des CLMV ou CLRV mis à jour !**

[Formulaire disponible sur le site de l'ANSM](#) ou auprès de votre CRMRV.



**Votre CRMRV  
des Pays de la Loire  
vous souhaite de très belles  
fêtes de fin d'année.**