

JOURNAL

MATERIOVIGILANCE REACTOVIGILANCE des HAUTS-DE-FRANCE



SOMMAIRE

ACTUALITÉS REGIONALES

1. BILAN 2020

- ✕ Bilan des formations
- ✕ Bilan des incidents
- ✕ Bilan des fiches d'enregistrement

2. JOURNÉES REGIONALES 2021 DE MV & RV

3. PROJETS

ACTUALITÉS NATIONALES

1. COMITÉ SCIENTIFIQUE PERMANENT

2. GUIDE SUR LA GESTION DES MATÉRIO/ RÉACTOVIGILANCE EN MILIEU HOSPITALIER

3. VEILLE DOCUMENTAIRE ET RÉGLEMENTAIRE

DECEMBRE 2021



Matériovigilance
Réactovigilance
Hauts-de-France

BILAN 2020

Dans la région Hauts-de-France, nous comptabilisons :

- ✕ 239 établissements de santé - 608 référents
- ✕ 194 laboratoires - 83 référents



BILAN DES FORMATIONS

- ✕ **Matéiovigilance**
63% de référents formés
64% d'établissements formés
- ✕ **Réactovigilance**
3% de référents formés
6% de laboratoires formés

BILAN DES INCIDENTS

Total des incidents : **1414**

- ✕ **1348** Incidents en matéiovigilance
- ✕ **66** Incidents en réactovigilance
- ✕ **25%** des incidents déclarés sur le portail des signalements

⚠ **Attention, le portail deviendra le canal unique de déclaration !**

BILAN FICHES D'ENREGISTREMENT ANSM

- ✕ **64%** des fiches ANSM à jour
- Au global, **404 référents enregistrés** auprès de l'ANSM sur 608.

⚠ **Chaque Etablissement doit identifier des référents en matéiovigilance et en réactovigilance**

JOURNEES REGIONALES 2021 DE MV/RV

NOV/DEC
2021



JOURNEE REGIONAL DE MV ET RV

15 nov-19 nov

- ✓ 5 présentations de matériovigilance
- ✓ 5 présentations de réactovigilance
- ✓ 160 participants
- ✓ 86 établissements

JOURNEE BON USAGE DES POMPES A PERFUSION

7 décembre

- ✓ Présentations inter-vigilances
- ✓ 136 participants
- ✓ 78 établissements





PROJETS

Site internet et E-learning

Objectifs / contenus

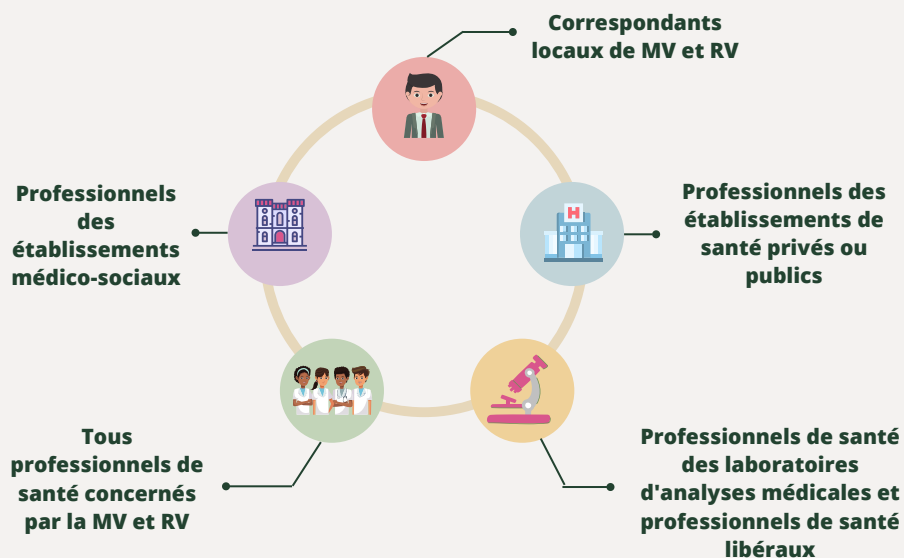
- Accompagner les professionnels de santé en charge de la matériovigilance et de la réactovigilance
- Améliorer les connaissances sur les enjeux de santé en lien avec la matériovigilance et la réactovigilance
- Faire connaître et diffuser les protocoles de prévention et de signalement

Accès et suivi des modules de formation

- ✗ Accès gratuit
- ✗ Inscription en ligne
- ✗ Liberté dans le choix de l'ordre de suivi des modules
- ✗ A chacun son rythme, pas de limite de temps pour suivre un module



Les publics concernés



Le nouveau site internet et l'e-learning seront mis en ligne début février !

➡ ***Echelons régionaux de Matériovigilance et de Réactovigilance (mrvregionales.fr).***





COMITÉ SCIENTIFIQUE PERMANENT

CAS MARQUANTS

Le comité scientifique permanent de MV et de RV à l'ANSM est composé :

- ✓ de personnalités choisies en raison de leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine des DM et DMDIV,
- ✓ de représentants des coordonnateurs régionaux et correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance,
- ✓ de deux représentants d'associations d'usagers du système de santé

Le comité se réunit 5 fois par an de façon ordinaire et peut se réunir ponctuellement en fonction de l'actualité.

Les membres du comité peuvent faire remonter des cas marquants survenus dans leurs régions ou établissements.

« Un **cas marquant** est un cas faisant suite ou non à un signalement et nécessitant une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Il s'agit d'un ou plusieurs cas constituant un potentiel signal. »

- ✓ **Inquiétude** des professionnels de santé : type d'EIG, surmortalité, fréquence de l'évènement ...
- ✓ **Action corrective du fabricant inapplicable** ou inadaptée au risque identifié
- ✓ **Cluster régional** : augmentation anormale de la fréquence d'un évènement dans la région
- ✓ **Etonnement** sur une nouvelle technologie de dispositif pouvant induire un risque
- ✓ **Suspicion** de pratique frauduleuse d'un industriel concernant un DM
Conditions d'utilisation du dispositif, non isolées, conformes ou non aux préconisations du fabricant, induisant un **risque**

En 2022, les séances du Comité
Scientifique Permanent de
Matériovigilance et de
Réactovigilance auront lieu les :

7 février
4 Avril
20 Juin
19 Septembre
28 Novembre





GUIDE SUR LA GESTION DES MATERIOVIGILANCES ET REACTOVIGILANCES EN MILIEU HOSPITALIER

Un groupe de travail composé de l'ANSM, du SNITEM, du SIDIV, de CRMRV et de CLMV a été élaboré afin d'échanger sur les problématiques des industriels et des établissements de santé lors de la gestion des incidents de matériovigilance et de réactovigilance dans le but de trouver des axes d'amélioration.

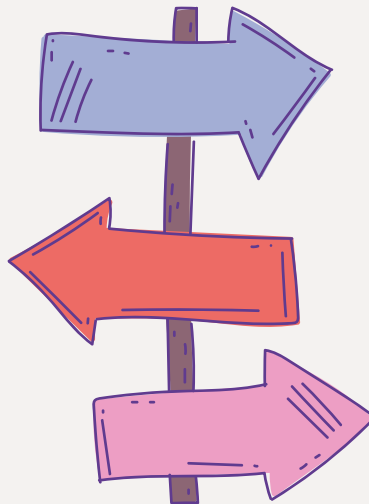
Ce guide s'appelle " *Gestion des incidents de matériel et réactovigilance et des avis de sécurité en établissement de santé - Recommandations*"

Objectifs :

- Rappeler les obligations réglementaires
- Sensibiliser aux étapes clés en matière de matériovigilance et réactovigilance
- Optimiser le traitement des incidents de vigilance
- Fluidifier les échanges entre les différents acteurs (opérateurs économiques, établissement de santé, autorités).

Le guide a été présenté sur les stands du SNITEM et des CRMRV lors du congrès EUROPHARMAT.

Sa publication est prévue début 2022



Il s'agit de recommandations qui ne sauraient se substituer à la réglementation en vigueur

SNITEM : Syndicat National de l'industrie des Technologies Médicales

SIDIV : Syndicat de l'Industrie du Diagnostic In Vitro

CRMRV : Coordonnateurs régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance

CLMV : Correspondants Locaux de Matériovigilance



Veille Documentaire et Règlementaire



- Évolution règlementaire impactant les dispositifs médicaux qui contiennent du cobalt (MAJ : 15/03/2021)
- Désinfection des dispositifs médicaux et des locaux de soins (MAJ : 05/10/2021)
- L'ANSM assure un suivi renforcé du remplacement des machines de ventilation Philips (MAJ : 10/11/2021)
- Point sur l'ordonnance adaptant le droit national au règlement (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux - Point d'avancement sur les travaux européens (MAJ : 15/11/2021)



- Arrêté relatif au Management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (MAJ : 17/09/2021)
- EVENEMENTS EVITABLES A EVITER (MAJ : 01/06/2021)
- Mise à jour du guide impact du RDM 2017/745 sur les Etablissements de santé (MAJ : Mai 2021)



- L'analyse des évènements indésirables associés aux soins (EIAS) : mode d'emploi (MAJ : 20/10/2021)



Je vous souhaite à tous de belles fêtes de fin d'année !