

JOURNÉE RÉGIONALE DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE



Jeudi 14 Novembre 2019
Institut Cœur Poumon



Bilan annuel de l'activité régionale dans les HDF

Daniela ROMON

Correspondant Régional de Matérovigilance et Réactovigilance

Pharmacien - Ingénieur

Missions

- Mettre à jour la **base de données** des correspondants et suppléants locaux
- **Analyser** la recevabilité et la complétude des déclarations et en réaliser la cotation
- **Alerter** le directeur général de l'ANSM en cas d'effets indésirables graves ou de menace pour la santé publique
- **Coordonner et animer** les réseaux des correspondants locaux
 - Formations
 - Faciliter les échanges d'information
 - Organiser des journées régionales de matériovigilance et de réactovigilance



Missions

- Apporter une **expertise** et un appui à l'ARS, aux correspondants locaux et aux professionnels de santé quels que soient leurs lieux et modes d'exercice, pour améliorer la qualité et la sécurité des soins
- Apporter une **expertise**, en conduisant les études et travaux demandés par le ministre chargé de la santé ou l'ANSM



Base de Données

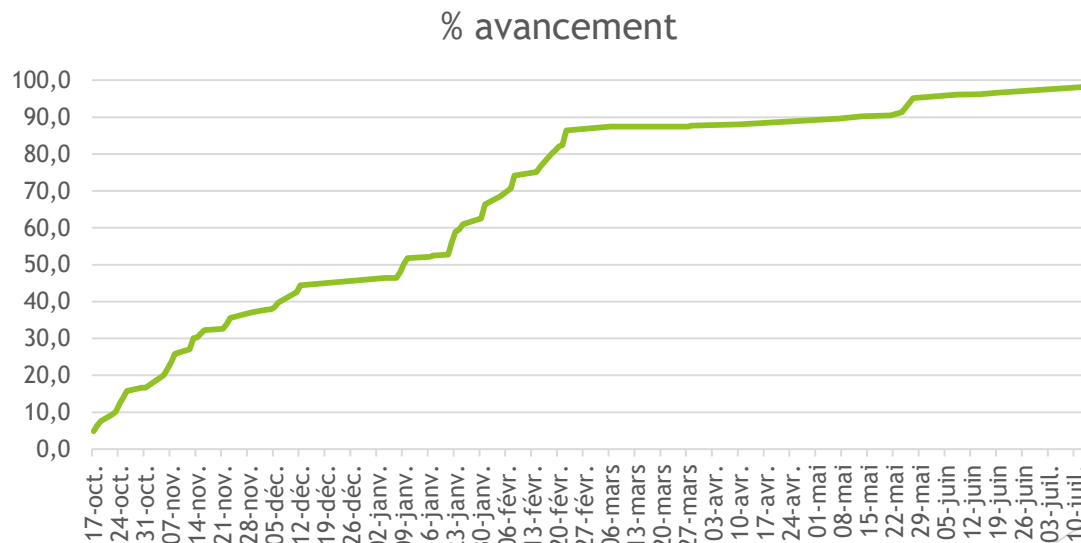
98,4 % de la base à jour

1321 contacts mis-à-jour, dont 595 contacts erronés = 49 %

96 contacts pour les laboratoires d'analyse médicale

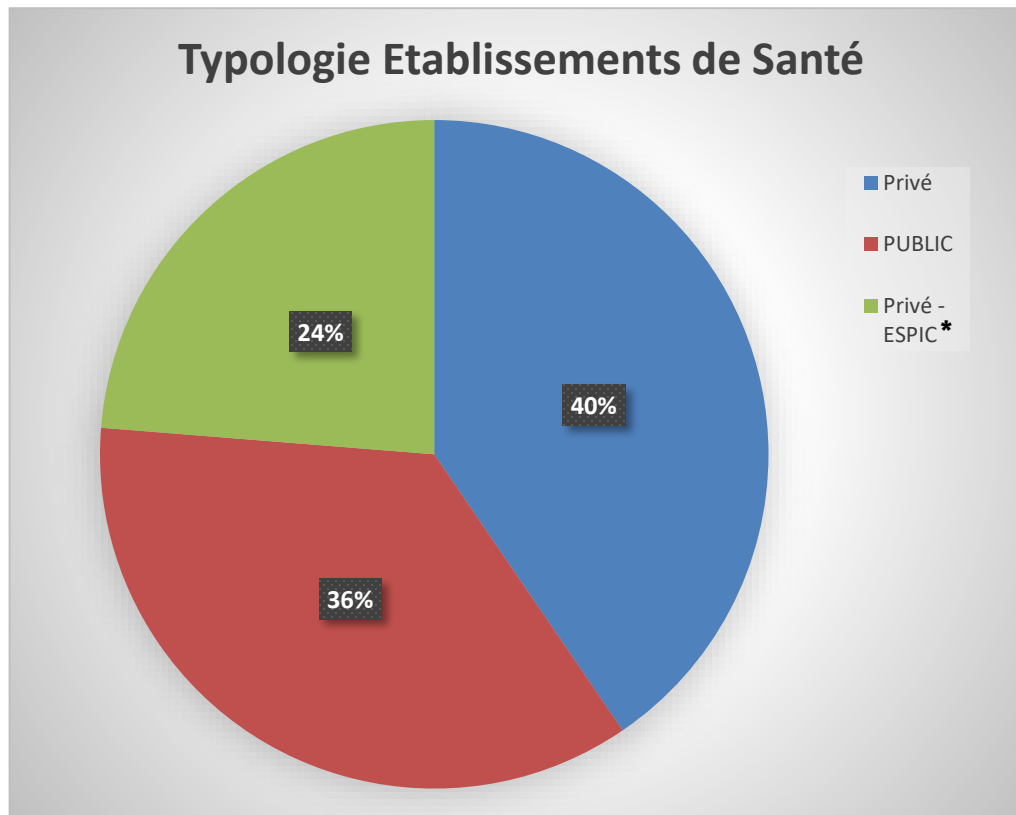
629 contacts pour les ES de la région

Appels, envoi de mails et de courrier.



Base de Données

Cartographie de la région : **257 ES**

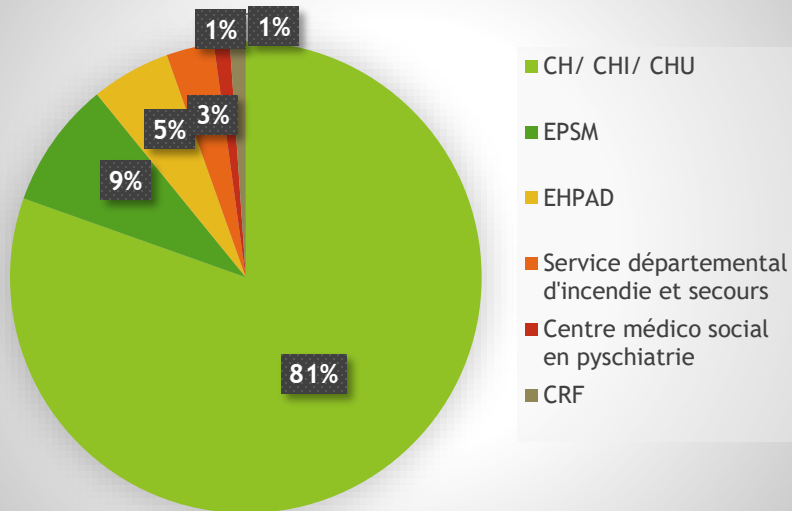


*Etablissement de santé privé d'intérêt collectif

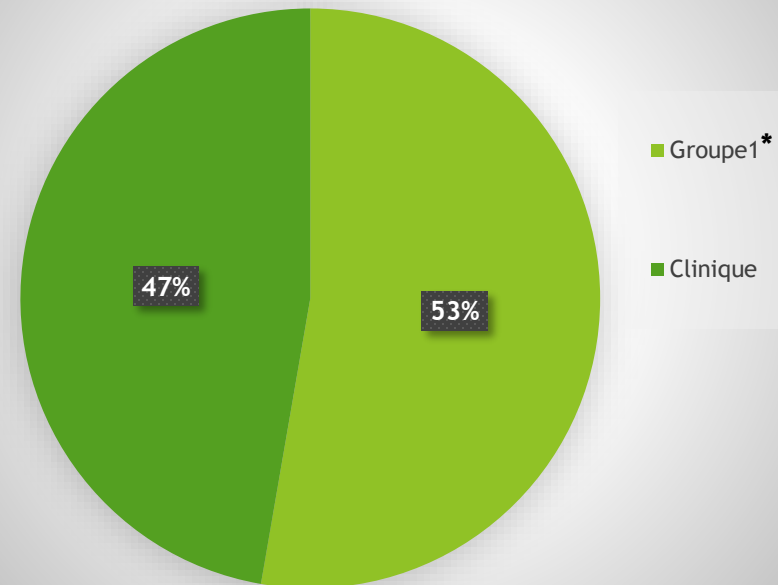
Base de Données

Cartographie de la région : **257 ES**

Etablissements Publics



Etablissements Privés



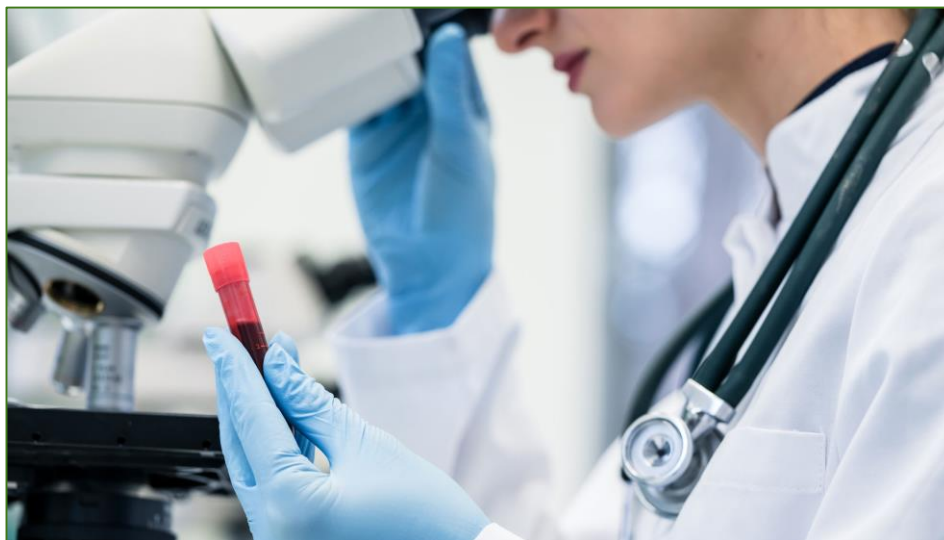
*53 % autres : SSR, EHPAD, HAD, CRF, Centres de dialyse...

Base de Données

Cartographie de la région : **209 laboratoires**

179 laboratoires ⇔ **18** groupements

30 laboratoires indépendants



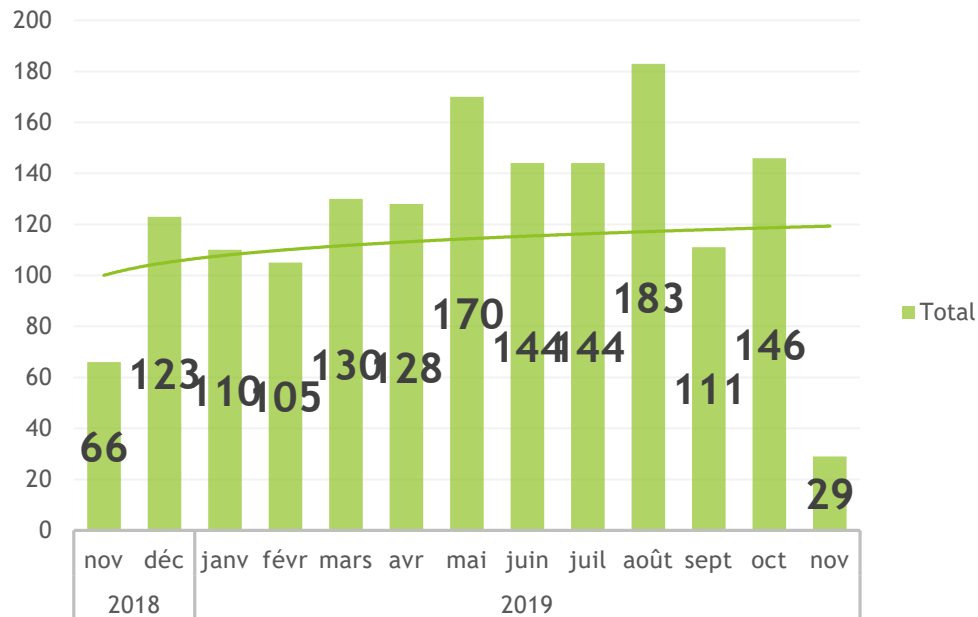
Base de Données

⇒ Favoriser la remontée et la qualité des déclarations d'incident

– Données 2018 :

- 1347 déclarations de MV et RV en région
- vs 22 121 au niveau national

Nombre de déclarations par mois

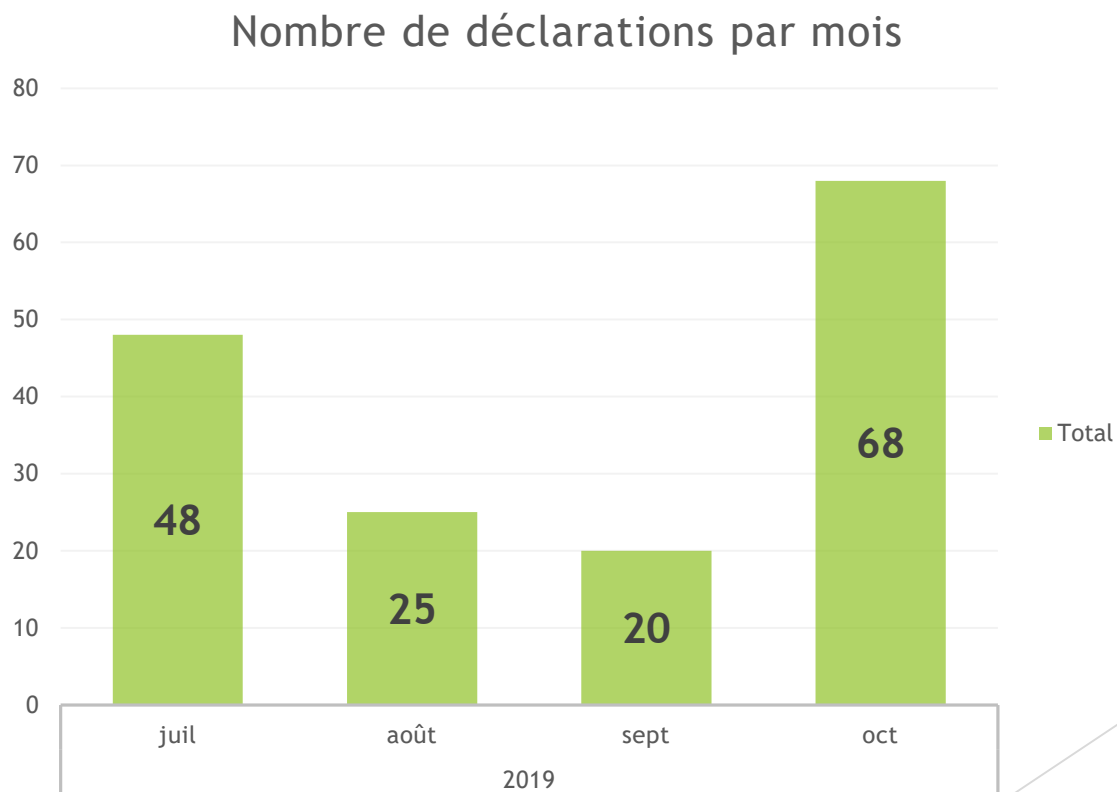


⇒ 6 mois = 781 signalements → 1 562 sur 12 mois (+ 16%)

Cotations

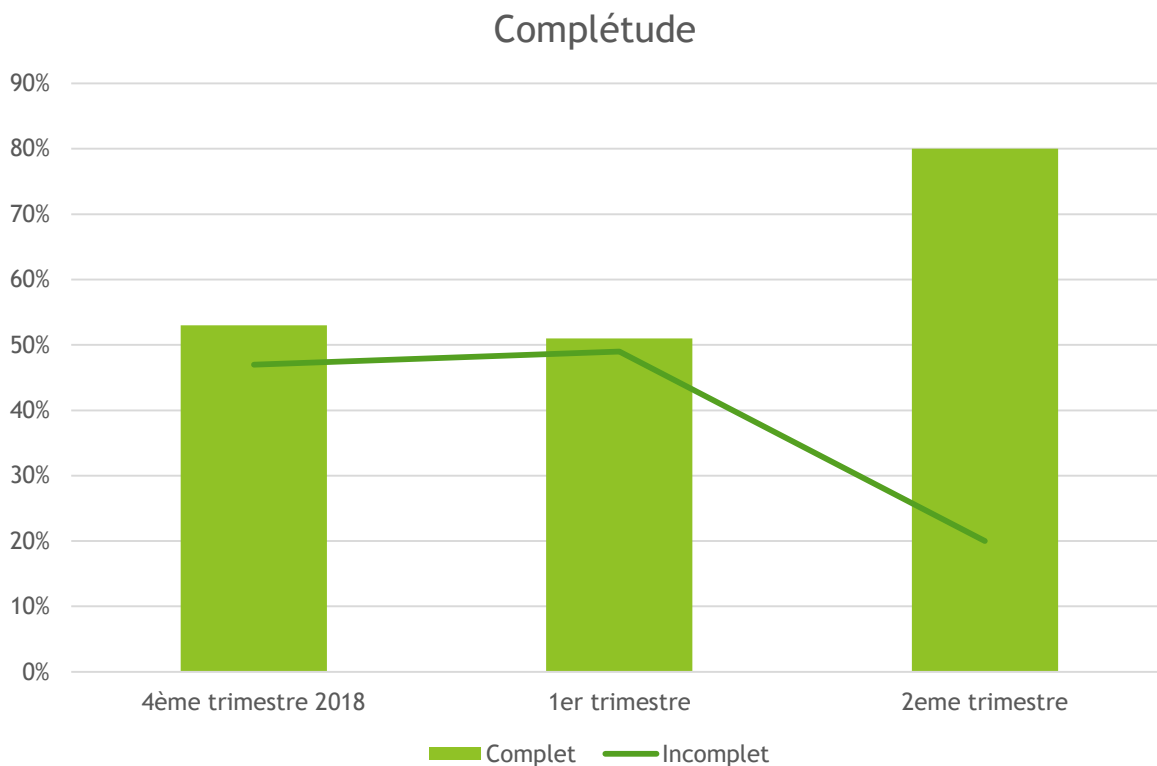
⇒ Favoriser la remontée et la qualité des déclarations d'incident

+ DCO en phase pilote



Cotations

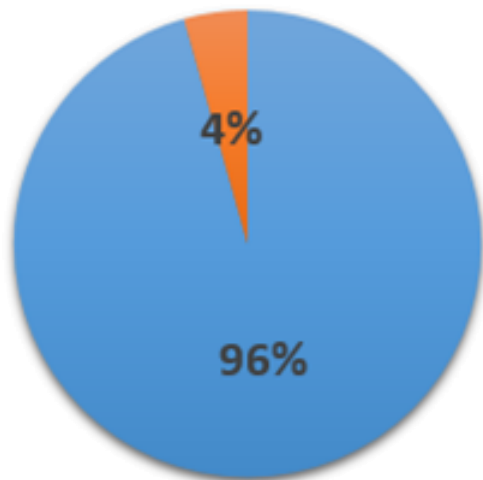
⇒ Améliorer la complétude des déclarations



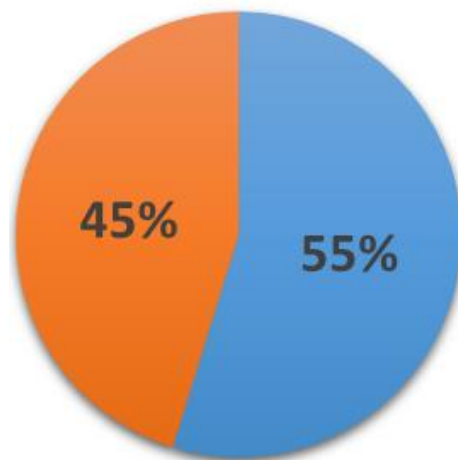
⇒ Thèse Interne en pharmacie

Cotations

⇒ Typologie des déclarations



■ Matéριοvigilance
■ Réactovigilance



■ CERFA
■ Fabricant

Cotations

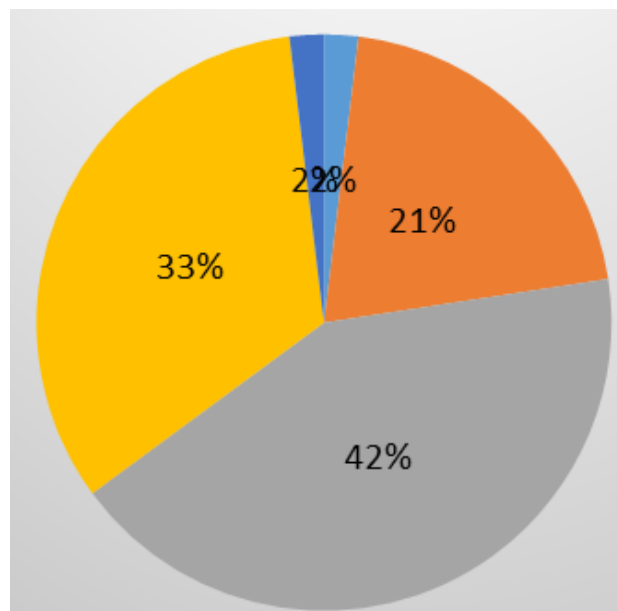
⇒ Dysfonctionnements le plus couramment rencontrés

TOP des DM incriminés	Nombre de DM	Dysfonctionnements les + fréquents
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	52	AGRAFAGE PARTIEL
		BLOCAGE
		PROBLEME FORMATION CLIP / AGRAFE
PROTHÈSES MAMMAIRES	39	DEGONF. / RUP. / DECOL. PATCH
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	28	USURE PREMATUREE
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	25	BAISSE D'IMPEDANCE
SONDE DE DEFIBRILLATION	22	AUGMENTATION IMPEDANCE
IMPLANT COCHLEAIRE	22	NON FONCTIONNEMENT / FONCTIONNEMENT INCORRECT
PINCE A CLIP	22	PROBLEME FORMATION CLIP / AGRAFE
PROLONGATEUR	16	DESOLIDARISATION, DECONNEXION
MATERIEL ANCILLAIRE	15	RUPTURE PER OPERATOIRE
CATHETER VEINEUX CENTRAL	15	OBSTRUCTION

Cotations

⇒ Les déclarations

Gravité

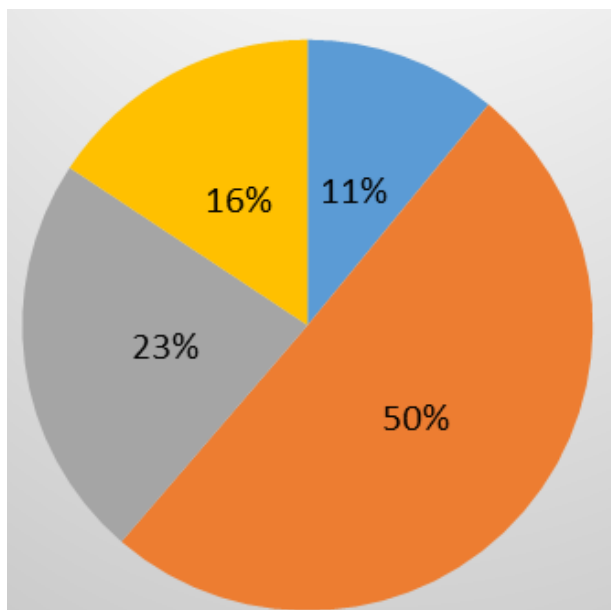


- 0
- 3 : mineur
- 5 : moyen
- 10 : sévère
- 15 : critique

Cotations

⇒ Les déclarations

Déteçtabilité



■ 3 : avant

■ 5 : pendant

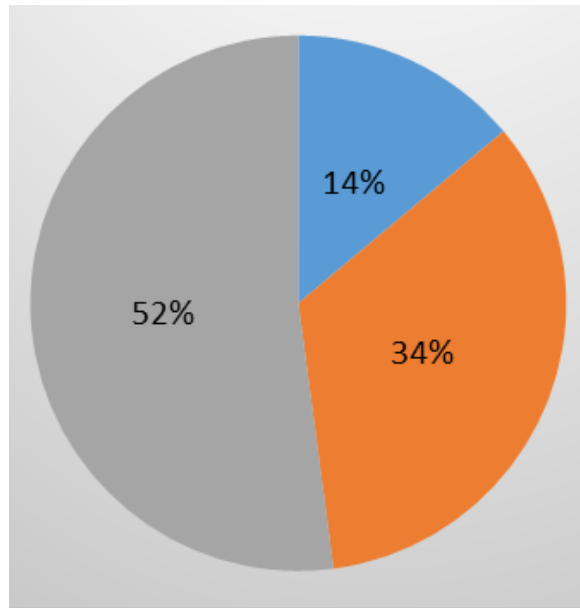
■ 10 : moyen non mis en œuvre

■ 15 : aucune possibilité de détecter

Cotations

⇒ Les déclarations

Probabilité de gravité



■ 3 : faible

■ 5 : moyenne

■ 10 : importante

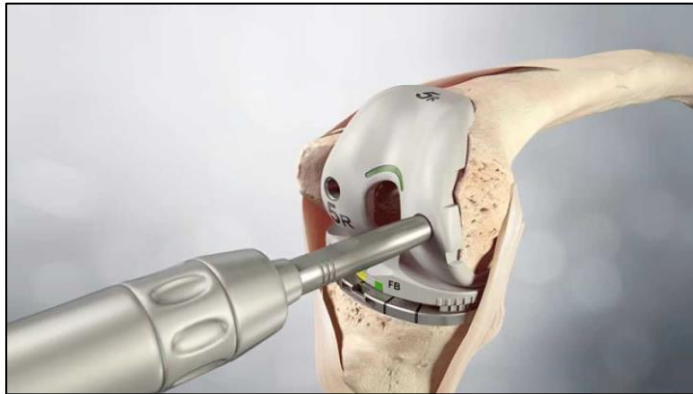
Cotations

⇒ Les déclarations

	TOP des ES déclarants	Nombre de lits	Nombre de déclarations 2019
1	CHU LILLE	3190	139
2	CHU AMIENS	1671	132
3	CH ROUBAIX	688	44
4	HOPITAL PRIVE DE LA LOUVIERE	350	33
5	POLYCLINIQUE DU BOIS	440	24
6	CH DOUAI	921	22
7	CH ARMENTIERES	520	20
8	HOPITAL PRIVE BOIS-BERNARD	299	19
9	CH VALENCIENNES	2065	19
10	CENTRE OSCAR LAMBRET	249	17
11	FONDATION HOPALE - SITES CALOT/HELIO MARIN/CALVE	850	15
12	CH SAMBRE AVESNOIS	628	13
13	HÔPITAL SAINT PHILIBERT	982	13
14	CH de SAINT-QUENTIN	911	11
15	CH ABBEVILLE	378	8



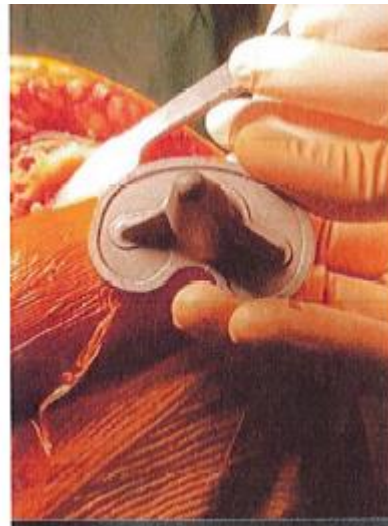
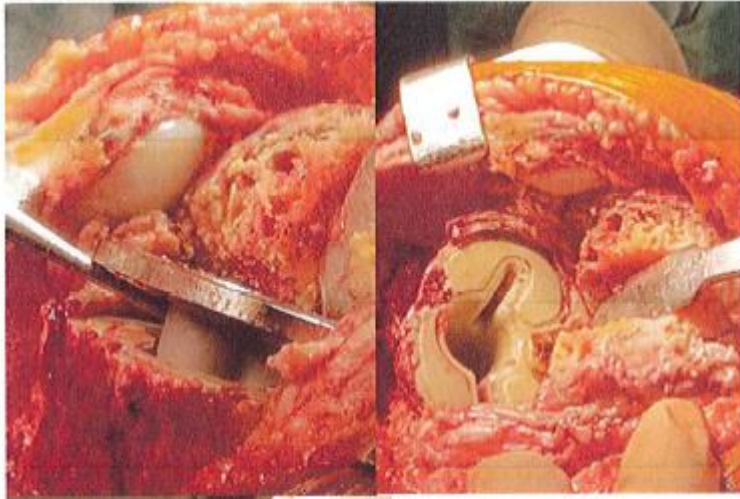
Alerter



Période:	04/2015 - 11/2017
Total implants:	73
Reprises:	11
Taux de reprise	15,1 %

⇒ Taux de reprise acceptable : 0,5 % - 2,9 %

ATTUNE



Coordonner et animer les réseaux

Formations

116 Correspondants Locaux (CL) et suppléants (SUP) formés
= 82 ES

18 sessions organisées :

- 12 sessions à la pharmacie du CHU
- 1 session à la Fondation Hopale à Berck
- 1 session au CHAM
- 1 session au CH de Calais
- 1 session au CH de Saint-Quentin
- 1 session à la Mutualité Française du Nord-Pas de Calais
- 1 session au CH Sambre Asvenoies

Sessions à venir :

- CH d'Amiens (Picardie)
- CH de Valenciennes

Coordonner et animer les réseaux

Supports

⇒ Faciliter les échanges d'information

CHU LILLE

UN INCIDENT SUR UN DISPOSITIF MEDICAL ?

- **1** Je remplis la fiche de signalement interne
- **2** Je conserve le dispositif pour expertise
- **3** Je transmets au correspondant local
TSI : 44 496 / 31 740 / 32 780
Fax : 44 567
materiovigilance@chru-lille.fr

CRMRV Hauts de France

La sécurité des patients est entre nos mains



Site internet : <http://www.mrvregionales.fr/>

Bienvenue sur le site des Echelons Régionaux de
Matéiovigilance et Réactovigilance !

Coordonner et animer les réseaux

Supports

Signaler un incident de Matéiovigilance

Qu'est-ce que la matéiovigilance ? C'est la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle permet d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

Que signaler ?



Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un dispositif médical, sans délai

Quoi signaler ?



Je conserve le matériel !

- **Consommables:** stériles (compresses, seringues, perfuseurs, cathéters...) et non stériles (masques, circuit de respirateur...)
- **Implants passifs ou actifs** (chambre implantable, prothèse orthopédique, sondes, stimulateur cardiaque...)
- **Equipements** (lit, lève-personne, lave-bassin, respirateur, scanner, échographe, bistouri électrique, moniteur...)

A qui signaler ?



Je transmets au **correspondant local**

TSI : 31 740 /32 780

Fax : 44 567

materiovigilance@chru-lille.fr



Coordonner et animer les réseaux

Supports

INFO REGION HDF
Matérovigilance et Réactovigilance
N° 1 Mars 2019

14 Novembre 2019 : Journées régionales de Matério et Réactovigilance
Une journée consacrée à la matérovigilance et à la réactovigilance
Lieu : Institut Cœur Poumon au CHU de Lille

Enquête besoins : 37 réponses reçues ce jour pour l'enquête envoyée à tous les correspondants locaux, soit un taux de réponse de 6 %.
Voici le lien pour accéder à l'enquête :
<http://votreavis.chru-lille.fr/CHRU-QUALITE/EtatdeslieuxMVRV/questionnaire.htm>

Formations à la MV : Sessions autour de Lille

- 7 sessions de formation effectuées
- Nombre de participants : 41 Correspondants et suppléants
- 04 Avril : dernière session à Lille
- 14 mai : session à Berck à la Fondation Hopale
- D'autres sessions seront organisées dans la région, n'hésitez pas à me contacter si vous pouvez être centre d'accueil.

87,7 % de l'annuaire mis à jour !

- En cas de modification de vos coordonnées, n'oubliez pas de me le signaler.
- Afin de faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, pensez à créer une adresse email générique !

Les statistiques dans la région
En 2018 :

- 22 121 déclarations en matérovigilance et en réactovigilance en France
- 1 347 déclarations dans les Hauts de France

Au premier trimestre 2019 :

Nombre de déclarations

Trimestre	Nombre de déclarations
janv	98
févr	85
mars	78

Typologie des déclarations

Catégorie	Proportion
MV	96%
RV	4%

Complétude des CERFA

Catégorie	Proportion
CERFA	49%
Fabricant	51%

Complète

Statut	Proportion
Complet	57%
Incomplet	43%

TOP 10 des ES déclarants

ES	Nombre de lits
CHU LILLE	2965
CHU AMIENS	1671
FONDATION HOPALE	850
CH ROUBAIX	1255
CH ARMENTIERES	575
CENTRE OSCAR LAMBRET	249
POLYCLINIQUE DU BOIS	440
CH SAMBRE AVEUSNOIS	538
CH COMPIEGNE	1365
CH DOUAI	921

TOP 10 des DM incriminés

DM	Nombre de DM
Prothèses Mammaires	31
IMPLANT COCHLEAIRE	9
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	9
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	8
DERMATOME ELECTRIQUE	6
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	5
PINCE A CLIP	5
PROTHESE TOTALE DE HANCHE	5
MATERIEL ANCIILLAIRE	5
APPAREILS DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU	4

N'oubliez pas que vous pouvez déclarer vos incidents directement par le portail de signalement :
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Dr Daniela ROMON
MATERIO-REACTO_HDF@CHRU-LILLE.FR
03 20 44 60 11

INFO REGION HDF
Matérovigilance et Réactovigilance
N° 1 Mars 2019

Informations ANSM

- **DM pour le traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire :** pistes d'actions, issues de la réunion de concertation du 22 janvier, afin de mieux encadrer l'utilisation de ces DM et la sécurité des patients et point étape informant de la poursuite des inspections des fabricants et du financement de l'étude VIGIMESH.
- **Enquête déconnexions ligne à sang d'hémodialyse :** il n'a pas été identifié de risque particulier de déconnexion justifiant une mesure de l'ANSM.
- **Enquête dialysats :** second volet – recueil des données liées aux pratiques des centres de dialyse, afin de mesurer le changement de pratiques à la suite du signal émis en décembre 2018. Vous avez jusqu'au 5 avril pour y participer (il se peut que la date soit reportée).

Les différentes parties prenantes se sont réunies une deuxième fois, le 24 janvier 2019, pour échanger sur l'évolution de l'utilisation des dialysats en France, sur les données disponibles en France et en Europe, sur la nécessité de poursuivre des investigations scientifiques et la diffusion de documents d'information destinés aux patients.

Résultats des premières investigations : «Les résultats de l'analyse présentée ne mettent pas en évidence de surmortalité parmi la population traitée avec des bains de dialyse au citrate.»

- **Prothèses mammaires texturées :** relevé d'avis du Comité Scientifique Spécialisé Temporaire chargé d'évaluer la place et l'utilisation des implants mammaires texturés en chirurgie esthétique et reconstructrice. **Attention,** il s'agit d'un relevé d'avis des experts du CSST et non de recommandations de l'ANSM.
« Dans le contexte de la recommandation faite par l'ANSM d'utiliser préférentiellement des implants lisses et compte tenu des doutes émis par les professionnels de santé, il convient d'interdire le recours à la texture Biocell d'Allergan. La plus grande prudence doit être réservée aux implants mammaires de textures équivalentes et aux implants polyuréthane. Le comité ne recommande toutefois pas d'explantation préventive de ces implants texturés. »
- **Ballons ou stents recouverts de paclitaxel :** une méta-analyse récente suggère un risque possible de surmortalité, après deux ans de suivi, chez les patients atteints d'artériopathie oblitérante des membres inférieurs traités avec ces DM. Dans l'attente d'investigations complémentaires, l'ANSM demande aux professionnels de santé :
 - ✓ de poursuivre la surveillance des patients traités conformément à la pratique standard actuelle
 - ✓ d'informer et de discuter lors de la prise de décision clinique, avec les patients, des bénéfices et des risques de toutes les options de traitement disponibles
- **Essure :** un arrêté limite l'acte d'explantation de ces DM à certains établissements de santé. Une fiche de recueil des informations relatives à l'acte d'explantation est à transmettre au Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français, par courrier postal ou par mail à l'adresse: c.neuville@cnogof.fr
- **Appel à candidature :** si vous souhaitez faire partie du Comité Scientifique Permanent de matérovigilance et réactovigilance de l'ANSM (anciennement Comité Technique) vous pouvez déposer votre candidature jusqu'au 03 Avril 2019.

Supports

- Des supports de sensibilisation sont disponibles sur demande par email.

Dr Daniela ROMON
MATERIO-REACTO_HDF@CHRU-LILLE.FR
03 20 44 60 11

Coordonner et animer les réseaux

Supports

**N° 2
JUIN
2019**

INFO REGION HDF Matéiovigilance et Réactovigilance

14 Novembre 2019 : Journées régionales de Matério et Réactovigilance
Une journée consacrée à la matéiovigilance et à la réactovigilance
Lieu : Institut Cœur Poumon au CHU de Lille

Enquête besoins : 49 réponses reçues ce jour pour l'enquête envoyée à tous les correspondants locaux, soit un taux de réponse de 8,6%.
Voici le lien pour accéder à l'enquête :
<http://votreavis.chru-lille.fr/CHRUL-QUALITE/EtatdeslieuxMVRV/questionnaire.htm>

Formations à la MV : point sur les sessions

- 16 sessions de formation effectuées
- Nombre de participants : 87 Correspondants et suppléants, soit la participation de 63 ES
- 18 Juin : session au Centre Hospitalier de Calais
- 04 Juillet : session au Centre Hospitalier de Saint-Quentin
- D'autres sessions seront organisées dans la région, n'hésitez pas à me contacter si vous pouvez être centre d'accueil.

96 % de l'annuaire mis à jour !

- En cas de modification de vos coordonnées, n'oubliez pas de me le signaler.
- Afin de faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, pensez à créer une adresse email générique !

Les statistiques dans la région
En moyenne, depuis janvier 2019, la région fait 130 déclarations par mois, soit 15 % de plus qu'en 2018, on maintient le cap !

Nombre de déclarations

Complétude des CERFA

87 % des CERFA complets au 2^{ème} trimestre. Un grand bravo à tous !

TOP des DM incriminés	Nombre de DM	Dysfonctionnements les + fréquents	%
PROTHÈSES MAMMAIRES	60	RUPTURE	64 %
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	46	PROBLEME FORMATION CLIP / AGRAFE	22 %
		BLOCAGE	13 %
		NON AGRAFAGE	13 %
DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE	35	USURE PREMATUREE	66 %
IMPLANT COCHLEAIRE	29	NON FONCTIONNEMENT / FONCTIONNEMENT INCORRECT	62 %
PROTHESE TOTALE DE HANCHE	22	RUPTURE	91 %
SONDE DE DEFIBRILLATION	21	RUPTURE	29 %
		AUGMENTATION IMPEDANCE	29 %
PINCE A CLIP	20	PROBLEME FORMATION CLIP / AGRAFE	50 %
		PROBLEME OUVERTURE DE LA PINCE / POIGNEE	20 %

N'oubliez pas que vous pouvez déclarer vos incidents directement par le portail de signalement :
<https://signalement.social-sante.rouv.fr>

Dr Daniela ROMON
MATERIO-REACTO.HDF@CHRU-LILLE.FR
03 20 44 60 11

**N° 2
JUIN
2019**

INFO REGION HDF Matéiovigilance et Réactovigilance

TOP des ES déclarants	Nombre de lits
1 CHU LILLE	2965
2 POLYCLINIQUE DU BOIS	440
3 CH ROUBAIX	688
4 HOPITAL PRIVE DE LA LOUVIERE	350
5 CHU AMIENS	1671
6 CH ARMENTIERES	575
7 FONDATION HOPALE - SITES CALOT/HELIO MARIN/CALVE	850
8 CH DOUAI	921
9 CH VALENCIENNES	2065
10 CH ABBEVILLE	378
11 CH SAMBRE AVEENOIS	628
12 CENTRE OSCAR LAMBRET	249
13 POLYCLINIQUE BOIS-BERNARD	299
14 CLINIQUE DU PARC SAINT LAZARE	114

A partir du 20 juin, nouvelle organisation pour la cotation de certains DM :
Chaque région, en plus des cotations régionales habituelles, se spécialisera dans la cotation d'une liste de DM qui couvrira toute la France. Vous serez donc susceptibles d'être contactés par mes collègues :

Dr. Perrine PELLEGRINO
Perrine.PELLEGRINO@chu-nantes.fr

Dr. Daniela ROMON
MATERIO-REACTO.HDF@chru-lille.fr

Dr. Elise WIELICZKO-DUPARC
materiovigilance-reactovigilance.dff@aphp.fr

Dr. Florentin NORMAND
materiovigilance-reactovigilance.grandest@chru-nancy.fr

Dr. Laure DERAIN & Camille BOUSQUET
materiovigilance-reactovigilance.ausa@chu-lyon.fr

Dr. Lauriane SUCCAMIELE
materiovigilance-reactovigilance.paca@sa-hm.fr

Dr. Cécile RIBAS & Camille FAURE
materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Dr. Marion CASTEL-MOUIERES & Emilie REISZ
mrv.ascteline@chu-toulouse.fr

NOUVEAU

Dr Daniela ROMON
MATERIO-REACTO.HDF@CHRU-LILLE.FR
03 20 44 60 11

Coordonner et animer les réseaux

Supports

N° 3
3 OCTOBRE
2019

INFO REGION HDF

Matériovigilance et Réactovigilance

**SAVE
THESE
DATES**

14 Novembre 2019 : Journées régionales de Matério et Réactovigilance

- Une journée consacrée à la matériovigilance et à la réactovigilance
- Session plénière le matin et ateliers pratiques l'après-midi
- Un repas vous sera offert sur place ainsi que d'autres surprises...
- Lieu : Institut Cœur Poumon au CHU de Lille

12 Décembre 2019 : Matinée APHNEP « Regards croisés sur le nouveau règlement Européen »

- Une matinée (de 9h à 12h) consacrée au nouveau Règlement Européen DM et DMDIV
- Une vision pratique sur les changements du point de vue de l'ANSM, d'un utilisateur du CHU de Lille et du fabricant (SNITEM)
- Lieu : **Bâtiment Gallien, Faculté de Pharmacie à Lille**
- Un lien pour les inscriptions vous sera envoyé prochainement

Appel à la REACTOVIGILANCE

- Je remercie les correspondants locaux de RV pour leurs inscriptions à la journée du 14 Novembre
- L'après-midi deux ateliers vous seront proposés :
 - **Le rôle du Correspondant Local de Réactovigilance**, avec l'intervention d'un super Correspondant Local des HCL de Lyon.
 - **Cas pratiques en réactovigilance**, avec l'intervention de l'ANSM.
 - Seulement **14 personnes** inscrites à ces ateliers, sur 178 contacts dans la région...
 - Je compte sur votre participation à cet après-midi, qui vous fera gagner beaucoup de temps dans votre activité quotidienne par la suite.

Formations à la MV : point sur les sessions




- 17 sessions de formation effectuées
- Nombre de participants : 107 Correspondants et suppléants, soit la participation de 77 ES
- 22/10/2019 : session au **Centre Hospitalier de Sambre-Avesnois**

98,4 % de l'annuaire mis à jour ! On y est presque...

- En cas de modification de vos coordonnées, n'oubliez pas de me le signaler.
- Afin de faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, pensez à créer une adresse email générique !

Les statistiques dans la région

De Janvier à fin Juin, la région a fait 781 signalements, soit **16 %** de plus par rapport à 2018.






Rappel


Il n'y a que 3 cas où vous ne devez pas déclarer, tout le reste, vous pouvez déclarer à l'ANSM !

- Si l'incident s'est produit **avant utilisation**, qu'il est **forcément détectable** et s'est produit de façon **isolée**
- Si l'incident s'est produit **pendant l'utilisation**, pour un DM avec un système de sécurité qui a **bien rempli sa fonction** et un incident qui reste **isolé**
- Si l'incident s'est produit **pendant l'utilisation**, pour un DM sans système de sécurité, mais l'incident ou le risque d'incident est **non grave et isolé**

Nombre de déclarations par mois



Mois	Jan	Feb	Mar	Avr	Mai	Juin	Juil	Août
Total	150	105	129	128	167	142	144	183



Dr Daniela ROMON
 MATERIO-REACTO_HDF@CHRU-LILLE.FR
 03 20 44 60 11

N° 3
3 OCTOBRE
2019

INFO REGION HDF

Matériovigilance et Réactovigilance


**SAVE
THESE
DATES**

TOP des DM incriminés

TOP des DM incriminés	Nombre de DM	Dysfonctionnements les 4 fréquents	%
AGRAFEUSE CHIRURGICALE	45	AGRAFAJE PARTIEL	13 %
		BLOCAJE	13 %
		PROBLEME FORMATION CLIP / AGRAFE	11 %
PROTHÈSES MAMMAIRES	39	DESOLF. / RUP. / DECOL. PATCH	56 %
DERBRILLATEUR IMPLANTABLE	27	USURE PREMATUREE	52 %
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	23	BAISSE D'IMPEDANCE	13 %
SONDE DE DEBRILLATION	22	AUGMENTATION IMPEDANCE	32 %
IMPLANT COCHLEAIRE	22	NON FONCTIONNEMENT / FONCTIONNEMENT INCORRECT	64 %
PINCE A CLIP	20	PROBLEME FORMATION CLIP / AGRAFE	30 %
MATERIEL ANCILLAIRE	15	RUPTURE PER OPERATOIRE	13 %
PROLONGATEUR	13	DESOLIDARISATION, DECONNEXION	31 %
CATHETER VEINEUX CENTRAL	13	OBSTRUCTION	15 %

TOP des ES déclarants


TOP des ES déclarants	Nombre de DS
1 CHU LILLE	2965
2 CHU AMIENS	1671
3 CH ROUBAIX	688
4 HOPITAL PRIVE DE LA LOUVIERE	330
5 CH DOUAI	521
6 POLYCLINIQUE DU BOIS	440
7 CH ARMENTIERES	520
8 HÔPITAL SAINT PHILIBERT	582
9 CH VALENCIENNES	2063
10 FONDATION HOPALE - SITES CALOT/HELIO MARIN/CALVE	830
11 CENTRE OSCAR LAMBRET	249
12 CH SAMBRE AVESNOIS	628
13 POLYCLINIQUE BOIS-BERNARD	299
14 CH ABBEVILLE	378
15 CH Compiègne	1365



N'oubliez pas que vous pouvez déclarer vos incidents directement par le portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Comité Scientifique Permanent de matériovigilance et de réactovigilance

- Composition :
 - ✓ 10 Correspondants régionaux / locaux titulaires et 10 suppléants,
 - ✓ 7 membres experts et
 - ✓ 2 représentants d'associations d'utilisateurs du système de santé (et 2 suppléants).
- Les missions :
 - ✓ participer à la veille, l'information, la formation et aux évolutions de méthode,
 - ✓ proposer des stratégies, priorités, enquêtes nationales et mesures de prévention pour la surveillance des DM
 - ✓ donner un avis sur les faits marquants survenus dans les régions
- Les rencontres : tous les 2 mois



Dr Daniela ROMON
 MATERIO-REACTO_HDF@CHRU-LILLE.FR
 03 20 44 60 11

Coordonner et animer les réseaux

Supports



Coordonner et animer les réseaux

Journées de sensibilisation

*****INFORMATION AUX CADRES*****

FORMATION DE MATERIOVIGILANCE

Dans le cadre d'une mise à jour des connaissances en matériovigilance, une formation est proposée à tous les professionnels de santé.

- **Contenu :**
 - L'actualité réglementaire : présentation de la matériovigilance et des dispositifs médicaux
 - Les déclarations en pratique
 - Quiz sur les dispositifs médicaux frontière
- **Date et durée de la formation :**
 - 1 séance de 45 minutes
- **Formateurs :** Daniela Romon, Correspondante Régionale de Matériovigilance et Réactovigilance et le Correspondant local de Matériovigilance
- **Lieu :** Lundi 03 juin 2019 : de 9h45 à 18h15 en salle X
- **Inscriptions :** grâce à la fiche d'inscription distribuée dans vos services
- **Pour toute question, merci de joindre votre Correspondant local de matériovigilance au 2055**



*****Note de Service*****

Nous avons le plaisir de vous inviter à la

FORMATION DE MATERIOVIGILANCE :

de la théorie à la pratique

qui aura lieu le **lundi 03 juin 2019**

en salle de

Service	Nom IDE	De	A
		9h45	10h30
		10h30	11h15
		11h15	12h00
		12h45	13h30
		13h30	14h15
		14h15	15h00
		15h00	15h45
		16h00	16h45
		16h45	17h30
		17h30	18h15

Plusieurs soignants peuvent être inscrits sur un même créneau horaire.


Cette formation vous sera dispensée par **Mme Daniela ROMON**, Correspondante Régionale de Matériovigilance et Réactovigilance.

NB : Une feuille d'émargement sera mise en place et devra être signée par chacun à l'issue de la session de formation.



Coordonner et animer les réseaux

Journées de sensibilisation

Service	Date :
Fonction	
AVANT FORMATION	APRES FORMATION
1 Parmi les dispositifs ci-dessous quels sont ceux qui entrent dans le périmètre de la matériovigilance ?	1 Parmi les dispositifs ci-dessous quels sont ceux qui entrent dans le périmètre de la matériovigilance ?
Les dispositifs médicaux stériles	Les dispositifs médicaux stériles
Les réactifs de laboratoire	Les réactifs de laboratoire
Les seringues préremplies de médicaments (type vaccin)	Les seringues préremplies de médicaments (type vaccin)
Les équipements (IRM, Scanner, Bistouri électriques, respirateurs..)	Les équipements (IRM, Scanner, Bistouri électriques, respirateurs..)
Les dispositifs médicaux non stériles	Les dispositifs médicaux non stériles
Les implants	Les implants
2 Connaissez-vous le correspondant local de matériovigilance de votre établissement ?	2 Connaissez-vous le correspondant local de matériovigilance de votre établissement ?
<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> oui
<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> non
3 Connaissez-vous la procédure au sein de votre établissement pour déclarer un incident en matériovigilance ?	3 Connaissez-vous la procédure au sein de votre établissement pour déclarer un incident en matériovigilance ?
<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> oui
<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> non
4 Avez-vous déjà effectué une déclaration concernant un dispositif médical au sein de votre établissement ?	4 Avez-vous déjà effectué une déclaration concernant un dispositif médical au sein de votre établissement ?
<input type="checkbox"/> oui	<input type="checkbox"/> oui
<input type="checkbox"/> non	<input type="checkbox"/> non
5 Dans quelle(s) situation(s) impliquant un dispositif médical faites-vous un signalement ?	5 Dans quelle(s) situation(s) impliquant un dispositif médical faites-vous un signalement ?
incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers	incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers
risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort	risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort

Coordonner et animer les réseaux

Journées de sensibilisation



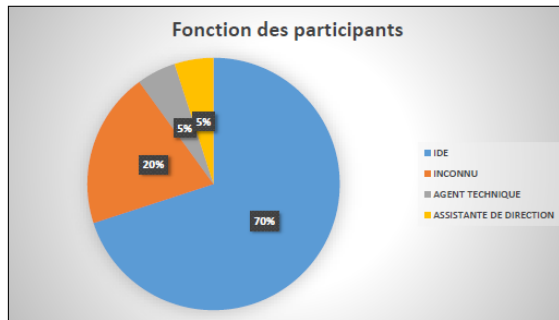
NephroCare

Synthèse de la formation de matériovigilance au Centre Nephrocare de HELFAUT

Mardi 11 juin 2019

Nombre de participants : 20

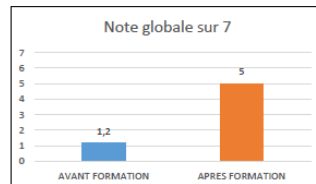
Fonction des participants	Nombre
IDE	14
INCONNU	4
AGENT TECHNIQUE	1
ASSISTANTE DE DIRECTION	1



Méthodologie : 10 questions sur la matériovigilance ont été posées avant de démarrer la formation et à la fin de la formation afin d'évaluer les connaissances des participants.

Sur les 10 questions, 3 étaient à réponse unique (OUI/NON) et 7 questions étaient à choix multiple. Un point a été attribué pour les questions à choix multiple comportant toutes les réponses exactes.

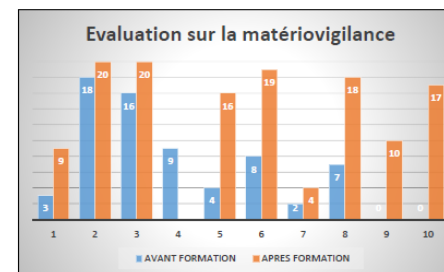
Une note globale a été attribuée sur 7 :



NephroCare

Le tableau ci-dessous reprend le nombre de bonnes réponses :

Questions	Nombre de bonnes réponses	
	AVANT FORMATION	APRES FORMATION
1 Parmi les dispositifs ci-dessous quels sont ceux qui entrent dans le périmètre de la matériovigilance ?	3	9
2 Connaissez-vous le correspondant local de matériovigilance de votre établissement ?	18 OUI	20 OUI
3 Connaissez-vous la procédure au sein de votre établissement pour déclarer un incident en matériovigilance ?	16 OUI	20 OUI
4 Avez-vous déjà effectué une déclaration concernant un dispositif médical au sein de votre établissement ?	9 OUI	-
5 Dans quelle(s) situation(s) impliquant un dispositif médical faites-vous un signalement ?	4	16
6 Quelles informations pensez-vous indispensables à transmettre lors d'un signalement concernant un dispositif médical ?	8	19
7 Quelle est la conduite à tenir vis-à-vis du dispositif médical suite à un incident	2	4
8 Qui a l'obligation de signaler des événements relevant de la matériovigilance ?	7	18
9 Parmi ces dispositifs, lesquels sont des dispositifs médicaux ?	0	10
10 Si le DM est un équipement...	0	17



Conclusion : les résultats montrent la nécessité de sensibiliser le personnel soignant à la matériovigilance. Personnel intéressé et dynamique avec des questions concrètes sur la gestion de la matériovigilance au quotidien.

Coordonner et animer les réseaux

Evènements

Jeudi 12 Décembre 2019

Regards croisés sur le nouveau règlement Européen



Programme

- 9h00** Accueil des participants
- 9h30** Points clefs sur le nouveau règlement Européen
ANSM ?
- 10h30** Les changements dans la pratique en matériovigilance et en réactovigilance pour les Etablissements de Santé
Anne-Françoise GERME – pharmacien CHU de Lille
- 11h00 – 11h15 : Pause**
- 11h15** Les changements dans la pratique en matériovigilance et en réactovigilance du point de vue du fabricant
Cécile VAUGELADE – Directeur Affaires Technico-Réglementaires SNITEM
- 12h15** Clôture et échanges

Informations pratiques

Public : Correspondants locaux et suppléants de matériovigilance et réactovigilance, gestionnaires de risques, directeurs d'établissements publics et privés

Lieu :

- Bâtiment Galien, Faculté de Pharmacie à Lille

Conditions d'inscription :

- Colloque gratuit
- Inscription sur le lien :

https://webquest.fr/?m=73495_inscription-demi-journee-nouveau-reglement--12-decembre-2019



Expertise et appui à l'ARS

- 18 cas d'EIGS traités
- Participation aux réunions des vigillances tous les quinze jours
- Participation aux réunions RRéVA

De	Le	Nombre de cas	Lieu	DH	Intitulé	Consignation	Message	Statut
28/10/2018	15/11/2018	P-2018-065103-1027	CH GHP50 Cuvil		Tubulure d'échappement	Déjà	Définitive ARSM 8104167	Closé
28/10/2018	15/11/2018	P-2018-065103-1036	CH Looz		Tubulure d'échappement	Déjà	Définitive ARSM 8104173	Closé
22/02/2019	03/01/2019	P-2018-065103-1003	CH BEAUVAIS		Tubulure			Closé
11/01/2019	07/12/2018	P-2018-065103-1004	ENPAP Le château de Para (Hauts de France)		Uranolithe		Définitive ARSM 8102185	Closé
14/02/2019	13/02/2019				Palatine			Closé
15/01/2019	15/01/2019	P-2018-065103-1008	Kerles - Halesy BRBAY SUR L'ESCAUT		Uranolithe		Demande de suivi pour définitive ARSM 81 15781	A vérifier
04/01/2019	11/01/2019				Palatine		Demande de suivi pour définitive ARSM 81 0976	A vérifier
01/02/2019	19/11/2018	P-2018-065103-1027	TEP de LUMHOU ROUBAIX		TEP usine		Demande de suivi pour définitive ARSM 81 0976	A vérifier
28/02/2019	11/01/2019	P-2018-065103-1031	CHU Lille		Centrale		Plus renseigné le 02/02	A vérifier
28/02/2019	13/01/2019	P-2018-065103-1030	ENPAP Van Duul de Caubergre Brabant		Uranolithe		Demande de suivi pour définitive ARSM 81 10407	Closé
28/02/2019	22/01/2019	P-2018-065103-1028	CH ANNOUILLE		Définitive implantable		Reporté l'échappement 31 direction de PES (03/02/2019), voir pour définitive de PVP 2 l'ARSM	A vérifier
					CH Valenciennes			
					Chambre implantable		Message en attente	
03/05/2019	25/03/2019	P-2018-065103-0516	ENPAP Opera Brévillers		Centrale		Message définitive de définitive ARSM 81 10407	A vérifier



Expertise et appui aux CL

- Questions
 - Implants mammaires :
 - décision de l'ANSM de suspendre l'AMM des implants Cereplas
 - Inquiétude patientes porteuses de PM texturées
 - Droit des fabricants pour appliquer des mesures correctives couteuses pour palier à des risques
 - Ruptures de stock
 - Fonctionnement portail des signalements
 - Police sanitaire pour des prothèses pour le traitement de l'incontinence urinaire et traitement du prolapsus CL Médical
 - Obligation de maintenance poignées de potence
 - DM frontières
 - Incident avec un montage de DM de différents fabricants (perfuseur + régulateur de débit + rampe 4 robinets + prolongateur)
 - Point enquête MESH
 - Logiciels
 - Lipogranulome hemodialyse
 - Lève-personne
 - Ischémie SQUID
 - Iatrogénie : perforation endoscopie digestive
 - Freestyle libre...

Expertise et appui à l'ANSM

- Enquêtes
 - ✓ Outils pour la déclaration
 - ✓ Dialysat au citrate
 - ✓ MESH - OMEDIT



Projets

Plateforme régionale de MV

Aujourd'hui 18/04/2019 MAJ 18/04/2019



A propos

Contact

Mon espace

Déconnexion



Le site de matériovigilance et de réactovigilance des Hauts-de-France



Bibliothèque



Agenda



FAQ



Sondages



Statistiques



ES dans la région



Nombre de visites



Projets

Demies-journées thématiques



- Créer des demies-journées à une fréquence régulière
- Participation de plusieurs fabricants
- Sur des thèmes spécifiques
- Ateliers sur le bon usage des DM

En résumé

Cotation

01

Alertes

02

Animation

03

04

Expertise



La sécurité des patients est entre nos mains...

Merci pour votre attention

