

RESEAU DE MATERIOVIGILANCE ET DE REACTOVIGILANCE Nouvelle-Aquitaine



Jeudi 7 juin 2018

IMS-Hôpital Xavier Arnoz
Avenue du Haut-Lévêque
33604 PESSAC CEDEX

Public

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

PROGRAMME

ATELIERS

9h45 Accueil des participants

Session 1
11h45 - 12h45

10h00 Introduction de la journée

Atelier 1
Missions du CLMV

Atelier 2
Missions du CLRV

Atelier 3
Sensibilisation des
professionnels
de santé

10h10 Le nouveau règlement européen des dispositifs médicaux :
la place de la matériovigilance et de la réactovigilance
Dr Jean-Claude GHISLAIN

Session 2
13h45 - 14h45

11h00 Le portail des vigilances : premier bilan depuis son
ouverture
Mme Catherine MESSINA-GOURLLOT

Atelier 4
Analyse d'un EIG en lien
avec un DM

Atelier 5
Investigation clinique et
matériovigilance

Atelier 6
Evaluation des incidents
à l'ANSM, exemples
concrets en cardiologie

11h45 Ateliers session 1 (Choisir 1 atelier parmi les 3 proposés)

Session 3
14h45 - 15h45

12h45 Pause déjeuner

Atelier 4
Analyse d'un EIG en lien
avec un DM

Atelier 6
Evaluation des incidents
à l'ANSM, exemples
concrets en cardiologie

Atelier 7
Perfusion

13h45 Ateliers session 2 (Choisir 1 atelier parmi les 3 proposés)

14h45 Ateliers session 3 (Choisir 1 atelier parmi les 3 proposés)

Pause - rafraîchissements

Pause - rafraîchissements

16h00 Ateliers session 4 (Choisir 1 atelier parmi les 2 proposés)

Session 4
16h00 - 17h00

17h00 Fin de journée

Atelier 5
Investigation clinique et
matériovigilance

Atelier 7
Perfusion

CONTENU DES ATELIERS

Atelier 1

Quelles sont les missions du correspondant local de matériovigilance ?

(Dr Anne QUIEVY-MACCHIONI)

Aspects réglementaires, organisation nationale de la MV, missions du CLMV, déclarations des incidents, analyse des incidents sur le terrain.

Atelier 2

Quelles sont les missions du correspondant local de réactovigilance ?

(Dr Anne BOULESTIN, Dr Emmanuelle CHAUZIT)

Rappels réglementaires, champ de la réactovigilance, analyse d'un cas concret.

Atelier 3

Comment sensibiliser les professionnels de santé à la matériovigilance ?

(Dr Cécile RIBAS, Camille TESTAS)

Comment initier les professionnels de santé à la matériovigilance et comment les impliquer dans les actions de matériovigilance à mener sur un établissement.

Atelier 4

Comment analyser un EIG en lien avec un DM : défaut d'aspiration au cours d'une réanimation cardio-respiratoire ?

(Dr Anne QUIEVY-MACCHIONI, Max GRUBER)

Comment mener une analyse approfondie des causes relatives à un EIG et mener des actions d'amélioration ?

Atelier 5

Nouveau périmètre de la matériovigilance dans le cadre d'une investigation clinique (Dr Emilie RENARD, Dr Cécile RIBAS)

Définition des incidents incriminant un DM relevant de la vigilance des essais cliniques ou de la matériovigilance. Présentation d'une organisation dans un établissement de soins.

Atelier 6

Evaluation des incidents de matériovigilance par l'ANSM, exemples concrets en cardiologie

(Dr Thomas BALLOY, Camille TESTAS)

Une fois déclarés par le correspondant local de l'établissement, comment les incidents de matériovigilance sont-ils évalués par l'ANSM ?

Atelier 7

Comment analyser un incident de matériovigilance impliquant un DM de perfusion...? (Gamaliel BRACHFOGEL, Dr Clémence LOTIRON)

Réflexions autour d'exemples pratiques.

INTERVENANTS

Thomas BALLOY, Evaluator, direction en charge des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques, ANSM

Anne BOULESTIN, Evaluator, direction en charge des dispositifs médicaux de diagnostic et des plateaux techniques, ANSM

Gamaliel BRACHFOGEL, Service d'ingénierie biomédicale, CHU de Bordeaux

Emmanuelle CHAUZIT, Biologie médicale multidisciplinaire, correspondant local de réactovigilance, CHU de Bordeaux

Jean-Claude GHISLAIN, Directeur, direction scientifique et de la stratégie européenne, ANSM

Max GRUBER, Direction de la qualité et de la gestion des risques, CHU de Bordeaux

Clémence LOTIRON, Unité de matériovigilance, CHU de Bordeaux

Catherine MESSINA-GOURLLOT, Chargée de mission «Vigilances», Direction Générale de la Santé

Anne QUIEVY-MACCHIONI, Unité de matériovigilance, correspondant local de matériovigilance, CHU de Bordeaux

Emilie RENARD, Direction de la recherche clinique et de l'innovation, CHU de Bordeaux

Cécile RIBAS, Unité de matériovigilance, correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance pour la Nouvelle-Aquitaine, CHU de Bordeaux

Camille TESTAS, Délégué du correspondant régional de matériovigilance et réactovigilance, CHU de Bordeaux

COMITE D'ORGANISATION

Dr C. LOTIRON - Dr A. QUIEVY-MACCHIONI
Dr C. RIBAS - C. TESTAS

CFPPS : Alain BORDESSOULES et Martine de LIGNEROLLES,
Responsables pédagogiques, Formation Continue CFPPS - CHU de Bordeaux

LIEU DU COLLOQUE

AMPHITHÉÂTRE
Hôpital Xavier Arnozan
Institut des Métiers de la Santé (IMS)
Avenue du Haut-Lévêque
33604 PESSAC Cedex
Secrétariat : Isabelle ACIEN
Tél 05 57 62 33 86 - Fax 05 57 65 63 87
Mail : cfpps.xa@chu-bordeaux.fr

CONDITIONS D'INSCRIPTION

Montant de l'inscription : 160 €
(repas compris)

Pour les agents HORS CHU de Bordeaux : retourner le bulletin d'inscription
avant le 31 mai 2018 au CFPPS par mail, fax ou courrier

Pour les agents CHU de Bordeaux : transmettre le bulletin d'inscription de formation
habituel par voie hiérarchique avant le 31 mai 2018

LES PLACES SONT LIMITÉES

Journée pouvant faire l'objet d'une prise en charge au titre de la formation continue

Pour les colloques, nous ne délivrons pas de convocation

CONDITIONS DE REGLEMENT

Pour les établissements HORS CHU de Bordeaux :
la facture sera envoyée ultérieurement par le CHU de Bordeaux à
l'établissement employeur

Pour les personnes à titre individuel :
le règlement vous sera réclamé avec la convention

N° de Déclaration d'Existence (DE) : 7233P001133 - N° Siret : 26 33 05 82 3000 19

Réseau de matériovigilance et de réactovigilance Nouvelle-Aquitaine

Jeudi 7 juin 2018

Bulletin d'inscription à retourner **avant le 31 mai 2018**
Par mail cfpps.xa@chu-bordeaux.fr, fax 05 57 65 63 87 ou courrier
CFPPS - Hôpital Xavier Arnozan - IMS - Avenue du Haut Lévêque 33604 PESSAC Cedex

COUT PARTICIPANT 160 € (repas compris)

PARTICIPANT

Nom prénom : fonction :

CLMV

CLRV

PRISE EN CHARGE

A TITRE PERSONNEL

Adresse personnelle:

CP et Ville :

Tél. : N° de SS :

Mail :

Règlement par chèque à l'ordre du Trésor public avec la convention de formation.

AU TITRE DE LA FORMATION CONTINUE

Etablissement :

Adresse :

CP et Ville :

Tél. :

Mail :

(de la personne en charge de la formation)

Cachet de l'établissement



INSCRIPTION OBLIGATOIRE AUX ATELIERS

Veillez cocher le choix de votre atelier par session

Chaque participant pourra ainsi suivre 4 ateliers

Session 1 (11h45 - 12h45)

- Atelier 1** : Les missions du CLMV
- Atelier 2** : Les missions du CLRV
- Atelier 3** : La sensibilisation des professionnels de santé

Session 2 (13h45 - 14h45)

- Atelier 4** : L'analyse d'un EIG en lien avec un dispositif médical
- Atelier 5** : Investigation clinique et matériovigilance
- Atelier 6** : L'évaluation des incidents de matériovigilance par l'ANSM, exemples concrets en cardiologie

Session 3 (14h45 - 15h45)

- Atelier 4** : L'analyse d'un EIG en lien avec un dispositif médical
- Atelier 6** : L'évaluation des incidents de matériovigilance par l'ANSM, exemples concrets en cardiologie
- Atelier 7** : La perfusion

Session 4 (16h00 - 17h00)

- Atelier 5** : Investigation clinique et matériovigilance
- Atelier 7** : La perfusion