

CT042016043

07/12/2016

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémostovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRISSE

Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042016043

Séance du 28/11/2016 de 10h00 à 15h30 en salle A011

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Joël ANCELLIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Josseline BERTRAND-BARAT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sonia BRISCHOUX	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mary-Hélène CHOLET	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Frédérique CODEVILLE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CONY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laure DERAÏN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Charlotte GOURIO	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard LASSALE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Véronique LECANTE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine LETELLIER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Abir PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Laure PIBAROT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre SCHIRATTI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie SCHNEIDER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Indira TAMBY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Agnès TESTENIERE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique THIVEAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas BANCOURT	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille TESTAS	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Lauriane SUCCAMIELE	CRMRV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Camille BOUSQUET	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fabrice SICARI	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elise WIELICZKO DUPARC	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRISSE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas THEVENET	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brigitte HEULS	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virginie DI-BETTA	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Armelle TOURBEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Aude-Marie JOUANNEAULT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Irène BIDAULT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent LAM	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042016033 du 26/09/16	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Présentation du nouveau règlement intérieur	Information
2.2	Présentation du portail des signalement	Information / discussion
2.3	Projet de formulaire européen pour les actions correctives des fabricants	Information / discussion
2.4	Phase d'expérimentation relative à la mise en place d'un échelon régional	Information / discussion
2.5	Restitution de l'enquête plaque et vis d'ostéosynthèse	Information
2.6	Divers	Information / discussion
3.	Tour de table des cas marquants	Discussion

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:13>	
L'ANSM informe les membres que le point de l'ordre du jour concernant la formation : « gestion d'un incident grave » est reporté à la prochaine réunion du comité technique. L'ordre du jour modifié est adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042016023 du 20/06/16
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:14>	
Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Présentation du nouveau règlement intérieur	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance	
Horaire de passage 10:15 à 10:26		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM présente pour information le nouveau règlement intérieur du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance. Ce nouveau règlement intègre principalement des changements de forme et quelques changements de fond :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Changement de rôle : le suppléant du président devient le vice-président du CTMRV et l'ancien vice-président (le Directeur de la Surveillance de l'ANSM) devient le modérateur du CTMRV ; • Changement de fréquence : le CTMRV se réunit dorénavant en tant que de besoin ; • Précision concernant le rôle du bureau du CTMRV. <p>Discussion</p> <p>Un membre souhaite des précisions concernant la fréquence des réunions : le CTMRV se réunira-t-il toujours 4 fois par an ? Le CTMRV se réunira-t-il tous les mois comme en pharmacovigilance ? L'ANSM lui précise que le CTMRV se réunira en tant que de besoin. Si le besoin est de 4 réunions, le comité se réunira 4 fois dans l'année. S'il y a davantage de sujets, comme pour le CTPV, il y aura plus de réunions programmées pour le CTMRV. Le nombre prévisionnel de réunions de l'année N sera déterminé en fin d'année N-1.</p>		

Nom du dossier	2.2 Présentation du portail des signalements	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 10:27 à 12:11		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un représentant de la Direction Générale de la Santé présente le futur portail de signalement des événements sanitaires indésirables. Ce portail a été mis en place suite à différents rapports qui faisaient état de :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Un système de sécurité sanitaire complexe, quelquefois cloisonné ; • Une lisibilité insuffisante pour les déclarants ; • Des outils multiples et non communicants ; • Un niveau de déclaration relativement faible. <p>Ce nouveau portail est destiné à faciliter, promouvoir et recueillir les signalements des événements sanitaires indésirables, effectués par les professionnels de santé et le public.</p> <p>La première version du portail concernera l'ensemble des vigilances réglementaires :</p> <ul style="list-style-type: none"> • liées à la prise d'un produit ou d'une substance : <ul style="list-style-type: none"> ○ Médicament ○ Matériel (instrument, dispositif médical implanté, pansements, prothèses...) ○ Produit sanguin labile (transfusion) ○ Complément alimentaire ○ Substance psychoactive ○ Produit cosmétique ○ Produit de tatouage ○ Autres produits ... • Liées à une pratique médicale : <ul style="list-style-type: none"> ○ Infection associée aux soins (infection nosocomiale) ○ Événement indésirable grave associé à des soins (entraînant le décès, des séquelles irréversibles graves, ou des risques pour la santé publique) <p>Une première version du portail commun sera livrée en 2017 puis enrichie dans les versions suivantes.</p> <p>Le portail orientera le déclarant vers la (ou les) vigilance(s) correspondant à sa situation :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Interrogation du déclarant au moyen de questions simples et non techniques • Identification de la (les) vigilance(s) • Outillage de la démarche de télédéclaration 		

Le portail intégrera 3 modalités de déclarations possibles :

- Télé-déclaration sur le portail : pour les vigilances non outillées, sous forme de formulaires dématérialisés en ligne ;
- Orientation vers un outil en ligne existant : pour certaines vigilances outillées, accessibles uniquement aux professionnels de santé ;
- Orientation vers un professionnel de santé : pour les vigilances non ouvertes à la déclaration pour les particuliers.

3 modes sécurisés d'envoi de la déclaration seront disponibles, selon les vigilances et la nature du système d'information des évaluateurs.

En résumé, le portail de signalement des événements sanitaires indésirables :

- Est un canal d'entrée commun ;
- Permet la saisie unique des cas de multivigilances ;
- Attribue la déclaration à la structure adéquate (type de vigilance, zone géographique) ;
- Conserve les traces des déclarations (nature, date, date d'envoi de l'accusé de transmission, date d'acquiescement par l'évaluateur...) ;
- N'est pas un outil métier ;
- N'analyse pas le contenu des déclarations : n'effectue pas d'analyse à la place de l'évaluateur ;
- Ne stocke pas les déclarations.

Une phase de test est en cours dans 2 régions (Ile de France et Normandie). Cette phase se déroule en 2 étapes :

1. Test de l'outil et déclaration de faux cas
2. Dans un 1er temps, en situation réel avec des faux cas du réseau. Puis dans un 2nd temps, en situation réel à partir de janvier.

Discussion

Les questions suivantes ont été posées :

Quelle est la stratégie de communication ?

Il y aura une communication nationale par la ministre fin janvier 2017 puis une communication par l'ensemble des acteurs du système via flyers, bannières, etc... . Il y aura également un travail de référencement sur internet.

Quelle communication sera faite sur le site de l'ANSM ?

C'est en cours de discussion au sein du comité éditorial.

Sera-t-il possible d'envoyer une information complémentaire sur une déclaration déjà effectuée via le portail ou faudra-t-il tout ressaisir ?

L'idéal est de transmettre directement l'information à l'acteur qui sera identifié sur l'accusé de réception qui sera transmis par le portail lors de la première déclaration.

Comment le portail gèrera-t-il les cas multi-vigilances ?

Les vigilances concernées seront informées du cas multi-vigilances et recevront l'ensemble des fiches de déclarations pour information.

Le portail des signalements sera-t-il interconnecté avec la base de données ANSM ?
 Au lancement du portail, l'envoi des déclarations se fera via notification et téléchargement.
 L'interconnexion est prévue pour l'automne 2017.

Sera-t-il toujours possible d'utiliser les formulaires CERFA de l'ANSM ?
 Les correspondants locaux seront invités à utiliser le portail pour déclarer leurs incidents.

Quid des établissements de santé qui disposent d'un outil de télé-déclaration au sein de leurs établissements et qui transmettent directement un formulaire PDF à l'ANSM ?
 Ces établissements pourront continuer d'envoyer leurs déclarations à l'ANSM.

Si un professionnel de santé d'un établissement de santé passe par le portail pour déclarer sans passer par le correspondant local, ce dernier sera-t-il informé ?
 Oui, il recevra un accusé réception de l'ANSM comme aujourd'hui.

Les membres s'interrogent sur les modalités pour signaler simultanément un effet indésirable grave (EIG) survenu lors d'un incident de matériovigilance. Ils soulignent que ce ne sont pas les mêmes acteurs qui font ces différentes déclarations au sein des établissements.
 Les établissements de santé devront adapter leurs procédures en interne afin d'assurer la coordination de la gestion des EIG.

Nom du dossier	2.3 Projet de formulaire européen pour les actions correctives des fabricants	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 12:12 à 12:27		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Une task-force européenne a été créée en mars 2015 (France, Italie, Espagne, Irlande, Allemagne, Suède, EDMA, EUCOMED, COCIR), ayant pour objectif d'harmoniser les FSN (Avis de sécurité). Il a été proposé la création d'un formulaire européen qui remplacerait celui existant dans le MEDDEV. Le projet de formulaire issu de la task-force a été testé lors d'une première phase pilote européenne mise en œuvre pendant 3 mois à l'été 2016. Durant cette période, il a été demandé par la commission à certains fabricants de transposer dans le nouveau format leurs anciennes actions correctives. A la suite des commentaires, une nouvelle version du projet de FSN a été établie et sera prochainement diffusée, ainsi qu'une foire aux questions (FAQ).</p>		

Lors du MDEG Vigilance de septembre 2016, il a été demandé aux Etats-membres participant à la task-force de tester ce nouveau formulaire au niveau national (industriels + établissements de santé), afin de recueillir d'éventuels commentaires.

L'ANSM a donc sollicité les membres du GT VIGILANCE pour tester ce nouveau projet de formulaire sur 4 FSCA récemment mises en œuvre :

- 1 sur un dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV)
- 1 sur un équipement
- 1 sur un dispositif médical implantable
- 1 FSCA avec une mesure particulière à mettre en œuvre.

Dès que l'ANSM aura reçu la nouvelle version du Template FSN en Anglais, elle le traduira en version bilingue. Ce nouveau formulaire bilingue sera ensuite adressé à l'ensemble des membres du GT VIGILANCE pour qu'ils réalisent le test sur 4 FSN en décembre 2016- janvier 2017. Les commentaires seront recueillis lors du prochain GT vigilance. L'ANSM sollicitera ensuite les membres du comité technique de matériovigilance et réactovigilance pour tester ces quatre formulaires au niveau des établissements de santé, en comparaison avec le formulaire actuel, et faire remonter leurs remarques à l'ANSM. Les autorités compétentes doivent ensuite faire remonter leurs commentaires à l'autorité compétente en charge de la taskforce pour validation lors du prochain MDEG Vigilance.

Nom du dossier	2.4 Phase d'expérimentation relative à la mise en place d'un échelon régional	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques	
Horaire de passage 12:28 à 12:45		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM informe que les conventions relatives à la nouvelle phase pilote ont été envoyées pour signature à l'ensemble des régions participant à l'expérimentation.</p> <p>L'ANSM a formé les CRMRV ou délégués de chaque région à l'évaluation des signalements (recevabilité et cotation) et va tester cette mission d'évaluation par les CRMRV pendant 3 mois.</p> <p>Les six régions pilotes présentent un bilan des dernières actions réalisées au sein de leurs régions respectives</p>		

Nom du dossier	2.5 Restitution de l'enquête plaque et vis d'ostéosynthèse	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 14:07 à 14:26		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'enquête « plaque et vis d'ostéosynthèse » a été initiée par l'ANSM dans le cadre de la convention avec la SOFCOT. Cette enquête avait pour objectif de mieux comprendre les causes à l'origine des problèmes rencontrés dans le cadre de l'utilisation des plaques d'ostéosynthèse verrouillées en titane.</p> <p>Préalablement à cette enquête, une revue des données a été réalisée au niveau national et européen :</p> <ul style="list-style-type: none"> • National : pour la période 2005 – 2015 => 3 signalements peropératoires et 14 signalements post-opératoires ; • Europe : 13 pays ont répondu => aucun signal de matériovigilance, deux pays ont indiqué que la question est discutée au sein de leurs sociétés savantes : limite de l'état de l'art et de la pratique. <p>Résultats de l'enquête :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Profil des répondants : <ul style="list-style-type: none"> ○ Cliniques privées (70%) ; ○ Taille inférieure à 100 lits (94%) ; ○ Région Ile de France et Auvergne Rhône-Alpes : 35% ; ○ Plus de 15 ans d'expérience (70%) ; ○ Moins de 10 procédures de traumatologie par mois. • Utilisation des plaques verrouillées en titane : <ul style="list-style-type: none"> ○ Oui (66%), Non (19%) et Non plus maintenant (14%) ○ Motivation : Verrouillage (78%), comportement mécanique (44%) et disponibilité du matériel (44%) • Difficultés rencontrées lors de la pose : <ul style="list-style-type: none"> ○ Absence de difficultés rencontrées à la pose (85%) ○ Principaux facteurs de difficulté liée au patient : qualité osseuse, type de fracture (+ 60%) ; ○ Principaux facteurs de difficultés liées à la technique chirurgicale : non-respect des techniques de pose (72%), absence de matériel spécifique pour la pose (42%). 		

- Difficultés rencontrées lors de l'explantation :
 - Oui (50%), Non (24%) et Absence de réponse (26%) ;
 - Experience d'une renonciation au retrait de dispositif en cours de procédure pour absence de matériel adéquat : Oui (20%), Non (56%) et Absence de réponse (24%)
 - Principaux facteurs de difficultés liées au patient : durée de pose (50%) ;
 - Principaux facteurs de difficulté liée à la technique chirurgicale : serrage excessif de la vis (80%) et mauvaise pose initiale (54%), propriété du matériau (67%) et absence de tournevis adapté ou vis inconnue (60%).

- Conclusions :
 - Rappel de la nécessité de respecter les instructions des techniques chirurgicales des DM, ainsi que les bonnes pratiques ;
 - Encouragement des établissements de santé à constituer des trousse d'instrumentation d'extraction et à les mettre systématiquement à disposition lors des procédures d'explantation.

Nom du dossier	2.6 Divers	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 14:26 à 15:00		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>A la demande des membres du comité technique, les sujets suivants sont évoqués :</p> <ul style="list-style-type: none"> ○ Retour sur l'enquête « gants poudrés » ; ○ Information sur les travaux de normalisation sur les connectiques et leur sécurisation ; ○ Connaissance de publication d'articles dans la littérature par des chirurgiens ou anesthésistes de cas de matériovigilance non déclarés au correspondant local de matériovigilance ; ○ Dénotification de certains organismes notifiés. 		

3. Tour de table

- Lors du tour de table, les cas marquants suivants sont évoqués :
- obturateurs de cathéter poreux.

