

CT042013023

09/12/2013 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRIS

Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042013023

Séance du 09/12/2013 de 10h00 à 16h00 en salle 1&2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Joëli ANCELLIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Josseline BERTRAND-BARAT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique BONHOMME	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sonia BRISCHOUX	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mary-Hélène CHOULET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frédérique CODEVILLE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie COMMUN	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"/>	
Georges GABRIEL-REGIS	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Camille GIVERNE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florent KRASKE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LASSALE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Joëlle PETITJEAN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Laure PIBAROT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre SCHIRATTI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie SCHNEIDER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indira TAMBY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Agnès TESTENIERE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. Dominique THIVEAUD	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur-Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Elise DUPARC	Interne	<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"/>	
Cécile VAUGELADE	Directeur-Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal DI-DONATO	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie ARDIOT	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence MATHERON	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virginie DI-BETA	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie MARLIAC	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Emmanuelle RIPOCHE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie GRENET-LEROUGE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Charlotte ABLARD	Interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence CARDONA	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.3	Adoption de l'ordre du jour	PM/ EF	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Expertise DM	EF	Information		
2.2	CADA	EF	Information / Discussion		
2.3	Bilan chiffré	NI	Information		
2.4	Rapport prothèses mammaires	ER	Information / Discussion		
2.5	Enquêtes	ED / SA / PV	Information / Discussion		
3.	Tour de table				

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 <10:10>	
L'ordre du jour est adopté à l'unanimité. Aucune remarque n'a été formulée.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Expertise DM
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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage 10:10 à 11:30	
Critères de passage	
Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>L'expertise du DM mis en cause lors d'un incident de vigilance est un sujet d'actualité, très controversé.</p> <p>Beaucoup d'établissements interrogent l'ANSM sur cette question lorsque :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ le patient ne souhaite pas que l'implant soit retourné au fabricant ➤ le professionnel de santé concerné par l'incident ne souhaite pas que l'implant soit retourné au fabricant ➤ l'établissement craint une action en justice de la part de la famille du patient ➤ l'établissement ne sait pas ce qu'il doit faire du dispositif 	

Selon la Directive relative aux dispositifs médicaux, « le fabricant est responsable des dispositifs médicaux qu'il met sur le marché et il doit en garantir la sécurité. »

Dans le MEDDEV (guide d'application de la directive européenne en matière de vigilance) point 5.3.1 – PRINCIPLES, il est indiqué que :

- «The MANUFACTURER normally performs the investigation, while the National Competent Authority monitors progress»
- «The MANUFACTURER will assume destructive analysis can begin 10 days following issuance of this Initial INCIDENT Report, unless the National Competent Authority contacts the MANUFACTURER within this time frame opposing a destructive analysis of the device”

Le projet de règlement européen actuellement en cours de discussion ne remet pas ces principes en question.

L'objectif est d'assurer la prévention et la bonne gestion du risque en matériovigilance tout en donnant les moyens au fabricant d'assumer sa responsabilité et en respectant les droits du patient dans le cas, hypothétique, où celui-ci souhaiterait intenter un recours judiciaire

2. Discussion et conclusions

Ce sujet concerne principalement les dispositifs implantables. Il faut avoir une discussion avec le patient pour lui expliquer les enjeux collectifs, au-delà de l'intérêt individuel. L'information des patients pourrait se faire à l'aide de documents ou d'étiquettes distribués avant l'intervention.

Une remarque est formulée concernant la nécessité de recourir à une expertise « neutre ». Les utilisateurs mettent parfois en cause l'impartialité du fabricant, ils ont donc une crainte lorsque les dispositifs médicaux sont renvoyés au fabricant pour expertise, d'autant plus quand la conclusion du fabricant sur d'autres expertises antérieures ne convenait pas à l'utilisateur.

Un des membres du CT nous fait part de l'existence d'une association de chirurgiens qui recueille les dispositifs explantés pour les analyser. Cependant, ces expertises ont un coût. De plus, les sociétés savantes ne sont pas toujours vierges d'intérêts.

Le président du CT mentionne la possibilité de recourir à une expertise indépendante dans certains cas, comme cela avait été fait, à la demande de l'Afssaps, sur un dossier pour lequel il avait été nommé expert à l'époque. L'ANSM précise que cette solution existe en effet et qu'elle peut y avoir recours dans certaines situations mais que cela ne peut pas être systématisé, notamment pour des raisons de ressources (humaines et économiques) et/ou d'existence de laboratoires compétents dans le domaine concerné.

Il est précisé qu'un décret de 2007 encadre la traçabilité des DM implantables et qu'il serait souhaitable que chaque patient reçoive une carte de porteur lors qu'on lui pose un implant.

L'ANSM publiera sa position sur ce sujet sur son site internet prochainement.

Une question est posée sur les modalités pratiques de mise en place : Comment se fera l'information des patients ? y aura-t-il un document unique ? Dans quel délai ?

L'ANSM n'a pas d'information précise sur le délai à ce jour, ce sujet sera rediscuté au prochain comité technique.

Nom du dossier	2.2 CADA	
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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 10:30 à 10:40		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>L'ANSM est confrontée à des demandes d'informations de plus en plus fréquentes, notamment en ce qui concerne les données de matériovigilance contenues dans la base de données. Les profils de demandeurs sont variés : professionnels de santé, patients, avocats, journalistes ... Les requêtes permettant d'extraire les données demandées sont parfois complexes et les ressources en interne sont limitées. Il est donc impossible actuellement pour l'agence de répondre favorablement à toutes les demandes.</p> <p>La Commission d'accès aux documents administratifs (CADA) a été saisie et a rendu l'avis suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> ➤ « Le droit à la communication posé par l'article 2 de la loi du 17 juillet 1978 ne s'applique qu'à des documents existants. » ➤ « L'administration n'est tenue, lorsqu'elle est saisie d'une demande tendant à la communication d'un dossier qui n'existe pas en tant que tel, ni de faire des recherches en vue de collecter l'ensemble des documents éventuellement détenus, ni d'établir un document en vue de procurer les renseignements ou l'information souhaités » ➤ « Sont considérés comme des documents administratifs existants les informations qui sont contenues dans des fichiers informatiques et qui peuvent en être extraites par un traitement automatisé d'usage courant » ➤ « Dès lors que les informations sollicitées doivent, pour être extraites d'un fichier informatique, faire l'objet de requêtes informatiques complexes ou d'une succession de requêtes particulières qui diffèrent de l'usage courant, l'ensemble des informations sollicitées ne peut être regardé comme constituant un document administratif existant. » <p>L'agence propose donc de rédiger une doctrine précisant le type de sollicitations auxquelles elle répond systématiquement, celles auxquelles elle ne répond pas ou encore celles qui nécessitent d'être étudiées au cas par cas. Le choix de répondre favorablement ou non à une demande dépendra d'un certain nombre de critères, dont la nature du demandeur et l'intérêt scientifique de la demande.</p> <p>=> Il pourrait être créé un groupe de décision spécifique, qui serait constitué de personnes internes et externes à l'agence, et qui évaluerait l'intérêt scientifique de chaque demande.</p>		

2. Discussion et conclusions

Pas de problème particulier soulevé.

S'il est décidé de créer un groupe de décisions, il y aura un appel de candidatures lancé parmi les membres du CTMRV (1 ou 2 membres).

Nom du dossier	2.3 Bilan chiffré
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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage 10:40 à 11:50	
Critères de passage	
Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires	
Bilan chiffré matériovigilance (cf. Annexe III) Bilan chiffré réactovigilance (cf. Annexe IV)	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
<p>Un bilan chiffré des incidents de matériovigilance et de réactovigilance a été présenté.</p> <p>Une question a été posée concernant la publication de la mise à jour du kit de formation « matériovigilance » sur le site de l'ANSM : sa publication est imminente. Il pourra faire l'objet d'une présentation lors du prochain CTMRV. Il a été évoqué la possibilité de rassembler la matériovigilance et la réactovigilance dans le même kit de formation.</p> <p>Une remarque a été formulée concernant la déclaration des incidents de réactovigilance qui semble poser problème pour certains correspondants locaux. En effet, il est parfois très difficile pour un CLRV de récupérer les déclarations dans les autres laboratoires de l'établissement et il est également difficile de savoir ce qui doit être déclaré ou ne pas être déclaré.</p> <p>Un groupe de travail a été mis en place par l'Académie de Pharmacie pour inciter les biologistes à mieux déclarer. Leurs recommandations devraient sortir au printemps 2014.</p> <p>Dans les établissements de santé, il existe parfois des problèmes de formation des utilisateurs qui conduisent à des mésusages. Ces derniers sont généralement réglés en interne et ne donnent pas lieu à des déclarations de matériovigilance. Il est inutile de tout déclarer, notamment lorsque l'arbre décisionnel qui se trouve au dos de la fiche Cerfa aboutit à la case « pas de déclaration ». Cet arbre décisionnel n'est probablement pas assez utilisé.</p>	

Lorsqu'un membre du CTMRV se pose des questions sur la nécessité ou non de déclarer un incident, il pourrait présenter son cas lors du tour de table afin que cette question soit discutée avec l'ensemble des membres. En effet, le tour de table des cas marquants pourrait aussi servir à cela.

Nom du dossier	2.4 Rapport prothèses mammaires	
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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 11:50 à 12:25		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Rapport sur les prothèses mammaires en silicone, hors PIP (cf. annexe V)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un rapport sur les prothèses mammaires implantables en silicone va être publié prochainement par l'ANSM. La méthodologie utilisée pour ce rapport a été présentée en séance ainsi que les données globales sur lesquelles ce rapport s'appuie. L'analyse étant encore en cours, les résultats n'ont pas été présentés en séance mais l'ANSM s'est engagée à transmettre le rapport aux membres du CTMRV dès que celui-ci sera finalisé et validé.</p> <p>Plusieurs membres ont fait part de leur intérêt pour ce sujet et leur souhait de recevoir les résultats dès qu'ils seront disponibles.</p>		

Nom du dossier	2.5 Enquêtes	
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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 13:50 à 15:50		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires

Présentation des résultats de l'enquête sur les robots chirurgicaux da Vinci (cf. annexe VI)
Présentation des cas d'erreurs médicamenteuses survenues avec des pompes à perfusion lors de la perfusion de 5FU (cf. annexe VII)

Présentation de la problématique, discussion et conclusion

1. Résultats intermédiaires de l'enquête de satisfaction des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance

Le nombre de réponses à cette enquête est actuellement très faible (329 réponses) et ne permet pas une exploitation statistiquement significative. Il est donc nécessaire de relancer les CLMV et CLRV et de repousser la deadline de plusieurs jours pour augmenter le nombre de réponses.

Cette relance pourrait être faite par les membres du CT, ce qui leur permettrait de se faire connaître auprès des correspondants locaux de leurs régions et d'établir un premier contact. Les membres du CT sont favorables à cette démarche. Il est acté que les membres du CTMRV relancent par mail les correspondants locaux de leur région et qu'une demande officielle en ce sens leur sera envoyée par mail pour les missionner.

2. résultats de l'enquête concernant les robots chirurgicaux Da Vinci

2.1 Contexte

Suite à l'évolution rapide du nombre de robots Da Vinci mis sur le marché en France par la société Intuitive Surgical (à ce jour, 80 robots sont en service en France), et à la diffusion dans la presse de signaux relatifs à des effets indésirables graves qui seraient survenus, l'ANSM a réalisé une enquête auprès des centres utilisateurs visant à compléter les données recueillies dans le cadre de la matériovigilance.

En matériovigilance, l'ANSM reçoit chaque année entre 15 et 25 incidents de matériovigilance avec le robot Da Vinci dont la moitié nous est signalée par le fabricant. A ce jour, aucun incident grave n'a été signalé à l'ANSM. Les signalements rapportent des problèmes de rupture d'instruments ou de pannes du robot sans conséquence grave directe pour le patient.

L'objectif de cette enquête est de mieux connaître l'utilisation de ces robots, les risques qui y sont associés, les événements survenus pendant ou suite à une intervention avec utilisation du robot, quelle que soit leur cause. L'enquête a été réalisée du 5 au 15 novembre 2013 auprès de 69 établissements de santé équipés d'au moins 1 robot Da Vinci en France.

2.2 Enquête auprès des utilisateurs

Il a été demandé aux établissements de santé d'indiquer à l'ANSM le nombre et le type de procédures chirurgicales réalisées avec un robot Da Vinci depuis sa mise en service dans l'établissement, ainsi que des détails sur les effets indésirables graves et décès éventuellement rencontrés pendant ou après l'utilisation du robot.

Cette enquête a été envoyée aux établissements de santé et aux 2 sociétés savantes de gynécologie et d'urologie.

Les premiers résultats de cette enquête ont été présentés aux membres du groupe de travail « Dispositifs médicaux de diagnostic et du plateau technique » et aux membres du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance. Au 05/12/2013, 52 % des établissements sollicités ont répondu à l'enquête. Le nombre d'interventions chirurgicales réalisées avec le robot depuis 2011 par ces établissements est de 16 682 avec une moyenne d'environ 185 interventions par an. Les interventions sont principalement réalisées en urologie et en gynécologie. Une trentaine d'événements indésirables graves nous ont été rapportés et sont majoritairement des hémorragies et perforations d'organes. Un seul décès pouvant être imputable au robot a été rapporté et l'établissement concerné a indiqué qu'il n'y avait eu aucun dysfonctionnement du robot. L'ANSM investigate ce cas qui n'avait pas fait l'objet d'une déclaration d'incident.

De manière générale, les réponses fournies indiquent que les établissements de santé réalisant le plus grand nombre d'interventions, ont déclaré le moins d'effets indésirables graves.

La comparaison des résultats de cette enquête aux données de matériovigilance montre une sous-déclaration des événements indésirables graves, probablement en raison de la difficulté d'imputabilité du robot dans l'incident.

La principale cause d'événements indésirables graves déclarée par les utilisateurs est l'expérience et la formation de l'opérateur.

En complément de cette enquête, l'ANSM a rencontré la société Intuitive Surgical afin notamment de faire le point sur les données cliniques disponibles et l'organisation de la formation des utilisateurs.

2.2. Discussion et conclusions

Dans certains établissements, il y a peu de remontées en matériovigilance car le fabricant indique aux utilisateurs que les incidents sont souvent dus à un problème d'utilisation.

Il y a un réel problème lié à la formation sur le robot chirurgical. Au CHU de Toulouse, il y a une utilisation du robot chirurgical encadrée : seules les personnes habilitées (formation à Strasbourg : **IRCAD**) ont le droit d'utiliser le robot.

Une remarque a été formulée concernant le délai de réponse très court de l'enquête (15j). Ce délai s'explique par la nécessité d'avoir très vite un état de lieux et d'identifier les événements indésirables graves liés à l'utilisation du robot.

Ce problème de formation existe avec beaucoup d'autres DM, notamment les DM innovants. Il peut y avoir des freins à la formation : le coût, le manque de temps ou d'envie de se former ... Ces formations pourraient s'inscrire dans le cadre du développement professionnel continu (DPC).

3. Enquête concernant les erreurs médicamenteuses survenues avec des pompes à perfusion

3.1 Introduction et présentation de la problématique

Le 5FU est un anticancéreux. La dose moyenne est une monothérapie de 400 à 600 mg/m² 3 à 6 jours/mois ou en perfusion continue de 700 à 1000 mg/m² pendant 3 à 5 jours consécutifs.

Chez l'adulte, une dose de 3 000 mg administrée en 1 h est considérée comme possiblement fatale (marge thérapeutique étroite).

Des surdosages en 5 FU sont dus à des erreurs de programmation de pompes ou de diffuseurs. Ils peuvent entraîner :

- Des signes digestifs incluant anorexie, mucité sévère, diarrhée, nausées et vomissements, saignements digestifs,
- Une myelosuppression qui peut être retardée (vers 9-14 jours après l'intoxication),
- Des signes neurologiques encéphalopathie, neuropathie, ataxie,
- Un choc cardiogénique.

Un antidote existe aux USA : Le triacétate d'uridine ou vistonuridine

Ces erreurs de programmation des pompes font partie des Never Events = Situations ne devant jamais avoir lieu en établissement de santé. Cela est donc une action prioritaire pour les établissements de santé

Dans la base des erreurs médicamenteuses (de 2005 au 28/11/2013) : 18 cas d'erreurs médicamenteuses (EM) ont été enregistrés dont 8 cas ayant entraîné un effet indésirable (EI) considéré comme Grave (dont 1 décès) et 10 cas n'ayant pas entraîné d'effet indésirable

Contexte de survenue de l'EM / causes :

- 8 pompes mal réglées par l'infirmière,
- 8 erreurs de diffuseurs préparés par la pharmacie
- 1 cas d'erreur d'identité patient
- 1 erreur de séquence d'administration : 2 poches de 5-FU le même jour

Une utilisation de l'antidote est notée dans 8 cas sur 18

Il existe certainement une sous notification des cas.

3.2. Discussion et conclusions

Ces cas ne sont pas tous déclarés à l'ANSM car ce sont généralement des mésusages. Il existe notamment un risque de confusion entre pompe PCA et PCEA.

Au CHI de Montreuil, on utilise des « smart pompe » en réanimation infantile pour éviter ces cas d'erreur de programmation.

Il faudrait faire une information/recommandation à l'ensemble des utilisateurs pour les sensibiliser à cette problématique.

Il est proposé de réaliser dans plusieurs établissements une enquête nationale sur une semaine pour étudier tous les cas de ce type. Cinq membres du CT sont volontaires pour réaliser cette enquête :

- Mr ANCELLIN
- Mme WISNIEWSKI
- Mme TESTENIERE
- Mme BERTRAND-BARAT
- Mme CODEVILLE

Cette enquête pourrait se dérouler au 1^{er} trimestre 2014.

Par ailleurs, le CHU de Strasbourg signale un problème récurrent avec des tubulures de pompes d'un fabricant en particulier. Une déclaration de matériovigilance a été faite et un changement de tubulures a été effectué.

3. Tour de table

Projet de phase pilote pour la création d'un échelon régional en matériovigilance et réactovigilance

L'ANSM souhaite mettre en œuvre une phase pilote pour tester la faisabilité et l'efficacité d'un échelon régional en matériovigilance.

Cette phase pilote impliquerait 1 région minimum, voire 2 selon la faisabilité

Elle serait financée par l'ANSM et durerait 1 an minimum. Elle pourrait débuter dès début 2014.

Un appel à candidatures est lancé en CT pour participer à un groupe de travail sur la conception de la

phase pilote (2 ou 3 réunions téléphoniques). Ensuite la ou les région(s) pilote(s) seront choisies en fonction de différents critères puis l'expérimentation sera lancée. Un tour de table a été réalisé pour savoir qui parmi les membres du CTMRV a été contacté par son ARS suite au premier CTMRV et aux courriers envoyés aux ARS par l'agence : 8 membres ont déjà été contactés par leur ARS.

Divers

- Un problème a été signalé sur l'outil de suivi des signalements de matériovigilance : le numéro est inconnu dans l'outil alors que le numéro existait auparavant.
- Il existe un problème de mise à jour du fichier des CLMV/CLRV car les listings des correspondants locaux par région envoyés aux membres du CTMRV contenaient énormément d'erreurs.
- Concernant le prochain comité technique de matériovigilance et de réactovigilance, il est demandé :
 - de faire un point sur les réchauffeurs de lignes à sang notamment le LEVEL ONE
 - de discuter des logiciels d'aide à la prescription
 - d'avoir une présentation sur le processus d'évaluation des incidents par l'ANSM en matériovigilance et réactovigilance.
- Concernant les comités techniques en général, il paraîtrait intéressant de débattre, lors du tour de table, sur des cas complexes de MV ou RV qui seraient survenus dans les régions.