

CT042014013

17/03/2013 :

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRIS

Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042014013

Séance du 17/03/2014 de 10h00 à 16h00 en salle 1&2

Nom des participants	Statut (mentionner si		Présent	Absent /excusé	Copie
	Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)				
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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille GIVERNE	membre		<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra WISNIEWSKI	membre		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie ALLIEZ	évaluateur		<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Audrey SERRA	évaluateur		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Nicolas THEVENET	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thierry SIRDEY	directeur-adjoint	<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"/>	
Marianne DESCHENES	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène LECOINTRE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Magalie ZEBRE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Najib HAMIDA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne BOULESTIN	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fabienne BETTING	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie MARLIAC	chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurence MATHERON	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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	Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Point sur la phase pilote de l'échelon régional	ACS - PM	Information		
2.2	Avancement du chantier SNS	PM	Information		
2.3	Présentation du processus d'évaluation MV/RV	ACS	Information / Discussion		
2.4	Présentation des résultats de l'enquête de satisfaction auprès des CLMV / CLRV	ACS	Information / Discussion		
2.5	Rapports périodiques de sécurité	ACS-NH – MZ -	Information		
2.6	Point sur les réchauffeurs de sang	HL	Information / Discussion		
2.7	Point sur les logiciels d'aide à la prescription	NT	Information / Discussion		
2.8	Sujets divers	HL - ACS	Information / Discussion		
3.	Tour de Table des cas marquants				

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption du compte rendu du précédent comité technique
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:07>	
Le compte rendu est adopté à l'unanimité. Aucune remarque n'a été formulée.	

Nom du dossier	1.2 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.	

Nom du dossier	1.3 Changement d'horaire du CTMRV
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:10>	
Proposition de changement d'horaire du CTMRV pour commencer à 9h30 au lieu de 10h. Les membres du CTMRV préfèrent ne pas changer l'horaire car cela leur permet un déplacement sur la journée.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Point sur la phase pilote de l'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 de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 10:10 à 10 :50		
	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>Lors du précédent CTMRV, un appel à candidature a été lancé pour participer à un groupe de travail concernant la phase pilote relative à la mise en place d'échelon régional en matériovigilance et réactovigilance. 6 régions ont répondu favorablement à cet appel et une première réunion téléphonique a eu lieu le 11 février 2014.</p> <p>Lors de cette réunion, ont été discutées les missions qui seront attribuées à cet échelon régional ainsi que le nombre de régions impliquées et les critères de choix de ces régions.</p> <p>Les 2 régions finalement retenues pour cette phase pilote sont l'Aquitaine et le Nord Pas-de-Calais. Une convention entre l'ANSM, les 2 CHU concernées et leurs ARS respectives est actuellement en cours de rédaction à l'ANSM. Cette convention sera transmise dès que possible aux CHU et ARS concernés pour signature puis recrutement des postes.</p> <p>Une deuxième réunion du GT sera programmée dès que la convention sera finalisée.</p> <p>Discussion et conclusions</p> <p><u>Question sur le planning de lancement de la phase pilote :</u></p> <p>Cette phase pilote sera lancée dès que la convention sera signée et que le budget sera disponible pour les 2 CHU. L'ANSM souhaite démarrer cette phase pilote si possible avant l'été, au plus tard en septembre. La durée sera donc de 4 à 7 mois. Le cas échéant, la phase pilote pourra être prolongée / renouvelée en 2015.</p> <p>Il est important de finaliser rapidement la définition des missions de cet échelon régional et d'organiser les échanges d'informations en l'ANSM et l'échelon régional mais aussi les échanges entre l'ARS et l'échelon régional.</p>		

Question sur le recrutement d'un ETP dans le cadre de cette phase pilote :

La convention entre l'ANSM, le CHU et l'ARS prévoit un profil de poste et des missions. Ensuite, c'est au CHU de choisir son organisation et la personne qui réalisera ces missions.

La logique voudrait que le correspondant régional de matériovigilance et de réactovigilance soit le membre du CTMRV mais ses missions peuvent être partagées / déléguées à quelqu'un d'autre

La montée en compétences des personnes qui seront en charge de ces missions sera bien sûr progressive.

La phase pilote devra répondre également à la question de la charge et donc du nombre d'ETP par région.

Question sur l'articulation de l'échelon régional et du CTMRV :

Dans les autres vigilances, la représentation régionale se fait au sein des comités techniques. Pour le CTMRV, cela peut être la même personne, ou bien un duo de personnes qui travaillent en étroite collaboration. Il s'agit bien d'un seul et même réseau. Tous les travaux seront rapportés au sein du CTMRV.

Question sur la convention :

Il s'agit d'une convention tripartite entre l'ANSM, le CHU et l'ARS mais le rattachement hiérarchique est au CHU. L'ARS signera la convention pour donner son accord mais c'est le CHU qui sera responsable de la réalisation des missions.

Une remarque est formulée sur le fait que les coordonateurs régionaux d'hémovigilance sont placés dans les ARS et non dans les CHU.

Question concernant le risque de perdre le contact avec le terrain ou de ralentir le système : Certains membres craignent que le correspondant régional soit éloigné du terrain s'il n'exerce plus au quotidien pour se consacrer à ses nouvelles missions, surtout en cas de rattachement du correspondant à l'ARS. Ils craignent également que cet échelon supplémentaire ralentisse le système de déclaration. L'objectif est d'animer, de former, d'informer le réseau des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance, ; notamment pour améliorer la pertinence et la qualité des déclarations de matériovigilance et de réactovigilance.. Le correspondant régional ne sera en aucun cas un filtre entre le niveau local et le niveau national. Il ne ralentira donc pas le système déclaratif.

Un remarque a également été faite sur le fait que cet échelon permettrait d'être plus prospectif et d'améliorer la coordination des vigilances au niveau régional.

Un tour de table a ensuite été effectué pour connaître le nombre de membres du CTMRV qui ont été sollicités par leur ARS depuis leur nomination :

8 membres ont contacté ou ont été contactés par leur ARS pour des réunions ou des présentations.

13 régions n'ont eu aucun contact. L'implication de ARS est très variée selon la région.

Les différentes ARS ont informées du lancement de cette phase pilote de manière informelle lors de différents groupes de travail, Les 2 ARS concernées seront informées officiellement par l'ANSM.

Il est essentiel de déterminer les bons indicateurs permettant d'évaluer cette phase pilote.

Nom du dossier		2.2 Avancement du chantier SNS
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 10:50 à 11:10		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM présente l'état d'avancement des 3 groupes de travail sur la réorganisation des vigilances :</p> <ul style="list-style-type: none"> - GT « portail des vigilances » : le projet est de créer un portail d'accueil de toutes les vigilances avec une orientation vers des systèmes existants ou la création de nouveaux systèmes lorsqu'ils n'existent pas, avec notamment des systèmes de détection automatisée. Dans le cas de la matériovigilance et de la réactovigilance, il est envisageable que ce portail soit utilisé pour la télé déclaration des incidents.. Ce portail ne sera pas ouvert aux industriels mais uniquement aux professionnels de santé et patients. - GT « coordination du dispositif sanitaire en région » : Il a été retenu un système de coordination de l'ensembles des acteurs régionaux dans le domaine des vigilances. En ce qui concerne la matériovigilance et réactovigilance, il faudra créer cet échelon régional qui n'existe pas encore. - GT « rôle et lisibilité des différents intervenants sur chacune des vigilances » : Ce groupe a travaillé sur le périmètre de chaque agence. <p>Le rapport final sera rendu en juin 2014.</p>		

Nom du dossier		2.3 Présentation du processus d'évaluation MV/RV
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 :10 à 12 :05		

	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Processus d'évaluation des signalements (cf. Annexe I)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Le processus d'évaluation des incidents de matériovigilance et de réactovigilance a été présenté.</p> <p>Une remarque a été formulée concernant les incidents qui entrent dans le cadre des protocoles spécifiques. Les protocoles spécifiques ont été mis en place pour des incidents qui sont connus, attendus et inhérents à la technique et pour lesquels une analyse individuelle des incidents n'est pas pertinente.</p> <p>L'ANSM se pose régulièrement la question de la pertinence de ce mode de traitements pour chaque type de DM étudié. Dans le cas où un protocole spécifique n'est plus jugé pertinent, celui-ci est supprimé et les incidents concernés sont de nouveau traités de manière individuelle.</p> <p>Une remarque a été formulée concernant le domaine de la radiothérapie : les fabricants diffusent beaucoup d'actions correctives, souvent accompagnées d'une mise à jour logicielle, alors que très peu d'incidents sont signalés à l'ANSM.. Cela n'est pas étonnant car beaucoup de mesures correctives sont mises en œuvre à la suite de problèmes détectées lors de tests ou à la suite d'incidents qui ne sont pas survenus en France. Une question est posée concernant une éventuelle standardisation de l'évaluation au niveau international et les échanges avec les sociétés savantes.</p> <p>Les autorités compétentes européennes se réunissent plusieurs fois par an afin d'échanger à la fois sur les dossiers techniques mais également sur les procédures d'évaluation. En ce qui concerne les sociétés savantes, l'ANSM a établi des conventions avec plusieurs d'entre elles fixant les modalités d'échange et elles sont consultées lorsque nécessaire.</p>		

Nom du dossier	2.4 Présentation des résultats de l'enquête de satisfaction auprès des CLMV / CLRV	
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 12 :05 à 12:30		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Enquête de satisfaction (cf. Annexe II)		

Présentation de la problématique, discussion et conclusion

Il a été présenté quelques résultats de l'enquête de satisfaction menée fin 2013-début 2014 auprès de l'ensemble des CLMV et CLRV des établissements de santé. Un rapport détaillé est en cours de rédaction et sera publié prochainement sur le site de l'ANSM..

Le taux de réponse a été nettement amélioré grâce aux relances effectuées par les membres du CTMRV au près des correspondants de leurs régions.

Un des membres du CTMRV fait remarquer que 89% des correspondants locaux n'ont pas répondu car dans les petites structures, il y a très peu de moyen alloués à la vigilance. Il se peut aussi que le nom de l'enquête « Enquête de satisfaction » ait démotivé une grande partie des non-répondants.

Un autre membre mentionne le manque de qualité du fichier des correspondants locaux de la base de données de l'ANSM, qui ne permet pas de joindre facilement les correspondants.

Le vice-président précise qu'un taux de réponse de 10% à une enquête de satisfaction est un résultat assez satisfaisant..

Le président du comité technique indique qu'il serait intéressant pour les deux régions participant à la phase pilote sur l'échelon régional de rediffuser cette enquête dans quelques mois lorsque les CLMV et CLRV afin de déterminer si les réponses sont différentes et si le taux de participation a augmenté.

Nom du dossier		2.5 Rapports périodiques de sécurité
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 12:30 à 13:10		
Critères de passage		
Pour information		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
RPS PMI (cf. Annexe III) Critères de déclaration des incidents PMI par les fabricants (cf. Annexe IV) Modèle pour les défibrillateurs cardiaques externes et les moniteurs de surveillance cardio respiratoires/centrales de surveillance. (cf. Annexe V)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
1. Introduction et présentation de la problématique		
Les rapports périodiques de sécurité (RPS) sont des documents de matériovigilance qui ont pour objectif d'évaluer le rapport bénéfice/risque d'un dispositif médical après sa mise sur le marché et qui sont soumis par le fabricant ou son représentant à l'autorité compétente à intervalle régulier.		

Ils renforcent la sécurité d'utilisation du produit en apportant des données complémentaires à celles déposées au moment de la mise sur le marché et permettant ainsi une évaluation clinique tout le long du cycle de vie du dispositif médical.

L'objectif du RPS est de déterminer si de nouveaux risques sont apparus dans la période considérée, si les risques antérieurement connus se sont modifiés et quel est l'impact de ces risques sur la balance bénéfique/risque du dispositif médical. S'il y a lieu, le fabricant doit détailler les actions correctives mises en place et/ou déterminer celles qu'il projette de mettre en place.

Le RPS doit contenir l'ensemble des données à la disposition du fabricant depuis la commercialisation, présentées de façon objective, avec une analyse particulière sur la période considérée :

- Données d'utilisation après commercialisation qu'elles concernent la performance ou la sécurité du produit
 - Déclarations de matériovigilance
 - Résultats d'enquêtes auprès des patients ou des utilisateurs
 - Données de la littérature scientifique
 - Résultats de suivi clinique après commercialisation
 - Données de détection automatisée des signaux, si elles existent
 -
- Données sur les études ou essais cliniques post commercialisation.

Pour les prothèses mammaires, il a été mis en place un nouveau type de reporting selon 3 types de déclarations :

- événements faisant l'objet d'une déclaration immédiate
- événements non déclarés individuellement par les fabricants mais intégrés au rapport périodique de sécurité annuel
- événement faisant l'objet d'une analyse de tendance et qui sont déclarés uniquement en cas de détection de dérive.

Les RPS relatifs aux prothèses mammaires sont transmis à l'ANSM selon une périodicité annuelle. Les premiers rapports seront transmis à l'ANSM début avril.

Une phase pilote est également mis en place pour les défibrillateurs externes et les moniteurs de surveillance cardio respiratoires/centrales de surveillance. Elle débutera en mai juin 2014.

2. Discussion et conclusions

Une remarque a été formulée concernant le risque de démotiver les déclarants à la réception d'un accusé réception indiquant le mode de traitement RPS. L'Agence indique qu'il existe déjà des modes de traitement particuliers qui précisent au déclarant que son signalement n'est pas traité de manière individuelle. Il est important de communiquer autour de ces nouvelles méthodes d'évaluation afin de rassurer les déclarants et de leur expliquer que les risques seront mieux identifiés via cette méthode Qu'avec un traitement individuel. Une question a été posée concernant les taux d'acceptabilité des fabricants. Pour l'instant l'Agence n'a pas encore assez de recul sur cette méthode pour savoir si les fabricants disposent de seuils d'acceptabilité mais ces données seront comparées d'un fabricant à l'autre.

Nom du dossier		2.6 Point sur les réchauffeurs de sang
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 de diagnostics et des plateaux techniques	
Horaire de passage 14:10 à 14:30		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Point sur les réchauffeurs de sang (cf. Annexe VI)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>La problématique des réchauffeurs de sang avait été évoquée lors du précédent CTMRV et il avait été demandé que l'ANSM présente une synthèse du dossier, ce qui a été fait.</p>		

Nom du dossier		2.8 Sujets 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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 14:30 à 14 :40		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p><u>Projet Elicitation :</u> L'ANSM va mettre en place, en collaboration avec une équipe de l'INSERM qui travaille sur des méthodes d'Elicitation dans le domaine des dispositifs médicaux, une phase pilote afin de tester cette méthode via le réseau de matériovigilance. Cette méthode permet d'interroger un panel d'experts larges et/ou hétérogènes et de transformer ces avis en probabilité.</p> <p><u>Echanges entre membres du CTMRV :</u> Lors des futurs échanges de mails entre membres du CTMRV, l'expéditeur devra clairement préciser dans son mail s'il souhaite solliciter l'ANSM ou si celle-ci est juste en copie pour information.</p>		

Nom du dossier	2.7 Point sur les logiciels d'aide à la prescription	
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 de diagnostics et des plateaux techniques	
Horaire de passage 14:40 à 15:15		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation LAP (cf. Annexe VII)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>A la demande du CTMRV, l'évaluateur en charge des logiciels d'aide à la prescription (LAP) présente une synthèse et historique des signalements fait en matériovigilance sur les LAP.</p> <p>On observe une augmentation constante du nombres de signalements fait à l'ANSM depuis 2009.</p> <p>Les principales causes de signalements sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Défaut de conception du logiciel (erreur de calcul de posologie, alertes absentes ou inappropriées, etc....) • Problème de mise à jour de version et correctif (mise à jour non effectuée, parfois sur des années) • Configuration du logiciel dans l'établissement déclarant (paramétrage des équivalences thérapeutiques, des alertes) • Environnement d'utilisation (réseau, Base de données de Médicaments, etc...) • Mauvaise « appropriation » du logiciel par l'établissement, • Demande d'amélioration plus que dysfonctionnement. <p>2. Discussion et conclusions</p> <p>Certains membres font remarquer le vide juridique qui entoure la vigilance des LAP. Un grand nombre de correspondant locaux de matériovigilance qui déclarent des incidents sur des LAP ignorent probablement que ce ne sont pas des dispositifs médicaux.</p>		

Nom du dossier	2.8 Sujets 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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 15 :15 à 15 :55		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation Lignes à sang (cf. Annexe IX)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p><u>Retour d'expérience sur une information de l'ANSM à la suite de la détection d'une dérive dans le cadre de l'analyse du protocole particulier « ligne à sang d'hémodialyse ».</u> Plusieurs signalements ont été transmis à l'ANSM concernant des fuites sur le raccord post-dilution de la ligne de substitution chez un fabricant. Aucune conséquence clinique grave n'a été rapportée</p> <p>Après interrogation du fabricant, il s'est avéré que le changement du matériau était probablement en cause. La « dérive » se poursuivant dans le temps, l'agence a décidé de communiquer, via une note d'information, auprès de l'ensemble des utilisateurs afin de les informer de ce risque de fuite.</p> <p>Par la suite, le fabricant concerné a décidé de stopper la distribution des lots à risque et d'échanger les dispositifs de ces lots encore en stock dans les établissements.</p> <p>Il s'agit donc là d'une prise de mesure en raison de la répétition d'un problème, mais sans risque grave nécessitant une « action corrective de sécurité »</p> <p>La question posée au CTMRV était la suivante : est-il nécessaire / pertinent que l'ANSM diffuse des informations de ce type aux utilisateurs, en dehors d'un risque grave identifié ?</p> <p>Le président indique que ces signalements font partie des signalements facultatifs selon l'arbre décisionnel de la fiche Cerfa.</p> <p>Les membres du CT pensent que ce type d'informations est intéressant. En revanche, les correspondants locaux sont noyés par les informations provenant des fabricants et il serait indispensable, pour permettre de les prioriser, d'utiliser un système de criticité, notamment basé sur le risque patient.</p> <p><u>Bordereau d'alerte :</u></p> <p>Une question est posée par l'ANSM aux membres du CT sur la forme des documents diffusés en matériovigilance et réactovigilance. Les bandeaux « matériovigilance » et « réactovigilance » sont utiles pour permettre de bien réorienter les alertes, surtout lorsque le numéro de fax est utilisé pour autre chose que la vigilance, ce qui est souvent le cas.</p>		

3. Tour de table

Lors du tour de table des cas marquants, un membre du CTMRV a présenté un cas relatif à des électrodes ECG précâblées utilisées en réanimation néonatale.

Ces électrodes présentent une coloration verte anormale et sont trop collantes. Dans le cas présenté, le retrait des électrodes a provoqué d'importantes lésions cutanées chez un nouveau né qui ont entraîné une grave infection qui a conduit au décès du nourrisson. Ces électrodes sont utilisées depuis 2008 sans problème. L'établissement suspecte un changement de fournisseur chez le fabricant.

Ce dossier est en cours d'évaluation à l'ANSM.