

CT042016013

07/03/2016

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRIS

## Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042016013

Séance du 07/03/2016 de 10h00 à 15h30 en salle A012

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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Florent KRASKE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie SCHNEIDER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille BOUSQUET	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fabrice SICARI	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<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"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie ALLIEZ	évaluateur	<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"/>	
Hélène LECOINTRE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandra DANET	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène BRUYERE	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Myriam DAHANI	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie GRENE-LEROUGE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Soraya BACHIRCHERIF	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marion LASSALLE	interne	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
2.1	Restitution enquête « bilan CTMRV à 2 ans »	Information / discussion
2.2	Restitution GT « ordre du jour et cas marquants »	Information / discussion
2.3	Enquête relative aux erreurs d'administration impliquant l'utilisation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse seringue	Information / discussion
2.4	Stratégies régionales pour 2016	Information / discussion
2.5	Divers	Information / discussion
<b>3.</b>	<b>Tour de table des cas marquants</b>	Discussion

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

<b>Nom du dossier</b>	<b>1.1 Adoption de l'ordre du jour</b>
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:00>	
L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.	

### 2. Dossiers thématiques

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.1 Restitution enquête « bilan CTMRV à 2 ans »</b>	
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 10:10 à 10:30		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Lors du CTMRV de septembre 2015, il a été décidé de réaliser une enquête bilan auprès des membres du comité technique afin de connaître les attentes et propositions d'évolution de chacun. Un groupe de travail composé de volontaires s'est réuni en octobre 2015 pour construire le formulaire d'enquête.</p> <p>Il ressort de l'enquête une satisfaction globale des membres du CTMRV concernant l'organisation et le fonctionnement du comité, néanmoins certains membres réactovigilants soulignent la faible représentation de la réactovigilance au niveau des sujets abordés.</p> <p>Les membres ont également mis en évidence l'importance des missions actuelles du CTMRV et souhaitent développer davantage les missions d'animation du réseau des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance.</p> <p>Des difficultés ont également été identifiées par les membres :</p>		

- Difficulté pour mener à bien les missions par manque de temps (les membres du CTMRV ne disposent pas de temps dédié pour réaliser leurs missions)
- Difficulté pour constituer un réseau (les CLMV/CLRV ne connaissent pas l'existence et les objectifs du CTMRV, le listing des CLMV/CLRV n'est pas à jour, les membres du CTMRV ont peu de reconnaissance au niveau régional)
- Difficultés pour les réactovigilants de suivre les problématiques de matériovigilance par manque de connaissances.

Les pistes d'améliorations identifiées par les membres sont :

- Des délais plus longs pour la réalisation de sollicitations diverses
- Le développement des « cas marquants » pendant les réunions
- Des réunions intermédiaires en téléconférence sur des thématiques précises
- Des mini-formations et des ateliers pratiques lors des prochains comités

Concernant la place des correspondants régionaux et des autres membres du CTMRV (référénts régionaux) au sein du comité, deux options sont évoquées :

- Remplacement des membres actuels par les CRMRV
- Collaboration des membres actuels et des CRMRV :
  - Les CRMRV et les CLMV/CLRV représentent ensemble leur région
  - Les CRMRV ont un rôle axé essentiellement sur l'animation de réseau et les CLMV/CLRV gardent le reste

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.2 Restitution GT « ordre du jour et cas marquants »</b>	
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 <b>10:30 à 10:50</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>Afin de développer l'interactivité entre les membres du CT et l'agence, notamment lors de la préparation des ordres du jour des comités techniques, il a été décidé lors du CTMRV de septembre 2015 de créer un groupe de travail pour discuter de l'amélioration de l'ordre du jour et de la problématique des cas marquants. Ce groupe de travail s'est donc réuni en novembre 2015.</p> <p>Concernant l'ordre du jour, les membres du GT ont souligné l'importance d'augmenter la participation des membres du CTMRV dans l'élaboration de l'ordre du jour, ainsi que la nécessité de faire valider un pré-ordre du jour. Il faut également ajouter des points systématiques : cas pratiques (par exemple : comment remplir le cerfa, que faire d'un DM défectueux, etc..) et cas marquants.</p>		

Pour sélectionner les sujets mis à l'ordre du jour des CTMRV, il est proposé de créer un bureau composé du président du CTMRV et de son suppléant, de 3 membres (un matériovigilant, un réactovigilant et un membre participant à la phase pilote régionale), ainsi que du secrétariat du CTMRV.

Le bureau sera en charge de recueillir les propositions de sujets des membres du CTMRV, de les analyser et de les proposer à l'ANSM.

La proposition de création d'un bureau est retenue par les membres du CTMRV et un appel à volontaire est réalisé en séance. Les membres retenus pour une durée de un an sont :

- Monsieur THIVEAUD
- Monsieur ANCELLIN
- Madame WISNIEWSKI
- Madame TESTENIERE
- Madame BERTRAND-BARAT

Concernant la définition du « cas marquant », le GT propose de s'inspirer de la définition utilisée en pharmacovigilance : « Un ou plusieurs cas d'effets indésirables constituant un potentiel signal et présenté(s) au comité technique de pharmacovigilance pour avis sur les mesures à prendre. »

Par exemple : Cas enregistré dans une base nationale de vigilance mais qui revêt un caractère exceptionnel de par sa typologie ou sa fréquence, question récurrente au sein des établissements de santé etc.... Le GT souligne la nécessité de tracer le traitement et les mesures prises pour chaque « cas marquants ».

Il est précisé par l'ANSM que le cas marquant ne doit pas être une demande de traitement d'un incident par l'ANSM mais un sujet à discuter en séance par les membres du CTMRV. Le membre qui souhaite faire remonter un « cas marquant » doit bien expliciter les raisons du signal et apporter des éléments en séance.

Les membres demandent un formulaire dédié pour pouvoir rapporter convenablement les « cas marquants ».

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.3 Enquête relative aux erreurs d'administration impliquant l'utilisation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse seringue</b>	
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 <b>10:50 à 11:50</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p><b>1. Introduction et présentation de la problématique</b></p> <p>L'ANSM a été destinataire de signalements en lien avec des erreurs d'utilisation, de programmation ou de préparation de médicaments administrés via des dispositifs de perfusion type pompe à perfusion ou pousse seringue. Afin de déterminer les causes de ces erreurs, l'ANSM a entrepris une enquête auprès des établissements de santé, réalisée de juin à novembre 2015 et explorant 3 axes : le dispositif médical, le médicament et l'organisation des soins.</p> <p>Le questionnaire électronique a été adressé aux correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance participant au CTMRV et aux centres régionaux de pharmacovigilance, pour diffusion auprès de leurs établissements de santé respectifs.</p> <p>Au total, 51 questionnaires correspondant à autant d'incidents ont été reçus de 18 établissements. L'APHP et le CHU de Bordeaux comptabilisent à eux seuls 49% des réponses. Parmi ces incidents, 55 % concernaient un pousse seringue électrique et 45 % une pompe à perfusion. Un sur-débit de perfusion a été rapporté dans 67 % des incidents. Aucun décès n'a été rapporté. Des mesures correctives ont été prises en interne, au sein de l'établissement de santé, à la suite de la survenue de l'incident dans près de 80% des cas.</p> <p>Les résultats de l'enquête montrent que les erreurs en lien avec ces dispositifs de perfusion sont multifactorielles. Les principales causes évoquées sont :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• les erreurs de programmation du dispositif (65 %), sans mettre en cause toutefois l'ergonomie du dispositif,</li> <li>• les omissions de contrôles de sécurité (59 %), favorisées par un contexte de conditions de travail défavorables (week-end, jour férié, sous-effectif...), mais survenant également en dehors de ce contexte,</li> <li>• le manque de formation à l'utilisation et à la préparation du traitement à administrer (40 %), 1 cas sur 6 est dû à une erreur de préparation du médicament.</li> </ul>		

Par ailleurs, des erreurs de calcul de dose ou de débit sont rapportées dans 27% des cas.

Il est à noter que même si les professionnels de santé sont habitués à utiliser ces dispositifs, 27 % d'entre eux n'ont pas suivi de formation spécifique à l'utilisation du dispositif.

En l'absence de mise en évidence d'une déficience de ces dispositifs de perfusion, aucune mesure corrective n'est envisagée sur ces derniers. L'ANSM analyse les suites à donner à cette enquête.

## 2. Discussion et conclusions

Les membres ont salué le travail réalisé par l'ANSM et ont confirmé la problématique du manque de formation des professionnels de santé.

Nom du dossier		2.4 Stratégies régionales pour 2016
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	14:35 à 15:40	
<b>Critères de passage</b>		
Pour information / Discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>L'ANSM informe les membres du CTMRV de la signature d'une convention tripartite ANSM-CHU-ARS pour quatre nouvelles régions pour 2016 : Midi-Pyrénées, Rhône-Alpes, Provence-Alpes-Côte d'Azur et Ile de France.</p> <p>Les missions de cette seconde phase d'expérimentation sont les suivantes:</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- L'information, la formation des CLMV et CLRV, la participation à des réunions de coordination inter-établissements et intra-CHU,</li><li>- La réalisation de travaux d'expertise en matériovigilance et réactovigilance,</li><li>- L'évaluation des déclarations d'incidents de matériovigilance et de réactovigilance (cette mission a été mise en suspens dans l'attente d'un système d'information disponible en région),</li><li>- Le retour d'information sur des questions relatives à la matériovigilance et la réactovigilance,</li><li>- La participation, le cas échéant, à des réunions de coordination des vigilances organisées par l'ARS, notamment dans le cadre des organisations mises en place à la réforme des vigilances.</li></ul> <p>Trois nouvelles régions se présentent (CRMRV et délégataire) et expliquent leur programme de travail pour les prochains mois. Il est précisé que le correspondant régional pour la région Ile-de-France n'a pas encore pris ses fonctions.</p> <p>L'ANSM annonce qu'un chantier est actuellement en cours en interne afin de revoir le processus de</p>		

matérovigilance et de réactovigilance avec une intégration du contrôle du marché des DM. L'Agence informe également les membres de la prochaine mise en production de sa nouvelle base de données pour la matériovigilance et réactovigilance (MRVeille)

L'Aquitaine et le Nord-Pas-de-Calais présentent un bilan de leurs différents travaux en cours.

<b>Nom du dossier</b>	<b>2.5 Divers</b>	
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 <b>13:40 à 14:35</b>		
	<b>Critères de passage</b>	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
<b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>		
<p>A la demande des membres du comité technique, l'ANSM fait un retour sur les sujets suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Programme de travail 2016 de l'ANSM</li> <li>- Dispositifs médicaux stérilisés à l'oxyde d'éthylène</li> <li>- CSST Toxicité des particules métalliques libérées par les dispositifs médicaux implantables</li> <li>- CSST Stratégie d'évaluation de la biocompatibilité des prothèses mammaires implantables</li> </ul>		

### 3. Tour de table

Lors du tour de table des cas marquants, sont évoqués :

- Les implants pour stérilisation tubaire
- Des incident survenus lors de plasmaphérèse
- Le sujet des masques chirurgicaux