

CT042014023

16/06/2014

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,  
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRIS

## Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042014023

Séance du 16/06/2014 de 10h0 à 16h00 en salle 1&2

| Nom des participants     | Statut (mentionner si<br>Président, membre,<br>/secrétaire, rédacteur,<br>évaluateur) | Présent                             |                          | Absent /excusé                      |                          | Copie |
|--------------------------|---|-------------------------------------|--------------------------|-------------------------------------|--------------------------|-------|
|                          |   | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Joëli ANCELLIN           | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Josseline BERTRAND-BARAT | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Sonia BRISCHOUX          | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Mary-Hélène CHOULET      | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Frédérique CODEVILLE     | membre  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Nathalie COMMUN          | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Philippe CONY            | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Laure DERAÏN             | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Georges GABRIEL-REGIS    | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Camille GIVERNE          | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Florent KRASKE           | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Bernard LASSALE          | membre  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Véronique LECANTE        | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Catherine LETELLIER      | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Abir PETIT               | membre  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Joëlle PETITJEAN         | membre  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Marie-Laure PIBAROT      | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Jean-Pierre SCHIRATTI    | membre  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Nathalie SCHNEIDER       | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Indira TAMBY             | membre  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Agnès TESTENIERE         | membre  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| M. Dominique THIVEAUD    | membre  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Sandra WISNIEWSKI        | membre  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Leslie PIBOULEAU         | Intervenant externe   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Céline MOUNIER           | Directeur Adjoint   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Anne-Charlotte SAILLY    | chef de pôle  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Nacer IDRIS              | évaluateur  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |
| Emilie ALLIEZ            | évaluateur  | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> |       |
| Nicolas THEVENET         | directeur   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            | <input type="checkbox"/> |       |

| Nom des participants   | Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur) | Présent                             | Absent /excusé                      | Copie |
|------------------------|--|-------------------------------------|-------------------------------------|-------|
| Thierry SIRDEY         | directeur-adjoint  | <input type="checkbox"/>            | <input checked="" 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"/>            |       |
| Nathalie MARLIAC       | chef de pôle   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Laurence MATHERON      | chef de pôle   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Sophie ARDIOT          | évaluateur   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Mounia DELETAIN        | évaluateur   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Aude-Marie JOUANNEAULT | évaluateur   | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Hector CONTOURIS       | Intervenant externe  | <input checked="" type="checkbox"/> | <input type="checkbox"/>            |       |
| Thomas GALTIER         | Intervenant externe  | <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<br><i>Mentionner</i><br>Oui<br>non | Liens DPI<br><i>Mentionner</i><br>Oui<br>non |
|-----------|--|----------------------|---|---|--|
| <b>1.</b> | <b>Introduction</b>  |                      |   |   |  |
| 1.1       | Adoption de l'ordre du jour  |                      | Adoption  |   |  |
| 1.2       | Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° <b>CT042014011</b> du <b>17/03.14</b> |                      | Adoption  |   |  |
| <b>2.</b> | <b>Dossiers thématiques</b>  |                      |   |   |  |
| 2.1       | Présentation de la méthode d'Elicitation et du projet d'enquête  | Intervenant externe  | Information / Discussion  |   |  |
| 2.2       | Avancement du chantier SNS (Stratégie Nationale de Santé)  | CM                   | Information   |   |  |
| 2.3       | Point sur la phase pilote de l'échelon régional  | CM                   | Information   |   |  |
| 2.4       | Retour sur l'enquête Windows XP  | NT                   | Discussion / Adoption   |   |  |
| 2.5       | Étude sur les incidents liés aux pompes à perfusion  | NI                   | Information / Discussion  |   |  |
| 2.6       | Rapport sur l'enquête de satisfaction auprès des CLMV / CLRV et propositions de plan d'action                                | ACS                  | Information / Discussion  |   |  |
| <b>3.</b> | <b>Tour de Table des cas marquants</b>   |                      |   |   |  |

## 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 <10:22>                |  |
| L'ordre du jour est adopté à l'unanimité. |  |

|  |   |
|--|---|
| <b>Nom du dossier</b>  | <b>1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042014011 du 17/03.14</b> |
| Direction en charge du dossier   | Direction de la surveillance  |
| Horaire de passage <10:24>   |   |
| Le compte-rendu est adopté sous réserve de corrections qui pourraient être apportées par les membres du CTMRV durant la semaine suivant le comité. |   |

## 2. Dossiers thématiques

| Nom du dossier  | 2.1 Présentation de la méthode d'Elicitation et du projet d'enquête |                                     |
|---|---|-------------------------------------|
| 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>10:28 à 11 :57</b>  |   |                                     |
|   | <b>Critères de passage</b>  |                                     |
|   | Pour information  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>Références documentaires</b>   |   |                                     |
| Méthode d'Elicitation (cf. Annexe I)  |   |                                     |
| <b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>   |   |                                     |
| <b>1. Introduction et présentation de la problématique</b>  |   |                                     |
| <p>L'objectif de la méthode d'Elicitation est d'améliorer le recueil de l'avis d'experts ou d'utilisateurs, notamment celui des CLMV en utilisant une méthode scientifique validée et en développant un outil d'interrogation en ligne (site Web dédié aux enquêtes ANSM).</p> <p>L'Elicitation est un processus consistant à traduire l'avis d'un expert sur la survenue d'un événement sous la forme d'une distribution de probabilités. Par exemple, le risque d'incident grave sur un dispositif médical, le taux de réussite d'une intervention chirurgicale...</p> <p>L'objectif de la méthode est donc de quantifier l'incertitude en exprimant des jugements de probabilités pour les différentes valeurs possibles en limitant les biais liés aux processus mentaux mobilisés dans l'estimation des probabilités (ancrage, excès de confiance...).</p> <p>Plusieurs méthodes ont été décrites dans la littérature avec une utilisation fréquente en dehors du domaine de la santé (évaluation des risques industriels, des risques environnementaux...) et en médico-économie.</p> <p>La méthode qui sera utilisée pour cette enquête est une méthode dite « hybride » avec une bonne faisabilité et une bonne validité. Lors de cette enquête, il sera demandé aux CLMV, pour chaque question, d'indiquer l'étendue des valeurs (valeur la plus basse et valeur la plus haute), ainsi que la valeur la plus vraisemblable. Il sera ensuite proposé au répondant quatre intervalles à partir des valeurs renseignées. Il sera alors demandé de donner un poids à chacun de ses intervalles. Un histogramme sera construit à partir de ces valeurs et visible par le CLMV qui pourra corriger ses réponses si l'histogramme ne correspond pas à son ressenti.</p> <p>Le CLMV pourra également restituer l'avis d'un groupe en agrégeant mathématiquement les avis individuels et en attribuant un poids à chaque réponse en fonction de certaines caractéristiques (nombre d'interventions réalisées avec le DM...).</p> <p>L'outil d'Elicitation en ligne permet une procédure transparente et reproductible, avec la possibilité d'une interrogation à distance. L'utilisation d'interfaces graphiques et interactives permet de limiter les biais et la validation de la distribution élicitée par l'expert.</p> |   |                                     |

L'intervenant a ensuite présenté la structure de l'enquête en ligne qui est la suivante :

- Page d'accueil du site
  - Présentation de l'enquête
  - Codes d'accès
- Formulaire d'identification
- Observations faites sur l'établissement
- Exercice d'entraînement à l'Elicitation
- Questionnaire d'Elicitation
- Formulaire retour sur la facilité d'utilisation du questionnaire

Les étapes de l'enquête en ligne sont :

- Envoi d'un fax dans chaque établissement présentant l'enquête et indiquant le lien du site
- Connexion au site avec le code ANSM
- Accès au questionnaire en ligne
- Phase d'interrogation
- Traitement des données
- Utilisation du site pour restituer les données (taux de participation par région, résultats de l'enquête, ...) à différents niveaux :
  - ANSM
  - Référents régionaux
  - CLMV

### **Discussion et conclusions**

Un membre s'interroge sur la possibilité de faire un retour d'information aux différents membres ayant répondu à l'enquête pour leur communiquer l'ensemble des réponses du groupe et leurs réponses individuelles, afin qu'ils puissent, si besoin, changer leur avis (méthode Delphi). C'est possible mais cette enquête se fera en un seul tour car en multipliant les allers et retours avec les experts, on perdrait en efficacité.

Un membre émet la crainte que le correspondant, qui n'est pas expert sur le domaine de l'enquête, ne puisse pas répondre à ce questionnaire.

- ⇒ L'ANSM a beaucoup réfléchi à ce sujet et en a conclu que le correspondant qui ira recueillir l'avis de plusieurs personnes utilisatrices du dispositif, retranscrira son ressenti par rapport aux informations qu'il a recueillies. La phase de test permettra de mesurer la faisabilité de cette méthode (avis indirect). Pour ce faire, le correspondant local pourra recueillir l'avis collectif lors d'un staff par exemple.

Les référents réactovigilance du CTMRV ne se sentent pas les mieux placés au sein de leur établissement pour aller recueillir l'avis des utilisateurs.

- ⇒ Ils pourront transmettre cette enquête au correspondant matériovigilance, afin qu'il réalise cette enquête, sous réserve qu'il accepte.

Un membre questionne l'ANSM sur le fait d'interroger aussi la société savante.

- ⇒ Cela a déjà été fait en parallèle de cette enquête. Un membre indique qu'il faudra ajouter cette

information dans l'introduction du questionnaire d'enquête.

Une remarque est faite sur le délai très court pour réaliser cette enquête.

- ⇒ L'ANSM a besoin de collecter rapidement des informations sur ce sujet. Cette nouvelle forme d'enquête, qui ne change pas les méthodes d'évaluation de l'agence, sera moins chronophage pour les correspondants, car elle ne nécessite pas la revue de tous les dossiers patients.

Le planning retenu est donc le suivant :

- Semaine 26 : envoi du questionnaire aux membres du CTMRV par mail ;
- 1 juillet : mise en ligne du site + saisie en ligne des réponses par les référents pour une durée de 15 jours ;
- 15 septembre : décision de lancer ou non cette enquête au niveau national.

| Nom du dossier   |                                     | 2.2 Avancement du chantier SNS (Stratégie nationale de santé) |
|--|-------------------------------------|---|
| 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>11:57 à 12:02</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>Une réunion de concertation a eu lieu le 3 juin 2014 durant laquelle ont été présentées les conclusions des groupes de travail. Deux autres réunions vont suivre au mois de juin qui vont concerner les professionnels et établissements de santé et les ARS. A la fin de cette phase de concertation, il sera rendu un travail finalisé en septembre.</p> <p>Le but est de fournir des lignes directrices pour l'évolution de l'organisation des vigilances dans les années à venir. L'idée n'est pas de définir une organisation unique au niveau central mais que chaque région définisse une organisation des vigilances en fonction des spécificités locales, à partir des objectifs et des lignes directrices communes ainsi définies.</p> <p>Le schéma est donc le suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>- mettre en place un portail commun de déclaration ;</li><li>- donner aux ARS les moyens de coordonner les vigilances dans leur région avec une organisation cible qui serait basée sur deux pôles : un pôle produits (CRPV, matério...) et un pôle pratiques (CCLIN...).</li></ul> |                                     |   |

|  |   |                                     |
|--|---|-------------------------------------|
| <b>Nom du dossier</b>  | <b>2.3 Point sur la phase pilote de l'échelon régional</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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». |                                     |
| Horaire de passage <b>12:02 à 12:25</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>Un projet de convention a été envoyé aux ARS et CHU des 2 régions pilotes (Aquitaine et Nord-Pas-de-Calais) avec un retour attendu à la fin du mois de juin.</p> <p>Lors de la journée du réseau Aquitaine de matériovigilance et réactovigilance le 12 juin, il a été confirmé que cet échelon régional était très attendu par les professionnels de santé et l'ARS. L'évaluation de cette expérimentation sur 2 régions pilotes permettra de déterminer si la mise en place d'un correspondant régional répond aux attentes du niveau local et de l'ANSM.</p> <p><b>Retour sur la journée de matériovigilance et réactovigilance en Aquitaine par le CLMV du CHU de Bordeaux:</b></p> <p>Tous les 2 ans, le CHU de Bordeaux organise une journée sur une thématique (par exemple, la perfusion en 2012). Cette année, après la mise en place du CTMRV, il a été décidé de prendre comme thématique, la matériovigilance et la réactovigilance.</p> <p>Le réseau aquitain se compose de 169 établissements ; des représentants de 29 établissements se sont déplacés lors de cette journée (17%).<br/>Selon les premiers retours, toutes les personnes présentes ont été satisfaites.</p> <p>Un gros travail en amont de mise à jour du fichier CLMV/CLRV a été réalisé par un externe en pharmacie qui a téléphoné à chaque établissement pour connaître le nom du CLMV et du CLRV en poste afin de pouvoir envoyer le programme aux bons interlocuteurs.</p> <p>Différents types d'établissements (cliniques privées, petits CH, CHU) sont intervenus durant la journée pour témoigner de l'intérêt de la matériovigilance, des difficultés rencontrées dans leur quotidien et des différences de pratiques et de fonctionnement selon le type d'établissement et sa taille.</p> <p>Durant cette journée, il a également été abordé les problématiques de la traçabilité des implants, du retour vers l'assurance maladie et vers les fabricants en cas de défektivité d'un DM, et des relations entre la matériovigilance et les achats.</p> <p>Aucun fabricant n'était présent à cette journée. Cela a permis un échange libre entre établissements sur la matériovigilance et réactovigilance.</p> <p><b>Discussions et conclusions :</b></p> <p>L'ANSM étudie la possibilité d'une campagne de mise à jour du fichier des CLMV et CLRV pour faciliter le travail des référents régionaux. Dans l'attente, si les membres sont informés d'un changement de correspondant dans un établissement, ils sont invités à en informer l'ANSM pour une mise à jour dans la base de données.</p> <p>Un membre du CTMRV indique qu'il faudrait davantage lier la stratégie nationale de santé et la phase</p> |   |                                     |

pilote d'échelon régional, notamment au niveau des pratiques et de l'articulation avec les autres vigilances.

⇒ L'ANSM précise qu'à terme, l'objectif est bien que l'organisation expérimentée s'intègre dans la refonte des vigilances mise en place dans le cadre de la SNS. La phase pilote sert à expérimenter la mise en place d'un échelon régional en collaboration avec l'ARS.

Le président du CTMRV précise qu'il est important de tester sur les 2 régions pilotes l'articulation avec les autres vigilances, et les liens entre l'ANSM et l'ARS. Il est également souligné que l'ARS a le pouvoir de police pour obliger les établissements à mettre à jour leur annuaire des correspondants. Il apparaît donc important que l'ANSM et l'ARS collaborent.

Un membre fait remarquer que l'ANSM a un pouvoir sur les correspondants locaux et que les ARS ont un pouvoir sur les directeurs d'établissements. Il est donc important de collaborer.

| Nom du dossier   |  | 2.4 Retour sur l'enquête Windows XP |
|--|--|-------------------------------------|
| 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>12:25 à 12:50</b>  |  |                                     |
| <b>Critères de passage</b>   |  |                                     |
| Pour Discussion / Adoption   |  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>Références documentaires</b>  |  |                                     |
| Enquête Windows XP (cf. Annexe II)   |  |                                     |
| <b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>  |  |                                     |
| <p><b>1. Introduction et présentation de la problématique</b></p> <p>La société Microsoft a alerté l'ANSM en avril 2014 sur le fait qu'elle arrêterait le suivi des logiciels Windows XP et office 2003. L'arrêt de suivi par Microsoft pourrait avoir un impact sur le fonctionnement et la sécurité des DM et DMDIV utilisant ces logiciels. En effet, les produits concernés continueront à fonctionner mais ne feront plus l'objet d'évolution et de sécurisation, cela les met donc en position de vulnérabilité. Ils seront d'autant plus sensibles à leur environnement s'ils sont en contact direct (internet) ou indirect (CD, clé USB) avec l'environnement numérique.</p> <p>Les fabricants de DM et DMDIV interrogés, par le biais de leurs représentations syndicales, n'ont pour le moment pas pu restituer à l'ANSM une information consolidée de l'impact de cet arrêt de suivi de Microsoft sur les produits.</p> <p>L'ANSM a également interrogé les membres du CTMRV pour avoir un aperçu de l'impact de cette décision au niveau de leur établissement et leur région. Les questions posées étaient les suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ pensez-vous disposer de produits intégrant encore ces versions logicielles ?</li> <li>➤ si oui, qu'envisagez-vous de faire ?</li> <li>➤ avez-vous été alertés de ce problème par les fabricants ?</li> <li>➤ si oui, quelles propositions vous ont été faites ?</li> </ul> <p>9 réponses ont été reçues et celles-ci ne sont pas homogènes. La plupart des établissements</p> |  |                                     |

mentionnent être concernés et disposer de ces logiciels Microsoft. Le niveau d'information des utilisateurs est également très différent. Certains ont été informés par les fabricants et d'autres n'ont eu aucune information. L'impact est jugé très faible sur le dispositif s'il n'est pas connecté à internet.

Les quelques actions citées pour faire face à cet arrêt d'évolution logicielle sont :

- une migration vers de nouvelles versions,
- des études en cours ;
- pas de mise à jour car aucune mise à jour n'a été réalisée depuis l'installation et il n'y a pas eu de problème ;
- aucune action car le dispositif n'a pas de contact avec internet et les logiciels ;

La question posée au CTMRV et soumise au vote est la suivante : « Faut-il émettre un avis aux fabricants et aux distributeurs de dispositifs médicaux afin qu'il soit restitué aux utilisateurs une information leur identifiant le cas échéant les dispositifs médicaux exploitant ce type de logiciels, les informant sur les risques et leur proposant des solutions ».

## **2. Discussion et conclusions**

Un membre indique que son établissement n'a pas répondu à temps parce que l'inventaire des dispositifs concernés est toujours en cours. Si les fabricants pouvaient fournir la liste des dispositifs concernés aux utilisateurs, les établissements gagneraient beaucoup de temps.

Il est précisé par un membre que le plan Vigipirate a été renforcé suite à la suppression de l'extension du support sur Windows XP. Il existe un accord cadre pour la majorité des établissements de santé par l'intermédiaire de la CAIH (Centrale d'Achat de l'Informatique Hospitalière) qui a négocié avec Microsoft et pris en charge l'extension du support jusqu'au 8 avril 2015.

L'extension du support va permettre aux hôpitaux de réaliser la sécurisation et la migration vers un autre système d'exploitation.

Un membre fait remarquer que si les fabricants n'ont pas informé les utilisateurs c'est qu'ils n'ont pas identifié de risque.

## **3. Vote :**

Oui : 12 membres

Non : 2 membres

Abstention : 1 membre

Absence : 1 membre

|   |  |                                     |
|---|--|-------------------------------------|
| <b>Nom du dossier</b>   | <b>2.5 Etude sur les incidents liés aux pompes à perfusion</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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance » |                                     |
| Horaire de passage <b>12:50 à 13:10</b>   |  |                                     |
|   | <b>Critères de passage</b>   |                                     |
|   | Pour information / Discussion  | <input checked="" type="checkbox"/> |
| <b>Références documentaires</b>   |  |                                     |
| Enquête pompe à perfusion (cf. Annexe III)  |  |                                     |
| <b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>   |  |                                     |
| <p><b>1. Introduction et présentation de la problématique</b></p> <p>Lors du CTMRV du 9 décembre 2013, il a été présenté un nombre significatif d'erreurs de programmation de pompes ayant entraîné un surdosage en 5FU, rapporté à l'ANSM via le guichet « Erreurs médicamenteuses ».</p> <p>Il avait alors été décidé par le CTMRV de réaliser une enquête nationale d'une semaine sur cette problématique. 5 membres du CT se sont portés volontaires pour discuter de ses modalités et réaliser cette enquête.</p> <p>Une conférence téléphonique avec les 5 volontaires a eu lieu le 28 mai 2014.</p> <p>Il a été proposé :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>➤ d'élargir le périmètre à toute la perfusion ;</li> <li>➤ de prolonger la durée de l'enquête de 15 jours à un mois ;</li> <li>➤ les modalités d'enquêtes suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <li>❖ Proposition d'un modèle de fiche de recueil par les 5 volontaires</li> <li>❖ Enquête en 2 étapes : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Enquête sur les 23 établissements des membres du CTMRV</li> <li>• Enquête nationale envoyée par l'ANSM avec demande de retour aux référents régionaux pour compilation et analyse des données.</li> </ul> </li> </ul> </li> </ul> <p><b>2. Discussion et conclusions</b></p> <p>L'ANSM n'est pas favorable à élargir le périmètre et souhaite limiter l'enquête aux pompes à perfusion. Un membre volontaire a finalisé son modèle de fiche de recueil et le fera circuler par mail aux autres membres. La revue des incidents dans son établissement montre qu'ils concernent majoritairement des pousse-seringues.</p> <p>La moyenne des incidents impliquant un dispositif est d'environ 1 par mois. Il ne faut donc pas s'attendre à une volumétrie importante.</p> <p>Il faudra également stimuler les CLMV des établissements et les professionnels de santé avant l'envoi de l'enquête pour obtenir un bon taux de réponse.</p> |  |                                     |

Le protocole retenu est donc :

- validation du questionnaire par les 5 volontaires ;
- test sur les 5 régions volontaires ;
- adaptation du questionnaire le cas échéant et élaboration d'une grille d'analyse ;
- enquête sur l'ensemble des régions.

Le périmètre d'enquête retenu est la perfusion contrôlée (sauf diffuseur portable élastomérique).

Une nouvelle conférence téléphonique sera programmée avec les 5 volontaires pour la première partie de l'enquête.

| Nom du dossier   |  | 2.6 Rapport sur l'enquête de satisfaction auprès des CLMV/CLRV et propositions de plan d'action |
|--|--|---|
| 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>14:20 à 15:50</b>  |  |   |
| <b>Critères de passage</b>   |  |   |
| Pour information   |  | <input checked="" type="checkbox"/>   |
| <b>Références documentaires</b>  |  |   |
| Enquête de satisfaction (cf. Annexe VI)  |  |   |
| <b>Présentation de la problématique, discussion et conclusion</b>  |  |   |
| <b>1. Introduction et présentation de la problématique</b>   |  |   |
| <p>Les premiers résultats de l'enquête de satisfaction ont été présentés lors du précédent CTMRV. Le rapport complet sur l'enquête est en cours de relecture au sein de l'ANSM et sera publié sur le site de l'ANSM dans les prochaines semaines.</p> <p>L'ANSM présente, pour chaque partie de l'enquête, les éléments clés qui sont ressortis :</p>  |  |   |
| <u>Concernant les modalités de déclarations des incidents :</u>  |  |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Les correspondants sont satisfaits de la facilité de remplissage de la fiche de déclaration et des modalités d'envoi de la fiche de déclaration.</li><li>✓ Ils sont peu ou pas satisfaits de l'absence de déclaration en ligne.</li><li>✓ Les pistes d'amélioration identifiées par l'ANSM sont l'ajout de champs complémentaires dans le formulaire de déclaration et la mise en place d'un outil de télé déclaration des incidents.</li></ul>  |  |   |
| <u>Concernant la réception des accusés de réception et le traitement des déclarations :</u>  |  |   |
| <ul style="list-style-type: none"><li>✓ Les correspondants sont satisfaits des délais de réception des accusés de réception et des informations disponibles dans le répertoire de suivi des signalements.</li><li>✓ Ils sont peu ou pas satisfaits des délais de traitement et des informations données par l'ANSM sur le mode de traitement.</li><li>✓ Les pistes d'amélioration identifiées par l'ANSM sont l'amélioration du processus d'évaluation des incidents pour gagner en efficacité et donc en délais, l'amélioration de la transparence sur le</li></ul> |  |   |

mode de traitement retenu pour chaque signalement et faire connaître l'outil de suivi des signalements.

Concernant les courriers de clôture des incidents :

- ✓ Les correspondants sont peu ou pas satisfaits de la fréquence des courriers de clôture des incidents et du contenu de ces courriers.
- ✓ Les pistes d'amélioration identifiées par l'ANSM sont l'envoi systématique du courrier de clôture sur certains types de dossiers (critiques notamment).

Concernant les échanges avec l'ANSM :

- ✓ Les correspondants sont satisfaits des réponses apportées par l'ANSM lors de leurs contacts.
- ✓ Les correspondants sont peu ou pas satisfaits des délais de réponse de l'ANSM.
- ✓ Les pistes d'amélioration identifiées de l'ANSM sont l'amélioration des délais de réponses aux questions posées à l'ANSM.

Concernant les alertes / recommandations / autres informations diffusées par l'ANSM ou publiées sur le site internet :

- ✓ Les correspondants sont satisfaits des informations diffusées par l'ANSM via la liste de diffusion et des informations publiées sur le site de l'ANSM.
- ✓ Les pistes d'amélioration identifiées par l'ANSM sont de mieux identifier les cibles, les objets et la criticité des informations diffusées et de faire connaître le kit de formation relatif à la matériovigilance.

## **2. Discussion et conclusions**

Les membres du CTMRV partagent ces résultats.

Un membre indique qu'il faudrait former les correspondants locaux, notamment en faisant mieux connaître le kit de formation de matériovigilance (en passant par les référents régionaux ou via la liste de diffusion de l'ANSM), mais aussi en allant plus loin sous la forme d'ateliers.

Une remarque est faite concernant les informations descendantes de l'ANSM. Les correspondants locaux reçoivent l'information via la liste de diffusion de l'ANSM avant de recevoir le fax du fabricant. Dans certains cas, les fabricants ne diffusent pas l'information aux CLMV/CLRV mais directement au service concerné. Les CLMV et CLRV doivent donc trier et prioriser toutes ces informations pour les aiguiller vers les utilisateurs concernés.

Dans le cadre du Comité d'interface avec les industriels du DM et du DMDIV, ces derniers ont fait la demande à l'agence de pouvoir accéder à la liste des correspondants de matériovigilance et de réactovigilance déclarés à l'ANSM pour pouvoir mieux diffuser leurs informations de sécurité. L'ANSM transmet donc maintenant de façon mensuelle, la liste des CLMV/CLRV aux SNITEM et SIDIV pour mise à disposition de leurs adhérents.

Les membres du CTMRV souhaiteraient de leur côté avoir accès à la liste des correspondants des industriels. Cette demande sera faite au prochain groupe de travail du Comité d'interface.

Les correspondants de la Réunion et de la Martinique font remarquer qu'ils ne reçoivent que très rarement les informations des fabricants car ils passent par des distributeurs locaux qui ne relaient pas toujours les informations. Ce point sera également discuté avec les industriels dans le cadre du comité d'interface.

Un membre indique qu'il se sert de la liste de diffusion pour agir avant de recevoir les informations du fabricant car elles arrivent avec du retard ; en effet elles passent par plusieurs services avant de lui arriver. L'ANSM explique qu'elle attend volontairement 48h avant de relayer l'information du fabricant sur son site internet, pour que les utilisateurs concernés soient prioritairement informés par le fabricant et que le site internet de l'ANSM ne soit qu'un relais. Il faudrait peut-être réfléchir à réduire ce délai si les correspondants locaux utilisent la liste de diffusion en première intention.

Plusieurs membres du CTMRV souhaiteraient que l'ANSM ne diffuse plus les informations le vendredi

soir car il est très difficile de les relayer à ce moment-là.

Une remarque est faite concernant la criticité de l'information reçue et donc le degré d'urgence à la traiter, Les membres du CTMRV aimeraient que l'ANSM indique systématiquement la criticité de l'information pour faciliter le travail des correspondants qui sont noyés par les informations descendantes. Un groupe de travail est en cours à l'ANSM pour traiter du sujet des actions correctives fabricants.

Un tour de table est réalisé concernant le temps alloué pour chacun des membres, à la fonction de CLMV ou CLRV au sein de l'ES. Il apparaît que chaque établissement a son propre mode de fonctionnement et que les organisations des établissements des membres du CTMRV sont différentes, notamment en nombre d'ETP des correspondants locaux.

### 3. Tour de table

Lors du tour de table des cas marquants, un membre fait part d'un nombre important et à répétition des informations de sécurité de la part d'un même fabricant.

=> L'ANSM ne peut pas empêcher un fabricant de diffuser des alertes. En revanche si l'évaluateur en charge du domaine concerné voit se multiplier les alertes, il investiguera auprès du fabricant.

Un autre membre fait part d'un sujet concernant les pompes volumétriques et l'apparition de bulles lors de l'utilisation en bas débit et donc un risque en réanimation néonatale et pédiatrie. Deux établissements ont été concernés avec deux fournisseurs différents. Il y a 2 ans, le premier établissement a mis en place une valve anti-siphon sur la ligne de perfusion, ce qui a résolu le problème. Mais il y a 6 mois, le problème s'est reproduit dans le second établissement et la pompe a été mise en quarantaine.

Un membre indique que le rappel des bonnes pratiques règle dans 90% des cas ce genre de problèmes (apparition de bulles), par exemple, la rampe + robinet au niveau du patient, la pompe positionnée plus bas que le patient ...