

CT042016033
26/09/2016
Direction de la surveillance
Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance
Personne en charge : N. IDRIS

**Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance –
CT042016033**

Séance du 26/09/2016 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 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"/>	
Charlotte GOURIO	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florent KRASKE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Bernard LASSALE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Véronique LECANTE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Catherine LETELLIER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Abir PETIT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marie-Laure PIBAROT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique THIVEAUD	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Elise WIELICZKO DUPARC	CRMRV	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Patrick MAISON	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas THEVENET	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brigitte HEULS	directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie MARLIAC	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virginie DI-BETTA	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal DI DONATO	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas BALLOY	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alice PHILBERT	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance		
	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042016023 du 20/06/16	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Formation : rôle et responsabilités du correspondant local de matériovigilance et de réactovigilance	Information / discussion
2.2	Phase d'expérimentation relative à la mise en place d'un échelon régional	Information / discussion
2.3	Bilan 2015 des incidents de matériovigilance et de réactovigilance	Information / discussion
2.4	Présentation d'un cas pratique	Information / discussion
2.5	Gestion des alertes descendantes par les correspondant locaux	discussion
2.6	Divers	Information / discussion
3.	Tour de table des cas marquants	Discussion

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:10>	
L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.	
Le président présente le Docteur Charlotte GOURIO qui remplace le Docteur PETITJEAN-LECHERBONNIER pour la région Normandie et informe le comité du départ de Mr Florent KRASKE pour la région Pays de la Loire.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042016023 du 20/06/16
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:12>	
Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Formation : rôle et responsabilités du correspondant local de matériovigilance et de réactovigilance	
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 10:14 à 11:30		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM a compilé l'ensemble des questions remontées par les membres du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance concernant le sujet de l'atelier formation du jour : « Rôle et responsabilités du correspondant local de matériovigilance et de réactovigilance ». L'Agence apporte des réponses pratiques basées sur les textes réglementaires pour que l'ensemble des membres du comité puissent faire des retours harmonisés au sein de leur région.</p> <p>Discussion</p> <p>Certains membres indiquent avoir été nommés correspondant local de matériovigilance ou de réactovigilance sans avoir de missions précises définies par l'établissement de santé. Ils notent pour certains un décalage entre les missions réglementaires du correspondant local et la réalité dans les établissements de santé.</p> <p>Les membres du comité s'interrogent sur le rôle des CLMV/CLRV dans la gestion des alertes descendantes. L'ANSM précise que, d'après le Code de la Santé Publique, le correspondant local n'a pas d'obligations concernant la diffusion des informations provenant de l'ANSM et notamment la gestion des alertes descendantes. Cependant, l'ANSM est favorable à ce que chaque CLMV/CLRV transmette aux utilisateurs concernés les alertes diffusées mais il appartient à chaque ES de s'organiser en interne. Un tour de table est réalisé pour connaître les pratiques des membres du comité concernant la gestion des alertes descendantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'ensemble des membres du comité, présents en séance, diffusent les alertes descendantes • une majorité les diffuse de manière ciblée • une majorité assure le suivi des alertes. <p>Il est indiqué par un membre que le correspondant local pourra être poursuivi pénalement pour manquement à ses obligations (art. 221-6 du Code Pénal), uniquement si le manquement correspond à une mission citée dans le code de la santé publique ou clairement définie dans le règlement intérieur de l'établissement.</p>		

Un membre donne un exemple marquant de son rôle de correspondant local de matériovigilance : en urologie, un fabricant a retiré son dispositif médical du marché en précisant qu'il existait un risque faible si l'établissement continuait à l'utiliser. Le chirurgien, en collaboration avec le correspondant local, a pris la décision d'implanter le dispositif médical car le rapport bénéfice/risque était favorable à l'implantation du dispositif chez le patient. Néanmoins, cette décision a été difficilement acceptée par les infirmiers du bloc opératoire.

Nom du dossier	2.2 Phase d'expérimentation relative à la mise en place d'un échelon régional	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 11:30 à 12:09		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Les six régions pilotes présentent une des principales actions réalisées au sein de leurs régions respectives :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Auvergne–Rhône-Alpes : diffusion d'une brochure de matériovigilance en lien avec l'ARS et l'ANSM pour sensibiliser les établissements à la déclaration ; • Haut de France : projet de mise en place d'un outil de sensibilisation à la matériovigilance auprès des services de soins sous la forme d'un e-learning ; • Ile de France : travail en cours avec l'ARS pour la mise en place d'une fiche d'aide à la déclaration multi-vigilance (dont matériovigilance) à destination des EHPAD et présentation de la matériovigilance au sein des différentes EHPAD afin de les sensibiliser à la matériovigilance ; • Nouvelle–Aquitaine : projet de diffusion de recommandations d'utilisation des lève-personnes ; • Occitanie : Création de fiches de poste types pour les correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance et d'une fiche mémo pour diffusion dans les services de soin ; • Provence-Alpes-Côte d'Azur : Mise en place d'une plateforme de partage en ligne pour faciliter les échanges d'informations entre le correspondant régional et les correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance de la région. 		

Nom du dossier	2.3 Bilan 2015 des incidents de matériovigilance et de réactovigilance	
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 14:00 à 14:30		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM dresse un bilan des incidents de matériovigilance et de réactovigilance reçus durant l'année 2015. Un focus régional est présenté aux membres concernant le nombre de déclarations par région, les types de dispositifs et les typologies les plus déclarés dans les régions par les établissements de santé.</p> <p>Discussion</p> <p>Des membres souhaitent des précisions sur certaines typologies et certains types de dispositifs listés dans la présentation. L'ANSM va préciser les informations dans la présentation qui sera diffusée aux membres du comité.</p> <p>De plus, l'ANSM propose d'engager un travail avec le comité technique afin de revoir les « effets » et « dysfonctionnements » dans l'objectif de préparer la future mission des CRMRV et la télé déclaration des incidents par les CLMV et CLRV.</p>		

Nom du dossier	2.4 Présentation d'un cas pratique	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques	
Horaire de passage 14:30 à 14:50		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un évaluateur de la Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques présente la chronologie d'un dossier concernant des valves cardiaques chirurgicales.</p> <p>A la suite d'une alerte concernant une problématique de dégénérescence précoce d'un modèle de valve cardiaque chirurgicale, l'Agence a mené en parallèle plusieurs investigations :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Diffusion d'une information par le fabricant à la demande de l'ANSM sur la base de données cliniques actualisées permettant d'améliorer le choix des valves ; • Revue de la documentation disponible (bibliographie scientifique, notices d'utilisation, guidelines européens) et revue des données de vigilance ; • Enquête auprès des principaux centres implantateurs, expertise externe. <p>Le bilan des investigations montre que :</p> <ul style="list-style-type: none"> • L'ensemble des études (même défavorables) s'accordent sur les performances hémodynamiques acceptables de ces valves ; • Il n'y a pas de notion de défaut de conception ou de fabrication, mais une spécificité de conception de ces valves. Il n'y a pas d'équivalent sur le marché ; • Cette spécificité peut contribuer aux situations de mismatch et peut favoriser dans certaines situations les dégénérescences précoces ; • Les professionnels de santé sont en faveur de précautions d'utilisation de ces valves ; • Le labelling peut être source de confusion pour les utilisateurs. <p>L'ANSM a donc décidé de mettre en œuvre des actions :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Recommandations aux utilisateurs de ces valves : évaluer le rapport bénéfice- risque avant chaque utilisation, tenir compte des solutions alternatives, pas de suivi spécifique des patients concernés nécessaire (déjà couvert dans les guidelines européens) • Recommandation plus large concernant le choix des valves adéquates pour chaque patient : se fier davantage à la surface effective d'une valve fournie par un fabricant plutôt qu'au « label size » 		

Discussion

Un membre s'interroge sur le fait qu'une dégénérescence précoce d'une valve entre ou non dans la définition d'un dispositif défectueux.

Nom du dossier	2.5 Gestion des alertes descendantes par les correspondant locaux	
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 14:50 à 15:20		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un membre présente un cas de difficultés d'application sur le terrain des modalités de désinfection des générateurs de CEC diffusées par le fabricant. Le nombre de désinfections demandées par le fabricant a augmenté par rapport aux pratiques actuelles et les produits préconisés par le fabricant ne sont pas disponibles en France dont un produit qui n'a pas le statut de dispositif médical.</p> <p>L'agence n'a pas identifié de difficultés particulières pour appliquer les recommandations du fabricant. Une discussion est menée au niveau européen et les autres pays n'ont pas remonté de problème d'application de ces recommandations. Il est également indiqué que l'ANSP devrait prochainement mener une enquête exploratoire, notamment sur les pratiques de maintenance, entretien et utilisation des CEC au bloc opératoire.</p> <p>La question du statut des produits de désinfection proposés par LinaNova est également soulevée (Dm/Biocide).</p> <p>L'agence fera un retour au CTMRV sur la liste des produits recommandés par Linanova et leurs statuts.</p>		

Nom du dossier	2.6 Divers	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance	
Horaire de passage 15:20 à 15:34		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Pour le prochain atelier de formation, les membres du comité ont choisi le sujet suivant : « Gestion d'un évènement grave ». Les membres feront parvenir l'ensemble de leurs questions par mail à l'ANSM.</p> <p>Pour le prochain atelier « cas pratique », les membres souhaiteraient la présentation d'un cas pratique en réactovigilance</p> <p>L'ANSM indique que l'enquête « mesh prolapsus / incontinence » qui avait été annoncée lors du précédent CTMRV sera prochainement lancée. Un correspondant régional sera choisi pour co-piloter cette enquête avec l'agence. Les modalités de cette enquête seront discutées lors de la prochaine réunion trimestrielle avec les CRMRV.</p>		

3. Tour de table

Lors du tour de table, les cas marquants suivants sont évoqués :

- Absence de proposition de solutions alternatives dans le cas d'un retrait de lot d'endoprothèses ;
- Aiguille dessertie et non retrouvée par le chirurgien en per-opératoire : décision difficile du retrait ou non de la partie restée dans le patient;
- Mise à jour d'instruction de désinfection, de nettoyage et de stérilisation d'instruments qui ne sont pas applicables en France compte-tenu de la réglementation en vigueur ;
- Absence d'alternative réelle dans le cas d'un retrait temporaire de marquage CE d'un pigment pour tatouage des aréoles ;
- Départ de feu au bloc opératoire.