

CT042015023

15/09/2015

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : N. IDRIS

Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance – CT042015023

Séance du 15/06/2015 de 10h00 à 16h00 en salle A012

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Joël ANCELLIN	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Georges GABRIEL-REGIS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Camille GIVERNE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florent KRASKE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Bernard LASSALE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Véronique LECANTE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine LETELLIER	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Abir PETIT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Joëlle PETITJEAN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Laure PIBAROT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Pierre SCHIRATTI	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nathalie SCHNEIDER	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Indira TAMBY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Agnès TESTENIERE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
M. Dominique THIVEAUD	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"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Céline MOUNIER	Directrice Adjointe	<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"/>	
Audrey SERRA	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"/>	
Nathalie MARLIAC	chef de pôle	<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"/>	
Nathalie MARLIAC	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène LECOINTRE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie NOGARET	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Thomas BALLOY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emmanuelle RIPOCHE	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Julia PORTEBOIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Floriane LEUNG	stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alice PHILBERT	stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Deborah BRETILLE	stagiaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales Evalueateur	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				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042015013 du 09/03/15		Adoption		
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Expérimentation relative à la mise en place d'un échelon régional	CM/CRMRV	Information / Discussion		
2.2	Réforme territoriale en 2016	PM/CM	Information / Discussion		
2.3	Diagnostic du processus de matériovigilance et réactovigilance	ACS	Information		
2.4	Enquête relative aux erreurs d'administration impliquant l'utilisation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse seringue	PDD	Information / Discussion		
2.5	Point divers		Information / 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 <10:12>	
L'ordre du jour est adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du comité technique de matériovigilance et réactovigilance n° CT042015013 du 09/03/15
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:12>	
Le compte-rendu sera envoyé par mail aux membres du CTMRV. Ces derniers disposeront d'une semaine pour faire des commentaires avant adoption définitive.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 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 10:13 à 12:15		
Critères de passage		
Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>	
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Les deux régions pilotes qui participent à la phase expérimentale relative à la mise en place d'un échelon régional de matériovigilance et de réactovigilance font un bilan après six mois d'expérimentation.</p> <p>Région Aquitaine :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 4 journées de sensibilisation dans la région : participation de 37 CLMV/CLRV (Pharmaciens, médecins biologistes, ingénieurs biomédicaux, cadres de santé...) - 2^{ème} journée régionale de matériovigilance et de réactovigilance le 11 juin 2015 à Bordeaux - Répartition de l'activité du CRMRV : Information/formation des CLMV/CLRV (25%), évaluation des incidents de la région (65%), retour d'information (1%), archivage des incidents (9%) - Bilan à 6 mois : état des lieux du réseau local, points positifs et points négatifs <p>Région Nord-Pas-De-Calais :</p> <ul style="list-style-type: none"> - 12 journées de coordination inter-établissements (60% de participation) - Organisation de la 1ere journée régionale de matériovigilance et de réactovigilance le 22 septembre 2015 à Lille - Répartition de temps de travail : Animation du réseau (30%), évaluation des incidents de la région (50%), retour d'information (20%) - Bilan à 6 mois : proposition des CLMV/CLRV, points positifs et difficultés rencontrées <p>L'ANSM remercie les deux régions pilotes pour ce travail largement positif à 6 mois et l'ANSM a demandé à ce que l'échelon régional de matériovigilance et de réactovigilance soit intégré à la prochaine loi sur la Stratégie Nationale de Santé (SNS).</p> <p>Un membre du CTMRV fait remonter un problème d'alertes descendantes qui ne sont pas reçues par les correspondants locaux mais qui sont envoyées directement aux services, voire pas du tout envoyées. Les correspondants locaux n'ont pas le temps d'investiguer dans leur établissement à partir des</p>		

publications faites sur le site internet de l'ANSM.

L'ANSM précise que le listing des correspondants locaux a été transmis aux industriels mais qu'il n'est actuellement pas à jour. L'agence va proposer aux établissements de créer des adresses mails génériques. Ce point sera à l'ordre du jour du prochain comité d'interface vigilance avec les industriels.

Les échanges ont ensuite porté sur le rôle de l'ARS et des échanges à avoir avec elle lors de cette phase pilote, les supports de formations, la mise à disposition des réponses aux questions les plus courantes (FAQ) ainsi que la création d'un forum d'échange au niveau régional.

L'ANSM indique qu'un chantier de diagnostic et d'optimisation du processus de matériovigilance et de réactovigilance est actuellement en cours à l'agence. L'échelon régional est intégré aux réflexions et sera pris en compte dans les pistes d'amélioration. Les résultats de ce chantier sont donc susceptibles d'influencer les missions de l'échelon régional.

De façon générale, l'ANSM poursuit sa réflexion sur la suite de cette phase d'expérimentation, notamment concernant l'extension aux nouvelles régions issues de la réforme territoriale de 2016, le cadrage des missions et les outils. La convention a été modifiée mais le projet n'a pas encore été communiqué aux établissements concernés. Certains points ont été revus : adaptation des missions, sécurisation de l'accès aux bases de données, indicateurs et critères d'évaluation de la phase pilote.

Le projet d'extension de la phase pilote à 4 régions supplémentaires est retardé notamment en raison du report de la mise en production de la future base de données MrVeille et de l'évolution de la convention.

Nom du dossier	2.2 Réforme territoriale en 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 10:13 à 12:15		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Ce sujet a été discuté conjointement avec le sujet 2.1 et 2.3		

Nom du dossier	2.3 Diagnostic du processus de matériovigilance et 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 10:13 à 12:15		
	Critères de passage	
	Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Ce sujet a été discuté conjointement avec le sujet 2.1 et 2.2.		

Nom du dossier	2.4 Enquête relative aux erreurs d'administration impliquant l'utilisation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse seringue	
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 12:15 à 13:00		
	Critères de passage	
	Pour Discussion / Adoption	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>Comme annoncé lors du dernier Comité Technique de Matéiovigilance et de Réactovigilance en date du 9 mars 2015, l'ANSM travaille sur le sujet des erreurs d'administration impliquant l'utilisation d'une pompe à perfusion ou d'un pousse-seringue électrique au sein des établissements de santé, qui sont source d'incidents potentiellement graves.</p> <p>Une enquête prospective est donc lancée sur une période de 3 mois (3 Juin - 31 août 2015) au sein des établissements des membres du CTMRV, dans les services suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> o Pédiatrie (tous services hormis ceux cités ci-dessous) o Hématologie Adulte o Hématologie Pédiatrique o Réanimation Adulte o Réanimation Pédiatrique o Réanimation Néonatale <p>L'objectif de cette enquête est de connaître la cause de ces erreurs en les analysant de manière approfondie.</p> <p>2. Discussion et conclusions</p> <p>Certains membres indiquent que la mise en place d'une telle enquête au sein de leur établissement nécessite un délai d'au moins un mois.</p> <p>L'ANSM précise que ce délai d'information est déjà intégré au timing de cette enquête mais si certains membres n'obtiennent pas les 10 cas fin août 2015, l'enquête pourra être prolongée jusqu'à fin septembre 2015.</p> <p>L'ANSM souligne que les CRPV ont été informés du lancement de cette enquête par mail.</p> <p>Pour les membres du CTMRV qui le souhaitent, il sera possible d'étendre cette enquête au sein de leur région si des établissements se portent volontaires, voire de saisir des cas en rétrospectif, afin d'atteindre les 10 cas.</p>		

Nom du dossier		2.5 Point 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		
Horaire de passage 14:06 à 14 :30		
Critères de passage		
Pour information / Discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Projet d'enquête concernant les valves aortiques :</p> <p>L'ANSM s'intéresse actuellement à des cas de dégénérescences précoces de certaines valves aortiques et envisage de diffuser une enquête aux principaux centres implantateurs. Les membres du CTRMV recevront cette enquête si leur établissement est concerné, ils seront par ailleurs en copie des courriers adressés aux centres de leur région le cas échéant.</p> <p>Gestion des « consent decree » :</p> <p>Les membres du CTRMV mentionnent des difficultés liées aux communications des fabricants de DM suite à des décisions prises par la FDA. Ils souhaiteraient avoir une communication de l'ANSM à ce sujet.</p>		

3. Tour de table

Lors du tour de table des cas marquants sont évoqués :

- Endoscopie : problématique de mesures correctives apportées sur 1 produit en décalage par rapport aux pratiques nationales de désinfection
- Logiciel de gestion des laboratoires de biologie médicale : mode de déclaration des incidents de vigilance
- Masques chirurgicaux : problème d'irritation cutanée, de rupture de stock, et absence de rappels de lots
- Longueur d'onde lors du traitement UV des plaquettes.
- Etude Lucie