

CT042015033

15/09/2015

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,

hémostovigilance et biovigilance

Personne en charge : E. ALLIEZ

Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance –

CT042015033

Séance du 14/09/2015 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 CHOLET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Frédérique CODEVILLE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
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 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
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"/>	
Patrick MAISON	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Céline MOUNIER	Directrice Adjointe	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Nacer IDRIS	évaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Mehdi BENKEBIL	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emmanuelle RIPOCHE	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"/>	
Emilie VITTAZ	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° CT042015023 du 15/06/15	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Point sur les masques Halyard	Information / discussion
2.2	Gestion des cas marquants	Discussion
2.3	Préparation des ordres du jour de CTMRV	Discussion
2.4	Bilan à 2 ans du CTMRV	Information / discussion
2.5	Cartographie des domaines d'expertise des membres du CTMRV	Information / discussion
2.6	Point sur l'expérimentation « échelon régional »	Information
2.7	Point sur l'enquête perfusion	Information / discussion
2.8	Divers	Information
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 <10:00>	
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 <10:05>	
Le compte-rendu est adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Point sur les masques Halyard	
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 / Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques	
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		
Un point sur la problématique des masques Halyard, et notamment la chronologie de la gestion de ce dossier par l'ANSM et par le fabricant lui-même, a été présenté aux membres du comité technique. Ce dossier fait suite à plusieurs cas rapportés en matériovigilance d'irritations, de mauvaises odeurs ou de		

décolorations des masques.

Plusieurs établissements avaient pris le parti de retirer ces masques dès le mois de juillet. Début août, l'ANSM a demandé aux établissements concernés de contrôler les boîtes à leur ouverture et de mettre en quarantaine des masques présentant un défaut.

Des analyses microbiologiques sont actuellement menées par les laboratoires de l'ANSM sur plusieurs lots de masques.

La frontière Défaut qualité / risque pour les utilisateurs a été au cœur de la discussion, sachant que le risque patient peut être lié à l'indisponibilité du produit. Les problématiques rapportées sur ce type de dispositif ne doivent pas être minimisées. En effet, un défaut qualité sur ce type de produits peut potentiellement concerner plusieurs centaines de personnes dans les établissements, et perturber les services concernés.

Ce cas semble un bon support de travail pour un retour d'expérience afin de dégager une procédure de gestion des incidents de cette nature ; il est nécessaire de trouver des mesures adaptées dans des délais acceptables, et d'éviter les discordances entre les recommandations des industriels et celles de l'ANSM.

L'ANSM rappelle que l'ARS n'est pas une structure de relais des signalements de vigilance, et qu'il est indispensable que les établissements de santé signalent à l'ANSM les incidents dont ils ont connaissance.

L'importance du rôle du correspondant local, qui doit proposer au Directeur Général de son établissement de mettre en place une mesure au sein de l'établissement avant même la diffusion d'une recommandation de l'ANSM, a été mis en évidence.

La possibilité d'un lieu commun d'analyse des DMs mis en cause dans un incident de vigilance a été évoquée. Il est rappelé que le fabricant est en règle générale le plus compétent et le mieux organisé pour effectuer cette expertise.

L'enquête lancée auprès des membres du CTMRV sur cette problématique a permis d'obtenir de nombreuses informations car beaucoup de cas n'avaient pas fait l'objet de déclarations de matériovigilance (considérés comme des défauts qualité ne relevant pas de la MVI). Il est donc important de réfléchir à une manière d'organiser ce type de remontées d'informations, en parallèle du circuit classique de vigilance. Une procédure de gestion de « cas marquants » doit être mise en place.

Nom du dossier	2.2 Gestion des cas marquants
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances	<input type="checkbox"/>

(Europe)	
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	
<p>Les cas marquant remontés par les membres des différents comités techniques de l'ANSM doivent permettre d'identifier des signaux à investiguer et sont des sources d'informations à prendre en compte, aussi il est nécessaire d'optimiser le mode de traitement de ces informations, tant au niveau de la sélection de ces cas qu'au niveau de leur suivi et de leur traçabilité.</p> <p>La gestion des cas marquants en pharmacovigilance et en hémovigilance a été présentée pour information.</p> <p>Un cas marquant peut être un cas enregistré dans une base nationale de vigilance mais qui revêt un caractère exceptionnel de par sa typologie, sa fréquence... , ou une question récurrente au sein des établissements de santé, ou encore une tendance ressentie au sein de ces établissements. Des critères de sélection plus précis doivent être définis collectivement.</p> <p>L'articulation entre cas marquant et déclaration de vigilance a été discutée. Tous les signalements de vigilance ne sont pas des signaux à discuter en comité, c'est leur nombre anormalement élevé ou leur typologie inattendue qui leur confère le statut de cas marquant.</p> <p>Un groupe de travail va être mis en place avec 5 membres du comité technique afin de réfléchir à un modèle qui conviendrait à la matériovigilance et à la réactovigilance. Ce travail portera sur les critères de définition d'un cas marquant, leur sélection, le processus de traitement, l'outil de suivi etc....</p> <p>Les résultats issus de ce groupe seront discutés lors du prochain comité technique.</p>	

Nom du dossier	2.3 Préparation des ordres du jour du CTMRV
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 12:05 à 12:25	
Critères de passage	
Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires
Présentation de la problématique, discussion et conclusion
<p>L'ANSM souhaite développer l'interactivité entre les membres du CT et l'agence, notamment lors de la préparation des ordres du jour des comités techniques.</p> <p>Le comité technique doit en effet être un lieu d'échanges et de discussions, et les membres doivent être moteurs et porteurs d'informations.</p> <p>Les membres réactovigilants s'interrogent sur l'utilité de leur présence au sein de ce comité, car ils estiment ne pas être experts dans la plupart des sujets présentés. Le Président du comité insiste sur l'importance de la représentation de la réactovigilance, notamment si une problématique de réactovigilance est soulevée dans le futur. L'ANSM confirme par ailleurs que l'échelon régional porte sur la matériovigilance et la réactovigilance.</p> <p>Il a été proposé de présenter lors des prochains comités techniques des retours d'expérience de gestion des risques autour d'un DM, comme c'est le cas au comité technique d'hémovigilance. Ces présentations de cas peuvent, selon leur typologie, faire l'objet d'un point spécifique à l'ordre du jour ou dans le tour de table des cas marquants.</p> <p>A l'issue de la discussion, il a été décidé de discuter de l'ordre du jour et de la problématique des cas marquants au sein d'un groupe de travail commun, dont les résultats seront présentés lors du prochain comité technique.</p>

Nom du dossier	2.4 Bilan à 2 ans du CTMRV	
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 11:55 à 12:05		
	Critères de passage	
	Pour Discussion / Adoption	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Un bilan chiffré des 2 premières années de fonctionnement du CTMRV a été présenté par l'ANSM. Au total à ce jour, 54 sujets (20 sujets techniques/ 34 sujets méthodologiques) et 12 cas marquants ont été présentés en séance.</p> <p>Afin d'améliorer le fonctionnement du comité, il a été proposé par l'agence de réaliser une « enquête-bilan » auprès des membres du CTMRV et au sein de l'ANSM afin de connaître les attentes et propositions de chacun.</p> <p>Une analyse des résultats de l'enquête sera présentée au comité technique de novembre 2015 et sera suivie d'une discussion autour des pistes d'évolution.</p> <p>Une discussion sur les propositions concrètes d'évolution aura lieu au comité technique de mars 2016.</p>		

Les membres du comité technique ont approuvé cette proposition d'enquête. Il a été soulevé le fait qu'il faudra dissocier les attentes des régions qui ne font pas partie de la phase pilote échelon régional par rapport aux autres.

A l'issue de la discussion, un groupe de travail dédié à cette enquête bilan a été constitué.

Nom du dossier		2.5 Cartographie des domaines d'expertise des membres du CTMRV
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 12:25 à 12 :35		
Critères de passage		
Pour information / Discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>L'ANSM souhaite établir une cartographie des domaines d'expertise des membres de CTMRV, afin de pouvoir les solliciter spécifiquement sur des thématiques précises. Il peut s'agir de leur expertise propre ou de d'un groupe d'expert situé dans leur région.</p> <p>Il est donc demandé aux membres du comité technique d'envoyer par mail à l'ANSM les domaines sur lesquels ils peuvent être interrogés préférentiellement.</p>		

Nom du dossier		2.6 Point sur l'expérimentation « 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 / CRMRV
Horaire de passage 13:45 à 15 :15		
Critères de passage		
Pour information / Discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
<p>Les Régions Pilotes, Aquitaine et NPDC, ont présenté un point concernant l'expérimentation « échelon régional ».</p>		

La région Aquitaine a présenté un bulletin d'information à destination des correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance en Aquitaine, dans le but d'augmenter les échanges entre tous les intervenants. Ce document fournit notamment des rappels sur la matériovigilance, les résultats de la Journée régionale, des réponses aux questions les plus fréquentes etc...le but étant une resensibilisation à la matériovigilance et à la réactovigilance.

La région NPDC a présenté une cartographie générale des signalements.

Cette présentation a suscité des débats, notamment sur la manière de déclarer un incident en matériovigilance et en réactovigilance. Il apparaît que la culture du signalement en réactovigilance est moins développée qu'en matériovigilance.

Par ailleurs, il a été mis en évidence que de nombreux incidents qui ne devraient pas être déclarés à l'ANSM, selon l'arbre décisionnel disponible à la suite du formulaire CERA de déclaration d'un incident ou d'un risque d'incident, le sont en réalité. Ce logigramme, et notamment le cas « L », a donc été rediscuté. L'ANSM indique que cela pourra être revu dans le cadre d'une modification de mode de traitement des incidents.

Les deux régions indiquent ne pas être encore intégrées au sein des réunions régionales organisées par l'ARS. Par ailleurs, elles s'interrogent sur la suite de l'expérimentation, en particulier sur le budget alloué et le périmètre (ancienne ou nouvelle région).

L'ANSM précise que le périmètre n'est pas encore totalement défini mais qu'il faut anticiper au maximum. La Phase pilote va se prolonger et intégrer 4 nouvelles régions : Midi-Pyrénées, PACA, Rhône-Alpes et Ile-de-France.

Présentation de la problématique, discussion et conclusion

Nom du dossier		2.7 Point sur l'enquête perfusion
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 Direction de la Surveillance / Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques
Horaire de passage 12:35 à 12 :45		
Critères de passage		
Pour information / Discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
L'enquête sur les pompes à perfusion est actuellement en cours. Les questionnaires devaient à l'origine		

être validés pour la fin du mois de septembre.

A ce jour, seuls 4 questionnaires ont été validés, et 14 sont en cours de saisie.

Il est nécessaire d'obtenir plus de réponses afin de pouvoir exploiter les résultats reçus.

3 propositions ont été validées par les membres du comité afin d'obtenir plus de réponses :

- Etendre le champ de l'enquête à d'autres services ou établissements de santé
- Etendre la durée de l'enquête à fin novembre 2015
- Prendre en compte les cas rétrospectifs survenus à partir du 1^{er} janvier 2015.

Un message détaillant les nouvelles conditions de l'enquête ainsi que la marche à suivre pour valider le questionnaire sera envoyé aux membres du comité technique.

Nom du dossier	2.8 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 15:15 à 15 :55		
	Critères de passage	
	Pour information / Discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>- <u>Logiciels</u></p> <p>En complément d'une discussion ayant eu lieu lors d'un précédent comité, l'ANSM précise aux membres du comité technique que les incidents de vigilance liés aux logiciels de gestion des laboratoires de biologie médicale doivent être remontés à l'ANSM, même s'ils n'entrent pas dans le champ de la réactovigilance.</p> <p>Le formulaire Cerfa existant pour la réactovigilance peut être utilisé.</p> <p>Il est précisé qu'un logiciel embarqué sur automate est généralement un DMDIV et entre dans le champ d'application de la réactovigilance.</p> <p>- <u>Information de sécurité</u></p> <p>Il a été présenté aux membres du comité technique le projet européen d'harmonisation des informations de sécurité entre les Etats-membres et entre les fabricants.</p> <p>Un groupe de travail dédié à ce sujet a été mis en place entre plusieurs autorités compétentes nationales (dont la France) sous l'égide de la Commission européenne.</p> <p>Une proposition de formulaire a été transmise à tous les Etats-membres et aux représentants des fabricants pour commentaires d'ici début 2016. Il a été demandé à chaque autorité nationale de recueillir l'avis de professionnels de santé sur ce formulaire, afin de vérifier si toutes les informations</p>		

nécessaires à la mise en œuvre d'une mesure de sécurité sont bien présentes.

Les membres du CTMRV ont donc été sollicités afin de commenter ce formulaire. Celui-ci leur sera envoyé par mail dans les prochains jours. Les commentaires seront discutés lors du prochain comité technique.

- Les dates des réunions du comité technique pour 2016 ont été fixées en séance. Le comité se réunira les 7 mars, 20 juin, 26 septembre et 28 novembre 2016.

3. Tour de table