

La Matérovigilance et la Réactovigilance sont organisées, à ce jour, sur deux niveaux, à savoir localement à travers un réseau de plus de 5000 Correspondants Locaux de matérovigilance et de réactovigilance répartis au sein des établissements de santé publics et privés et un niveau national piloté par l'ANSM. Dans le cadre du projet de loi relatif à la stratégie nationale de santé et de la réforme des vigilances, l'ANSM a mis en place, à titre expérimental, un niveau régional de Matérovigilance et de Réactovigilance dans deux régions pilotes que sont le Nord-Pas-De-Calais et l'Aquitaine.

Les objectifs de cet échelon sont les suivants :

- ◆ Renforcer la matérovigilance, la réactovigilance et consolider l'organisation des réseaux de vigilances
- ◆ Favoriser la remontée et la qualité des déclarations
- ◆ Animer le réseau des Correspondants Locaux
- ◆ Permettre un niveau d'analyse et d'évaluation des incidents au plus près des professionnels
- ◆ Faciliter les échanges d'informations ascendants et descendants
- ◆ Répondre aux besoins d'informations et de formations exprimés par les Correspondants Locaux

Afin de bénéficier d'un échantillon plus représentatif, l'ANSM a décidé d'étendre cette expérimentation à quatre nouvelles régions en 2015.



Rappels règlementaires : Matérovigilance, Réactovigilance, DM et DMDIV

La matérovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Un dispositif médical (DM) est défini comme tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, chez l'homme pour le diagnostic, la prévention, le traitement d'une maladie, d'une blessure ou d'un handicap, ou pour le remplacement ou la modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique.

- ◆ Un consommable
- ◆ Un implant
- ◆ Un équipement biomédical
- ◆ Un instrument
- ◆ Lit/fauteuil médicalisé

La Réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Un dispositif médical de diagnostic in vitro est un produit ou instrument destiné par son fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, dans le but de fournir une information, notamment, sur l'état physiologique ou pathologique d'une personne ou sur une anomalie congénitale

- ◆ Un réactif
- ◆ Un automate
- ◆ Un tube de prélèvement destiné à recueillir un échantillon du corps humain en vue d'être analysé



La Journée Régionale de Matérovigilance et de Réactovigilance 2015

Une enquête de satisfaction a été diffusée le 29 juin 2015, afin de recueillir vos impressions et de pouvoir réajuster nos prochaines journées de formation, selon vos besoins. Le taux de réponse à cette enquête a été de 30 %.

100% des participants à l'enquête, semblent satisfaits à très satisfaits par cette journée.

Après synthèse de vos réponses, voici les points forts et les points d'amélioration de cette rencontre

Les points forts

- Les échanges d'expériences
- Les exemples concrets proposés dans les différents ateliers
- Les informations apportées, qui sont claires et simples
- Les différents lieux d'ateliers, qui permettent de rester attentif tout au long des différentes sessions
- L'équipe de Matéiovigilance et les intervenants aux ateliers

Les points d'amélioration

- Aider les Correspondants Locaux à valoriser l'activité de Matéiovigilance et Réactovigilance
- Expliquer le rôle du Matéiovigilant et Réactovigilant aux directions d'établissements
- Pouvoir participer à tous les ateliers proposés au cours de cette journée.



Les incidents de Matéiovigilance et de Réactovigilance, en quelques chiffres

En Matéiovigilance

Au niveau régional, il y a eu mise en place de l'évaluation des risques des incidents d'Aquitaine, à partir du 23 mars 2015
En 6 mois : 269 incidents de matéiovigilance ont été déclarés auprès de l'ANSM, par 36 établissements de santé.



En Réactovigilance

En 6 mois : 4 incidents de réactovigilance ont été déclarés auprès de l'ANSM, par 3 établissements de santé.



Vos interrogations

Un fauteuil roulant est-il un dispositif médical ?

« Un fauteuil roulant est, en effet, un dispositif médical, conformément à la définition du DM dans la directive 93/42/CE. »

Comment dois-je signaler maintenant qu'un niveau régional a été créé ?

« Réponse : Il faut continuer de déclarer les incidents auprès de l'ANSM. C'est l'ANSM elle-même qui transmet les incidents au niveau régional, où une évaluation des risques sera menée. »



Dates de formations 2015

Les réunions de sensibilisation :

- Gironde : 26/02/2015 et 07/04/2015 ✓
- Pyrénées-Atlantiques : 02/04/2015 ✓
- Dordogne : 06/05/2015 ✓

La Journée Régionale de MV et RV
11/06/2015 ✓

La formation DPC
19 novembre 2015
CHU de Bordeaux