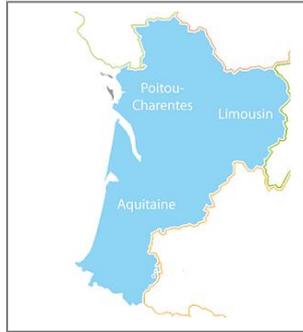


L'échelon régional de Matéiovigilance et de Réactovigilance compte maintenant 12 mois d'expérience. En effet, l'expérimentation de ce niveau avait débuté le 1<sup>er</sup> décembre 2014, pour une période de douze mois, soit jusqu'au 30 novembre 2015. Devant des premiers résultats positifs et encourageants, l'ANSM a décidé de reconduire cette expérimentation, du 1<sup>er</sup> décembre 2015 au 30 novembre 2016. Pour cette nouvelle année, la réforme territoriale devra être prise en compte.



De plus, cette phase de test n'était effective que dans deux régions : l'Aquitaine et le Nord-Pas-De-Calais. Pour l'année 2016, l'ANSM étend son périmètre d'expérimentation à quatre nouvelles régions :

- ◆ L'Île de France
- ◆ Le Rhône-Alpes
- ◆ La Provence-Alpes-Côte d'Azur
- ◆ Le Midi-Pyrénées

Ainsi, à l'issue de cette deuxième phase et au vu des résultats de 6 régions, une pérennisation du niveau régional pour la Matéiovigilance et la Réactovigilance pourrait être envisagée.



### Bilan sur les formations organisées en 2015

- 6 Réunions de sensibilisation à la MV et RV entre le 26/02/2015 et le 06/05/2015 (45 participants)
- 1 Journée Régionale de MV et RV ayant eu lieu le 11/06/2015 (87 participants)
- 1 Formation DPC ayant eu lieu le 19/11/2015 (15 participants)



#### Ce que vous en avez pensé

71 % des participants sont très satisfaits  
29 % des participants sont satisfaits

#### Les points forts

- Réflexion à partir d'exemples concrets de terrains
- Travail en petits groupes
- Ateliers interactifs
- Animation de qualité
- Possibilité de nombreux échanges

#### Les points d'amélioration

- Aider les Correspondants Locaux à gérer leur temps de matéiovigilance en pratique
- Détailler le circuit du DM et retour vers le fournisseur
- Comment établir des relations avec chaque prestataire



## Les déclarations : suivi des établissements et indicateurs de progression



### Quelques chiffres

55 établissements déclarants  
entre le 16/03/2015 et le  
31/12/2015

431 incidents évalués  
pour la région  
Aquitaine sur 9 mois

Afin de réaliser un suivi dans les déclarations de chaque établissement de santé, l'échelon régional souhaite mettre en place des indicateurs de progression basés à la fois sur la qualité des déclarations et sur la quantité.

Trois indicateurs ont été retenus, pour chaque établissement

Le pourcentage d'incidents de type MINEUR

Le pourcentage d'incidents de type MAJEUR

Le pourcentage d'incidents de type CRITIQUE



Ces trois indicateurs seront calculés sur les 6 premiers mois de l'expérimentation et sur les 6 derniers mois. Le rapport des deux sera effectué. Ainsi, plus le rapport sera élevé, plus la progression aura été grande



## Nouvelle région : objectifs supplémentaires

Suite à la réforme territoriale, les régions Aquitaine, Limousin et Poitou-Charentes vont fusionner. Les missions de l'échelon régional vont donc être étendues à ce nouveau territoire.

L'une des principales missions sur les 6 premiers mois de cette deuxième expérimentation, va être de consolider le nouveau réseau régional et de sensibiliser les Correspondants Locaux qui ne l'ont pas été en 2015. Puis, dans la deuxième partie de l'année, en plus des différentes rencontres et formations organisées, le Correspondant Régional devra choisir un domaine d'expertise et réaliser différentes enquêtes en lien avec des problématiques identifiées.



## Prochain grand rendez-vous



La **Journée Régionale de Matérovigilance et de Réactovigilance** aura lieu le **09 juin 2016** au CHU de Bordeaux.

Afin de devenir acteurs de cette journée, nous vous proposons de participer

- Au comité scientifique visant à déterminer le contenu de la journée et des ateliers
- A la présentation des ateliers lors de la journée

Pour proposer votre participation, merci d'écrire à l'adresse régionale

[materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr)

Dr Josseline BERTRAND-BARAT, Correspondant Local de Matérovigilance du CHU de Bordeaux, Correspondant Régional de Matérovigilance et de Réactovigilance pour l'Aquitaine

Camille TESTAS, Déléguée du Correspondant Régional de Matérovigilance et de Réactovigilance