

La démarche de **renforcement** de la matéριοvigilance en France

Céline Mounier
Directrice adjointe
Direction de la Surveillance
15 octobre 2014

Diapos sur loi SNS

Une démarche continue initiée par l'ANSM

Un renforcement basé sur 2 axes principaux :

- ◆ La consolidation et l'animation du réseau
 - Afin de favoriser la remontée des signaux et d'en améliorer la qualité
 - ✓ Création d'un comité technique de matériovigilance et réactovigilance qui se réunit depuis septembre 2013
 - ✓ Expérimentation relative à la mise en place d'un échelon régional en matério et réactovigilance à l'automne 2014

- ◆ Le renforcement des outils d'évaluation des signaux
 - Afin de gagner en performance et en réactivité
 - ✓ Exemple des rapports périodiques de sécurité

La consolidation et l'animation du réseau : création d'un comité technique

Ce comité technique réunit, 4 fois par an, 23 correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) ou de réactovigilance (CLRV) qui représentent leur région.

Les principales missions de ce CT sont :

- ◆ de veiller à la qualité du système de surveillance ;
- ◆ de proposer des enquêtes nationales ;
- ◆ de participer à l'information et à la formation des intervenants
- ◆ de proposer les stratégies et priorités pour la surveillance des DM / DMDIV ;
- ◆ de proposer des mesures de prévention ;
- ◆ de participer aux évolutions des méthodes d'évaluation en matériovigilance et réactovigilance ;
- ◆ de participer à la veille scientifique ;
- ◆ de faire remonter les faits marquants survenus dans les régions dans le domaine de la matériovigilance et de la réactovigilance.

La consolidation et l'animation du réseau : expérimentation d'un échelon régional en matéro/réactovigilance (1/3)

Pourquoi ?

- ➔ Pour renforcer la matéro- et la réacto-vigilance et consolider l'organisation des deux réseaux nationaux constitués de plus de 5 000 correspondants
- ➔ Pour permettre un niveau d'analyse et d'évaluation au plus près des professionnels
- ➔ Pour faciliter les échanges d'information ascendants et descendants
- ➔ Pour valoriser le rôle des CLMV et CLRV
- ➔ Pour répondre aux besoins de formation et d'information exprimés régulièrement par les CLMV et CLRV
- ➔ Pour améliorer le pilotage du réseau par l'ANSM en s'inspirant des modèles d'autres vigilances qui ont fait leurs preuves

La consolidation et l'animation du réseau : expérimentation d'un échelon régional en matério/réactovigilance (2/3)

Les missions de ces correspondants

- ✓ Animation du réseau des CLMR et CLRV
- ✓ Validation de la pertinence et de la qualité des déclarations d'incidents de matérovigilance et en réactovigilance et cotation des incidents, en lien avec l'ANSM
- ✓ Travaux d'expertise en matérovigilance et réactovigilance
- ✓ Appui technique aux CLMV et CLRV et réponse aux questions relatives à la matérovigilance et la réactovigilance
- ✓ Participation, le cas échéant, à des réunions de coordination des vigilances organisées par l'ARS

La consolidation et l'animation du réseau : expérimentation d'un échelon régional en matério/réactovigilance(3/3)

Etat d'avancement du projet

- ✓ Les conventions CHU / ARS / ANSM sont en cours de signature par les DG d'ARS et de CHU concernés
- ✓ La phase pilote débutera dès que les 2 CRMRV auront pris leurs fonctions
- ✓ La phase pilote aura une durée d'un an et fera l'objet de rendez vous intermédiaires entre l'ANSM et les régions expérimentatrices
- ✓ La phase pilote se terminera par une évaluation du dispositif qui permettra de statuer sur les suites à donner

Le renforcement des outils d'évaluation des signaux : les Rapports Périodiques de Sécurité (1/4)

- ◆ Les rapports périodiques de sécurité sont des documents de matériovigilance qui ont pour objectif d'évaluer le rapport bénéfice/risque d'un dispositif médical après sa mise sur le marché et qui sont soumis par le fabricant ou son représentant à l'autorité compétente à intervalle régulier

- ◆ Inspiré des PSURs de la pharmacovigilance
 - Renforcer la surveillance de certains DM

 - Renforcer le suivi « post-market » tenant compte :
 - Des modifications apportées dans le cadre du développement du DM
 - Des actions correctives mises en place par les fabricants

 - Mettre en perspective l'ensemble des données de sécurité disponibles pour observer d'éventuelles dérives dans le profil de sécurité de ces DM
 - Privilégier l'évaluation globale des incidents par rapport à l'analyse individuelle

Le renforcement des outils d'évaluation des signaux : les Rapports Périodiques de Sécurité(3/4)

De nouvelles modalités de reporting par les fabricants :

- Déclaration immédiate pour certaines typologies d'incidents
- Rapport périodique de sécurité
 - ❖ Périodicité annuelle ou semestrielle
- Trend report
- ◆ 2 expérimentations
- ◆ Pour les PMI : Novembre 2013, présentation du principe de RPS aux fabricants; Avril 2014: Réception des 1ers rapports par l'ANSM et analyse; Automne 2014 : présentation des conclusions aux fabricants et réunion pour un partage d'expérience
- ◆ Pour les défibrillateurs automatiques externes et moniteurs de surveillance cardio respiratoire

Une démarche continue qui tient compte de l'avis des CLMR et CLVR

- ◆ Une enquête lancée par l'ANSM en XX/XX pour renforcer le réseau de matériovigilance et réactovigilance afin de:
 - faciliter la déclaration et la communication entre l'ANSM et les correspondants locaux ;
 - identifier les axes de travail prioritaires pour renforcer l'animation des réseaux locaux et travailler à la mise en place d'un réseau régional.
- ◆ 2 objectifs principaux:
 - évaluer la satisfaction des CLMV et CLRV
 - ❖ sur le processus de déclaration et suivi des incidents
 - ❖ sur les échanges existants avec l'ANSM
 - recueillir des informations sur la pratique quotidienne des CLMV et CLRV dans leur établissement

Une démarche continue qui va s'enrichir d'un audit du processus MRV

- Effectué par une société externe en 2014/2015
- L'objectif est de :
 - ✓ déterminer si le processus de vigilance répond bien aux attentes de sécurité en termes de pertinence, de catégorisation et de traitement des signaux reçus
 - ✓ prévoir l'adaptation des organisations et du processus de vigilance aux évolutions programmées de la matériovigilance/réactovigilance
 - ✓ **Optimiser le** processus pour une meilleure capacité de détection des signaux, y compris les signaux faibles et pour faire face à l'évolution de la volumétrie de l'activité dans un contexte de ressources restreintes
- Ce diagnostic identifiera les étapes critiques du processus, ses vulnérabilités ainsi que les situations dangereuses. Il reposera sur une analyse documentaire, sur des constatations de terrain ainsi que sur des entretiens internes et externes
- Ce diagnostic identifiera les étapes critiques du processus, ses vulnérabilités ainsi que les situations dangereuses. Il reposera sur une analyse documentaire, sur des constatations de terrain ainsi que sur des entretiens internes et externes

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.