

CT042013013
Date document <18 10 2013> :
Direction de la surveillance
Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance
Personne en charge : N. IDRISSE / E. ALLIEZ

**Comité technique de matériovigilance et de réactovigilance –
CT042013013**

Séance du 23/09/2013 de 10h00 à 16h00 en salle 1&2

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Joëli ANCELLIN	membre-suppléant du président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Josseline BERTRAND-BARAT	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique BONHOMME	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 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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	Président	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sandra WISNIEWSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patrick MAISON	Directeur-Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Florence LEPAGNOL	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent		Absent /excusé		Copie
		<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nacer IDRIS	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Noura MEZIANI	gestionnaire	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Véronique SENE	Assistante	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas THEVENET	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Brigitte HEULS	Directeur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Cécile VAUGELADE	Directeur-Adjoint	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal DI-DONATO	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marianne DESCHENES	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurence MATHERON	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Virginie DI-BETA	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nathalie MARLIAC	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mehdi BENKEBIL	Chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	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	Présentation du comité technique		Information		
1.2	Présentation des différentes directions (DMTCOS, DMDPT, DS)	NT/BH/PM	Information		
1.3	Adoption de l'ordre du jour	PM	Adoption		non
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Présentation des missions du comité technique	PM	Information		non
2.2	Règlement intérieur du comité technique	ACS	Adoption		
2.3	Echange sur l'organisation des futurs travaux du comité technique	ACS	Discussion		
2.4	Enquête de satisfaction auprès des CLMV et CLRV	FL	Discussion		non
3.	Tour de table				

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Présentation du comité technique
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:00 à 10:20>	
Un tour de table a été effectué afin que chacun puisse se présenter.	

Nom du dossier	1.2 Présentation de la nouvelle organisation de l'ANSM et des différentes directions
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance, Direction des dispositifs médicaux de diagnostics et des plateaux techniques, Direction des dispositifs médicaux thérapeutiques et des cosmétiques
Horaire de passage <10:20 à 10:50>	
Cette présentation des trois directions concernées par ce comité technique a été faite sur la base d'un diaporama consultable en annexe I. Il n'a pas été formulé de remarques particulières.	

Nom du dossier	1.3 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la surveillance
Horaire de passage <10:50>	
L'ordre du jour est adopté à l'unanimité. Aucune remarque n'a été formulée.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Présentation des missions du comité technique	
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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 10:50 à 11:45		
Critères de passage		
Pour information	<input checked="" type="checkbox"/>	
Références documentaires		
Projet de règlement intérieur du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance (cf. annexe II)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p><u>Précision en ce qui concerne la remontée des faits marquants</u> : l'ANSM souhaite un retour des membres du comité technique sur des problématiques générales ou sur des faits marquants qui peuvent faire suite ou non à des signalements déclarés par la voie standard mais qui semblent nécessiter une évaluation particulière ou une enquête nationale par exemple. Dans ce cadre, un tour de table sera inscrit à l'ordre du jour de chaque CT pour faire remonter ces faits marquants. Les membres peuvent également faire remonter des informations techniques et scientifiques. Il est souhaitable que les sujets évoqués lors de ce tour de tables soient transmis à l'ANSM en amont de la réunion afin que les personnes compétentes à l'ANSM sur le sujet soient présentes.</p> <p><u>Question sur l'animation du réseau régional</u> : qu'attend l'ANSM des membres du CT, notamment vis-à-vis des ARS ? Quel positionnement ? Quels moyens ? Les membres du CT auront-ils la liste des correspondants locaux de leur région ?</p> <p>⇒ Ce sujet sera abordé lors du point 2.3 de l'ordre du jour.</p> <p>A ce stade, l'ANSM attend des membres une participation aux réunions du CTMRV au cours desquelles les informations de la région sont remontées vers l'ANSM et entre chaque séance, une redescende des informations vers les CLMV de la région en fonction des sujets évoqués et des besoins.</p> <p>Pour créer un véritable échelon régional, il va falloir plus de moyens et structurer cet échelon, l'ANSM en est consciente. Au ce jour, il n'y a pas de piste précise sur l'avenir, l'ANSM souhaite travailler avec le CT sur ce projet de structurer un échelon régional. Ce point fait également partie du projet national de réorganisation des vigilances.</p> <p><u>Question sur les critères de qualité du système de surveillance</u> :</p> <p>⇒ La qualité du système au sens large comprend un grand nombre de domaines : la satisfaction des différents intervenants, le nombre de déclarations effectuées, la qualité de ces déclarations, la formation des CLMV à l'échelon local ... Des indicateurs de cette qualité seront à construire avec le comité technique.</p> <p><u>Question sur les correspondants de réactovigilance du CTMRV</u> : Doivent-ils être l'interlocuteur de l'ANSM pour leur région uniquement pour la réactovigilance ou doivent-ils faire remonter et redescendre</p>		

également les informations concernant la matériovigilance ?

- ⇒ Ce CT est volontairement mixte matériovigilance et réactovigilance. Chaque région est représentée par un seul membre, réactovigilant ou matériovigilant. Chaque membre représente donc sa région pour les 2 vigilances.

Est-il prévu un système de télédéclaration national des incidents de matériovigilance et réactovigilance comme c'est le cas en hémovigilance ?

Une nouvelle base de données pour la matériovigilance et la réactovigilance a été conçue. Cette application comprend une partie intranet qui a déjà été développée et qui sera mise en production à l'ANSM au 1^{er} trimestre 2014 et une partie extranet qui a dû être différée. Cette application sera présentée lors d'une prochaine réunion du comité technique. La mise en production de la partie intranet aura très peu d'impact sur les CLMV, en revanche, la partie extranet apportera de réelles améliorations pour les interlocuteurs de l'ANSM, dont les CLMV, en particulier :

- ⇒ La télédéclaration des incidents de vigilance ce qui permettra d'améliorer la qualité des informations déclarées et enregistrées
- ⇒ La gestion des comptes utilisateurs par les CLMV (la connexion sera sécurisée pour les établissements et il existera une partie non sécurisée pour les particuliers)
- ⇒ Le suivi des déclarations et la transmission électronique d'informations complémentaires

Question sur le rapport du directeur général de la santé Jean-Yves Grall et le portail unique :

- ⇒ Le portail unique des vigilances va prendre du temps car ce n'est pas uniquement un outil, cela nécessite une restructuration des agences.

Remarque du CT concernant l'échelon régional : Lors de la mise en place de la matériovigilance, il avait été décidé de ne pas mettre en place d'échelon régional car cela risquait de ralentir, alourdir et filtrer le système. Aujourd'hui, il y a déjà une multitude de structures régionales et le système actuel de matériovigilance et de réactovigilance semble fonctionner correctement, il n'y a pas d'intermédiaire dans le système de déclaration. Il faut donc bien peser l'intérêt d'ajouter un tel échelon.

- ⇒ Pour l'instant, il n'y a pas de création d'échelon régional à proprement parler en matério/réactovigilance. Ce comité technique est une instance de l'ANSM chargée d'animer le réseau mais il ne se substitue pas aux systèmes de matériovigilance et réactovigilance. La restructuration régionale concernera toutes les vigilances et il faudra des moyens.
- ⇒ Pour que les membres du comité puissent exercer leurs missions de relai régional (remontée et redescende) d'informations notamment, il faudrait à minima qu'ils disposent des coordonnées mail de tous les CLMV de leur région et qu'ils soient identifiés comme référent régional par tous les CLMV.

Remarque concernant une tentative de mise en place d'un réseau régional en Bourgogne à la demande de la DDRASS qui a été abandonnée par l'ARS. Il avait été mis en évidence une demande importante des établissements de santé concernant la formation et une disparité importante entre ces établissements au niveau des signalements.

Remarque sur le réseau régional : La mise en place des coordinateurs régionaux d'hémovigilance (CRH) a permis la formation des correspondants d'hémovigilance dans les établissements mais cela a demandé des moyens importants mis en œuvre. (Par exemple pour le CHU de Toulouse, 5 ETP pour l'hémovigilance et ½ ETP pour la matériovigilance).

Le problème en matériovigilance n'est pas tant la sous déclaration que la qualité des déclarations. Le CTMRV est constitué avec des gens de « terrains » et c'est essentiel pour faire évoluer le système.

Remarque sur le retour d'information aux déclarants : un des membres du CT précise qu'il faudrait un retour plus structuré aux déclarants pour motiver la déclaration.

- ⇒ L'ANSM effectue un retour d'information systématique sur tous les incidents de réactovigilance mais ce n'est pas réalisable à ce jour en matériovigilance car le nombre de signalements est beaucoup plus élevé en matériovigilance qu'en réactovigilance et l'ANSM ne dispose pas des

moyens humains nécessaires pour faire face à une telle charge de travail en l'absence d'outil automatisé. La future base de données permettra aux déclarants d'incidents de disposer d'un retour d'information plus complet sur chaque signalement.

- ⇒ Il est précisé que le retour d'information, lorsqu'il existe, ne peut pas être immédiat et qu'il dépend de la durée de traitement des dossiers, qui peut aller jusqu'à plusieurs mois.

Remarque sur le réseau régional et les établissements de santé privés : Les membres du CT font remarquer qu'ils ne connaissent pas les correspondants locaux des établissements de santé privés.

- ⇒ Les membres du CTMRV sont les acteurs de la mise en place de cet échelon régional, ils représentent donc au sein de ce CT tous les professionnels de santé qu'ils exercent dans le public ou le privé. L'ANSM a pour cela veillé à ce qu'il y ait au sein du CT une représentativité géographique

Remarque concernant le nombre de signalements de réactovigilance : Il y a très peu de signalements de réactovigilance par rapport aux signalements de matériovigilance.

- ⇒ Le nombre de signalements de matériovigilance a considérablement augmenté ces dernières années (plus de 30000 signalements de matériovigilance en 2012) en raison du dossier PIP. Cependant, même en décomptant les signalements relatifs aux prothèses mammaires PIP, le nombre de signalements reste beaucoup plus élevé en matériovigilance (environ 13000 par an) qu'en réactovigilance (environ 2000 par an). Un bilan des incidents de matériovigilance et de réactovigilance sera présenté lors d'une prochaine réunion du CTMRV.

Remarque sur le retour au fabricant du dispositif médical impliqué après un incident et sur la possibilité de faire réaliser cette expertise par un laboratoire indépendant :

- ⇒ Il est difficile de trouver un laboratoire expert sur l'ensemble des dispositifs médicaux. Le plus souvent, c'est le fabricant qui est le plus apte à expertiser son dispositif même si son expertise peut parfois être entachée de subjectivité. Une expertise indépendante externe systématique sur tous les dispositifs médicaux mis en cause dans un incident, coûterait trop cher et serait très compliquée à mettre en place. Ce sujet très complexe est en cours de discussion au sein de l'agence. De plus, réglementairement la responsabilité de la sécurité du dispositif revient au fabricant du dispositif.

Question sur les rapports d'expertises des fabricants : sont-ils transmis à l'ANSM ?

- ⇒ Dans le cadre de ses procédures d'évaluation des signalements, l'ANSM demande systématiquement au fabricant de lui envoyer sous 60 jours un rapport final (selon le format MEDDEV européen) reprenant l'analyse des causes de l'incident (souvent basée sur les résultats de l'expertise du dispositif) ainsi que les actions correctives mises en œuvre ou envisagées, pour tous les signalements cotés en majeur ou critique. Ce rapport final n'est en revanche pas demandé pour les incidents mineurs ou ceux faisant l'objet d'une procédure d'évaluation spécifique.

Nom du dossier	2.2 Règlement intérieur du comité technique	
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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 11:45 à 12:05		
	Critères de passage	
	Pour adoption	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Projet de règlement intérieur du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance (cf. annexe II)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p><u>Question sur la confidentialité des enregistrements audios des débats :</u></p> <p>⇒ Les réunions du CTMRV sont enregistrées et ces enregistrements audio sont conservés au sein de l'agence. Ils ne sont pas rendus publics mais ils peuvent être transmis à tout moment à une personne qui en fait la demande, après occultation des informations confidentielles type dossier médical patient, décision de police sanitaire en cours etc...</p> <p><u>Question sur le rôle du CTMRV dans le relai d'information au niveau des coordinations des vigilances :</u></p> <p>⇒ Le rôle des membres du CTMRV est de faire passer l'information sauf s'il s'agit de discussions confidentielles concernant des dossiers en cours d'instruction. Une fois rendu public sur le site internet de l'ANSM, le compte-rendu de séance peut être utilisé par les membres pour communiquer.</p> <p>Le règlement intérieur du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance est adopté à l'unanimité</p>		

Nom du dossier	2.4 Enquête de satisfaction auprès des CLMV et CLRV	
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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 13:15 à 15:10		
	Critères de passage	
	Pour discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Projet de protocole d'enquête et de questionnaire d'enquête de satisfaction (cf. annexe III) Projet de protocole d'enquête et de questionnaire d'enquête de satisfaction avec remarques du CTMRV (cf. annexe IV)		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>1. Introduction et présentation de la problématique</p> <p>Dans l'objectif de renforcer le réseau de matériovigilance et réactovigilance, la Direction de la Surveillance souhaite réaliser une enquête, sur la base d'un questionnaire, auprès des 7000 correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) et réactovigilance (CLRV) dans les établissements de santé.</p> <p>Les résultats de cette enquête s'appliqueront à décrire et analyser les processus actuels de matériovigilance et réactovigilance dans le but de cibler les points à améliorer pour faciliter la déclaration et la communication entre l'ANSM et les correspondants locaux. Au vu des résultats, des actions visant à augmenter la qualité et le nombre des déclarations seront menées. De même, une réflexion sera apportée sur l'efficacité du système de communication que ce soit vis-à-vis des agents mais aussi en termes de diffusion d'information.</p> <p>Ces résultats permettront aussi d'identifier les axes de travail prioritaires pour renforcer l'animation des réseaux locaux et travailler à la mise en place d'un réseau régional, en lien avec les experts du comité technique de matériovigilance et réactovigilance.</p> <p>Cette enquête doit permettre de disposer d'information pour répondre aux trois objectifs suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - évaluer la satisfaction des CLMV et CLRV par rapport aux processus de déclaration et de suivi des incidents de matériovigilance et réactovigilance ; - évaluer la satisfaction des CLMV et CLRV par rapport aux échanges existants avec l'ANSM, notamment vis-à-vis des informations diffusées par l'ANSM ou publiées sur son site Internet ; - recueillir des informations sur la pratique quotidienne des CLMV et CLRV dans leur établissement, par rapport notamment à leur expérience sur les dispositifs médicaux et dispositifs de diagnostic in vitro, au temps consacré à leur activité de correspondant, aux liens avec les autres vigilances, à la perception de leur rôle par rapport à la déclaration et l'investigation des incidents déclarés. <p>Ces informations permettront d'établir un état des lieux le plus complet possible qui sera ensuite analysé afin d'identifier les domaines à améliorer, et le cas échéant, mettre en évidence des déterminants communs selon notamment la spécificité et la situation des correspondants au sein de leur établissement de santé.</p> <p>2. Discussion et conclusions</p> <p>Toutes les remarques du CTMRV ont été intégrées à la nouvelle version du questionnaire qui est disponible en annexe IV</p>		

Question sur les correspondants qui sont enregistrés plusieurs fois dans la base de données :

- ⇒ Il y aura un contrôle qualité des données relatives aux correspondants avant l'envoi du questionnaire. Les personnes qui sont correspondants pour plusieurs établissements rempliront plusieurs fois le questionnaire.

Remarque et question sur les correspondants titulaires et suppléants :

- Certains correspondants suppléants travaillent en parallèle du titulaire et non pas en remplacement car l'organisation interne de l'établissement répartit la matériovigilance par domaines (un domaine pour le correspondant, un autre pour le suppléant).
- Faut-il envoyer un questionnaire aux correspondants titulaires et aux suppléants d'un même établissement ?
- ⇒ L'ANSM souhaite envoyer ce questionnaire à tous les correspondants enregistrés à l'ANSM (matériovigilants et réactovigilants, titulaires et suppléants) car le niveau de satisfaction, les attentes tout comme les pratiques peuvent être différents en fonction des rôles de chacun, des organisations au sein des établissements ... et ces informations peuvent être très intéressantes.

Remarque sur le critère « nombre de lits dans l'établissement »: Selon la taille de l'établissement, on ne s'attend pas aux mêmes types de réponses. Les problématiques sont très différentes pour des établissements de 1000 lits et ceux de plus de 3000 lits or le questionnaire prévoit uniquement une case « plus de 1000 lits ».

- ⇒ Les fourchettes de nombres de lits vont être revues sur le questionnaire pour intégrer les plus gros établissements.

Remarque sur l'ajout d'un champ libre: Il serait souhaitable d'ajouter sur un champ libre dans le questionnaire pour laisser les correspondants s'exprimer sur leurs pratiques et leurs attentes. Il ne sera pas forcément exploitable statistiquement mais ce serait intéressant de savoir comment les établissements fonctionnent aujourd'hui.

Remarque concernant les organisations internes des établissements pour relayer les informations diffusées par l'agence : les organisations sont très différentes d'un établissement à l'autre. En ce qui concerne la liste de diffusion du site internet ANSM, c'est parfois le CLMV ou le CLRV qui réalise la veille et dispatche les informations, parfois la secrétaire, parfois il n'y a pas de centralisation de cette activité ...

- ⇒ Il faut distinguer les différentes sources d'informations. Il en existe 3 : les courriers émanant des industriels, les courriers émanant de l'agence et les informations publiées sur le site de l'agence et qui arrivent via la liste de diffusion.
- En ce qui concerne les courriers des industriels, ils sont envoyés aux clients ayant acheté le dispositif. Les établissements ne reçoivent le courrier du fabricant ou du distributeur que s'ils font partie du fichier client pour ce dispositif.
- En ce qui concerne les courriers de l'agence, ils sont envoyés, en fonction des cas, soit aux personnes ayant acheté ce dispositif (selon une liste de clients transmise à l'ANSM par le fabricant), soit plus largement à tous les établissements susceptibles d'être concernés par ce dispositif (établissements n'ayant pas forcément acheté directement le DM mais susceptible de suivre des patients implantés avec ce DM par exemple) soit encore plus largement à tous les établissements de santé français.
- En ce qui concerne la liste de diffusion du site internet ANSM, elle permet à toute personne de s'y inscrire pour recevoir différents types d'informations sur différents types de produits de santé. Une fois inscrit sur cette liste, l'internaute reçoit toutes les informations publiées, que son établissement soit concerné ou non. Les informations publiées sur le site de l'ANSM sont de tous types (messages faisant partie des 2 catégories précédentes, points d'information, dossiers thématiques ...).

Remarque sur la longueur du questionnaire qui risque de prendre du temps et limitera le nombre de réponses :

- ⇒ Le temps de réponse au questionnaire est actuellement estimé à 10–15 min environ. Un test sera fait avant l'envoi du questionnaire pour déterminer le temps nécessaire et celui-ci sera annoncé au début du questionnaire.

Un membre du CT a insisté sur le manque de formation dans les établissements, et sur le fait que les correspondants locaux se sentent un peu seuls.

Une autre remarque concerne la pression des fournisseurs pour régler les incidents avec les professionnels de santé avant la déclaration au correspondant local, ce qui a pour conséquence la non remontée du problème au niveau national. Il est à noter cependant que les fabricants sont soumis à la même obligation de déclaration que les utilisateurs.

Le questionnaire d'enquête sera modifié selon les remarques formulées par le CTMRV puis l'enquête sera lancée dans le courant du mois de novembre.

Nom du dossier	2.3 Echange sur l'organisation des futurs travaux du comité technique	
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 – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 15:15 à 15:35		
	Critères de passage	
	Pour discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<ul style="list-style-type: none"> ⇒ L'ANSM fournira aux membres du CTMRV la liste des CLMV et CLRV de leur région ⇒ L'ANSM fournira aux membres du CRMRV la liste des autres membres du CT avec coordonnées (mail, tel etc.) ⇒ Pour les nouveaux CLMV, il serait souhaitable d'avoir un retour de l'ANSM sur la qualité des déclarations de vigilance (outil d'accompagnement pour un bon signalement) ⇒ Kit de formation à la matériovigilance : les membres du CTMRV sont invités à transmettre le kit aux CLMV de leur région ⇒ Il faudrait développer des fiches spécifiques pour certains types d'incidents comme il en existe 		

déjà sur les prothèses mammaires implantables, les produit de comblements des rides etc.