

Saint-Denis, le

29 JUL. 2013

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance, hémovigilance,
biovigilance

ARS Auvergne
M. François DUMUIS
60, avenue de l'Union Soviétique
63057 CLERMONT-FERRAND Cedex 1

Objet : mise en place d'un comité technique de matériovigilance et de réactovigilance à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)

Dans l'objectif d'améliorer l'organisation et l'efficacité des vigilances sanitaires, l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) travaille à la mise en place d'un réseau régional pour la matériovigilance et la réactovigilance. En effet, ces deux vigilances ne disposent actuellement que d'un niveau local, avec un réseau de plus de 5000 correspondants de matériovigilance et réactovigilance répartis au sein des établissements de santé. Pour favoriser la remontée des déclarations et assurer l'information ainsi que l'animation de ce réseau local, il apparaît nécessaire de mettre en place un niveau régional. Ce niveau permettrait ainsi d'instaurer un relais entre les correspondants locaux des établissements de santé et le niveau national, à savoir l'ANSM.

L'ANSM installe un comité technique de matériovigilance et de réactovigilance. Ce comité sera constitué de correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance des différents centres hospitaliers universitaires (CHU). Ces correspondants seront les référents régionaux pour le comité technique.

Ce comité sera donc composé de 24 membres, soit un CLMV ou CLMRV par région, excepté pour l'île de France qui sera représentée par deux correspondants compte tenu des spécificités de cette région (démographie, dichotomie entre hôpitaux parisiens et hôpitaux de périphérie,...).

Les CLMV et CLRV ont été choisis en fonction de leurs spécialités et compétences afin de permettre la répartition la plus équilibrée possible entre ingénieurs biomédicaux, pharmaciens, pharmaciens-biologistes, médecins et médecins-biologistes. Les directeurs des CHU de chaque région ont été contactés afin d'obtenir leur accord pour la nomination du correspondant sélectionné préalablement par mes services. Pour votre région, il s'agit de M. Dominique BONHOMME, correspondant de matériovigilance du CHU Clermont-Ferrand.

La création du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance est donc en cours de finalisation. Il sera créé pour une durée de 6 ans par le directeur général de l'ANSM et les membres sont nommés pour une durée de 3 ans renouvelable une fois. Vous trouverez en pièce jointe la liste de l'ensemble de ses membres.

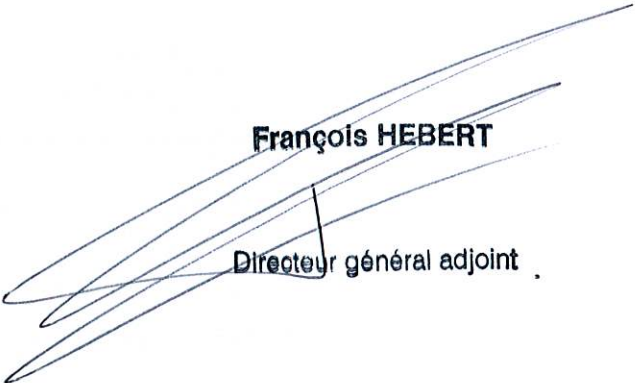
Les principales missions du comité technique de matériovigilance et de réactovigilance seront :

- de veiller à la qualité du système de surveillance ;
- de constituer des réseaux locaux ;
- 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.

Le comité technique de matériovigilance et de réactovigilance se réunira 4 fois par an à l'ANSM. La première réunion est programmée pour le 23 septembre 2013.

Je souligne que le président de la conférence des CME a été informé de la démarche et l'a accueilli favorablement puisque celle-ci a vocation à renforcer la sécurité des dispositifs médicaux et à animer le territoire régional autour de l'impulsion donnée par chaque CHU, renforçant ainsi le rôle du CHU comme acteur régional majeur dans le cadre des vigilances.

La Direction Générale de la Santé et la Direction générale de l'organisation des soins sont également informées de la création de ce comité technique et de la liste des membres retenus. L'ensemble des correspondants locaux de matériovigilance et de réactovigilance seront également informés de la mise en place de ce comité.



François HEBERT

Directeur général adjoint

PJ : liste des membres du comité technique de matériovigilance et réactovigilance

Etablissement	Nom	MV / RV
CHRU Strasbourg	Mme Sandra WISNIEWSKI	matérovigilance
CHU Bordeaux	Mme Josseline BERTRAND-BARAT	matérovigilance
CHU Clermont-Ferrand	M. Dominique BONHOMME	matérovigilance
CHU Caen	Mme Joëlle PETITJEAN	réactovigilance
CHU Dijon	Mme Agnès TESTENIERE	matérovigilance
CHU Rennes	Mme Catherine LETELLIER	réactovigilance
CHR Orléans	M. Jean-Pierre SCHIRATTI	matérovigilance
CHU Reims	Mme Nathalie SCHNEIDER	réactovigilance
CHU Besançon	Mme Marie-Hélène CHOULET	matérovigilance
CHU Rouen	Mme Soumeya BEKRI	réactovigilance
CHI André Grégoire de Montreuil et l'Assistance publique - Hôpitaux de Paris	Mme Véronique LECANTE et Mme Marie- Laure PIBAROT	matérovigilance
CHU Montpellier	Mme Indira TAMBY	réactovigilance
CHU Limoges	M. Michel BRICQ	matérovigilance
CHU Nancy	Mme Annie PERRIN	matérovigilance

CHU Fort de France	M. Georges GABRIEL-REGIS	matéiovigilance
CHU Toulouse	M. Dominique THIVEAUD	matéiovigilance
CHRU Lille	Mme Frédérique CODEVILLE	matéiovigilance
CHU Réunion	M. Philippe CONY	matéiovigilance
CHU Nantes	M. Florent KRASKE	réactovigilance
CHU Amiens	Mme Abir PETIT	matéiovigilance
CHU Poitiers	M. Joël ANCELLIN	matéiovigilance
Assistance publique - Hôpitaux de Marseille	M. Bernard LASSALE	matéiovigilance
CHU Lyon	Mme Laure DERAÏN	matéiovigilance