

6^{ème}
édition

Journée régionale

Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

Jeudi 6 avril 2023



Programme de la journée

9h00 Accueil des participants

9h30 Bilan 2022 des déclarations ARA de matériovigilance et réactovigilance

Dr Laure Derain - Pharmacien HCL - CRMV ARA
Dr Justine Heitzmann - Pharmacien HCL - CRMV ARA

9h45 Bilan 2022 des EIGS DM déclarés en ARA

Dr Céline Breyse - Directrice déléguée aux événements indésirables ARS ARA

10h00 Les incidents de matériovigilance : comment l'ANSM les évalue ?

Nacer Idriss - Evalueur - Coordonnateurs des vigilances ANSM
Dr Ludovic Bonnard - Evalueur - Vigilance et Conformité Technico/réglementaire ANSM

10h15 Exemple de coordination dans la gestion d'une alerte de matériovigilance : cas des stimulateurs cardiaques CHANGE/CHAL

Dr Pierre Frey - Cardiologue - CHANGE
Mme Florie Andre-Poyaud - Directrice des relations usagers, de la qualité et de l'expérience patient - CHANGE
Dr Caroline Konieczny - Pharmacien CHANGE
Mme Marie-Pierre Baud - Directrice qualité gestion des risques - CHAL
Mme Hélène Courdent - Directrice affaires générales, Coopérations territoriales - CHAL

11h00 Pause

11h20 Point sur l'application de la réglementation sur le circuit des DM : la vision du ministère

Dr Guillaume Descotes - Pharmacien chargé de mission dispositifs médicaux - DGOS

11h40 Arrêté SMQ DMI, où en sommes-nous en région ARA ?

Dr Julie Martin - Pharmacien OMEDIT ARA

12h15 Pause déjeuner (Buffet offert)

13h45 Début des ateliers, 2 ateliers aux choix parmi les 5 :

✘ Réactovigilance : définition des examens de biologie délocalisés et des TROD - quelles exigences normatives ?

Mme Maud Baume - Responsable qualité LBMMS HCL
Dr Silène Cronenberger - Pharmacien HCL - CLRV

✘ Gestion d'un EI en lien avec la perfusion

Dr Laure Derain - Pharmacien HCL - CRMV ARA
Dr Marie Agnès Lepine - Pharmacien ARS - Délégation aux événements indésirables
Dr Luc Foroni - Pharmacien OMEDIT ARA

✘ Comment bien déclarer un incident de matériovigilance/réactovigilance

Dr Justine Heitzmann - Pharmacien HCL - CRMV ARA
Mme Manon Ribelaygue - Interne en Pharmacie OMEDIT
Mme Coline Pain - Interne en Pharmacie HCL

✘ RETEX sur l'application de l'arrêté SMQ DMI en pratique

Dr Julie Martin - Pharmacien OMEDIT ARA
Dr Agnès Henry - Pharmacien HCL
Dr Constance Bretagnolle - Pharmacien HCL
Dr Virginie Sonjon - Pharmacien UMGGM Grenoble

✘ Maintenance des équipements

Mme Marie Pereira - Ingénieur Biomédical HCL

16h30 Restitution des ateliers et clôture de la journée

Public ciblé :

- Correspondants locaux/ suppléants de matériovigilance et réactovigilance
- Ingénieurs Biomédicaux, techniciens
- Gestionnaires de risques et responsables qualité, autres vigilances
- Professionnels de santé, internes en pharmacie, préparateurs en pharmacie hospitalière



Château de Montchat

51 rue Charles Richard
Place du Château
69003 LYON

**Inscription gratuite
mais obligatoire !**



via le [formulaire](#)

ou en cas d'échec de
connexion, par [mail](#) :



ars-ara-omedit@ars.sante.fr

en [précisant les 2 ateliers
choisis](#)



au plus tard le

27/03/2023



04 26 73 96 82



6^{ème}
édition

Journée régionale

Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

Jeudi 6 avril 2023



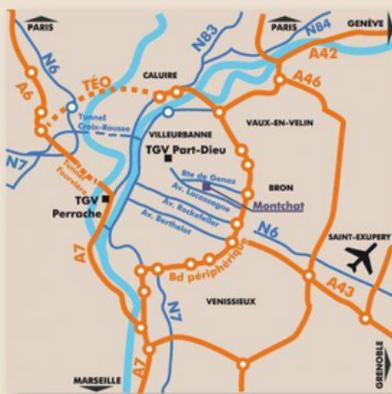
Plan d'accès



Château de
Montchat

Place du Château 69003 LYON
Adresse GPS : 51 rue Charles Richard
Tél. : 04 72 34 58 66

E-mail : info@chateau-montchat.com
www.chateau-montchat.com



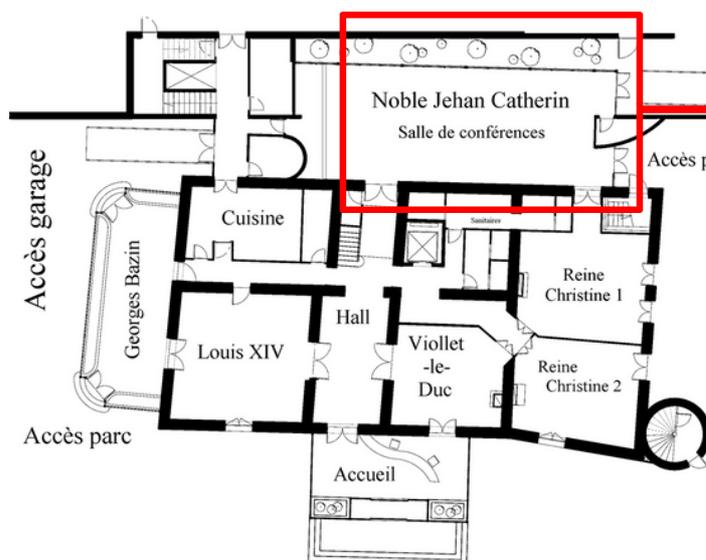
Itinéraire

- Du centre ville : par l'avenue Lacassagne, puis l'avenue du Château
- De l'extérieur : par le boulevard Périphérique sortie Porte de Montchat, puis route de Genas et cours du Docteur Long
- En transport en commun :
 - M** Ligne D station Grange Blanche puis bus C26 direction Cité Internationale arrêt Charles Richard
 - B** Bus 25 depuis la Part-Dieu - Vivier-Merle direction 7 chemins arrêt Charles Richard
 - T** Tramway T3 depuis la Part-Dieu - Vilette direction Meyzieu Z1 arrêt Reconnaissance-Balzac

Stationnement

Tout est prévu pour faciliter votre arrivée : 65 places privées sont disponibles au Château dont 25 en garage couvert.

Rez de jardin



Conférences plénières matinales

L'équipe régionale
de matériovigilance
et de réactovigilance
Auvergne-Rhône-Alpes

Dr Laure DERAÏN
Dr Justine HEITZMANN
Mr Arnaud CARVAL
Mme Coline PAIN

OMEDIT
Auvergne-Rhône-Alpes

Dr Luc FORONI
Dr Julie MARTIN
Dr Karine VAYRON
Dr Frédéric GERVAIS
Mme Manon RIBELAYGUE