

FLASH INFO N°14 – Décembre 2019

Matérovigilance & Réactovigilance

Région Auvergne Rhône-Alpes

Publication du décret relatif aux vigilances sur les produits de santé et sur les événements indésirables liés aux soins (EIAS)



Attendu depuis quelques mois, le [décret](#) visant à réorganiser les vigilances sur les produits de santé et sur les événements indésirables liés aux soins (EIAS) a été publié au Journal Officiel le 08/12/2019. Il **pérennise l'échelon régional de MV et RV**. Concernant la MV et la RV, des correspondants locaux devront toujours être nommés. Les **changements à noter** sont :

- L'ensemble des signalements devra être déclaré à l'ANSM « sans délai »,
- La déclaration des incidents au fabricant n'apparaît plus,
- Le Portail de Signalement se substitue à la fiche CERFA.

Un **arrêté** suivra et précisera les missions et les rôles de chacun.

Rapport de l'ANSM « Gestion des Alarmes des DM dans les établissements de santé »

Le 28/11/2019, l'ANSM a publié un [Rapport relatif à la Gestion des alarmes des DM](#). Dans une première partie, on retrouve un bilan des incidents de matériovigilance, les résultats de l'enquête réalisée en 2017 et un recueil d'informations bibliographiques.

En conclusion de son rapport, l'ANSM propose **3 documents** à destination des établissements de santé afin de les accompagner dans l'amélioration de la gestion des alarmes :

- Un document d'**Audit de la gestion des alarmes** les plus importantes;
- Un guide pour la **Formation des utilisateurs** aux alarmes;
- Un guide pour les **Nouvelles acquisitions et solutions techniques**.



Journée régionale « Sécurisation et Vigilances des DM et DMDIV » Mardi 18 Février 2020












Pour cette 4^{ème} édition, la journée est organisée en partenariat avec l'OMEDIT Auvergne Rhône-Alpes.





Vous pouvez vous inscrire (inscription gratuite mais obligatoire!) via le [formulaire Google](#) ou en cas de problème de connexion, **par mail** auprès de l'OMEDIT (ars-ara-omedit@ars.sante.fr).

ATTENTION : Penser à bien préciser les **2 ateliers choisis** l'après-midi !

Nous espérons vous voir nombreux !







-  L'ANSM publie son rapport d'activité 2018 – [12/09/2019](#)
-  Arrêt de fabrication de la pompe implantable Medtronic MiniMed (MIP) : retour sur la réunion de consultation du 12 septembre 2019 – [20/09/2019](#)
-  **DMDIV** : Contrôle du marché des systèmes de surveillance de la glycémie concernant l'interférence avec le maltose en cas de dialyse péritonéale à l'icodextrine – [02/10/2019](#)
-  Utilisation du dialysat au citrate : le rapport de l'ABM confirme l'absence de risque de surmortalité – [31/10/2019](#)
-  L'ANSM demande le retrait des défibrillateurs cardiaques externes Telefunken et HeartReset – [07/11/2019](#)
-  Newsletter ANSM n°51 - Octobre 2019 – [14/11/2019](#)
-  Point de situation sur les dispositifs médicaux fabriqués par les Laboratoires Anios - [21/11/2019](#)
-  **DMDIV** - Tests rapides de dépistage des angines à streptocoque (TROD) : informations pratiques à destination des pharmaciens - [21/11/2019](#)
- ❖ **Stérilets Ancora, Novaplus et Sethygyn - [28/11/2019](#) :**
 -  Réévaluation de la contraception en raison d'un risque d'expulsion et de rupture lors de leur retrait
 -  Lettre aux professionnels de santé
-  L'ANSM publie un rapport sur la gestion des alarmes des dispositifs médicaux - [28/11/2019](#)



-  Encore peu d'encadrement pour l'impression 3D au service de la chirurgie y compris en stérilisation – [24/09/2019](#)
-  Un arrêté précise les exigences applicables aux dispositifs médicaux émettant des rayons ionisants – [10/10/2019](#)
-  Implants dans l'incontinence urinaire: complications graves majorées en cas de chirurgie du prolapsus associée (registre VIGIMESH) – [22/11/2019](#)
-  **Publication du Décret n°2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins - [08/12/2019](#)**

Veille documentaire & réglementaire (suite)



-  Le nouveau règlement des DM expliqué aux établissements de santé (Commission Européenne)
-  2ème numéro de la Revue pharmaceutique des Dispositifs Médicaux - *16/09/2019*
-  Modifications des exigences essentielles vis à vis des DM émettant des radiations (JO du 10 octobre 2019) – *10/10/2019*
-  La Revue pharmaceutique des DM – Edition n°3 – *12/12/2019*



-  Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux DM à destination des établissements de santé (élaboré par le SNITEM et [EUROPHARMAT](#)) – *07/10/2019*
-  Identifiant Unique du Dispositif (IUD) expliqué dans un poster – *08/10/2019*

N'hésitez pas à nous contacter pour toute information ou toute suggestion pour les prochains numéros du « Flash Info » régional :

materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr



Dr. Laure DERAÏN

Mlle Camille BOUSQUET

Echelon régional de matériovigilance et réactovigilance – Auvergne Rhône Alpes