

FLASH INFO N°15 – Juin 2020

Matérovigilance & Réactovigilance

Région Auvergne Rhône-Alpes

Retour sur la 4^{ème} journée régionale co-organisée avec l'OMEDIT
« Sécurisation et Vigilances des DM et DMDVIV »

Cette journée s'est déroulée à Lyon le mardi 18 février 2020 et a réuni **114 participants** et **20 intervenants et organisateurs**, dont :

- 49 correspondants locaux et suppléants de **matérovigilance** (CLMV)
- 8 correspondants locaux de **réactovigilance** (CLRVI)
- 57 participants « non CL » : pharmacien, biologiste, interne en pharmacie, préparateur en pharmacie, ingénieur ou technicien biomédical, responsable qualité, étudiant, infirmier.

Merci à tous pour votre participation !

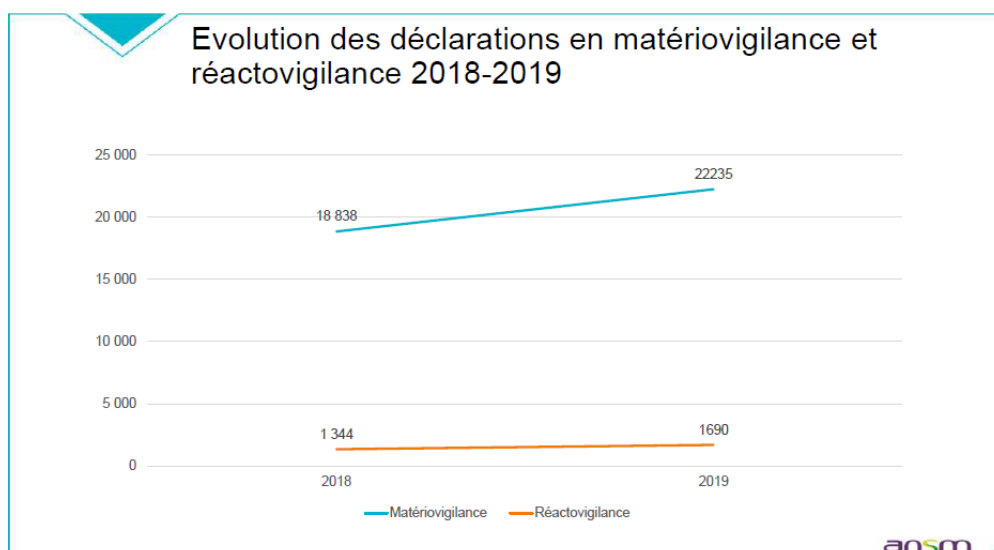
D'après les **62 questionnaires de satisfaction** complétés, vous êtes :

- **97%** très satisfaits/satisfaits du **contenu du programme**,
- **94%** très satisfaits/satisfaits des **connaissances apportées**,
- **95%** très satisfaits/satisfaits de **l'animation des intervenants**,
- En moyenne sur les 4 ateliers proposés, **95%** très satisfaits/satisfaits.



Vous pouvez consulter les diaporamas présentés lors de cette journée [directement sur notre site](#) ou sur le [site de l'OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes](#).

Bilan 2019 des incidents de matérovigilance et de réactovigilance

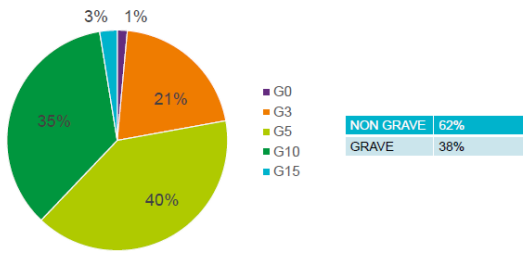


Entre 2018 et 2019, les déclarations de MV ont **augmenté de 18%** et celles de RV de **25%**. La région Auvergne-Rhône-Alpes était **la région la plus déclarante** en 2018 et 2019 avec 1 417 signalements en MV et 37 en RV (2019).

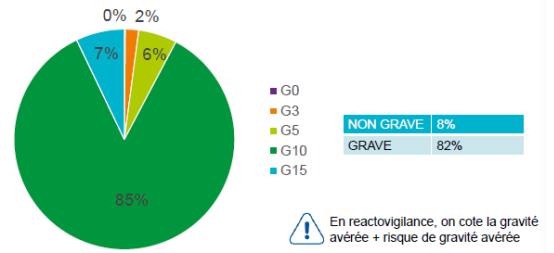
En matérovigilance, **38% des signalements ont été classés comme « Grave »** (gravité avérée) par l'ANSM. En réactovigilance, la méthode de cotation est légèrement différente puisque l'analyse inclut à la fois la gravité avérée et le risque de gravité avérée : **82% des signalements ont été classés comme « Grave »** :

Bilan 2019 des incidents de matériovigilance et de réactovigilance

Matériovigilance : Répartition par Gravité



Réactovigilance : Répartition par Gravité



En matériovigilance, les **dispositifs les plus fréquents** dans les déclarations 2019 sont les prothèses mammaires implantables (PMI), les pompes à insuline externes, les appareils de mesure du glucose et les agrafeuses chirurgicales.

En réactovigilance, on retrouve principalement les DMDIV suivants : Hémato-hémogramme : TP-INR, glycémie, troponine et analyseur utilisé en routine (biochimie).

Vous trouverez ci-dessous la répartition des DM les plus fréquents **selon les régions** (hors PMI).

Matériovigilance : Dispositifs les plus fréquents par région (déclarés par les opérateurs de santé) hors PMI

| | |
|-------------------------|---|
| Auvergne-Rhône-Alpes | AGRAFEUSE CHIRURGICALE CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMOLOGIE) |
| Bourgogne-Franche-Comté | HEMODIALYSEUR IMPLANT POUR STERILISATION TUBAIRE |
| Bretagne | DISPOSITIF INTRA - UTERIN (STERILET) DMU D' APHERESE PLASMA |
| Centre-Val de Loire | PERFUSEUR SONDE DE DEFIBRILLATION |
| Corse | POMPE A PERFUSION (TUBULURE) SERINGUE |
| Grand Est | DMU D' APHERESE PHOTO - CHIMIOTHERAPIE EXTRACORP. PERFUSEUR |
| Hauts-de-France | AGRAFEUSE CHIRURGICALE PROLONGATEUR |

| | |
|----------------------------|---|
| Ile-de-France | AGRAFEUSE CHIRURGICALE IMPLANT DENTAIRE |
| Normandie | HEMODIALYSEUR LIGNE A SANG D' HEMODIALYSE |
| Nouvelle-Aquitaine | CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMOLOGIE) IMPLANT POUR STERILISATION TUBAIRE |
| Occitanie | DMU D' APHERESE PLASMA IMPLANT POUR STERILISATION TUBAIRE |
| Pays de la Loire | CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMOLOGIE) DMU D' APHERESE PLASMA |
| Provence-Alpes-Côte d'Azur | AGRAFEUSE CHIRURGICALE LIGNE A SANG D' HEMODIALYSE |
| Territoires Ultra Marin | AGRAFEUSE CHIRURGICALE BISTOURI ELECTRIQUE (ELECTRODE D' ARTHROSCOPIE) |

ansm

Réactovigilance : Dispositifs les plus fréquents par région (déclarés par les opérateurs de santé)

| | |
|-------------------------|--|
| Auvergne-Rhône-Alpes | IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL USAGE GENERAL LABM : CONSOMMABLE ANALYSEURS D' HEMOSTASE : CONSOMMABLE AUTOMATE |
| Bourgogne-Franche-Comté | ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE, IMHE : RECHERCHE AGGLUTININES IRREGULIERES |
| Bretagne | LOGICIEL LABM VIROLOGIE : HEPATITE B |
| Centre-Val de Loire | ANALYSEURS HEMATO-CYTO (HORS PREP LAMES): COMPTEUR-CYTOMETRE HEMATO CYTO : NUMERATION ET FORMULE SANGUINE |
| Corse | |
| Grand Est | ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE |
| Hauts-de-France | ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL |

| | |
|----------------------------|---|
| Ile-de-France | HEMATO CYTO : ANTICORPS ANTI - PLAQUETTES (AUTO ET ALLO) IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL |
| Normandie | ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE AUTOIMMUNITE : ANTICORPS ANTI - THYROIDIENS |
| Nouvelle-Aquitaine | LOGICIEL LABM VIROLOGIE : HEPATITE B |
| Occitanie | ANALYSEURS HEMATO-CYTO (HORS PREP LAMES) : CONSOM. AUTOMATE GLYCEMIE - BIOCHIMIE |
| Pays de la Loire | ANALYSEURS IMMUNO-HEMATO: GROUPE+PHENO+RAI TECH CLASSIQUE LOGICIEL LABM |
| Provence-Alpes-Côte d'Azur | ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE, LIPASE - BIOCHIMIE ANALYSEURS HEMATO-CYTO (HORS PREP LAMES): COMPTEUR-CYTOMETRE |
| Territoires Ultra Marin | IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL IMHE : GROUPE SANGUIN ABO |

Bilan 2019 des incidents de matériovigilance et de réactovigilance

L'ANSM a également dressé un listing des **dysfonctionnements et des conséquences** signalés pour les 4 DM et DMDIV les plus fréquents (cités précédemment) :

PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE

DEGONF. / RUP. / DECOL. PATCH
RETRAIT CHIRURGICAL
CHIRURGIE DE REVISION

APPAREILS DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU - Capteur

REACTION ALLERGIQUE
DEFAUT CAPTEUR
HYPOGLYCEMIE

POMPE A INSULINE EXTERNE

PROBLEME LORS DE L'AMORCE
HYPERGLYCEMIE
MISE EN ALARME

AGRAFEUSE CHIRURGICALE

BLOCAGE
NON FONCTIONNEMENT / FONCTIONNEMENT INCORRECT
NON AGRAFAGE

HEMATO HEMOS : TP - INR (TEST UNITAIRE)

RESULTAT SURESTIME
RESULTAT SOUS ESTIME
FAUX POSITIF

TROPONINE - BIOCHIMIE

RESULTAT SURESTIME
FAUX POSITIF
RESULTAT DISCORDANT

GLYCEMIE - BIOCHIMIE

RESULTAT NON REPETABLE
RESULTAT SURESTIME
SEGMENTS MANQUANTS

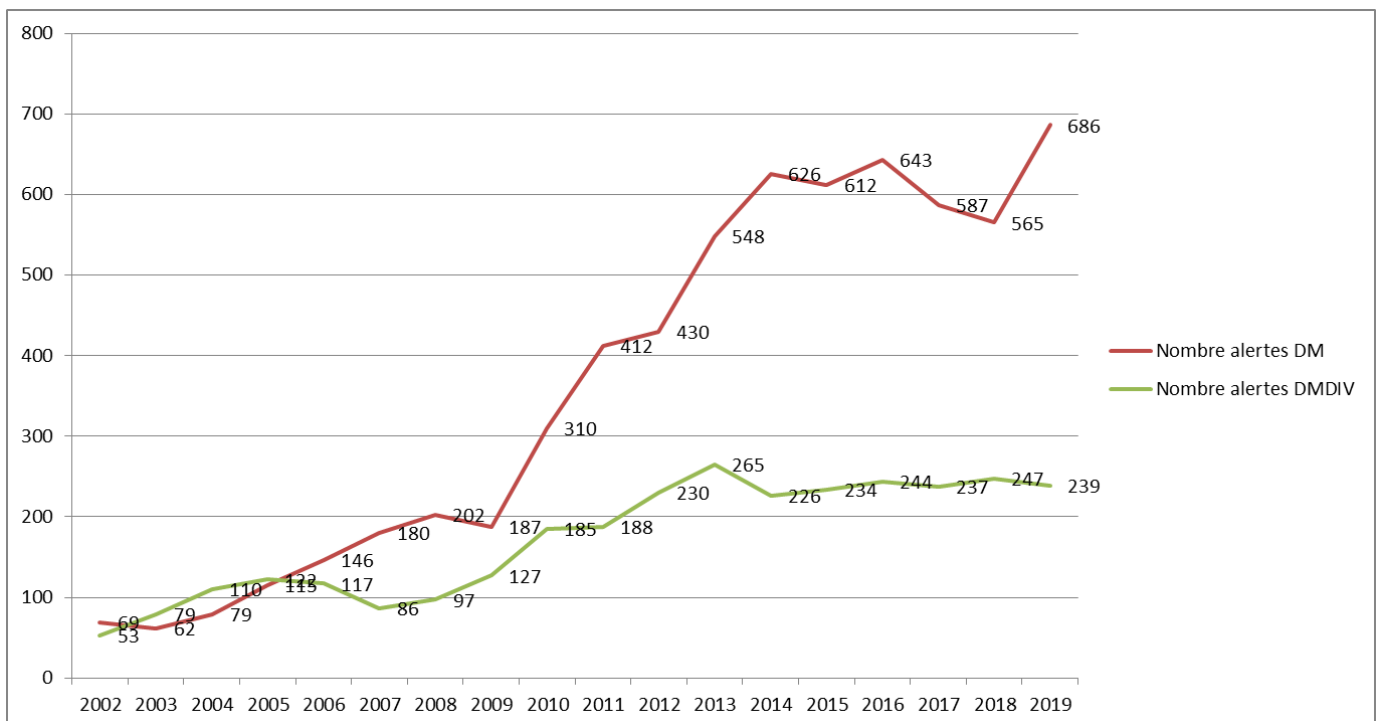
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE

RESULTAT SURESTIME
RESULTAT SOUS ESTIME
RESULTAT ERRONE

Enfin, l'ANSM a diffusé sur son site **686 alertes descendantes relatives à la matériovigilance et 239 relatives à la réactovigilance** (informations de sécurité et rappels de lots).







On observe donc une **augmentation de 21% des alertes pour les DM** par rapport à 2018 .

Pour les DMDIV, les chiffres sont stables.








Veille documentaire & réglementaire (jusqu'à mars)




-  **DMDIV** – Etat des lieux des tests oro-pharynges rapides des angines à Streptocoque bêta-hémolytique du groupe A – *30/12/2019*
-  **DMDIV** - Rapports annuels des organismes d'évaluation externe de la qualité - Synthèse 2019 – *23/01/2020*
-  Comité scientifique permanent matériovigilance et réactovigilance du 03/02/2020 - Ordre du jour – *31/01/2020*
-  Newsletters ANSM n°52, n°53 et n°54 - *janvier à mai 2020*
-  Avis du 24 mars 2020 portant sur la place de masques alternatifs en tissus dans le contexte de l'épidémie COVID 19 - *30/03/2020*
-  Avis du 25 mars 2020 précisant le protocole de traitement permettant une réutilisation des masques en tissu à usage non sanitaires prévus dans le cadre de l'épidémie COVID - *30/03/2020*




-  Logiciel et application en santé : DM ou pas DM ? *14/01/2020*
-  Fiche « Logiciel et intelligence artificielle (IA) » - *14/01/2020*
-  SNITEM INFO 217 – Hiver 2019 – *27/01/2020*
-  Nouvelle réglementation des DM expliquée par le SNITEM – *04/03/2020*
-  L'Identifiant Unique du Dispositif (IUD) en pratique (poster) – *20/03/2020*



-  Appel à contribution des patients ou usagers pour l'évaluation des dispositifs médicaux – *16/01/2020*



-  Alarmes des DM : la norme IEC 60601-1-8 et ses évolutions futures - *06/01/2020*

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