

JOURNAL N°28

Juillet 2026



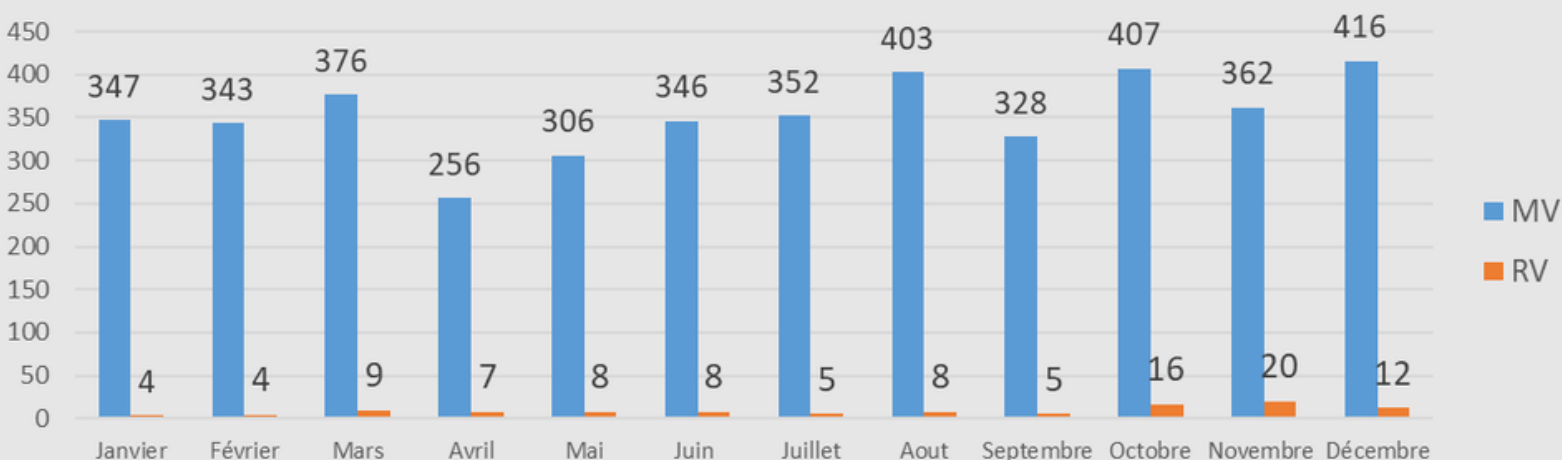
Matérovigilance
Réactovigilance
Auvergne Rhône Alpes

Bilan 2025 des signalements de matérovigilance et réactovigilance de la Région Auvergne Rhône-Alpes

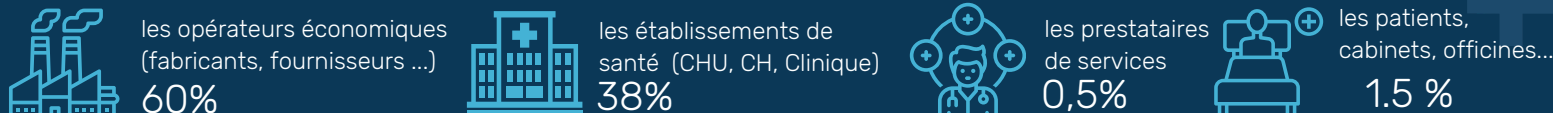
En 2025, **4242** signalements de matérovigilance (MV) et **106** de réactovigilance (RV) ont été déclarés en région Auvergne Rhône-Alpes.

➔ 9.5%
par rapport à 2024

Nombre de signalements de matérovigilance et réactovigilance en 2025



En 2025, les signalements de MV et RV de la région AURA sont déclarés en majorité par :



TOP 3

des **dispositifs médicaux** et dispositifs médicaux de **diagnostic in vitro** faisant l'objet de signalements reçus sur l'année 2025 en région AURA (hors incident critique*)

1 Pompe à insuline externe

2 Prothèse mammaire implantable

3 Appareils de mesure du glucose en continu

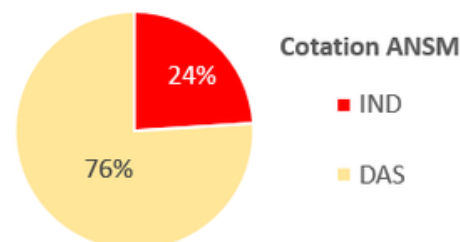
1 Analyseur utilisé en routine - Biochimie

2 Identification - Bactériologie

3 Troponine - Biochimie

*incidents non traités par l'échelon régional mais directement traités par l'ANSM. Sur cette période, les incidents critiques concernaient 1) des défibrillateurs externes et semi automatiques 2) des cathéters d'ablation par radiofréquence 3) des dispositifs de CEC/ECMO

24% des signalements reçus au cours de l'année 2025 ont été classés en "IND" c'est à dire qu'ils ont été traités de manière individuel par l'ANSM. Les autres signalements ont été traités en "DAS" et ont fait l'objet d'une évaluation statistique par l'ANSM.



Retour sur la journée régionale 2025 en quelques chiffres

La 9ème édition de cette journée s'est déroulée à Lyon, le jeudi 4 juin 2026 et a réuni **60 participants en présentiel**, **29 participants en distanciel** et **17 intervenants**. Parmi les participants, on compte :

- 44% correspondants locaux et suppléants de matériovigilance (CLMV)
- 3% correspondants locaux de réactovigilance (CLRv)
- 53% participants "non correspondant locaux" : pharmacien, biologiste, interne en pharmacie, préparateur en pharmacie, ingénieur ou technicien biomédical, infirmier ...



Merci pour votre participation !



D'après les **70 questionnaires de satisfaction** complétés, vous êtes :

- **100%** très satisfaits/satisfaits du **contenu du programme**,
- **97%** très satisfaits/satisfaits des **connaissances apportées**,
- **100%** très satisfaits/satisfaits de l'**animation des intervenants**,
- Sur les 5 ateliers proposés, **100%** très satisfaits/satisfaits



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

En 2027, nous organisons la 10ème édition de nos journées et espérons vous voir nombreux !

Veille réglementaire et documentaire



Information de sécurité - Pousse-seringue Spaceplus Perfusor (avec la fonctionnalité de relais de voies TOM) - B. Braun Medical - 19/02/2026

Bilan des incidents de vigilance des Pompes à insuline externe 2001-2024 - 18/03/2026

Bilan de matériovigilance sur les prothèses mammaires / Impact de l'utilisation obligatoire du Registre - arrêté du 8 Mars 2024 / Analyse des données de vigilance 2021 - 2024 - 03/04/2026

Dossier thématique 'Dispositifs sans finalité médicale' (annexe XVI du RDM 2017/745) - 04/06/2026

Mise à jour des données de vigilance dans le dossier thématique 'Implant de renfort de paroi' - 2019-2026 - 23/06/2026



Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux - traçabilité et MV - 17/04/2026

Décret n° 2026-298 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - traçabilité et RV - 21/04/2026



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Guide méthodologique - analyse des EIAS - 24/04/2026

Contacts : Dr Laure DERAÏN, Dr Justine HEITZMANN, Arnaud CARVAL, Anne HABOURDIN, Mylène VIALON

Echelon Régional : materiovigilance-reactovigilance.aura@chu-lyon.fr ou 04 26 73 96 82

Site internet : www.mrvregionales.fr/

