

JOURNAL N°26

Juin 2025



Matérovigilance
Réactovigilance
Auvergne Rhône Alpes

Retour sur la journée régionale sécurité et vigilances des DM et DMDIV 2025

La 8ème édition de cette journée co-organisée avec l'OMEDIT s'est déroulée à Lyon, le jeudi 3 avril 2025 et a réuni **102 participants** en présentiel, **57 participants** en distanciel, **12 organisateurs** et **18 intervenants**. Parmi les participants, on compte :

- **46%** de correspondants locaux et suppléants de matérovigilance (CLMV) ou correspondants locaux et suppléants de réactovigilance (CLRV)
- **54%** de participants "non correspondant locaux" : pharmacien, biologiste, interne en pharmacie, préparateur en pharmacie, ingénieur ou technicien biomédical, médecin, infirmier, responsable informatique, directeur..



Merci pour votre participation !



D'après les **questionnaires de satisfaction** complétés lors de cette journée, vous êtes :

- **99%** très satisfaits/satisfaits du **contenu du programme**,
- **99%** très satisfaits/satisfaits des **connaissances apportées**,
- **100%** très satisfaits/satisfaits de l'**animation des intervenants**,
- Sur les 4 ateliers proposés, **100%** très satisfaits/satisfaits

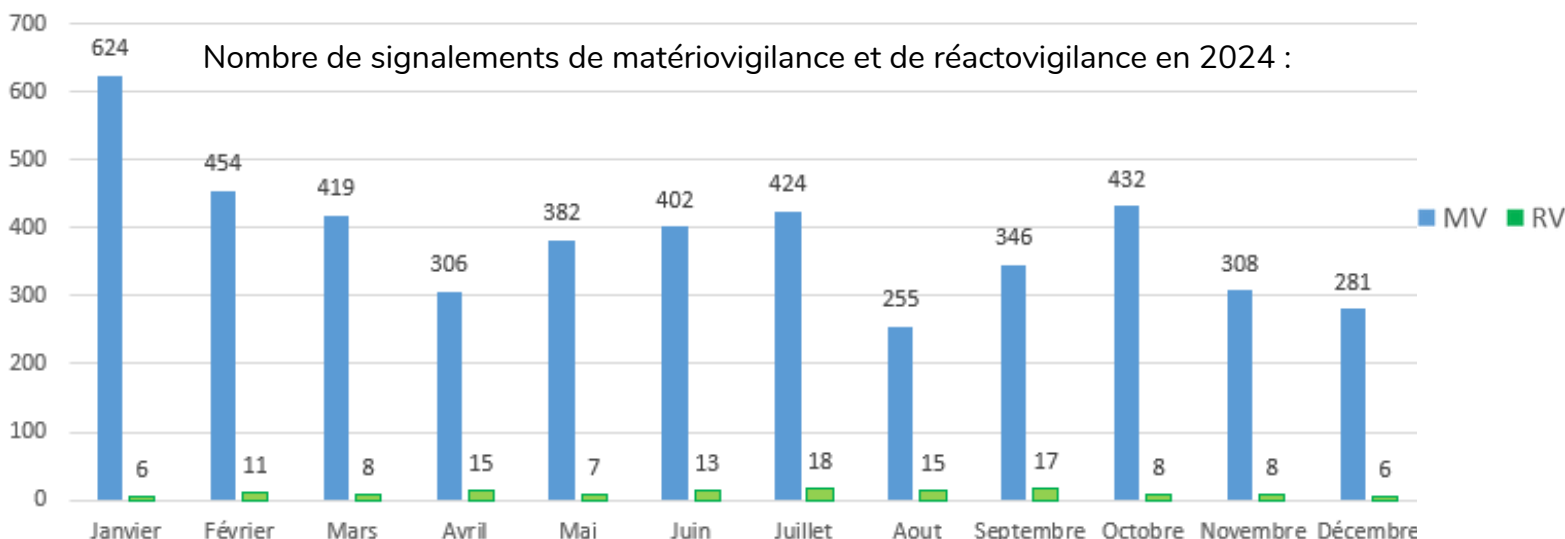
Vous pouvez consulter les diaporamas présentés lors de cette journée sur [notre site](#) ou sur [le site de l'OMEDIT](#) Auvergne-Rhône-Alpes.

Bilan 2024 des signalements de matérovigilance et réactovigilance de la Région Auvergne Rhône-Alpes

En 2024, **4634** signalements de matérovigilance (MV) et **132** de réactovigilance (RV) ont été déclarés en région Auvergne Rhône-Alpes.

+ 11%
par rapport à 2023

Nombre de signalements de matérovigilance et de réactovigilance en 2024 :



Bilan 2024 des signalements de matériovigilance et réactovigilance de la Région Auvergne Rhône-Alpes

En 2024, les signalements de MV et RV de la région AURA sont déclarés en majorité par :



les opérateurs économiques
(fabricants, fournisseurs ...)

68%



les établissements de
santé (CHU, CH, Clinique)

30%



les prestataires de services, les
patients, les cabinets médicaux ...

2 %

TOP 3

des **dispositifs médicaux** et **dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** faisant l'objet de signalements reçus sur l'année 2024 en région AURA (hors critique).

- 1 Pompe à insuline externe
- 2 Pompe à perfusion ambulatoire
- 3 Prothèse mammaire implantable

- 1 Analyseur utilisé en routine - biochimie
- 2 Troponine - Biochimie
- 3 Identification - Bactériologie

L'ANSM considère un incident critique comme tout incident dont les conséquences ont entraîné le décès, une menace du pronostic vital, une malformation congénitale, une incapacité permanente ou importante, des séquelles ou lésions graves irréversibles du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers

Ces incidents sont pris en charge directement par un évaluateur de l'ANSM sans passer au niveau régional. En 2024, **32** incidents critiques ont été signalés en MV et **5** incidents en RV. Ces incidents ont impliqué :

Matériovigilance :

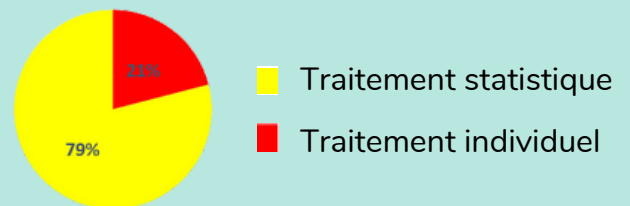
- 1) Cathéter d'ablation par radiofréquence
- 2) Dm d'occlusion intra-cardiaque
- 3) Valve biologique percutanée aortique

Réactovigilance :

- 1) Analyseurs d'hémostase
- 2) Hématologie-Cytologie Hémoglobine

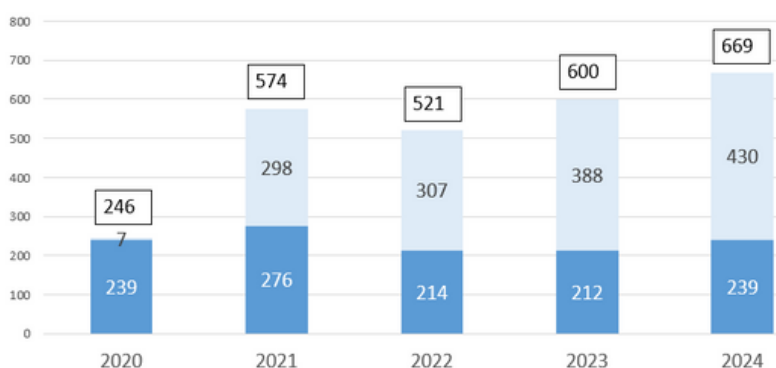
Pour rappel, certains de ces incidents doivent également faire l'objet d'un signalement auprès de l'ARS dans le cadre de la déclaration obligatoire des EIGS (Evènement indésirable grave associé aux soins). Nous vous invitons à relire [le Journal N°23](#) pour plus de précisions.

21% des signalements reçus au cours de l'année 2024 ont été traités de manière individuel par l'ANSM. Les autres signalements ont fait l'objet d'une évaluation statistique par l'ANSM.

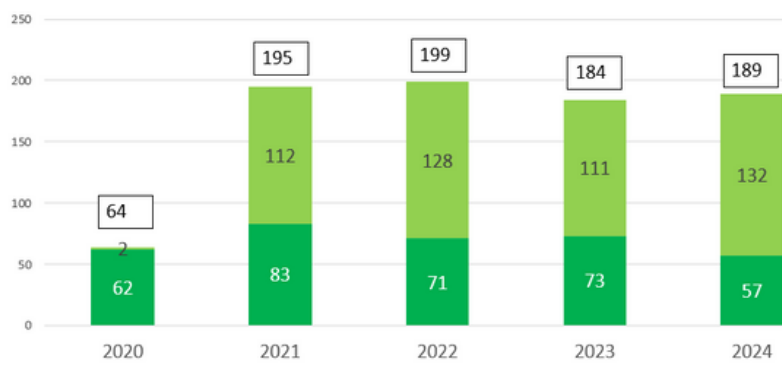


Nombre d'alertes descendantes de matériovigilance et de réactovigilance en 2024 :

Alertes matériovigilance



Alertes réactovigilance



■ Rappel de produit MV ■ Information de sécurité MV ■ Rappel de produit MV ■ Information de sécurité MV

Enquête auprès des correspondants locaux de réactovigilance

L'échelon régional a pour mission d'évaluer les incidents de MV et RV de la région mais aussi de coordonner et d'animer un réseau de correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) et réactovigilance (CLRV).

En octobre 2024, nous avons lancé une enquête auprès des CLRV et de leur suppléant afin de connaître leurs souhaits en informations/formations sur la RV.

> Au total, 15 CLRV et 2 suppléants ont répondu à l'enquête

Journée régionale Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

MR Matériovigilance
Réactovigilance
Assurance Rhône Alpes

omed+
Observatoire Médical
des Enfants de la Région

HCL
Haut-Rhône-Alpes
Collectivité

52% avait déjà **participé à une journée régionale de MV et RV**. L'absence de participation s'expliquait principalement par un manque de temps.



77% satisfaits



23% partiellement satisfaits de cette journée

Les + : Echanges, actualités, différents intervenants...

Les - : Peu adapté à la RV

82% avait déjà **lu le journal régional**. L'absence de lecture s'expliquait principalement par un manque de temps.

64% satisfaits 36% partiellement satisfaits de ces journaux

Les + : Actualités, synthétique...

Les - : Peu adapté à la RV



Est ce que les CLRV seraient
intéressés par des formations/
informations spécifiques à la RV ?



70 % : Oui



30 % : Non

Pourquoi ? Manque de temps

Sous quelle forme ?

- E-learning/MOOC (33%)
- Journal périodique (30%)
- Temps dédié en distanciel (23%)
- Temps dédié en présentiel (14%)

A quelle fréquence ?

- Deux fois par an (61%)
- Tous les ans (30%)
- Tous les deux ans (9%)

Combien de temps ?

- 2h (42%)
- 1h (28%)
- 1/2 journée (15%)
- 1 journée (15%)

Informations sur les DMDIV

10%

Réglementation DMDIV

12%

Comment déclarer un incident de RV ?

12%

Organisation de la RV en France

15%

Temps d'échanges sur des cas de RV

16%

Que faut t'il déclarer en RV ?

18%

Mission du CLRV et de son suppléant

18%

Quels sont les sujets que les
CLRV souhaiteraient aborder ?

Nous remercions l'ensemble des participants à cette enquête, qui nous permettra de mieux cibler les thématiques et les formats de formations/ informations correspondant aux besoins des CLRV et leur suppléant.

DON'T FORGET

En attendant, **vous pouvez consulter le site des CRMV** pour retrouver :

- Toutes les présentations des journées régionales
- Un MOOC (E-learning) avec des sessions sur la RV
- Tous nos journaux

<https://www.mrvregionales.fr>



Veille Réglementaire et documentaire

Confusion air/oxygène : recommandations ANSM débitmètres pour prises murales air et oxygène - 06/05/25

Arrêt de commercialisation des DM fabriqués par le Groupe SEBBIN suite à sa liquidation judiciaire - 01/04/2025

Mesure de glycémie sans piqûre : l'ANSM et la DGCCRF alertent sur les risques pour la santé des montres, bagues ou autres moniteurs connectés - 31/03/2025

Guide de Gestion des signalements de matériovigilance, réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé - 24/03/2025

Point de situation avec les parties prenantes suite levée partielle de la DPS Générateurs de PPC et ventilateurs domicile PHILIPS - 25/02/2025

Implants de renfort pariétal pour le traitement des hernies abdominales et inguinales : nos actions pour assurer la sécurité des patients - 24/02/2025

L'ANSM abroge la DPS qui suspendait les ballons gastriques Allurion - 13/02/2025

E-learning Cathéter à chambre implantable (Module Bonnes pratiques de perfusion) - 03/03/2025

Retour d'expérience suite à signalement bactériémies lors de l'utilisation de l'écho-endoscope à ballonnet PENTAX sans le ballonnet - Recommandations - 06/03/2025

MDCG 2023-3 rev.2 - Questions et réponses sur les termes et concepts de vigilance tels que décrits dans le règlement (UE) 2017/745 en vertu du règlement (UE) 2017/746 - janvier 2025 - 08/01/2025

Décret n° 2025-247 du 17 mars 2025 relatif à la remise en bon état d'usage de certains dispositifs médicaux - 19/03/2025

