

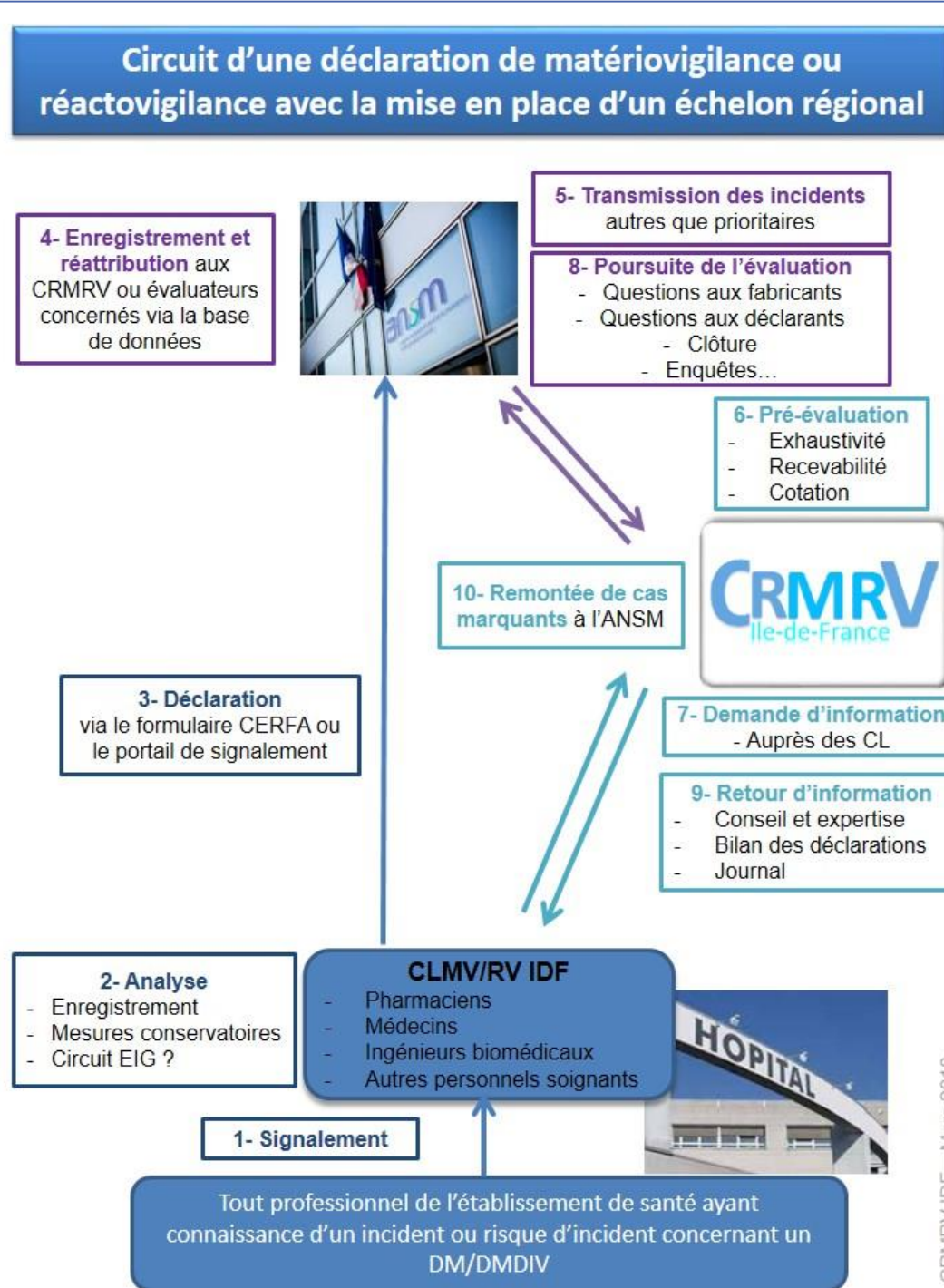
# Retour sur l'année 2018 en Ile-de-France

---

ECHELON RÉGIONAL DE MATÉRIOVIGILANCE ET  
RÉACTOVIGILANCE

# Rapp

1. Animer
2. Former
3. Réaliser
4. Répondre
5. Participer



V

(V)

d'incidents de

ovigilance et la

'ANSM

# Information, formation des Correspondants Locaux

---

- **Réunions de sensibilisation** (1 en 2018)
  - [2/an](#) pour les nouveaux CL
- **Journaux régionaux**
  - N°8 à paraître en mars 2019
- **Journées régionales**
  - annuelles
- **Mise à disposition d'outils**
  - [Affiches](#) à destination des services de soins
  - [Check-list](#) EIG et DM
  - [E-learning](#) en construction
  - [Site internet](#) ouvert à tous depuis 06/2018

# Site internet

- <http://www.mrvregionales.fr/>

## ECHELONS RÉGIONAUX DE MATÉRIOVIGILANCE ET DE RÉACTOVIGILANCE

[Accueil](#)[Matéριοvigilance](#)[Réactovigilance](#)[Echelons régionaux](#)[ANSM](#)[Déclarer un incident de Matéριο ou Réactovigilance](#)[Liens utiles](#)[Calendrier](#)

Accueil

Rechercher

OK

### Bienvenue sur le site des Echelons Régionaux de Matéριοvigilance et Réactovigilance !

#### [Qui sommes-nous ?](#)

La Matéριοvigilance (MV) et la Réactovigilance (RV) sont organisées en deux niveaux, à savoir **localement** à travers un réseau de Correspondants Locaux répartis dans les établissements de santé publics et privés, et **un niveau national** piloté par l'ANSM.

Dans le cadre du projet de loi relatif à la stratégie nationale de santé et de la réforme des vigilances, [Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé](#), l'ANSM en accord avec l'ARS a mis en place, à titre expérimental, **un niveau régional** de matéριοvigilance et réactovigilance dans 6 régions :

- [Nouvelle-Aquitaine](#) (Décembre 2014)
- [Hauts-de-France](#) (Décembre 2014)
- [Auvergne-Rhône-Alpes](#) (Février 2016)
- [Occitanie](#) (Février 2016)
- [Provence-Alpes-Côte d'Azur](#) (Février 2016)
- [Île-de-France](#) (Mai 2016)



# Site internet

## ECHELONS RÉGIONAUX DE MATÉRIOVIGILANCE ET DE RÉACTOVIGILANCE

[Accueil](#)[Matéριοvigilance](#)[Réactovigilance](#)[Echelons régionaux](#)[ANSM](#)[Déclarer un incident de Matério ou Réactovigilance](#)[Liens utiles](#)[Calendrier](#)

Echelons régionaux de Matéριοvigilance et de Réactovigilance » Echelons régionaux

### Echelons régionaux

En lien avec la [loi de modernisation du système de santé du 26 janvier 2016](#) et le besoin d'une réorganisation territoriale des Vigilances, l'ANSM expérimente depuis fin 2014 la mise en place d'un échelon régional de matéριοvigilance et réactovigilance.

Cette expérimentation a débuté avec deux régions (Aquitaine et Nord-Pas-de-Calais) et face aux premiers résultats positifs, elle a été étendue en 2016, à quatre autres régions (Auvergne-Rhône-Alpes, Ile-de-France, Occitanie et Provence-Alpes-Côte d'Azur).

- [Région Auvergne Rhônes Alpes](#)
- [Région Hauts de France](#)
- [Région Ile de France](#)
- [Région Nouvelle Aquitaine](#)
- [Région Occitanie](#)
- [Région Provence Alpes Côte d'Azur](#)

[Accueil](#)[Matéριοvigilance](#)[Réactovigilance](#)[Echelons régionaux](#)[ANSM](#)[Déclarer un incident de Matério ou Réactovigilance](#)[Liens utiles](#)[Calendrier](#)

Echelons régionaux de Matéριοvigilance et de Réactovigilance | Fièremment propulsé par Mantra & WordPress.

# Site internet

## ECHELONS RÉGIONAUX DE MATÉRIOVIGILANCE ET DE RÉACTOVIGILANCE

[Accueil](#)[Matéριοvigilance](#)[Réactovigilance](#)[Echelons régionaux](#)[ANSM](#)[Déclarer un incident de Matério ou Réactovigilance](#)[Liens utiles](#)[Calendrier](#)

[Echelons régionaux de Matéριοvigilance et de Réactovigilance](#) » [Echelons régionaux](#) » Région Ile de France

### Région Ile de France



#### Dr Elise Wieliczko-Duparc

Correspondant Régional de Matéριοvigilance et Réactovigilance Ile-de-France

Tel : 01 40 27 38 07 / 01 49 81 20 09

[materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr)

- [Journaux Régionaux](#)
- [Journées Régionales](#)
- [Documents diffusés](#)

#### Ile de France

- ⇒ [Région Ile de France](#)
- ⇒ [Journaux régionaux: INFO EN REGION](#)
- ⇒ [Journées Régionales IDF](#)
- ⇒ [Documents diffusés en IDF](#)

#### Événements à venir

Il n'y a aucun événement à venir.

[Voir le calendrier →](#)

# Portail de signalement

---

- Va remplacer le CERFA
- <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Accueil

[S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

**Signaler un événement indésirable, c'est 10 minutes utiles à tous**



**Vous êtes un particulier**

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers ...



**Vous êtes un professionnel de santé**

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...



**Vous êtes un autre professionnel**

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...



Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur **Vous êtes un particulier**



## Questionnaire

☐ Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cocher une ou plusieurs cases ci-dessous)



- ☐ Addictovigilance
- ☐ AMP vigilance
- ☐ Biovigilance
- ☐ Cosmétovigilance
- ☐ Défaut de qualité d'un médicament sans effet
- ☒ Événements indésirables graves associés aux soins - déclaration - 1ère partie 
- ☐ Événements indésirables graves associés aux soins - analyse des causes - 2ème partie 
- ☐ Erreur médicamenteuse sans effet
- ☐ Hémovigilance
- ☐ Infection associée aux soins (IAS)



- ☐ Maladies à déclaration obligatoire (MDO)
- ☒ Matéiovigilance
- ☐ Nutrivigilance
- ☐ Pharmacovigilance
- ☐ Pharmacovigilance vétérinaire
- ☐ Radiovigilance
- ☒ Réactovigilance
- ☐ Tatouage (vigilance sur les produits)
- ☐ Toxicovigilance



- ☐ Incident de sécurité des systèmes d'information

Vous pouvez cocher un ou plusieurs éléments liés à l'évènement indésirable que vous souhaitez signaler.

**PRÉCÉDENT**

**SUIVANT**



## Questionnaire



### Votre déclaration concerne la matériovigilance

Si vous avez un correspondant local de matériovigilance vers lequel vous tourner, nous vous invitons à vous en rapprocher afin qu'il effectue le signalement.

Votre signalement concerne un dispositif médical (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic in vitro: diagnostic et autotests).

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel.

Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur (hébergement HDS et transmission sécurisée)

Pour saisir en ligne cliquer sur COMMENCER. Pour visualiser le formulaire cliquer sur MODELE.

**MODÈLE DU FORMULAIRE**

**COMMENCER**



MINISTÈRE CHARGÉ  
DE LA SANTÉ

## Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

signalement-sante.gouv.fr

[S'informer sur les événements sanitaires indésirables](#)

### Prise en charge de votre signalement de matériovigilance par :

ANSM Direction de la surveillance  
Plate-forme de réception et d'orientation des signalements

143/147 boulevard Anatole France  
93285 SAINT-DENIS CEDEX

materiovigilance@ansm.sante.fr

☐ En cochant cette case, je reconnais avoir lu et accepté les [conditions générales d'utilisation](#).



Je ne suis pas un robot



reCAPTCHA

Confidentialité - Conditions

PRÉCÉDENT

ENVOYER

Vous êtes : PROFESSIONNEL\_SANTE

Vous souhaitez déclarer : : REACTOVIGILANCE

### Vos informations personnelles

Profession	
Complément profession	
Nom	
Prénom	
Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie	
Adresse électronique	
Nom de l'établissement ou de l'organisme	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Êtes-vous le correspondant de réactovigilance ou son suppléant ?	

Si vous êtes dans un établissement de santé, il est préférable de prendre contact avec votre correspondant local de réactovigilance qui a pour rôle de recevoir et transmettre ensuite les déclarations à l'ansm. Sinon, vous pouvez les transmettre à l'ansm vous-même via ce portail.

### Informations sur la personne concernée

Nom (3 premières lettres)	
Sexe	
Date de naissance	
ou âge (réel ou estimé)	
Poids	

**Dispositif médical de diagnostic in vitro concerné (DMDIV) 1**

Type de DMDIV	
Libellé commercial ou modèle	
Référence commerciale	
Fabricant : Nom et adresse	
Fournisseur : Nom et adresse	
N° de lot	
N° de série	
Version du logiciel	
Date de mise en service	
Date de péremption	
Localisation actuelle du DMDIV	
Mode d'utilisation du DMDIV	
Si autre, veuillez préciser	
<b>Date et lieu de survenue de l'incident</b>	
Date de survenue de l'incident	
Date de détection de l'incident	
Type de lieu de survenue	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Code postal / Commune	
Service	
Personne à contacter dans l'établissement	
Téléphone du contact	
Si autre, préciser (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	
<b>Description de l'incident et de ses conséquences</b>	

Description de l'incident et de ses conséquences	
Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	
Date d'information du fabricant	
Description de l'incident	
Nombre de patients ou personnes concernées	
Nombre de dispositifs concernés	
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	
Classification de l'incident	
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	
Mesures prises	
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	
Actions entreprises dans l'établissement	
Mesure(s) recommandée(s) par le fabricant	
Autres informations	
Joindre un document (exemples : photos, comptes-rendus, résultats d'analyses, ...)	

# Retour d'information

---

- **Sur des questions relatives à la matériovigilance et la réactovigilance**
  - Questions posées par les CL, autres professionnels de santé, patients...
  - Principalement réglementaires
- **Exemples de questions:**
  - Suite à une rupture de l'insert d'une PTH, la patiente demande une expertise indépendante sur les explants récupérés. Pour le moment nous avons conservé les explants et ne les avons pas transmis au fournisseur, mais existe-t-il des modalités d'expertise par des organismes indépendants sur l'Ile-de-France ? Quelle réponse pouvons-nous apporter à sa demande?
  - Les obligations et spécificités du secteur médico-social en termes de matériovigilance ?

# Retour d'information

---

## ■ Exemple de questions:

- Suite à une rupture de l'insert d'une PTH, la patiente demande une expertise indépendante sur les explants récupérés. Pour le moment nous avons conservé les explants et ne les avons pas transmis au fournisseur, mais existe-t-il des modalités d'expertise par des organismes indépendants sur l'Ile de France ? Quelle réponse pouvons-nous apporter à sa demande?
- De façon générale, vous êtes **libres de faire expertiser le dispositif** incriminé dans un incident soit par le fabricant soit par une société indépendante SAUF si l'ANSM a précisé dans son courrier de demande d'informations complémentaires que le DM ne soit pas expertisé par le fabricant (mais cela reste exceptionnel).
- Dans le cas d'un **DM implantable, l'accord du patient est requis** pour pouvoir réaliser l'expertise. Votre patiente a tout à fait le droit de refuser que ses explants soient transmis au fabricant (il existerait une jurisprudence disant que les implants et donc explants sont la propriété du patient).
- Le fabricant (même s'il est juge et partie) reste le mieux placé pour expertiser son DM car il connaît le mieux le dispositif.



# Retour d'information

---

- **Exemples de questions:**

- Quelles sont les obligations et spécificités du secteur médico-social en termes de matériovigilance ?
- Les signalements, obligatoires ou facultatifs, sont effectués par [...] les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un dispositif médical (*art R5212-16 CSP*)
- **Pas d'obligation de désigner un CLMV**

# Enquêtes

---

- **Enquêtes ANSM**
  - **Mèches dans le traitement de l'incontinence urinaire/prolapsus**
    - [Résultats](#) publiés en novembre 2018
  - Réunion de concertation du 22 janvier 2019 à l'ANSM
    - Patients, professionnels de santé et Autorités de Santé
    - Concertation sur l'intérêt des implants de renfort pour le traitement du prolapsus pelvien et/ou l'incontinence urinaire et les risques liés à leur utilisation
    - Accessible sur la chaine [YouTube](#) de l'ANSM
    - Compte rendu et [pistes d'actions](#)

# Enquêtes

---

- **Enquêtes ANSM**
  - **Gestion des alarmes** des dispositifs médicaux dans les services
    - **19% des réponses**
    - 3<sup>ème</sup> région ayant le plus répondu
    - Un rapport et des guides vont être diffusés par l'ANSM

# Enquêtes

---

- **Enquêtes ANSM**
  - **Déconnexion de ligne à sang d'hémodialyse de l'abord patient**
    - Pas de risque particulier de déconnexion identifié à l'issue des investigations

# Enquête en cours

---

- **Enquêtes ANSM**
  - **Dialysats** dans l'Insuffisance Rénale Chronique
    - En deux temps
      - Déclarer les complications per et post dialyse pouvant être dues au dialysat
        - **Jusqu'au 31 mars**
    - Informer l'ANSM sur les types de dialysats utilisés en novembre 2018 et en mars 2019 pour mesurer sur le terrain les changements de pratiques

# Les incidents de la région

---



# Incidents déclarés à l'ANSM

---

## En 2016

- 1620 incidents de matériovigilance
- 49 incidents de réactovigilance

## En 2017

- 1308 incidents de matériovigilance
- 37 incidents de réactovigilance

## En 2018

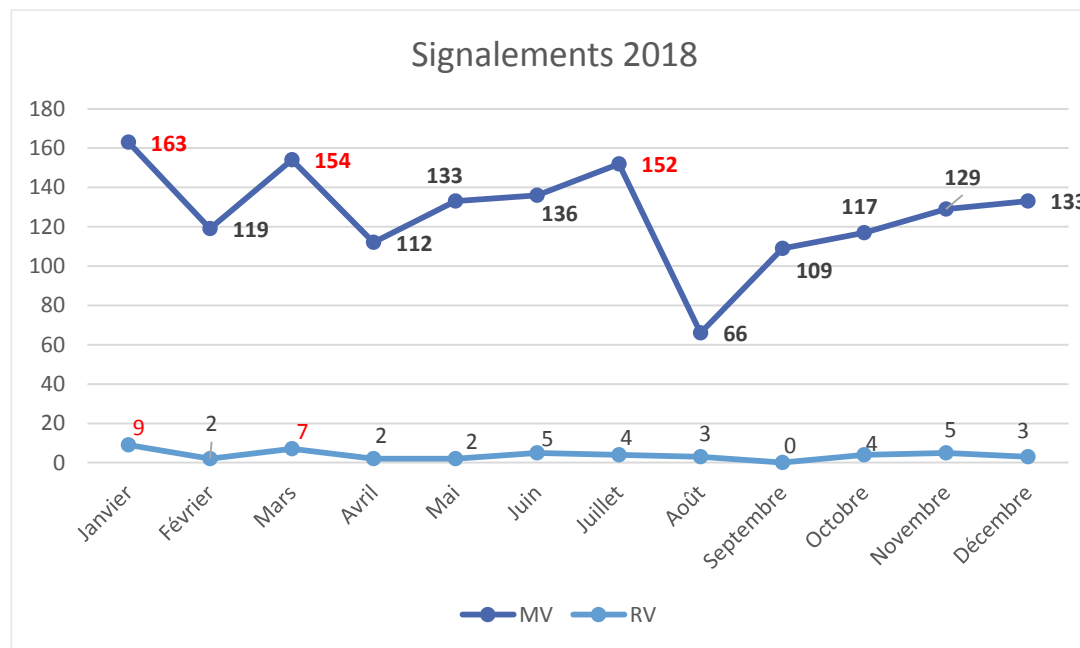
- 1523 incidents de matériovigilance
- 46 incidents de réactovigilance

### Déclarés par:

- Etablissements de santé (public ou privé)
- Etablissements médico-sociaux
- Institutions (ANSP, DGS...)
- LABM...

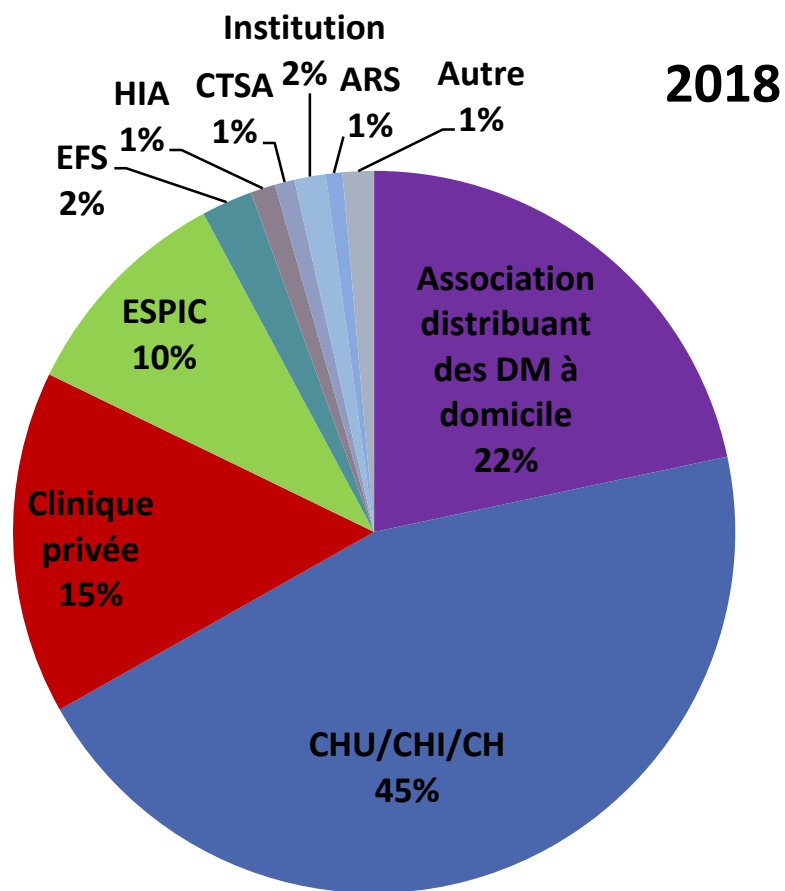
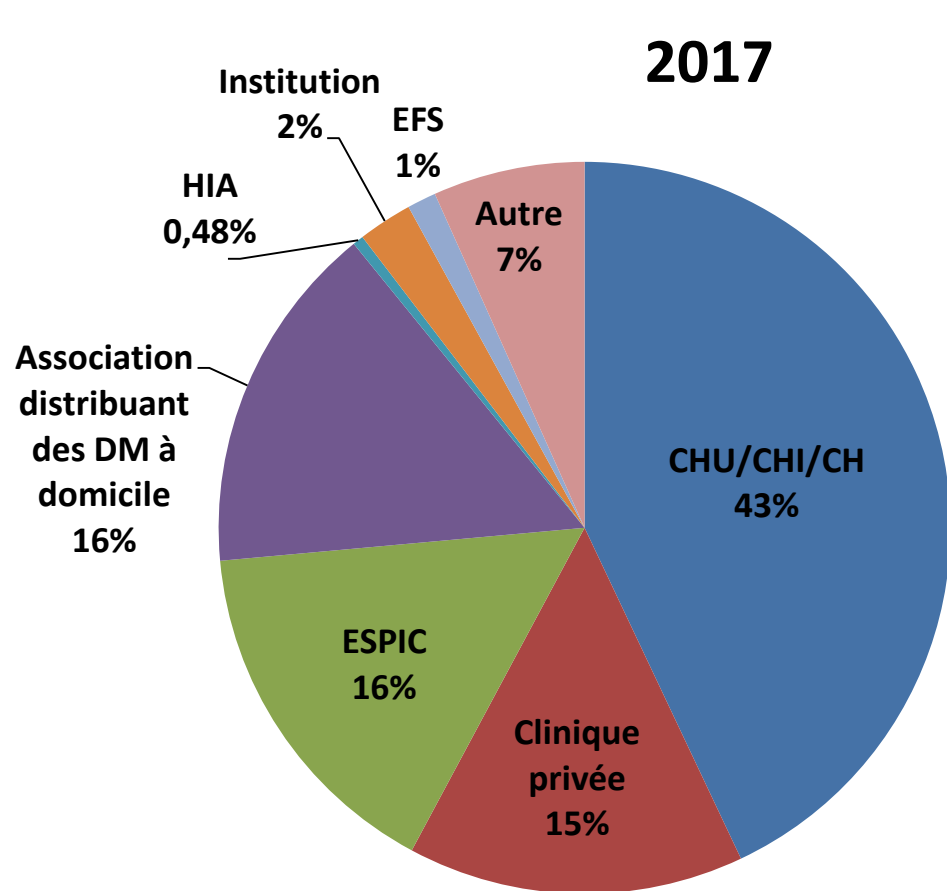
# Incidents déclarés à l'ANSM

- En 2018
- En moyenne **127 incidents de MV** et **4 de RV** par mois





# Profil des déclarants



# Qui déclare le plus en MV ?



## Top 15 des ES déclarants MV

CH HENRI MONDOR AP.HP.
CH SUD FRANCILIEN
HOPITAL SAINT LOUIS AP.HP.
INSTITUT DE CANCEROLOGIE GUSTAVE ROUSSY
CENTRE CARDIOLOGIQUE DU NORD
GROUPE HOSPITALIER PITIE-SALPETRIERE AP.HP.
CENTRE CHIRURGICAL MARIE-LANNELONGUE
GROUPE HOSPITALIER PARIS ST JOSEPH
CHU BICETRE AP.HP.
EFS ILE DE FRANCE
CH ANTOINE BECLERE AP.HP
HOPITAL AMBROISE PARE AP.HP.
HOPITAL FOCH
HOPITAL BICHAT-CLAUDE BERNARD AP.HP
HOPITAL ROTHSCHILD AP.HP

# Qui déclare le plus en RV ?

---



## Top 5 des ES déclarants RV

HOPITAL NECKER-ENFANTS MALADES

HOPITAL PAUL BROUSSE

HOPITAL SAINT CAMILLE

CH ANDRE MIGNOT

GH COCHIN / BROCA / HOTEL DIEU / LA COLLEGIALE / LA  
ROCHEFOUCAULD

# DM les plus déclarés



DCO 2018	Nbre déclaration
<b>POMPE A INSULINE EXTERNE:</b> fuite, problème de débit, hyperglycémie inexpliquée, décollement	219 (14,4%)
<b>DIFFUSEUR PORTABLE NON REUTILISABLE:</b> problème de débit, fuite	83 (5,4%)
<b>PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE:</b> ruptures	70* (4,6%)
<b>CATHETER D'ABLATION PAR RADIOFREQUENCE ( RYTHMOLOGIE ):</b> pblm déflexion et capteur	47 (3,1%)
<b>POMPE A PERFUSION:</b> fuite, absence alarme, problème de débit	34 (2,2%)

\*Dont 30 incidents concernant des implants PIP

# DMDIV les plus déclarés

DCO 2018	Nbre déclaration
<b>VIROLOGIE : VIH:</b> <i>faux négatif</i>	4 (8,7%)
<b>GLYCEMIE – BIOCHIMIE:</b> <i>résultats surestimés, CQ non conforme</i>	4 (8,7%)
<b>ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE:</b> <i>2 faux négatif, 1 faux positif</i>	3 (6,5%)
<b>IMHE : CARTE DE CONTROLE PRETRANSFUSIONNEL:</b> <i>résultat erroné et faux positif</i>	2 (4,3%)
<b>VIROLOGIE : HEPATITE C:</b> <i>faux négatif</i>	2 (4,3%)
<b>T3 ET/OU T3 LIBRE – BIOCHIMIE:</b> <i>résultats sous-estimés</i>	2 (4,3%)
<b>LOGICIEL LABM:</b> <i>erreur attribution résultat, problème logiciel</i>	2 (4,3%)

# Pourquoi déclarer?



05/12/2018

- Déclaration de 2 incidents par un ES de la région

10/01/2019

- Publication d'une information de sécurité
- Rappel des recommandations figurant dans la notice

**oticon**  
MEDICAL | Because  
sound matters

## Notification de sécurité

Système d'implant cochléaire Oticon Medical – Neuro

Perturbations lors du passage des portiques de sécurité de magasins

Le 13 décembre 2018.

<b>Description du problème</b>	Certains utilisateurs d'un système d'implant cochléaire <b>Oticon Medical - Neuro</b> nous ont récemment rapporté des sensations sonores anormales lors de passages à travers des portiques de sécurité de magasins. Le champ magnétique de ces systèmes antivol de détection (appelés aussi « RFID »), qui sont de plus en plus présents dans les supermarchés et magasins, peut créer des interférences et perturber la communication entre l'implant <b>Neuro Zti</b> (partie interne) et les processeurs de son <b>Neuro One</b> et <b>Neuro 2</b> (partie externe).
<b>Risques liés au problème</b>	Les sensations ressenties peuvent être variables selon les utilisateurs : soit des bruits atténués, soit des bruits forts, et quelques cas de sensations douloureuses pouvant être accompagnées d'un déséquilibre lors du passage à travers le portique de sécurité.
<b>Identification des systèmes concernés</b>	<b>Voir liste des produits concernés en annexe de ce document.</b>  Les précédentes générations d'implants (gamme Digisonic) et de processeurs (gamme Saphyr et Saphyr Neo) ne sont pas affectées lors du passage de ces portiques de sécurité.
<b>Action à mettre en œuvre pour les utilisateurs</b>	Suivre les recommandations d'usage mentionnées dans le manuel d'utilisation du processeur et sur votre carte de porteur : <b><u>il est fortement recommandé d'éteindre le processeur de son (en retirant simplement l'antenne) avant tout passage à travers un portique de sécurité</u></b> , en particulier au niveau des passages de caisses des supermarchés.
<b>Action menée par Oticon Medical</b>	Informers les hôpitaux de rappeler aux patients porteurs d'un système d'implant cochléaire Oticon Medical – Neuro de bien <b>éteindre leur processeur de son avant de traverser les portiques de sécurité des magasins et en particulier lors du passage aux caisses des supermarchés.</b>

# Pourquoi déclarer?

## Réactif utilisé dans l'aide au diagnostic de la mucoviscidose

06/2018

- Déclaration de faux négatifs par un ES de la région informant que ce phénomène est arrivé dans d'autres établissements hors IDF

08/2018

- Diffusion d'une information de sécurité



### Urgent – AVIS DE SECURITE Elucigene® CF30v2

26-Jul-2018

Cher(e) professionnel(le) de santé,

Elucigene Diagnostics vous informe, par la présente, que des problèmes de performance concernant la détection des mutations de mucoviscidose suivantes 711+1G>T, 2789+5G>A et 3120+1G>A ont été soulevés. Le problème se manifeste uniquement dans le Mix D des lots de CF30v2 suivants :

Produit	Code Catalogue	Numéro de Lot	Numéro de Lot Mix D
Elucigene® CF30v2	CF030B1	203122	203103
Elucigene® CF30v2	CF030B1	203501	203505

En utilisant les kits listés ci-dessus, il peut être impossible de détecter la mutation 711+1G>T et dans une moindre mesure les mutations 2789+5G>A et 3120+1G>A. Ceci est rencontré plus particulièrement lorsque l'ADN testé est de mauvaise qualité ou lorsque la concentration d'ADN est en-dessous du seuil recommandé (2ng/µL). En outre, l'utilisation de méthodes non-préconisées dans notre manuel d'instruction peut également contribuer à l'obtention de résultats sous-optimaux.

La sécurité du patient est avant tout notre priorité. C'est pourquoi nous recommandons fortement à nos clients de procéder avec les instructions suivantes (comme convenu par l'A.F.D.P.H.E) :

- Lorsque les lots ci-dessus sont utilisés, continuer votre programme régional de diagnostic de mucoviscidose, avec pour avertissement le fait que votre institut est dans l'impossibilité de détecter la mutation 711+1G>T.
- Veuillez être vigilants lors de l'interprétation de résultats indiquant la présence des mutations 2789+5G>A et 3120+1G>A.
- Veuillez remplir le formulaire ci-joint déclarant que vous avez lu et compris le contenu de cette notification et renvoyer à Elucigene Diagnostics par fax/email dès que possible.

Nous tenons à présenter nos excuses pour les désagréments causés. Soyez assuré que ce problème a fait l'objet d'enquêtes approfondies afin d'identifier les causes profondes. Elucigene Diagnostics s'engage à améliorer sans attente ces procédés afin de prévenir toute récurrence de ce phénomène ou de situations similaires.

Les autorités nationales compétentes Françaises et Britanniques ; ANSM et MHRA, utilisateurs des lots concernés, professionnels de santé et hôpitaux seront tous informés de ce plan d'action.

Si vous souhaitez des compléments d'information sur l'utilisation du kit Elucigene CF30v2 ou si vous avez des questions supplémentaires ou inquiétudes, veuillez-vous référer à notre support technique, [techsupport@elucigene.com](mailto:techsupport@elucigene.com).

Nous vous remercions pour le temps et les efforts que vous avez consacré à cette notice et la résolution de ce problème.

Sincères Salutations,

Greg Fitzgibbon  
(Directeur des Opérations)

Stephen Quinn  
(Responsable des Affaires Réglementaires)

Elucigene Diagnostics  
Citylabs, Nelson Street  
Manchester M13 9NQ, UK

DDI: +44 (0)161 669 8122  
Email: [enquiries@elucigene.com](mailto:enquiries@elucigene.com)  
Web: [www.elucigene.com](http://www.elucigene.com)

# Coordonnées

---

**Dr Elise Wieliczko-Duparc**

01 40 27 38 07

[materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr](mailto:materiovigilance-reactovigilance.idf@aphp.fr)

**Dr Véronique Lecante**

01 49 20 30 60