



JOURNAL Matériovigilance Réactovigilance

Région Provence-Alpes-Côte d'Azur



STAND CRMV AUX 35^E JOURNÉES NATIONALES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX

Du 7 au 9 Octobre
2025



Matériovigilance
Réactovigilance
Régionales

Comme chaque année, EUROPHARMAT organise ses journées nationales sur les dispositifs médicaux.

Cette année encore, **l'ensemble des Coordonnateurs Régionaux de Matériovigilance et Réactovigilance (CRMV)** seront présents sur un stand.

Nous nous ferons un plaisir d'échanger avec vous !!

Au programme :

- Présentation des CRMV
- Présentation des missions du CRMV
- Présentation du site internet de matériovigilance et réactovigilance
- Echanges sur les difficultés du rôle du correspondant local
- Jeux : Quizz, Escape game...



Retrouvez-nous au **stand n°114**
du Palais des Congrès - Bordeaux.

N'hésitez pas à venir sur le stand !
Au plaisir de vous rencontrer

NEVER EVENTS 2025



La SPFDMD / EURO-PHARMAT a dressé une liste des **événements évitables, qu'on ne devrait plus rencontrer**, lors de soins prodigués au patient à l'aide de dispositifs médicaux.

Cette liste a été établie à partir de retours d'expériences des membres de la société savante ainsi que de données de la littérature. Limitée à 10 situations, elle a pour objectif de permettre à chaque structure de soins, à chaque professionnel dans le cadre de ses responsabilités, de prendre en compte le niveau de risque auquel il expose potentiellement le patient.

Liste des 10 never events 2025

- ✗ Escarres induites par un dispositif.
- ✗ Utilisation de dispositif à connectique non sécurisée quand la sécurisation existe.
- ✗ Gonflage d'un ballonnet d'un dispositif avec un fluide inapproprié.
- ✗ Examen IRM d'un patient pourvu d'un dispositif non compatible ou compatible sous conditions.
- ✗ Pose d'un dispositif implantable périmé ou faisant l'objet d'un retrait du marché.
- ✗ Utilisation d'un dispositif dans une contre-indication absolue.
- ✗ Évènement indésirable grave lié à une mauvaise utilisation d'un dispositif du fait d'une absence de formation adaptée.
- ✗ Brûlure patient suite à mauvaise utilisation d'instrumentation.
- ✗ Réalisation d'un verrou sur cathéter veineux à l'aide d'un volume supérieur à 2 fois le volume résiduel du cathéter.
- ✗ Utilisation d'un dispositif non référencé dans l'établissement de santé.

La « brûlure patient suite à une mauvaise utilisation d'instrumentation » fait son entrée par rapport à la liste des *never events* de 2021.

Toutes ces situations mettent en cause des **facteurs humains et organisationnels**.

Des mesures de réduction ou d'élimination des risques sont mises à disposition sous forme de fiches actions.



Vous pouvez retrouver ses informations sur le [site d'Euro-Pharmat](#).

BILAN MATERIO/REACTOVIGILANCE ANSM 2024



Le [rapport d'activité de l'ANSM 2024](#) est disponible en ligne.

Quelques chiffres concernant la matériovigilance et la réactovigilance en France :

- ✖ 32 601 effets indésirables déclarés en matériovigilance
- ✖ 1 535 effets indésirables déclarés en réactovigilance

Le nombre de signalements de matériovigilance est en augmentation chaque années.

		FRANCE*		PACA	
		MV	RV	MV	RV
Nombre de signalements		32601	1535	2285	83
Dont graves		962	NC	31	NC
Origine des déclarations	Fabricants	62,3%	77,7%	64,4%	91,6%
	Etablissements de santé	29,6%	11,6%	34,0%	6,0%
	Autres acteurs (professionnels de santé, PSAD, patients ...)	8,1%	10,7%	1,6%	2,4%

*Données ANSM 2024



Merci pour vos signalements !

[Confusion air/oxygène : recommandations ANSM débitmètres pour prises murales air et oxygène.](#)
L'ANSM a été informée d'incidents liés à des erreurs d'administration entre l'air médical et l'oxygène dans des établissements de santé. Afin d'éviter ces erreurs, l'ANSM recommande que les débitmètres Air soient branchés aux prises murales uniquement sur prescription et en soient systématiquement retirés après chaque utilisation. Il est rappelé que les étiquetages « Air » et « O₂ » ou « Oxygène » doivent être apposés à proximité des prises et être lisibles et visibles en toutes circonstances.

[Focus sur la maintenance et les contrôle Qualité des DM](#)

[DM à technologie Laser : Bilan des incidents 2014-2023 et Recommandations.](#)

L'ANSM a analysé près d'une décennie de signalements de vigilance liés à l'utilisation de dispositifs médicaux de thérapie laser. Ces appareils utilisent le laser pour diagnostiquer et traiter de façon ciblée certains problèmes urinaires, comme les calculs rénaux ou les tumeurs de la vessie. Ils sont efficaces mais peuvent présenter des risques en cas de mauvaise utilisation.

[Dossiers thématiques Défibrillateurs automatisés externes \(DAE\)](#)

Les opérateurs économiques, professionnels de santé ou utilisateurs professionnels ont l'obligation de déclarer à l'ANSM tout incident susceptible d'être lié à un DAE. Toute personne utilisant un DAE peut également faire une déclaration d'incident. En cas d'incident, il est important de conserver le DAE et ses électrodes, afin que des investigations puissent être menées par l'ANSM et par le fabricant (analyse du boîtier et des composants, analyse du journal de l'intervention, tests fonctionnels...).

Attention, les dysfonctionnements constatés lors d'opérations de contrôle ou de maintenance doivent être déclarés au distributeur ou au fabricant du DAE, et non à l'ANSM.

[Implants de renfort pariétal : l'ANSM a réuni patients, professionnels de santé et institutions](#)

Cette rencontre a permis de dégager des pistes d'actions en vue de répondre au mieux aux attentes exprimées : Informer les patients, poursuivre la surveillance des dispositifs, renforcer la formation des professionnels de santé et prendre en charge les complications.

[Résumé du Guide ANSM sur les cas DM/DMDIV frontières \(déc 2024\)](#)

[Règlement \(UE\) 2025/1234 : Modification des règles concernant la fourniture d'instructions d'utilisation électroniques pour les DM](#)

Cette modification répond aux évolutions technologiques et aux retours des professionnels de santé, qui privilégient massivement les instructions électroniques.

[Guide méthodologique de gestion des risques des actes à visée esthétique \(hors actes chirurgicaux\) – Note de cadrage - dont Matérovigilance](#)

[La CE autorise la mise à disposition des notices des DM par voie dématérialisée](#)

[Décret no 2025-895 du 4 septembre 2025 relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique \(DMUUR\)](#)

Cette expérimentation porte sur la mise en place du retraitement de dispositifs médicaux à usage unique (DMUU), ainsi que sur leur utilisation par les établissements de santé pour une période de deux ans.



Matérovigilance
Réactovigilance
Provence-Alpes-Côte D'Azur
Corse

Dr Lauriane SUCCAMIELE

materiovigilance-reactovigilance.paca@ap-hm.fr