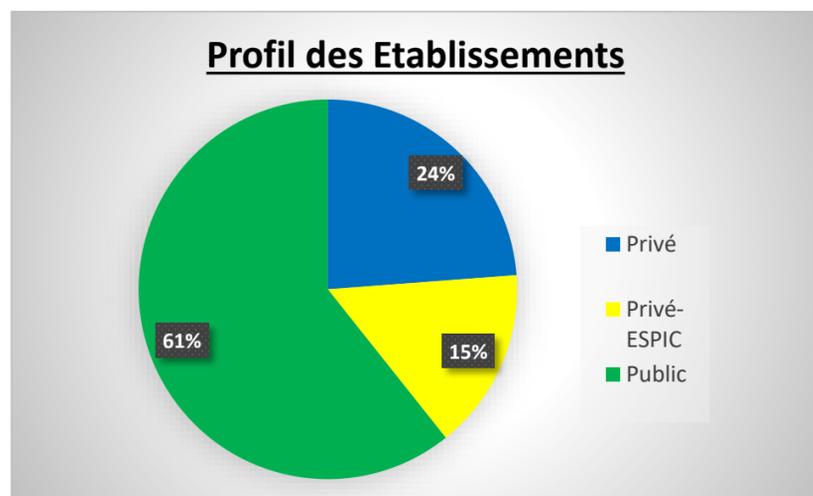
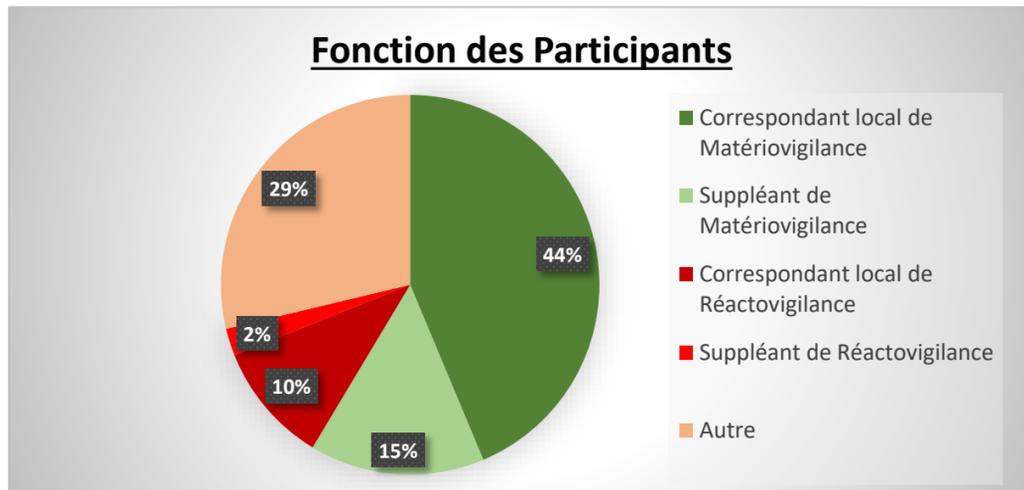
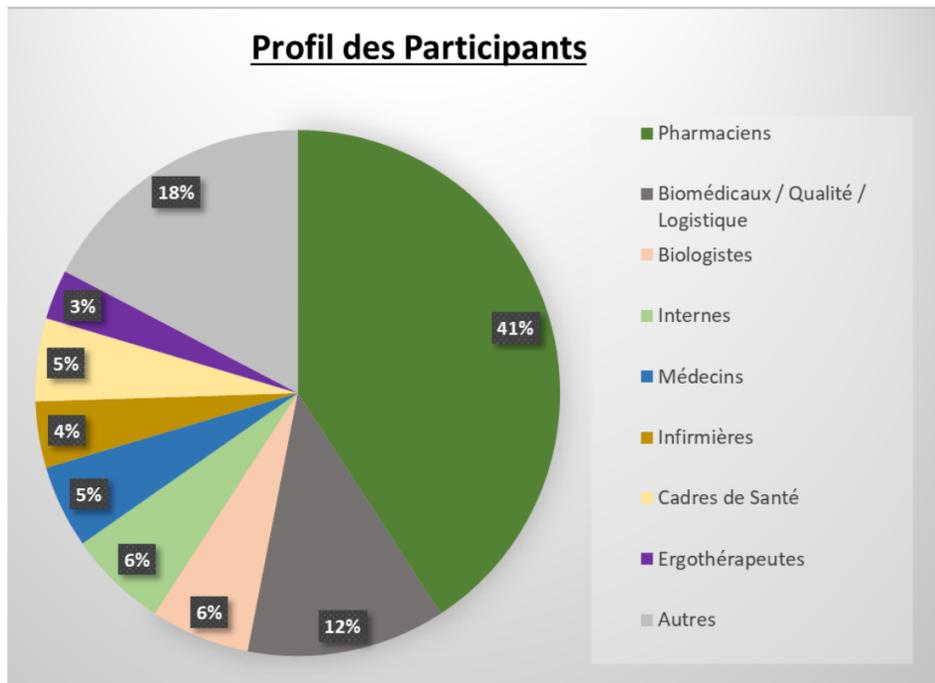


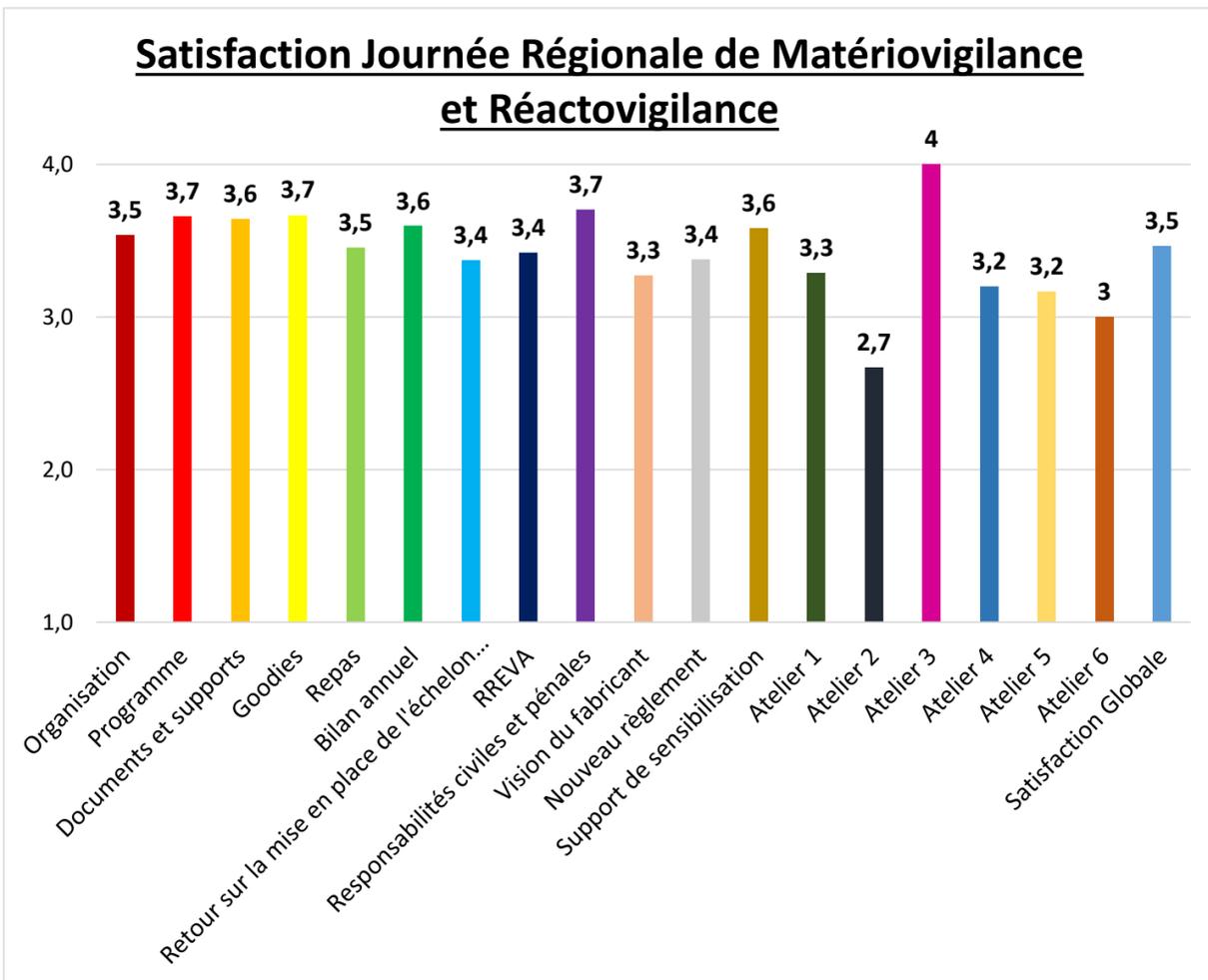


### Bilan sur la journée régionale du 14 novembre 2019

- 98 participants



\* **Autres** : Intervenants, Chargés de mission, Inspecteur AFMPS (Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé Belge), Préparateurs en Pharmacie



1	Insatisfait
2	Peu satisfait
3	Satisfait
4	Très satisfait



Moyenne de la satisfaction générale : 3.5 /4

#### Points forts de cette journée :

- ✓ Qualité des intervenants
- ✓ Présentations variées et claires
- ✓ Organisation
- ✓ Partie juridique particulièrement intéressante

#### Commentaires et Suggestions :

- ✓ Temps plus important pour poser des questions et échanger avec les intervenants
- ✓ Plus de cas pratiques
- ✓ Possibilité de pouvoir participer à plus d'ateliers

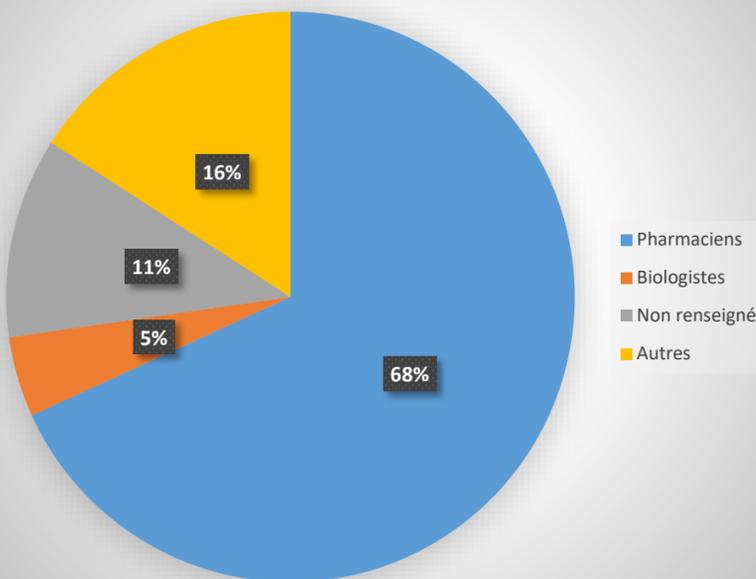
Bilan sur la matinée régionale du 12 décembre 2019

### Regards croisés sur le nouveau règlement Européen



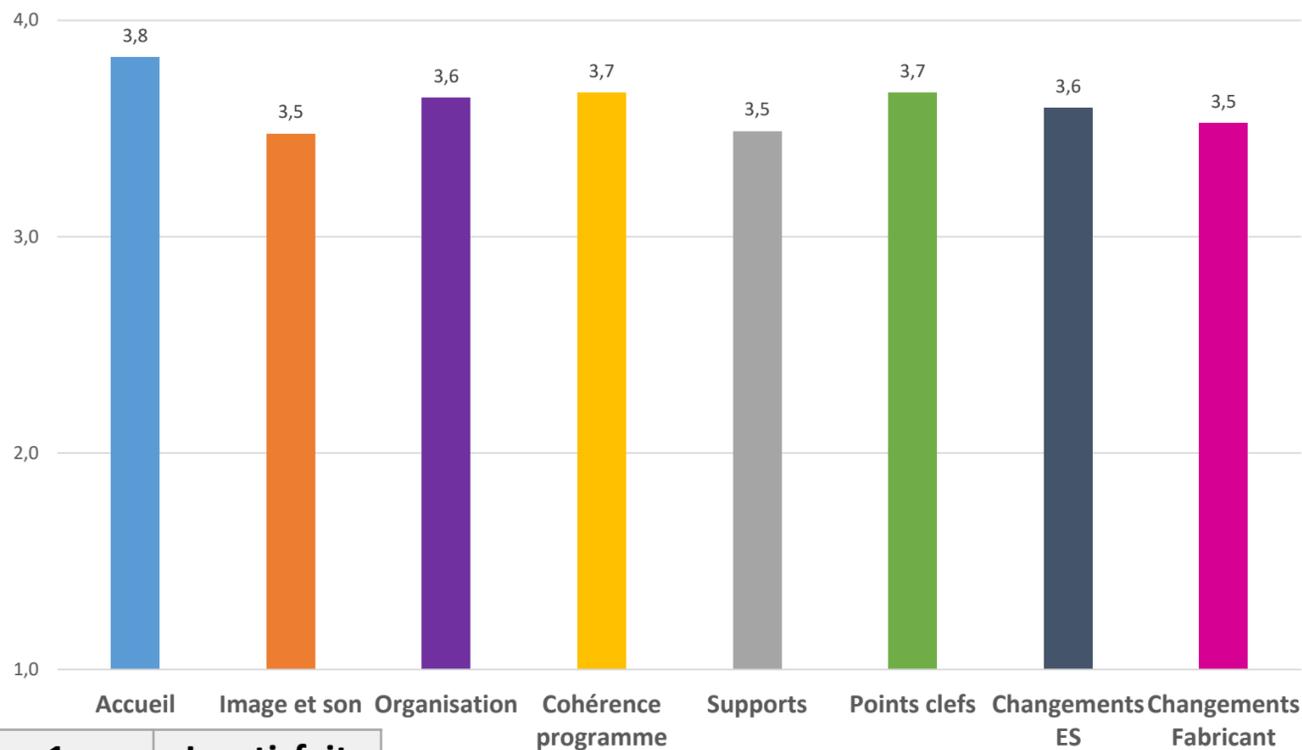
- 44 participants

#### Profil des participants



\*Autres: ingénieurs biomédicaux, responsables techniques, responsables en assurance qualité

#### Satisfaction globale de la matinée



1	Insatisfait
2	Peu satisfait
3	Satisfait
4	Très satisfait

Moyenne de la satisfaction générale : 3.6 / 4

Merci à tous les participants et à l'APHNEP pour cette opportunité.

Toutes les présentations sont disponibles : <http://www.mrvregionales.fr/les-echelons-regionaux/region-hauts-de-france-2/>

#### Point information :



- SNITEM/EuroPharmat : [guide sur l'application du règlement \(UE\) 2017/745](#) relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé
- Le [nouveau règlement des DM](#) expliqué aux établissements de santé (Commission Européenne)
- EuroPharmat : [troisième édition](#) de la revue pharmaceutique des DM
- SNITEM: les applications de l'**identifiant unique du dispositif (IUD)**, synthèse de l'IUD sous forme de [poster](#)
- [Identification individuelle pour une inscription en ligne générique des dispositifs médicaux](#) : la prise en charge au titre de la LPP mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale évolue. Les fabricants et les distributeurs doivent désormais détenir, en vue du remboursement, un code permettant l'identification de leurs produits.

Cliquez sur les liens pour accéder aux documents !



N'oubliez pas que vous pouvez déclarer vos incidents directement par le portail de signalement : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

### Informations ANSM



Attendu depuis quelques mois, le **décret** visant à réorganiser les vigilances sur les produits de santé et sur les événements indésirables liés aux soins (EIAS) a été publié au Journal Officiel le 08/12/2019. Ce système est organisé en un niveau central (ANSM) et un niveau régional (ARS) exercé par les centres régionaux. Il pérennise l'échelon régional de MV et RV.

Les changements à noter sont :

- Les correspondants locaux et leurs suppléants devront toujours être nommés, non plus au niveau de l'ANSM, mais auprès de l'ARS et du CRMRV (moi 😊).
- L'ensemble des signalements (obligatoires et facultatifs) devra être déclaré à l'ANSM **«sans délai»** (il n'y a plus notion de périodicité trimestrielle pour les signalements facultatifs).
- La déclaration des incidents au fabricant n'apparaît plus,
- Le Portail de Signalement se substitue à la fiche CERFA.

Un **arrêté** suivra et précisera les missions et les rôles de chacun.



Le 28/11/2019, l'ANSM a publié un Rapport relatif à la **Gestion des alarmes** des DM. Dans une première partie, on retrouve un bilan des incidents de matérovigilance, les résultats de l'enquête réalisée en 2017 et un recueil d'informations bibliographiques. En conclusion de son rapport, l'ANSM propose 3 documents à destination des établissements de santé afin de les accompagner dans l'amélioration de la gestion des alarmes :

- Un document d'Audit de la gestion des alarmes les plus importantes;
- Un guide pour la Formation des utilisateurs aux alarmes;
- Un guide pour les Nouvelles acquisitions et solutions techniques .



**Stérilets Ancora et Novaplus** (seuls ou en set complet de pose Sethygn) : réévaluation de la contraception par stérilet en raison d'un **risque d'expulsion et de rupture lors de leur retrait**. L'ANSM a pris une décision de **police sanitaire** afin que les dispositifs intra-utérins (DIU) Ancora et Novaplus du fabricant Eurogine (DIU également inclus dans certains sets Sethygn, de la société Euromedial, lorsqu'ils sont livrés avec un kit de pose) ne soient plus posés en France. Si le DIU a été posé depuis plus de 3 ans, une discussion doit être engagée avec la patiente au sujet de l'éventualité d'un retrait préventif du DIU sans attendre la durée limite d'utilisation de 5 ans.



A la suite de la mise en évidence de bactéries dans plusieurs produits fabriqués dans l'usine de Sainghin-en-Mélantois des **Laboratoires Anios**, les autorités sanitaires, en lien avec les sociétés savantes, sont mobilisées pour assurer la sécurité de ces produits et la continuité des soins. L'ANSM a été informée par les Laboratoires Anios de l'achèvement de la décontamination de son réseau d'eau et du redémarrage progressif de son usine. Dans ce contexte, les Laboratoires Anios se sont engagés auprès de l'ANSM à mettre en place plusieurs mesures de sécurité. Les Laboratoires Anios estiment à **environ 3 mois** le temps nécessaire pour retrouver un niveau d'approvisionnement normal de leurs produits si les analyses microbiologiques mises en place s'avèrent concluantes. **Dans ce contexte d'incertitude sur la disponibilité à court terme des produits Anios, il est nécessaire d'anticiper l'achat de dispositifs médicaux chez des fournisseurs alternatifs.**



L'ANSM a pris une décision de police sanitaire sur l'ensemble des **défibrillateurs automatisés externes** **Telefunken HR1, Telefunken FA1, HeartReset HR1 et HeartReset FA1** fabriqués par la société GGT Holding B.V (Defiteq International B.V) basée aux Pays-Bas.

L'ANSM demande donc au fabricant et aux sociétés Cardiop et Contact Sécurité, qui distribuent ces dispositifs sur le marché français, ainsi qu'à toute autre société qui aurait pu en vendre, de contacter leurs clients pour procéder au retrait de ces appareils en tout lieu où ils se trouvent. **Il a été mis en évidence que ces défibrillateurs ont été commercialisés en l'absence de certificat de conformité CE valide entre 2014 et 2019.**

L'ANSM rappelle qu'il est important de vérifier régulièrement l'état de fonctionnement des défibrillateurs et de procéder aux opérations de maintenance préconisées par le fabricant.

Un voyant lumineux indique si l'appareil est fonctionnel (autotest). Il est donc nécessaire de le contrôler régulièrement pour identifier une éventuelle anomalie.



Vous pouvez me transmettre les cas marquants survenus dans vos établissements, ils pourront être présentés lors du Comité Scientifique Permanent de matérovigilance et réactovigilance à l'ANSM. (**Prochain 3 Février 2020**).