

JOURNAL *Régional*

N° 10 : MARS 2024



Actu régional



Mémoire



Formation



Bilan 2023
HDF



Enquête flash



Veille
réglementaire

LES ACTU

»»» NOUVEAUTÉS DANS L'ÉQUIPE HDF

COLLABORATEURS CRMV



NEW!

Clara Dominois

"Après une prépa intégrée à Polytech Lille, j'ai continué dans le Génie Biomédical à Polytech Lyon, captivée par le secteur médical. Mes stages en milieu hospitalier ont renforcé cette passion, m'amenant à rejoindre l'équipe de matério et réactovigilance en tant que collaboratrice."



Daniela Romon

CRMV



Camille De Swarte

"Actuellement en M2 Healthcare Business à ILIS et en contrat d'apprentissage pour la région HDF jusqu'à août 2024"

MEMOIRE DE FIN D'ÉTUDE



RAPPEL

Pour sa dernière année d'étude, Camille réalise un mémoire sur **l'organisation de la matériovigilance dans les établissements de santé.**



Ce mémoire vise, à travers les leviers de formation et d'organisation identifiés à apporter des **préconisations et axes d'amélioration pour l'échelon local**, ce qui pourrait avoir un réel impact sur l'ensemble du circuit de signalement et la sécurité des patients.



A l'attention de tous les CLMV

Le questionnaire afin d'évaluer l'organisation de la matériovigilance, la formation et les pratiques dans vos établissements de santé est en ligne.



Délai de réponse jusqu'au
22 mars 2024
MAXIMUM

Déjà 105 réponses au travers de la France !

60 % HDF
20 % en IDF



4 % BFC
2 % ARA
13 % PACA



Les résultats vous seront transmis cet été

Afin de nous aider à améliorer l'organisation de la matériovigilance dans vos établissements de santé



[CLIQUER ICI](#)



A vos agendas !

JOURNÉE RÉGIONALE



Pour l'inscription

[CLIQUEZ ICI](#)



FORMATION INITIALE À LA MATERIOVIGILANCE



En visio

OU



Sur place avec
repas inclus



GRATUITE
(hors frais de déplacement)

DQREP

5 Av Oscar Lambret - Lille
Bâtiment HOME des infirmières
4ème étage

 9:30 - 17:30

Dates :



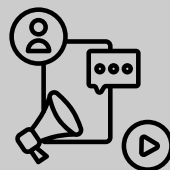
MERCREDI 17 AVRIL



JEUDI 23 MAI



LUNDI 01 JUILLET



 **Nombre de places limités**

Programme :

- Réglementation
- Organisation et circuit
- Rôles et missions
- Cas concrets

Pour l'inscription

[CLIQUEZ ICI](#)



BILAN 2023

HDF

QUELQUES CHIFFRES



2996 incidents déclarés en 2023

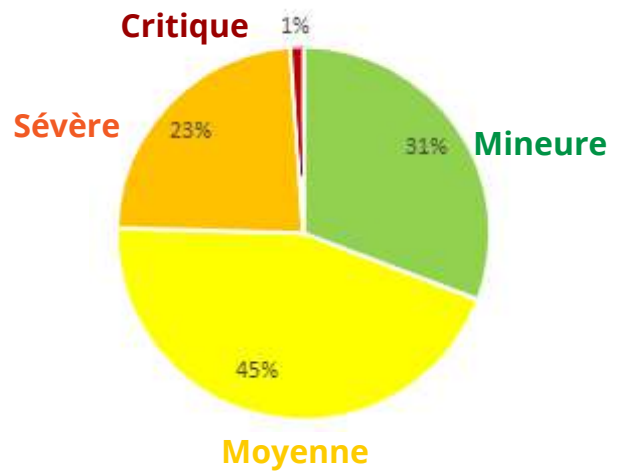


24 % d'incidents sévères et critiques

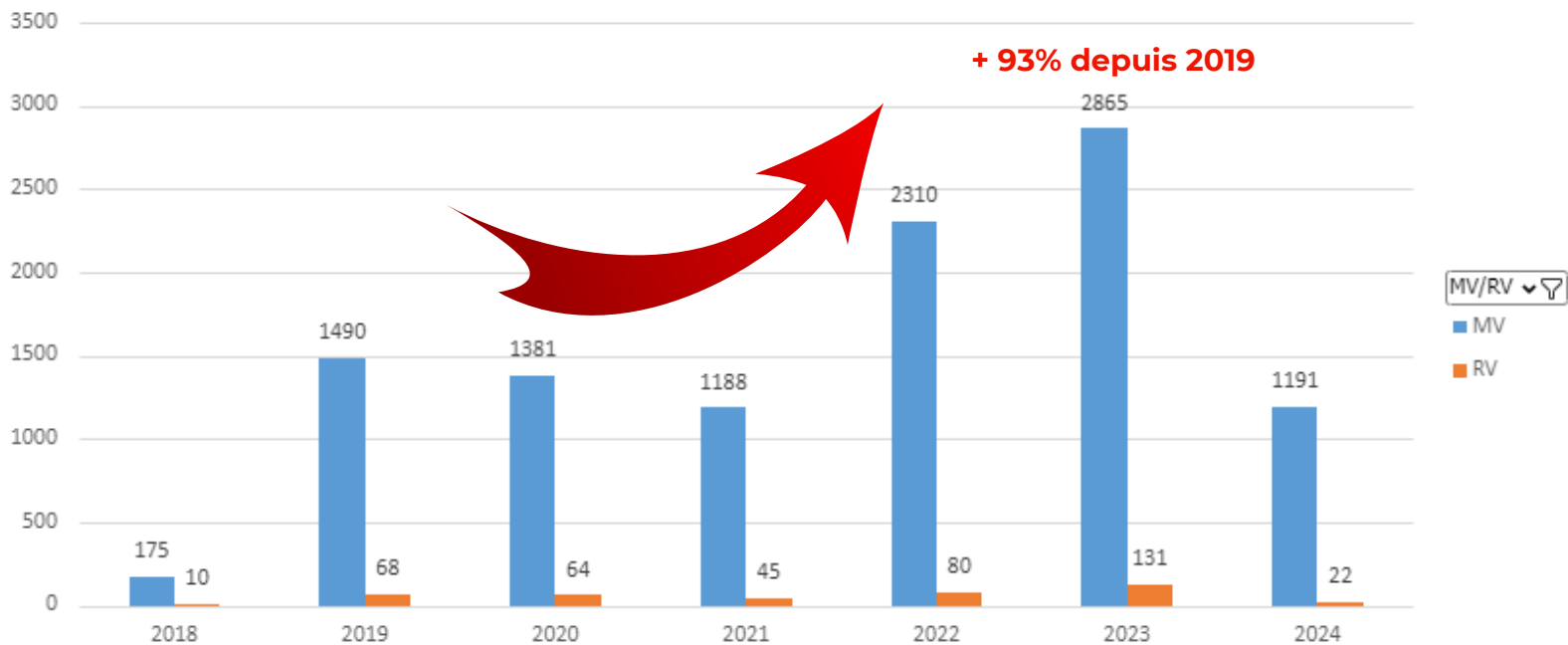


66% de déclarations fabricant
30 % de déclarations par le portail
4 % de CERFA papier

Gravité des incidents



Evolution du nombre de signalements dans les HDF



TOP
5

- CHU de Lille
- CHU d'Amiens
- CH de Valenciennes
- Hôpital Privé La Louvière
- Hôpital Privé Le Bois



NEWS

ARTICLE A LA UNE



L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés

Le constat



Des concertations menées par l'ANSM avec des pharmaciens qui distribuent ou utilisent des dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, montrent que la plupart des avis de sécurité dont ils sont destinataires (FSN) ne permet pas d'identifier aisément les dispositifs concernés, avec le risque de nuire à l'efficacité des mesures correctives.

Les recommandations



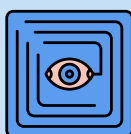
Afin de faciliter l'identification des dispositifs concernés par une mesure corrective de sécurité, nous recommandons aux fabricants de préciser les éléments suivants, directement dans l'avis de sécurité :

- Les **supports permettant la capture automatique** des données
- Les **types de destinataires finaux** de la chaîne de distribution concernés
- La **liste exhaustive des références et lots ou numéros de série** ciblés par la mesure corrective de sécurité



Rappels sur la réglementation européenne :

- Selon les règlements (UE) 2017/745 et 2017/746, en cas de mesure corrective de sécurité sur un dispositif médical, le fabricant doit rapidement informer les utilisateurs par le biais d'un avis de sécurité. Cet avis doit permettre une identification correcte des dispositifs concernés en fournissant clairement les Identifiants Uniques de Dispositif (IUD) pertinents et les actions à prendre par les utilisateurs.
- l'IUD, qui permet l'identification et facilite la traçabilité des dispositifs, est apposé sur l'étiquette dudit dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs.



- Egalement en plus de l'IUD sur l'étiquette, on trouve des codes-barres linéaires, des codes-barres 2D et des identifiants RFID. Ces technologies, appelées AIDC, permettent la capture automatique de données et sont utilisées pour la gestion informatisée des stocks des dispositifs médicaux.

AVIS DE SECURITÉ

MOBILE DE RADIOLOGIE - RX – FDR NANO – FUJIFILM

ansm

Agence nationale de sécurité des médicaments
et des produits de santé

Information destinée aux établissements de santé et aux centres d'imagerie médicale et la société Fujifilm procède à une action de sécurité R2328086/R2328352 à la demande de l'ANSM

Contexte



Le dispositif **FDR Nano de Fujifilm** est un équipement portatif utilisé à des fins diagnostiques, basé sur l'effet des rayons X.

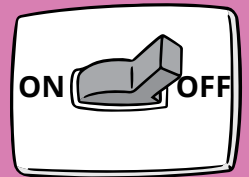
Le constat



Après l'utilisation du mobile de radiologie FDR Nano dans les services de pédiatrie, néonatalogie et maternité du CHU de Bordeaux, il a été observé que 248 enfants en 2022 et 2023 ont reçu une **surdose** lors d'examens radiologiques.

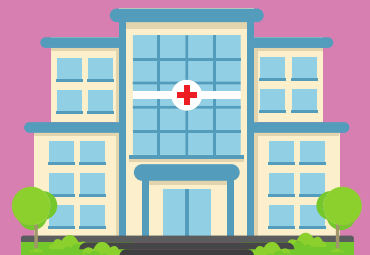


- À la suite d'une enquête, il a été constaté que l'erreur d'utilisation provient d'un usage non prévu de l'appareil.
- Après une mise hors tension de la source de rayons X, les paramètres de la machine reviennent par défaut à la dose adulte, même si celle-ci a été précédemment utilisée pour un enfant.



Par conséquent, il est recommandé aux utilisateurs de vérifier systématiquement les paramètres avant chaque utilisation et de les ajuster en fonction de l'âge du patient.

- Les établissements utilisateurs concernés ont été informés de cette situation et il leur est recommandé de réaliser une analyse rétrospective des données de dosimétrie pour identifier d'éventuelles surdoses.
- Tout cas identifié doit être déclaré au fabricant et sur le portail de radiovigilance. La coordination nationale pour le traitement de ces déclarations est assurée par la Direction Générale de la Santé.



Une enquête initiée par l'ANSM et relayée par les coordonnateurs régionaux de matériovigilance est en cours auprès des établissements utilisateurs, afin notamment d'identifier le nombre de dispositifs utilisés en pédiatrie et l'utilisation de la clé de mise hors tension de la source de rayons X. L'ANSM continue ses investigations afin de mettre en place des mesures complémentaires pour éviter la récurrence de ce type d'incident.



Veille documentaire et réglementaire



L'ANSM fixe des conditions particulières de mise sur le marché, de distribution en gros et d'utilisation des systèmes de perfusion Exelia de la société Fresenius (19/07/2023)



ANSM - Lentilles intraoculaires Nidek et STAAR : conduite à tenir face au risque d'hypertonie oculaire (20/10/2023)



Nouvelle période de transition du règlement DM - Fiche SNITEM (20/10/2023)



ANSM - Tests rapides de dépistage des angines à streptocoque (TROD) : informations pratiques à destination des pharmaciens (25/10/2023)



Masques avec aimants pour appareils de ventilation contre l'apnée du sommeil : risque d'interférences avec des dispositifs médicaux implantés (06/12/2023)



Incident en lien avec une rupture d'approvisionnement d'un dispositif médical : SIGNALEZ - LE ! (05/01/2024)



Recommandations ANSM pour les dispositifs médicaux (DM et DMDIV) (05/01/2024)



Veille documentaire et réglementaire



Flash Sécurité Patient - « Dispositifs médicaux implantables (DMI) ... Implanter sans se planter » (13/12/2023).



Amendement aux RDM 2017/745 et 746 concernant le signalement obligatoire par les fournisseurs des DM en rupture ou arrêt de commercialisation (23 janv 2024).



Fiche pratique : conformité réglementaire des DM et cahier-des-charges des procédures d'achat (janvier 2024).



34èmes Journées Euro-Pharmat - LILLE - 2024 (janvier 2024)



Journée start-up DM #9 (janvier 2024)



Nouveaux organismes notifiés pour le règlement (UE) 2017/745 (19 décembre 2023).