

N° 14

MARS 2025

JOURNAL

RÉGIONAL

MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE

ACTUALITÉ RÉGIONALE

- Nouvelle recrue
- Programme Journée régionale

BILAN DES INCIDENTS 2024 DANS LES HDF

ACTUALITÉ NATIONALE

- Rappel Coloplast
- Nouvelle procédure
- Enquête portail



Nouvelle collaboratrice dans les Hauts-de-France !



[LinkedIn](#)



loise.boen@chu-lille.fr

Je me présente, **Loïse BOËN**, Dunkerquoise d'origine et passionnée par l'univers de la santé et de l'innovation. C'est avec enthousiasme que je rejoins l'équipe de Daniela ROMON en tant que **collaboratrice régionale de matériovigilance et de réactovigilance**.

Issue d'une formation d'ingénieure en génie biomédical et santé à l'EPISSEN (École Publique d'Ingénieurs de la Santé et du Numérique), je mets aujourd'hui mes compétences au service de la sécurité des dispositifs médicaux en région Hauts-de-France.

Ravie de revenir sur mes terres natales et d'intégrer cette dynamique régionale, j'ai hâte de faire votre connaissance et de relever ensemble de nouveaux défis !

À très bientôt !

Programme

Journée régionale

Jeudi 05 juin 2025



8H30 - 9H00

CAFÉ D'ACCUEIL ET REMISE DES BADGES

9H00-9H10

ALLOCUTION D'ACCUEIL

9H10-9H30

BILAN REGIONAL DES INCIDENTS EN 2024

9H30-10H30

GESTION DE L'URGENCE : OPTIMISATION DE L'UTILISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX, NOTAMMENT LES CHARIOTS D'URGENCE, EN MILIEU INTRA ET EXTRA HOSPITALIER

10H30-11H00

PAUSE

ATELIERS : TOUS LES PARTICIPANTS SONT INVITÉS À PARTICIPER À L'INTÉGRALITÉ DES ATELIERS PAR GROUPE.

11H00-11H45

ATELIER

11H45-12H30

ATELIER

12H30-13H45

BUFFET

13H45-14H30

ATELIER

14H30-15H15

ATELIER

15H15-16H00

SERIOUS GAME

16H00-16H30

CLOTURE ET REMISE DES PRIX

ATELIERS

1. DISPOSITIFS DE REANIMATION ET DE MAINTIEN DES FONCTIONS VITALES
2. OXYGÉNOTHÉRAPIE & DISPOSITIFS DE GESTION DES VOIES AÉRIENNES
3. DISPOSITIFS DE DIAGNOSTIC RAPIDE
4. GESTION DE MATÉRIEL DANS UNE AMBULANCE



Dernières places disponibles

INSCRIPTION

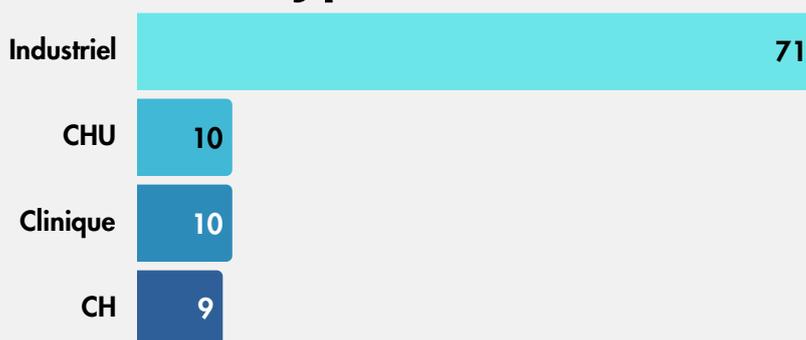


2025
2024

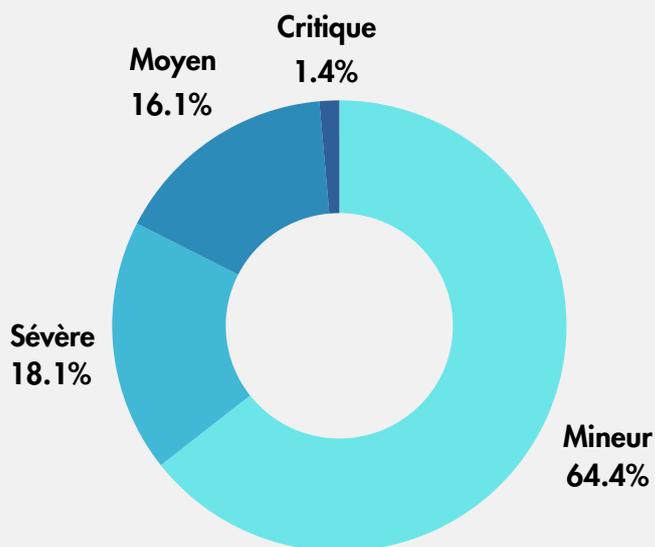
Bilan 2024 HDF

3 836
déclarations

Pourcentage de déclarations par type de déclarant



Gravité des incidents



TOP 3 des ES déclarants

- 1 CH de Valenciennes
- 2 Hôpital privé la Louvière
- 3 Hôpital privé le Bois

*hors CHU de Lille et CHU d'Amiens



DM les plus impliqués (en nombre)

Chirurgie assistée par ordinateur

Pompe à perfusion ambulatoire

Prothèse mammaire texturée

Implant cochléaire

Agrafeuse chirurgicale

Défibrillateur implantable sous-cutané

App de mesure du glucose en continu

Stimulateur cardiaque sous-cutané

*hors pompe à insuline externe

Analyse des cas critiques

DM les plus impliqués

- 1 Valve biologique percutanée aortique
- 2 Cathéter veineux périphérique de sécurité
- 3 Sonde de stimulation cardiaque
- 4 Craniotome (mèche de trépan)
- 5 Défibrillateur externe
- 6 Dispositif de réparation des valves cardiaques
- 7 Endoprothèse aortique
- 8 Fil/aiguille de suture chirurgicale
- 9 Ligature endoscopique
- 10 Lit médical (barrière)

54
incidents
critiques

Types de dysfonctionnements les plus courants

1 Événement indésirable sans problème de dispositif ou d'utilisation identifié

2 Détachement du dispositif

Exemple : "La mèche de trépan est restée coincée dans le crâne du patient et s'est désadaptée. L'extrémité tranchante est restée sur le patient et la connectique est restée sur le moteur."

3 Présence d'air dans le dispositif

Exemple : "Suite à la pose d'une voie veineuse périphérique, embolie gazeuse. Le patient a été transféré dans un caisson hyperbare."

Conséquences patient les plus retrouvées

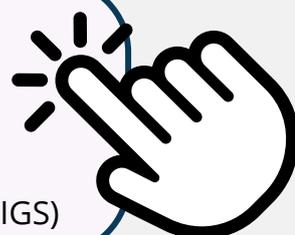
1 Décès du patient

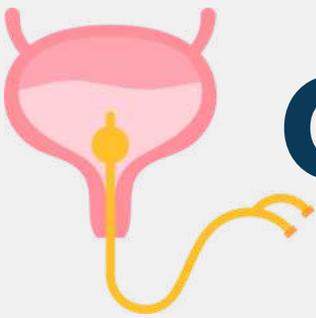
2 Arrêt cardiaque

3 Hospitalisation prolongée

Je signale sur le portail de signalement
<https://signalement.social-sante.gouv.fr>

- Matéiovigilance **et/ou**
- Événements indésirables graves associés à des soins (EIGS)





Cas marquant

Rappel de lots de dispositifs d'urologie et de drainage de la société Coloplast

En décembre 2024, la société Coloplast a émis un rappel de lots portant sur de nombreuses références de dispositifs médicaux utilisés en urologie et pour le drainage chirurgical, notamment des sondes de Foley, des sondes prostatiques et des bougies urétérales.

Ce rappel fait suite à la mise en évidence d'un **risque de perte de stérilité** des dispositifs, lié à un défaut identifié lors de tests sur les emballages. Ce défaut, **invisible** à l'œil nu, ne peut être détecté par les utilisateurs. Le rappel concerne **la quasi-totalité des lots disponibles sur le marché en décembre 2024**.

Actuellement, la société Coloplast est en mesure de fournir des lots conformes pour un nombre limité de références. Un retour à la normale est prévu entre **mars et avril 2025**, selon les références concernées.

Des alternatives ont été identifiées par la société Coloplast et par l'ANSM, disponibles [ICI](#).  N'hésitez pas à consulter régulièrement le site internet de l'ANSM.

Dans l'hypothèse où **aucune alternative ne serait disponible** durant le délai d'approvisionnement auprès des fournisseurs alternatifs, **une utilisation des dispositifs objets du rappel pourrait être envisagée**, après une évaluation **tracée** du rapport bénéfice / risque au cas par cas suivie d'une **surveillance stricte** et d'une vigilance accrue du risque infectieux.



Nouvelle procédure européenne

Déclaration de l'indisponibilité d'un dispositif médical par le fabricant

Depuis le 10 janvier 2025, la procédure de déclaration des **fabricants** sur l'indisponibilité des DM et DMDIV a été **harmonisée** au niveau européen. Ils doivent désormais signaler de manière anticipée, certaines situations d'arrêt de commercialisation ou de rupture temporaire d'approvisionnement via un **formulaire commun** à tous les États membres.

Cette mesure, issue d'un nouveau règlement européen, prolonge les actions menées par l'ANSM depuis 2021 pour garantir **l'anticipation, la circulation de l'information et la transparence** afin d'assurer la continuité des soins et la sécurité des patients.

Ce qui évolue

Au niveau européen :

↳ Les fabricants doivent désormais utiliser un **formulaire unique** commun à tous les États membres, remplaçant les formulaires nationaux précédents.

↳ L'évaluation des risques repose sur le **préjudice grave ou le risque de préjudice grave** lié à l'indisponibilité du dispositif médical.

↳ Un **outil d'aide à la décision** sous forme de questions/réponses est mis à leur disposition pour les accompagner dans cette évaluation.

Au niveau national :

↳ Les logigrammes et les guides explicatifs qui permettaient de clarifier les modalités de gestion ne sont plus en vigueur.

Ce qui ne change pas

✓ **Responsabilité des fabricants** : ils doivent toujours mettre en place un plan d'action approprié dès qu'ils identifient une indisponibilité ou un risque d'indisponibilité d'un DM ou DMDIV.

✓ **Déclaration à l'ANSM** : les fabricants continuent à transmettre leur déclaration dès qu'ils estiment remplir les critères européens. L'ANSM reste impliquée pour soutenir les actions mises en place, en collaboration avec son réseau de partenaires, et assurer la transparence des informations publiées sur les ruptures ou arrêts de commercialisation.

✓ **Outils d'évaluation des risques** : les grilles d'analyse de risques et leur guide restent accessibles. Ces outils permettent d'uniformiser l'évaluation de la criticité des situations et d'améliorer leur gestion.

ENQUÊTE

MATERIO

Sur demande de la DGS et de la DICOM des ministères sociaux, nous vous transmettons une enquête publique visant à mettre en cohérence la Rubrique pédagogique du site internet du ministère dédié aux signalements externes avec le PSIG.

Nous vous serions reconnaissants de répondre à cette enquête en cliquant sur le lien **avant le 31 mars 2025**.



<https://form.typeform.com/to/GZOEwZes>

Signaler un risque pour la santé publique

Agir pour sa santé et celle des autres

Signaler un événement indésirable >

Veille documentaire et réglementaire



Implants de renfort pariétal pour le traitement des hernies abdominales et inguinales : nos actions pour assurer la sécurité des patients (21/02/2025)



Point de situation sur les appareils de ventilation Philips (18/02/2025)



L'ANSM abroge la DPS qui suspendait les ballons gastriques Allurion (MAJ 12/02/2025)



Morcellateurs utilisés en gynécologie : les recommandations de l'ANSM sont bien respectées par les fabricants/distributeurs (07/02/2025)



RAPPEL : dispositifs d'urologie dont sondes de Foley, sondes prostatiques, bougies urétrales* - Laboratoires Coloplast (MAJ 07/02/2025)



Comité d'interface avec les représentants des industries des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - Séance plénière du 24/10/2024 (30/01/2025)

Veille documentaire et réglementaire



CSP - CR du 17/06/2024 (09/01/2025)



Essai clinique sur la prothèse totale de hanche Actisurf-Cerafit promue par Ceraver : suspension partielle et renforcement des modalités de suivi des patients (17/12/2024)



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) (08/01/2025)



Bonnes pratiques professionnelles des Prestataires de Services et Distributeurs de Matériel (PSDM) (14/01/2025)

Veille documentaire et réglementaire



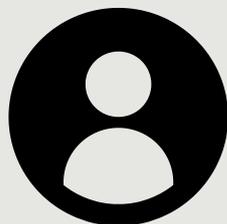
[Enquête en cours sur le suivi de la disponibilité des dispositifs médicaux sur le marché de l'UE - étude de marché pour les prestataires](#)



[INFO LETTRE - Janvier 2025](#)



[Replay Symposium Euro-Pharmat 2024 \(19/11/2024\)](#)



Mise à jour de vos coordonnées

