

01

Actualité Nationale

Bilan des déclarations à l'ANSM en 2024

02

Article à la Une

Impact du règlement « Intelligence Artificielle (IA) » pour les DM et les DMDIV

03

Point de vigilance

Matelas thérapeutiques : des contrôles à effectuer

04

Cas marquant

Hémopéritoïnes lors de prélèvements ovocytaires

05

SAVE THE DATE !

Journée Omédit

06

Veille réglementaire



OCTOBRE 2025

**JOURNAL
RÉGIONAL
MV & RV**

MATERIO.REACTO-HDF@CHU-LILLE.FR

N°16

BILAN DES DÉCLARATIONS

2024

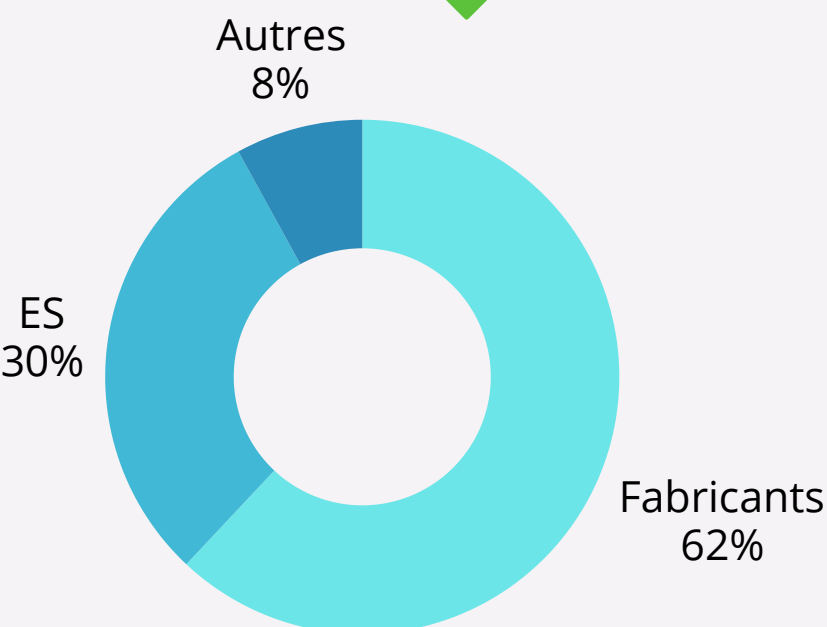
34 136

DÉCLARATIONS

MATÉRIOVIGILANCE

32 601 DÉCLARATIONS

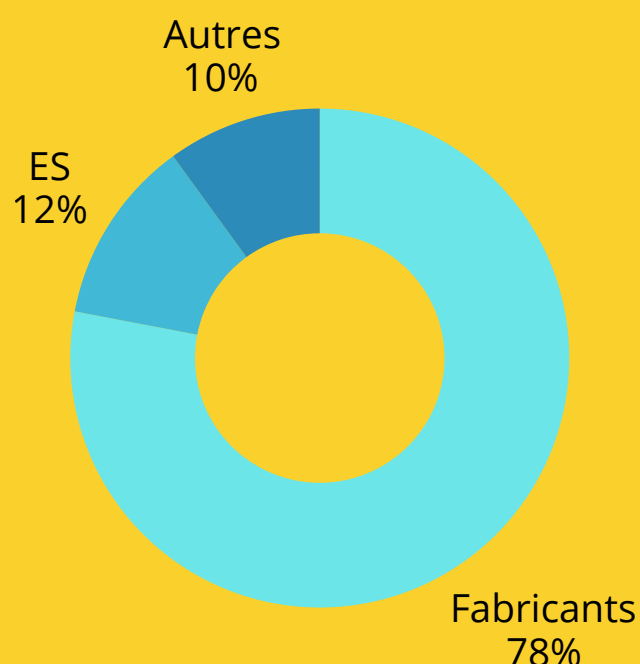
(+ 26,2 %)



RÉACTOVIGILANCE

1 535 DÉCLARATIONS

(- 6 %)



- **810 FSCA** (National Competent Authority Report)
- **120 NCAR** (Field Safety Corrective Action)

Impact du règlement

« Intelligence Artificielle (RIA) » pour les DM et les DMDIV

Le 13 juin 2024, le Parlement européen a adopté le **Règlement (UE) 2024/1689**, dit « IA Act », établissant un cadre juridique harmonisé pour le développement,

la mise sur le marché et l'utilisation des systèmes d'intelligence artificielle (SIA) dans l'Union européenne. Ce texte marque une avancée majeure pour les dispositifs médicaux (DM) et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) intégrant de l'IA.



🎯 Objectifs du règlement IA

Le RIA vise à :

- Encourager l'innovation tout en garantissant la sécurité et la fiabilité des systèmes d'IA.
- Protéger les droits fondamentaux, la santé et la sécurité des citoyens européens.
- Instaurer une approche fondée sur les risques, adaptée à la diversité des usages de l'IA.

🔍 Portée et acteurs concernés

Le règlement s'applique à tous les fournisseurs et utilisateurs de systèmes d'IA opérant dans l'UE, qu'ils soient établis ou non sur le territoire. Il s'agit d'un **texte de portée générale avec une approche basée sur les risques**.

⚠️ Classification des systèmes d'IA

Le RIA distingue quatre niveaux de risque :

Niveau de risque	Exemples	Obligations principales
Interdit	Score social, surveillance de masse...	Strictement prohibés
Haut risque	DM/DMDIV soumis à évaluation par un Organisme Notifié (ON) : à partir de la classe IIa	Conformité par un ON
Risque limité	Chatbots, assistants virtuels	Transparence vis-à-vis des utilisateurs
Risque minimal	Jeux vidéo, filtres d'image	Documentation technique simplifiée

Focus sur les DM et DMDIV à haut risque

Les DM et DMDIV intégrant de l'IA sont généralement classés comme systèmes à haut risque. À ce titre, ils doivent répondre à des exigences strictes :

- **Système de gestion des risques** : basé sur les pratiques existantes, mais étendu à l'IA (Art. 9).
- **Gouvernance des données** : qualité, représentativité et traçabilité des données de formation (Art. 10).
- **Documentation technique** : intégration des exigences IA dans la documentation réglementaire des DM/DMDIV (Art. 11).
- **Tenue de registres et journaux** : pour assurer la traçabilité des décisions algorithmiques (Art. 12, 19).
- **Transparence** : information claire des entreprises déployant les systèmes (Art. 13).
- **Surveillance humaine** : capacité à comprendre, interpréter et interrompre le fonctionnement du SIA (Art. 14).
- **Performance et cybersécurité** : robustesse, précision et sécurité des systèmes (Art. 15).



CALENDRIER D'APPLICATION

Bien que le règlement sur l'intelligence artificielle soit déjà entré en vigueur, son application est progressive. Les systèmes d'IA à haut risque intégrés aux DM et aux DMDIV devront être conformes au règlement d'ici le **2 août 2027**. Les fabricants doivent dès à présent anticiper cette échéance pour adapter leurs processus de conception, d'évaluation et de surveillance post-commercialisation.

Vers une IA médicale responsable

Les systèmes d'IA utilisés dans les DM et DMDIV peuvent fonctionner avec différents niveaux d'autonomie, allant de l'assistance au diagnostic à la prise de décision automatisée. Le RIA impose que ces capacités soient encadrées pour garantir la sécurité des patients et la responsabilité des professionnels de santé.

POINT DE VIGILANCE

MATELAS THÉRAPEUTIQUES

Les matelas hôteliers ou thérapeutiques ont une durée d'utilisation limitée, recommandée par chaque fabricant, qui peut être réduite en fonction de leur fréquence d'utilisation et du protocole d'entretien appliqué. Les éléments d'usures suivants peuvent être retrouvés :

- Housse : déchirée ou poreuse
- Mousse : affaissée ou tachée

La mousse du matelas peut être endommagée (affaissée, tachée) alors que le matelas semble intègre lorsqu'il est contrôlé muni de sa housse de protection. Des fluides biologiques peuvent imprégner la mousse si la housse du matelas n'est plus imperméable, et entraîner un risque infectieux pour le patient.

SI VOUS OBSERVEZ CE TYPE DE DÉGRADATION DE FAÇON PRÉCOCE (EN DEÇÀ DE LA DURÉE DE GARANTIE REVENDIQUÉE PAR LE FABRICANT), IL EST NÉCESSAIRE DE LE SIGNALER À L'ANSM EN MATÉRIOVIGILANCE, EN RAISON DU RISQUE INFECTIEUX POUR LE PATIENT.

Comment déterminer que le matelas est toujours en bon état ?

- **Examen de la mousse** : déhousser le matelas afin d'inspecter l'état de la mousse.
- **Examen de la housse** : 2 tests peuvent être réalisés permettant de s'assurer que la housse est bien imperméable :

1) Test de lumière : Après ouverture de la fermeture à glissière, soulever la partie supérieure de la housse du matelas et observer sa face intérieure devant une source lumineuse.

Résultat : Si des rayons lumineux passent à travers la housse (par des perforations, déchirures ou autres dommages), le matelas/la housse est à remplacer (remplacement du matelas dans son intégralité si la mousse est tachée).

2) Test de l'eau : Après nettoyage de la partie supérieure de la housse avec une solution détergente neutre, ouvrir la fermeture à glissière pour inspecter l'intérieur de la housse.

Résultat : Si des tâches humides sont identifiées (correspondant à des perforations ou déchirures de la housse), le matelas/la housse est à remplacer (remplacement du matelas dans son intégralité si la mousse est tachée).



Mousse tachée



Fissures présentes à la surface d'une housse



Afin de faciliter la gestion des matelas et leur renouvellement, il est recommandé d'indiquer sur ces derniers leur date de mise en service.

CAS MARQUANT

Kits de ponction ovocytaire et risque d'hémopéritoine : état des lieux et vigilance recommandée



AVRIL 2024

AMP VIGILANCE'INFOS

Bulletin d'information à destination des correspondants locaux d'AMP
Vigilance (CLA), pour diffusion aux équipes concernées

ENQUÊTE HÉMOPÉRITOINE 1ERS RÉSULTATS



La ponction ovocytaire, geste clé en assistance médicale à la procréation (AMP), n'est pas sans risque. Parmi les effets indésirables recensés, l'hémopéritoine sévère représente une préoccupation majeure. Selon l'enquête nationale menée par l'Agence de la biomédecine (ABM) entre 2016 et 2022, ce type de complication représente 27 % des événements déclarés en AMP vigilance, avec une incidence de 0,17 % des ponctions.

Matériel utilisé

Parmi les aiguilles de ponction recensées dans les cas d'hémopéritoine :

- Consultez dans l'article de l'ABM les marques les plus fréquemment citées, en proportion de leur utilisation nationale.
- Aucun défaut d'adéquation entre le guide et l'aiguille n'a été rapporté dans la majorité des cas.
- L'aspiration était réalisée à la pompe dans 80 % des situations, ce qui semble être la pratique standard.

RECOMMANDATIONS :

Dans plusieurs cas, le matériel utilisé n'a pas pu être expertisé faute de conservation après l'incident. Cela limite la capacité à identifier d'éventuels défauts ou dysfonctionnements.

Il est donc recommandé :

- De **sensibiliser** les équipes aux risques d'hémopéritoine et à la traçabilité des dispositifs utilisés.
- De **conserver** systématiquement le kit de ponction (aiguille, guide, tubulure, etc.) en cas d'incident, dans des conditions permettant une expertise par le fabricant.
- De documenter **précisément** la référence de l'ensemble des dispositifs utilisés lors de la ponction, leur numéro de lot et leurs conditions d'utilisation (visibilité de l'aiguille lors de la ponction ? problème d'aspiration ?).
- De **déclarer** sans délai en matériovigilance tout cas d'hémopéritoine, même en l'absence de défaut manifeste, afin de permettre une analyse croisée des cas.

Journée Régionale
OMéDIT
HAUTS DE FRANCE



JEUDI 11
DÉCEMBRE 2025

10h-13h
14h-16h

SAVE
THE
DATE



Venez relever le défi d'un escape game inédit conçu pour tester vos connaissances, stimuler votre esprit d'équipe et vous immerger dans les enjeux de la traçabilité des DMI !



Rappel de lots de sérum physiologique Happy Lab en raison d'un défaut qualité (présence d'alcool) (28/04/2025)



Guide réglementaire pour les fabricants de prothèses oculaires (20/05/2025)



Maintenance et contrôle qualité des dispositifs médicaux (19/06/2025)



Étude clinique sur la pompe à insuline TouchCare en boucle fermée hybride promue par la société Medtrum : suspension de l'inclusion de nouveaux patients (27/06/2025)



Spaceplus-Perfusor B BRAUN : Courrier aux utilisateurs - Disponibilité du Livre blanc « Mode Relais et impact des phénomènes physiques de la seringue » (27/06/2025)



Essai clinique sur la prothèse totale de hanche Actisurf-Cerafit promue par Ceraver : suspension partielle et renforcement des modalités de suivi des patients (30/06/2025)



Contrôle du marché des laveurs désinfecteurs pour porte-instruments dynamiques dentaires (08/07/2025)



Utilisation des dispositifs médicaux à technologie laser : rappel des précautions à prendre pour éviter les incidents (18/07/2025)



Défibrillateurs automatisés externes (DAE) (20/08/2025)



Nomination Guillaume Chenegros à la tête de la DMDIV de l'ANSM (en remplacement de Thierry SIRDEY) (20/08/2025)



Implants de renfort pariétal : l'ANSM a réuni patients, professionnels de santé et institutions (21/08/2025)



Bilan des incidents et enquêtes de vigilance des dispositifs médicaux - ESSURE (29/08/2025)



Le rapport d'activité 2024 de l'ANSM est paru ! (04/09/2025)



Mise à jour des Never Events 2025 (02/09/2025)



Programme des Symposiums distanciels octobre 2025 (04/09/2025)



Guide méthodologique de gestion des risques des actes à visée esthétique (hors actes chirurgicaux) (07/07/2025)



Journée du DM connecté et interopérable : replay de la journée du 10/04/2025 PariSanté Campus (10/04/2025)



Règlement (UE) 2025/1234 : Modification des règles concernant la fourniture d'instructions d'utilisation électroniques pour les DM (07/07/2025)