

JOURNAL



Matérovigilance
Réactovigilance
Hauts-de-France

DECEMBRE 2023

N°9

ACTU DE LA
REGION



BILAN
2022 DES
SIGNALEMENTS



JOURNEE
REGIONALE
06.06.2024



NOUVEAUTÉS
DE
DECEMBRE



MAJ PORTAIL
DE
SIGNALEMENTS



ENQUETE
FLASH



VEILLE



ACTU DE LA REGION



Camille De Swarte

Etudiante M2 à l'ILIS spécialité
Healthcare Business



NOUVEAU

Notre nouvelle recrue

Camille est en contrat d'apprentissage pour la région HDF et restera avec nous jusque fin août 2024 !

NEW

**Le CHU de Lille
recrute !**

OFFRE DE POSTE

COLLABORATEUR DU COORDONNATEUR REGIONAL DE MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE HDF

Viens la découvrir en cliquant sur l'offre ci dessous !

**Offre COLLABORATEUR DU COORDONNATEUR
REGIONAL DE MATERIOVIGILANCE ET DE...**

Postulez directement à l'offre de COLLABORATEUR DU
COORDONNATEUR REGIONAL DE MATERIOVIGILANCE
ET DE REACTOVIGILANCE HDF H/F proposée p

CLICK

CHU LILLE | MR Matéριοvigilance Réactovigilance Hauts-de-France | ansm Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé | RRÉVA

ON RECRUTE !

URGENT

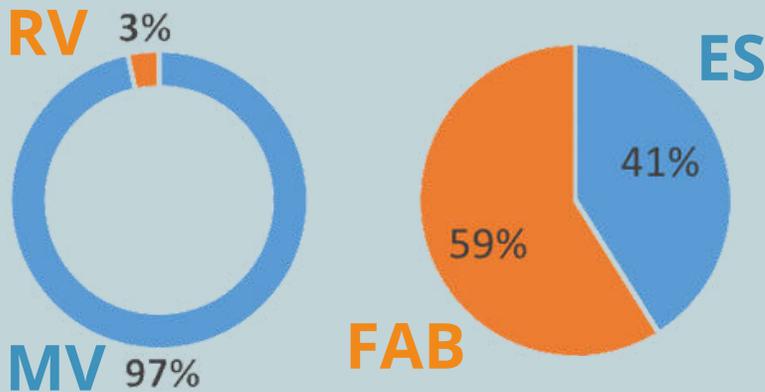
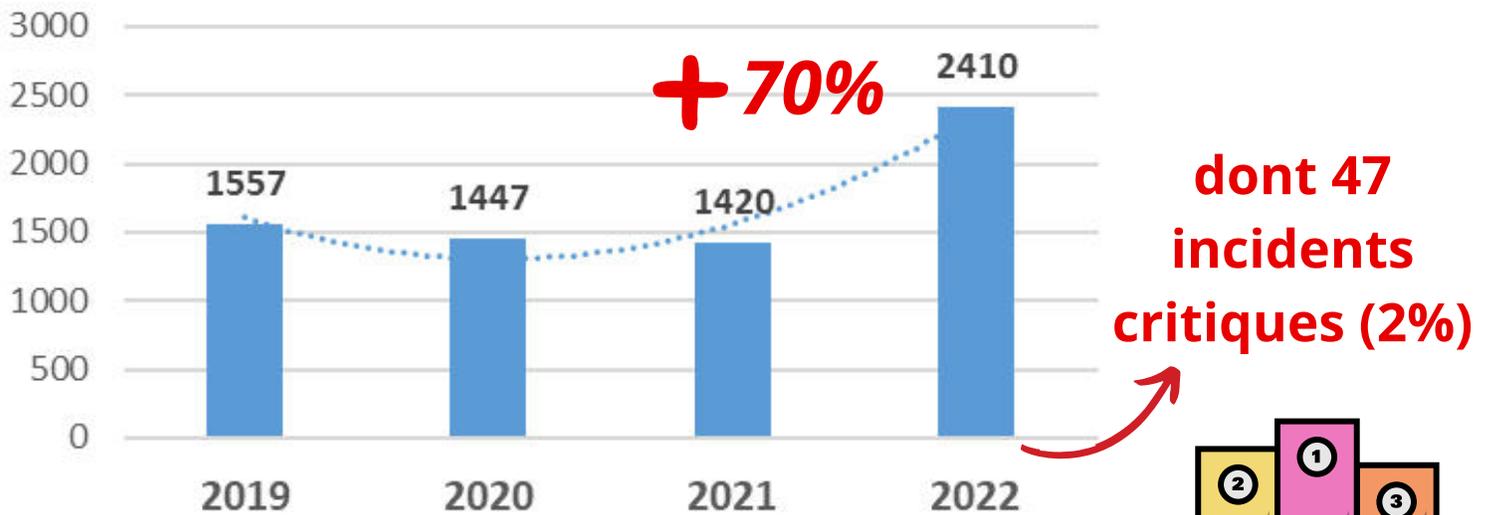
COLLABORATEUR DU
CORRESPONDANT REGIONAL
DE MATÉRIOVIGILANCE

ENVOYEZ VOS CVS !

MATERIO-REACTO.HDF@CHU-LILLE.FR

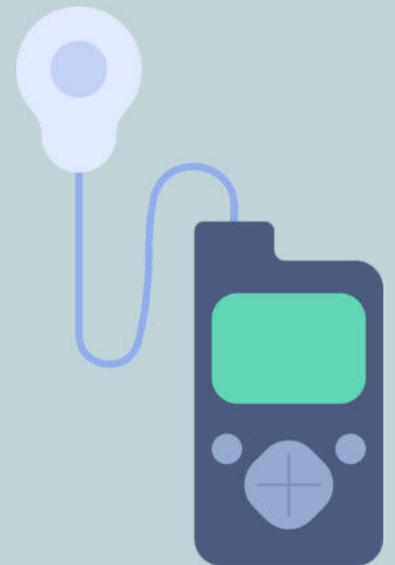
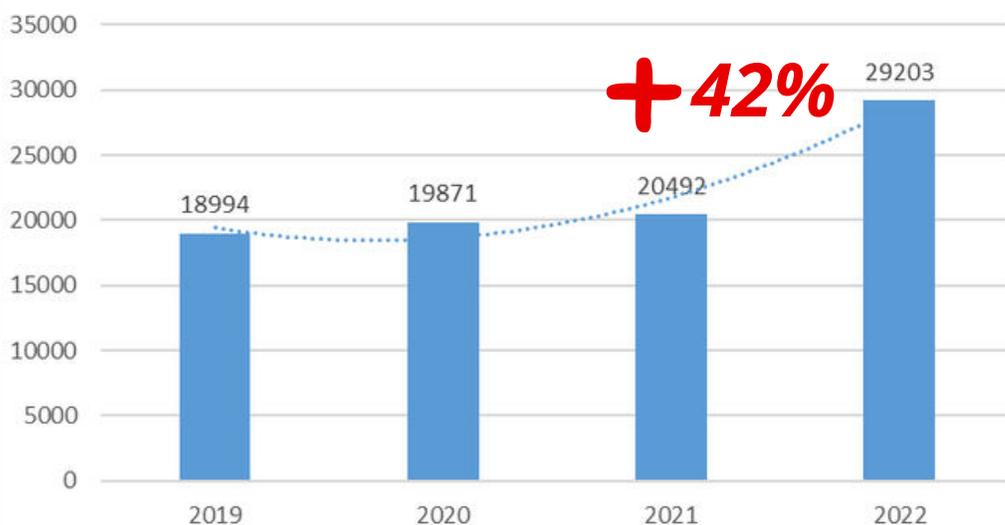
BILAN 2022 DES SIGNALEMENTS

Evolution du nombre de signalements dans les HDF



| | |
|---------------------------------|-----|
| POMPE A INSULINE EXTERNE | 343 |
| GENERATEUR DE PRESSION POSITIVE | 113 |
| AGRAFEUSE CHIRURGICALE | 76 |

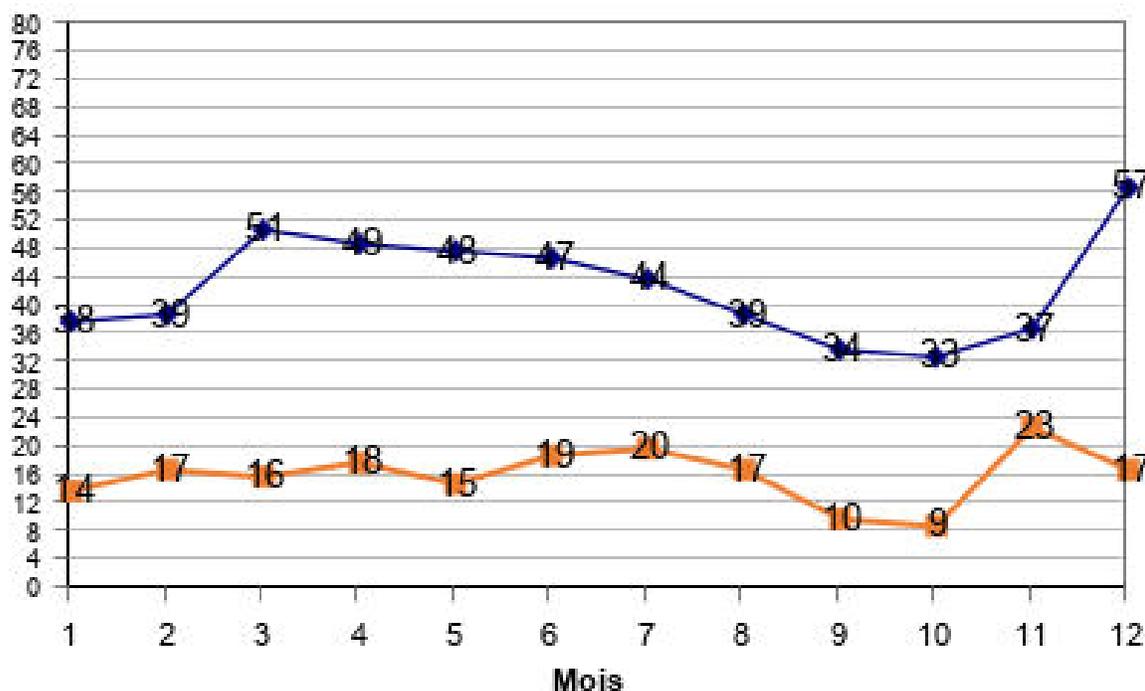
Nombre de signalements au niveau national



BILAN 2022 ALERTES DESCENDANTES

2022 - Diffusion alertes (par produit de santé)

Qté



DM DIV

| | | |
|---|-----|-------|
|  Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé | DM | DMDIV |
|  Totaux | 516 | 195 |

**RESERVEZ
VOTRE
DATE !**

**JOURNEE
REGIONALE DE
MATERIOVIGILANCE**

DMI
DMI
DMI

**06
06
2024**

Matérovigilance
Réactovigilance
Hauts-de-France



Pour l'inscription c'est ici !

[CLIQUER ICI](#)



Vos coordonnateurs régionaux
vous informent, vous forment
et vous accompagnent

[En savoir plus](#)

Nous sommes heureux de vous annoncer la mise en ligne d'une plateforme d'E-Learning, dite MOOC (Massive Open Online Course) consacrée à la matériovigilance et la réactovigilance.

Cet outil de formation en ligne est le fruit d'un travail collaboratif entre Coordonnateurs Régionaux de Matérovigilance et Réactovigilance.

INSCRIVEZ-VOUS c'est totalement GRATUIT !

 **Autres outils que vous pourrez retrouver sur notre site internet :**



Ressources documentaires

► Fiches pratiques, Aide au signalement, Règlementation, Présentations, Traçabilité...



Journal



Réunions
d'information
Formations



Journées
régionales

Pour accéder au site :

www.mrvregionales.fr



Matérovigilance
Réactovigilance
Régionales

Retours d'expérience



VOTRE CALENDRIER DE L'AVENT DE MATERIO !



En attendant Noël, du 1er décembre au 25 décembre découvrez tous les jours une information utile ! Des retours d'expérience, des cas marquants, des informations à retenir sous toutes les formes !



Merci à tous les Etablissements pour votre implication !

MAJ PORTAIL DE SIGNALEMENT



MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION
Portail de signalement des événements sanitaires indésirables
Se connecter

Signaler un risque pour la santé publique
Agir pour sa santé et celle des autres

Signaler un évènement indésirable >

EN CAS D'URGENCE
Appelez le 15

EN CAS D'INTOXICATION
Contactez [le centre antipoison le plus proche](#).

Vous souhaitez porter une réclamation sur la qualité d'un soin ou d'une prise en charge ? [Cliquez ici](#) pour plus d'informations.

Matéριοvigilance

Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - déclaration - 1ère partie
Le signalement d'un EIGS s'effectue en 2 étapes : le signalement initial (partie 1) suivi 3 mois plus tard d'une analyse des causes (partie 2)



Dans le cas d'un EIGS* impliquant un dispositif médical, pensez à faire une double déclaration.



* Un événement indésirable grave associé aux soins (EIGS) est un événement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le **décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent, y compris une anomalie ou une malformation congénitale** (art. R. 1413-67 du décret n° 2016-1606 du 25 novembre 2016).

MAJ PORTAIL DE SIGNALEMENT



La **rupture d'approvisionnement** ou un **arrêt de commercialisation** d'un dispositif médical peuvent présenter un risque pour la prise en charge des patients. Suite à la mise en place d'un groupe de travail à l'ANSM, une étude a été réalisée sur l'impact potentiel de ces tensions d'approvisionnement. La solution la mieux adaptée afin de colliger ces informations au niveau national sur un canal unique, serait de déclarer les incidents ou risques d'incidents en lien avec ces dispositifs via une déclaration de matériovigilance. Comment ?

Le portail des vigilances a été modifié afin de permettre de distinguer les incidents en lien avec une rupture d'approvisionnement ou un arrêt de commercialisation. Les modifications suivantes sont désormais visibles sur le portail :

Description de l'incident

Numéro d'enregistrement interne de la déclaration

Date d'information du fabricant

jj / mm / aaaa

Si l'incident de matériovigilance est en lien avec l'utilisation d'un DM faisant suite à une rupture d'approvisionnement d'un autre DM ou un arrêt de commercialisation, veuillez s'il vous plait **copier-coller** la phrase suivante dans le champ description de l'incident ci-dessous : **Lien avec rupture d'approvisionnement d'un autre dispositif médical.**
Veuillez également y préciser les informations suivantes sur le dispositif médical en rupture : **libellé du produit en rupture, nom du fabricant, référence et IUD (si connu).**

Description de l'incident *



Votre signalement concerne la matériovigilance

Si vous avez un correspondant local de matériovigilance vers lequel vous tourner, nous vous invitons à vous en rapprocher afin qu'il effectue le signalement.

Votre signalement concerne un dispositif médical (à l'exclusion des dispositifs de diagnostic in vitro: diagnostic et autotests).
Pour les incidents de matériovigilance en lien avec l'utilisation d'un DM faisant suite à une rupture d'approvisionnement ou un arrêt de commercialisation d'un autre DM, merci de le préciser et de renseigner les informations relatives au DM en rupture dans le champ « description de l'incident ».

Tous les renseignements fournis seront traités dans le respect de la confidentialité des données à caractère personnel, du secret médical et professionnel. Vos données personnelles sont protégées selon la législation en vigueur Hébergement (HDS) et transmission sécurisés.

Cliquez sur Commencer pour saisir votre signalement. Si vous souhaitez d'abord visualiser le formulaire, cliquez sur Modèle du formulaire

Précédent

Modèle du formulaire

Commencer

ENQUÊTE FLASH

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



Depuis le début de l'année 2023, l'ANSM a initié la mise en place d'enquêtes FLASH, adressées aux coordonnateurs régionaux de matériovigilance et réactovigilance, pour interrogation des établissements concernés.

En quoi consiste t-elle ?

Il s'agit d'enquêtes réalisées à la demande d'un évaluateur en matériovigilance (MV) ou réactovigilance (RV), concernant une problématique relevée à la suite de l'analyse d'une déclaration.

Ce qu'elles permettent

Avoir un retour du terrain afin d'adapter ses décisions si nécessaire. L'enquête comporte entre 2 et 5 questions et seulement quelques établissements sont interrogés : les plus gros utilisateurs et consommateurs du dispositif incriminé, mais aussi ceux qui ne l'utilisent pas, afin d'avoir un retour sur les pratiques alternatives.

- Les réponses sont attendues dans un **déla**i court.
- Ces enquêtes ne nécessitent généralement pas une organisation complexe de la part des Correspondants Locaux, qui ont à relayer les questions aux services de soins concernés et transmettre les réponses aux coordonnateurs régionaux.
- Des questions sur les pratiques, l'état des stocks ou le secteur d'utilisation du dispositif concerné ont été posées.



Depuis le 1er janvier 2023, 2 enquêtes Flash ont eu lieu :



Tension d'approvisionnement des consommables pour la réalisation des ElectroRétinoGrammes (ERG) en Ophtalmologie

Suspicion de contamination d'écouvillons par des fragments d'acide nucléique de la bactérie Bordetella parapertussis avec des DMDIV

Veille documentaire et réglementaire



 **ANSM : rapport d'activité 2022** (2022)

 **Actualité - L'ANSM publie de nouvelles données sur la surveillance des implants mammaires - ANSM (sante.fr)**
(26/01/2023)

 **Règlementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) - ANSM (sante.fr)** (24/02/2023)

 **Mise au point sur les documents d'accompagnement des aides auditives (13/02/2023)** (Février 2023)

 **Liste de DM et DMDIV considérés comme indispensables faisant actuellement l'objet de difficultés d'approvisionnement**

 **L'ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d'y apposer le code-barres des dispositifs concernés** (12/06/2023)

 **Affaire PHILIPS - Générateurs PPC -réunion d'échanges parties prenantes** (21/06/2023)

 **Mise en place registre national DM pour stérilisation tubaire ESSURE** (12/07/2023).

 **L'ANSM renouvelle ses comités scientifiques permanents**
(31/07/2023).

POUR VISIONNER OU RE VISIONNER LES WEBINAIRES ORGANISÉS PAR L'ANSM SUR LES RÉGLEMENTS DM ET DMDIV CLIQUEZ ICI ET POUR LES FAQ EN LIEN AVEC LA RÉGLEMENTATION C'EST ICI



Veille documentaire et réglementaire



L'ANSM suspend l'importation, la mise sur le marché, la distribution, la publicité et l'utilisation des dispositifs médicaux fabriqués par la société BioIntegral Surgical (23/08/2023).



Les ventilateurs Dräger Carina ne doivent plus être utilisés en pédiatrie (01/09/2023)



Produits de comblement du volume de corps Los Deline : retrait du marché de l'ensemble des produits. (07/09/2023).



Information de sécurité : sous-ensemble de stimulateurs cardiaques (31/10/2023)



Euro-Pharmat : Replay des e-Symposium (octobre 2022)



Fiche : DM et compatibilité IRM Sécurisation de la prise en charge des patients (15/06/2023)



33èmes Journées Nationales de formation sur les Dispositifs Médicaux - CLERMONT-FERRAND - 2023 (10-12 octobre 2023)



Organiser le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) (06/10/2023)

Veille documentaire et réglementaire



Faire la check-list matériel 48 heures avant toute intervention programmée (17 mars 2023)



Consultation publique sur le guide d'aide au choix des dispositifs médicaux numériques à usage professionnel (juin 2023)



Premier bilan et perspectives du nouveau règlement sur les dispositifs médicaux : point de situation après le report de la période de transition (20/07/2023)



La maîtrise des dispositifs médicaux en pratiques interventionnelles radioguidées (30/05/2023)



Extension de la période de transition (06/01/2023)

Veille documentaire et réglementaire



Une majorité de thermomètres, auto-tensiomètres et oxymètres non conformes (10/05/2023).



Des substances allergisantes repérées dans 85% des orthèses (17/08/2023)



Sondes d'échographie endocavitaires : affiches, quick audit et questionnaire sur les freins à la désinfection. (31/08/2023).



Guide MDCG 2023-1 : ce guide reprend les dispositions de l'article 5.5 du MDR relatives aux DM fabriqués et utilisés dans un établissement de santé (in house) (12/01/2023).

MAJ DE VOS COORDONNÉES



Un changement de correspondant ou de coordonnées ?

Merci de nous transmettre le formulaire d'enregistrement mis à jour !



A savoir :



Afin de faciliter la diffusion des informations, merci de créer une adresse mail générique de type :

- materiovigilance@etablissement.fr
- reactovigilance@etablissement.fr

Pour retrouver votre fiche d'enregistrement ANSM CLMV et CLRV c'est [ici](#)

