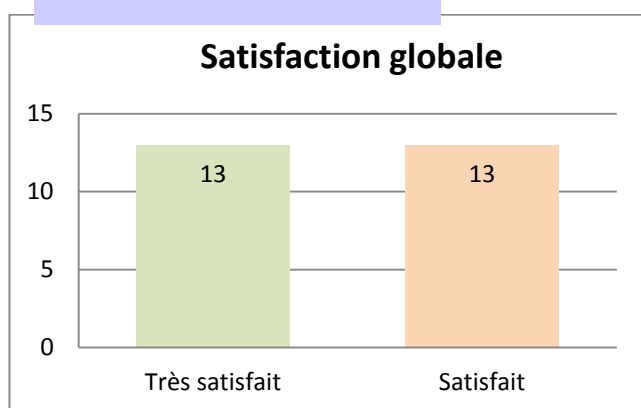


Journée régionale de matériovigilance 2019

Vous étiez **35** correspondants locaux et suppléants à participer à la journée régionale du 13 juin dernier sur la gestion du risque autour de la perfusion. Nous vous avons proposés 5 conférences (stratégie d'achat des pompes à perfusion, DM de perfusion stérilisés à l'oxyde d'éthylène, bilan des déclarations de matériovigilance en Nouvelle Aquitaine concernant les DM de perfusion, point de vue de l'industriel suite à un incident de matériovigilance et analyse des causes d'un évènement indésirable grave en lien avec la perfusion) ainsi que six ateliers abordant plusieurs problématiques autour de cas concrets.

Votre avis nous intéresse



Vos propositions de thèmes pour la prochaine journée

- ✚ Suivi de la déclaration de matériovigilance pour l'utilisateur jusqu'au retour d'expertise du fournisseur
- ✚ L'intubation
- ✚ Le sondage urinaire
- ✚ La nutrition entérale

Taux de participation à la journée
11 %

Taux de réponse à l'enquête de satisfaction
80 %

Vos suggestions d'amélioration concernant l'organisation

- ✚ Davantage de manipulations pratiques dans les ateliers
- ✚ Changement de site pour la réalisation de ces journées : Bordeaux étant difficilement accessible

Les outils dont vous souhaiteriez bénéficier

- ✚ Supports de formation pour le rôle et les missions des référents en MV dans les unités de soins.
- ✚ Fiches pratiques d'utilisation du matériel biomédical (PSE, PCA, pompes ...)
- ✚ Fiches d'audit à l'attention des équipes de soins pour évaluer le bon usage des DM
- ✚ Procédures écrites de Matériovigilance

Vous n'avez pas pu participer à la journée régionale du 13 juin 2019 mais vous souhaitez nous proposer des thèmes ?

Vous souhaiteriez intervenir à la prochaine journée régionale pour nous faire part d'une organisation mise en place dans votre établissement/d'un retour d'expérience ?

Contactez-nous !

Comités Scientifiques Permanents – ANSM

L'ANSM réforme ses instances consultatives et remplace les précédentes commissions, groupes de travail et comités techniques dont le mandat s'est achevé fin juin 2019 par des comités scientifiques permanents permettant de poursuivre l'ouverture de l'agence vers les sociétés civiles avec désormais la participation des usagers du système de santé dans toutes les instances consultatives d'expertise.

Les comités scientifiques permanents pourront être consultés par le directeur général de l'ANSM en cas d'instruction d'un dossier ou d'une question nécessitant un avis d'experts et complémentaire à l'évaluation interne, notamment : pour des produits à caractères innovants, en raison de l'impact majeur de santé publique qu'ils présentent, ou dès lors qu'une meilleure connaissance des pratiques ou des conditions d'utilisation réelles des produits est requise.

15 comités scientifiques permanents ont été mis en place, selon les différents produits de santé. Chaque comité se compose de 10 à 20 membres et comprennent entre 1 et 3 représentants d'associations d'usagers. L'ensemble des membres sont nommés pour une durée de 4 ans et sont soumis aux règles déontologiques de l'ANSM.

Deux comités scientifiques permanents concernent la matériovigilance et la réactovigilance :

- Matériovigilance et réactovigilance – cliquer [ici](#) pour connaître sa composition
- Contrôle qualité des dispositifs médicaux – cliquer [ici](#) pour connaître sa composition

Enquête sur la gestion des alarmes

L'ANSM avait réalisé en juillet 2017 une enquête de matériovigilance concernant la gestion des alarmes des dispositifs médicaux.

En effet, au travers des incidents déclarés, l'agence avait constaté qu'une grande part de ces incidents était liée à un mauvais paramétrage des alarmes.

A la suite de cette enquête, l'ANSM publie un rapport pour aider les services hospitaliers à améliorer la gestion des alarmes de leurs dispositifs médicaux. Il a été réalisé en partenariat avec des ingénieurs biomédicaux, cadre de santé et anesthésistes-réanimateurs.

Dans le cadre de ses missions, l'ANSM assure la surveillance des incidents liés aux dysfonctionnements des alarmes de dispositifs médicaux utilisés dans les services de soins. Ces incidents concernent principalement les moniteurs de surveillance cardio-respiratoire et les respirateurs de réanimation, et peuvent, dans certains cas, causer des accidents graves pouvant aller jusqu'au décès. L'analyse de ces dysfonctionnements montre qu'une part importante est liée aux conditions d'utilisation, et non à une défaillance technique du matériel.

Afin d'aider à la bonne gestion des alarmes dont la responsabilité incombe aux professionnels de santé, l'ANSM met à leur disposition un outil présenté sous forme de rapport, visant à réduire le risque d'incident. Le rapport propose ainsi un bilan de vigilance, une enquête d'utilisation auprès des établissements de santé ainsi que des guides d'amélioration.

L'objectif est d'inviter les services, à l'issue de la lecture de ce rapport, à une évaluation des pratiques de gestion d'alarme, pour permettre ensuite d'améliorer la formation des utilisateurs ou de travailler à un projet de nouvelles acquisitions de dispositifs.

L'intégralité du rapport concernant la gestion des alarmes ainsi que les guides réalisés par l'ANSM sont disponibles [ici](#)

Guide de la matériovigilance à l'usage de l'IDE en établissement de santé

L'Echelon Régional et l'Unité de matériovigilance du CHU de Bordeaux ont rédigé un *Guide de la matériovigilance à l'usage de l'IDE en établissement de santé*.

Il reprend des notions générales : définition et l'organisation de la matériovigilance, incidents à signaler en matériovigilance. Il décrit ensuite 10 missions pouvant être mises en œuvre par un IDE en établissement de santé, en lien avec la matériovigilance.

Les deux versions de ce guide (version informatique ou imprimable en format livret) sont disponibles sur le [site](http://www.mrvregionales.fr) des Echelons régionaux de matériovigilance (www.mrvregionales.fr).

Veille documentaire et réglementaire – ANSM – Octobre /Novembre 2019

- [Utilisation](#) du dialysat au citrate : le rapport de l'ABM confirme l'absence de risque de surmortalité
- [Décision](#) du 25/10/2019 portant sur la suspension de mise sur le marché, de mise en service, de distribution et d'utilisation des produits anti-verrues fabriqués par PK BENELUX et mis sur le marché par Novodex et La Brosse et Dupont
- [Les flacons](#) de plusieurs produits anti-verrue ne doivent plus être utilisés par les patients et sont à rapporter sur les lieux de vente
- [Décision](#) du 28/10/2019 portant sur la suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation, d'exportation et d'utilisation des défibrillateurs automatisés externes Telefunken fabriqués et mis sur le marché par la société GGT Holding B.V
- [L'ANSM](#) demande le retrait des défibrillateurs cardiaques externes Telefunken et HeartReset
- [Décision](#) du 20/11/2019 fixant des conditions particulières de fabrication et de mise sur le marché des dispositifs médicaux fabriqués sur le site de production des laboratoires Anios à Sainghin-en-Mélantois
- [Point de situation](#) sur les dispositifs médicaux fabriqués par les Laboratoires Anios
- [Décision](#) du 15/11/2019 portant sur la suspension de fabrication, de mise sur le marché, d'exportation, de distribution et d'utilisation des prothèses trachéobronchiques « EFER Stent » mises sur le marché par la société EFER Endoscopy et retrait de ces prothèses
- [Décision](#) du 18/11/2019 portant sur la suspension de mise sur le marché, de distribution, d'importation et d'utilisation des DIU Ancora 375C et des DIU gamme Novaplus fabriqués et mis sur le marché par EUROGINE et distribués par EUROMEDIAL et des sets SETHYGYN contenant ces dispositifs
- [Stérilets](#) Ancora et Novaplus (seuls ou en set complet de pose SethygyN) : réévaluation de la contraception par stérilet en raison d'un risque d'expulsion et de rupture lors de leur retrait
- [Tests](#) rapides de dépistage des angines à streptocoque (TROD) : informations pratiques à destination des pharmaciens



Mise à jour des coordonnées

En cas de modifications de vos coordonnées, merci de bien vouloir nous en informer en complétant le formulaire d'enregistrement d'un correspondant local de matériorvigilance ou d'un correspondant local de réactovigilance.

Pour faciliter les échanges d'information avec l'ANSM et l'échelon régional, nous vous invitons à créer une adresse mail générique au sein de votre établissement du type : `vigilance@etablissement.fr`

N'hésitez pas à partager ce journal, à nous faire part de vos remarques, suggestions, propositions d'articles à l'adresse : materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Rédacteurs : Dr Cécile RIBAS, CRMRV pour la Nouvelle Aquitaine - Camille FAURE, Délégué du CRMRV