

JOURNAL N°27

DECEMBRE 2023



Comité Scientifique permanent (CSP)-
Surveillance des DM et
DMDIV



Tensions
d'approvisionnement
et sécurité des
patients



Ressources
documentaires du
site internet des
CRMRV



Mise en ligne
d'un e-learning de
matérovigilance et
réactovigilance



Comité Scientifique Permanent (CSP) - Surveillance des DM et DMDIV

Le 27 juillet dernier, l'ANSM prend la décision de renommer le Comité Scientifique Permanent de matériovigilance et réactovigilance en Comité Scientifique Permanent - Surveillance des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Ce comité a pour objectif

- de veiller à la qualité du système de surveillance ;
- de proposer les stratégies et priorités pour la surveillance du marché des dispositifs médicaux (DM) et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) ;
- de proposer des enquêtes nationales ;
- de proposer et de discuter les mesures à prendre de façon collégiale, notamment le caractère opérationnel des mesures ainsi que de faciliter leur compréhension, leur diffusion et leur efficacité ;
- de participer aux évolutions des méthodes d'évaluation en matériovigilance et réactovigilance
- **d'échanger sur les cas marquants remontés par les correspondants régionaux de matériovigilance et réactovigilance ;**
- de donner son avis sur toute question ayant trait au domaine de la surveillance de marché incluant la matériovigilance et la réactovigilance.

Il permettra également d'envisager certaines actions sous un angle européen.

Il se compose de 38 membres et suppléants : certains ont été retenus pour leur compétences scientifiques et techniques dans les domaines des dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, d'autres en qualité de représentants des coordonnateurs régionaux et correspondants locaux de matériovigilance et réactovigilance et d'autres membres encore en qualité de représentants des associations agréées des usagers du système de santé.

Il vous sera possible de consulter les ordres du jour des séances ainsi que les compte-rendu sur la [page dédiée](#) du site de l'ANSM.



Impact potentiel des tensions d'approvisionnements sur la sécurité des patients

Les situations de ruptures de stock sont fréquentes des dernières années ; la gestion des ruptures fait l'objet de travaux réalisés au niveau national mais aucune étude n'avait encore mesuré l'impact au niveau de la prise en charge des patients.

Une étude visant à identifier les situations de rupture ayant entraîné une ou plusieurs conséquences cliniques pour les patients ou les utilisateurs a été présentée lors des 33èmes Journées Europharmat en octobre dernier.

Cette étude a été réalisée à l'initiative du CRMRV de la région AURA, incluant la participation de CRMRV d'autres régions.

Il s'agit d'une analyse rétrospective des incidents de matériovigilance déclarés dans un contexte de rupture avec ou sans dispositif médical de substitution disponible, réalisée sur les données de 2021 et 2022.

16 incidents (sur 20 492 déclarations) en 2021 et 30 incidents (sur 29 203 déclarations) en 2022 en lien avec l'utilisation d'un dispositif de substitution ou l'absence de dispositifs ont été sectionnés car ont entraîné des conséquences pour le patient ou l'utilisateur.

Ces nombres semblent peu importants au vu des situations effectivement rencontrées sur le terrain.

Une étude prospective est envisagée permettant d'améliorer l'exhaustivité du recueil.

Dans cet objectif, le portail national de signalement des EI sanitaires a été mis à jour afin d'identifier ce type de situation (dans la partie "Description de l'incident") :

" 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)."

Vous pouvez retrouver l'intégralité de la présentation [ICI](#).



Ressources documentaires du site internet des CRMRV

Fiche pratique "La Matériovigilance"

Cette fiche explicative définit la matériovigilance ainsi que son objectif. Elle détaille le champ des dispositifs médicaux et liste les structures et acteurs concernés par la matériovigilance tels que :

- Les établissements de santé publics ou privés ainsi que les groupements de coopération sanitaire
- Les associations distribuant des DM à domicile
- Les professionnels de santé (exerçant dans un établissement de santé ou en activité libérale)
- Les fabricants
- Les patients
- Les tiers, toute personne ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident

L'organisation de la matériovigilance y est expliquée, avec plusieurs niveaux distincts :

- L'ANSM pour le niveau national
- Les Coordonnateurs régionaux de MV-RV
- Les Correspondant Locaux des structures de santé pour le niveau local
- Les patients
- Les professionnels de santé hors établissements de santé
- Les fabricants

Le rôle et les missions de ces différents acteurs sont explicités.

Cette fiche est relativement succincte et peut, par exemple, être utilisée par le Correspondant Local pour sensibiliser les professionnels de son établissement à la matériovigilance.

Vous trouverez cette fiche sur ce [lien](#), ou en cliquant en haut sur la rubrique :

Ressources documentaires

puis descendre jusqu'à la rubrique :

Correspondant local de matériovigilance

et cliquer sur l'encart :

Fiche pratique La matériovigilance 2022

■ Correspondant local de matériovigilance, Matériovigilance

Mise en ligne d'un e-learning de materiovigilance et réactovigilance

Une plateforme de e-learning concernant la materiovigilance et la réactovigilance a été mise en ligne sur le site internet des CRMRV. Cet outil de formation est le fruit d'un travail inter-régional avec l'ensemble des Coordonnateurs Régionaux de MV et RV. Il est destiné à la fois aux Correspondants Locaux de Matériovigilance et Réactovigilance mais aussi aux professionnels de santé des établissements de santé et peut être une aide à la sensibilisation pour les correspondants locaux au sein de leurs établissements.

La plateforme porte le nom de "MOOC" (Massive Open Online Courses). Elle permet la formation à distance et peut accueillir un grand nombre de participants.

La plateforme est accessible via le [site](#) des CRMRV, dans le bandeau supérieur de la page d'accueil



Elle se présente de la façon suivante



Lors de la première utilisation il est nécessaire de créer un compte. Pour les utilisations ultérieures, la connexion au compte sera demandée. Vous pourrez ensuite, à partir de votre session, accéder aux différents modules de formation.

3 modules sont pour le moment disponibles :

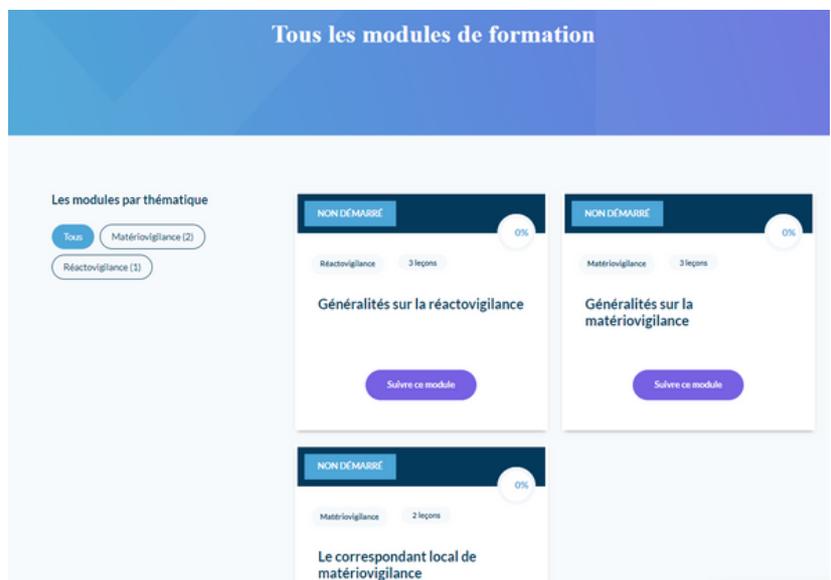
- Généralités sur la materiovigilance
- Les missions du Correspondant Local de Matériovigilance
- Généralités sur la réactovigilance

Chaque module contient plusieurs leçons. Après chaque leçon un quizz est disponible et une correction est apportée.

Une fois un module entièrement réalisé, une attestation de participation est disponible.

La plateforme de e-learning offre d'autres possibilités encore, telles que :

- Téléchargement du module visionné au format PDF
- Suivi de l'état d'avancement d'un module





Veille réglementaire



Rapport d'activité 2022 de l'ANSM

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

Produits de comblement du volume de corps Los Deline : retrait du marché de l'ensemble des produits



Résumé du Document de la Commission Européenne sur la classification des DM



Incidence des dysfonctionnements des batteries des Déf SC EMBLEM - BOSTON



Rapport 2022 sur les surveillances des infections liées aux DM invasifs



Évènements indésirables graves associés aux soins (EIGS) : bilan annuel 2022



Gestion des vigilances : recommandations



Evaluation des seringues en plastiques fabriquées en chine pour détecter les défaillances potentielles des dispositifs : communication de la FDA sur la sécurité

Alerte FDA concernant le mésusage de treillis chirurgicaux en chirurgie mammaire

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, Pharmacien
Camille FAURE & Antoine LABBEY, Ingénieurs Hospitaliers



Matériovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane