

JOURNAL N°36

SEPTEMBRE 2025

SAVE-THE-DATE
Journée régionale de
Matérovigilance
en collaboration avec l'OMEDIT
Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane
11 JUIN 2026
Programme à venir



 Présentation d'une ressource documentaire SIGNEZ-LE - Réactovigilance	 Matelas thérapeutiques : des contrôles à effectuer	 Défauts qualités répétitifs : signalez-les !	 AGENDA Formations MV	 Veille réglementaire et actualités
---	---	---	--	---

Document ressource en Réactovigilance : Signalez-le !

Cette fiche résume :

- ☒ Ce qu'il faut signaler en réactovigilance,
- ☒ Comment signaler un incident ?
- ☒ Qui peut réaliser ces signalements ?

Elle cite plusieurs exemples de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV), qui entrent dans le champ de la réactovigilance. Elle rappelle également la définition de la réactovigilance et des DMDIV.

Son format "affiche" permet une large sensibilisation de tout professionnel.

MR Vous avez connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident impliquant un dispositif médical de diagnostic in vitro ?
SIGNEZ-LE !

QUE SIGNALER ?

Tout incident ou risque d'incident mettant en cause les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) y compris les DMDIV fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate.

Tous les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont concernés !

- ✗ Matériel nécessaire au prélèvement (tube de prélèvement...)
- ✗ Matériel utilisé dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain (appareil à gaz du sang décolorant...)
- ✗ Test de dépistage, de diagnostic (bandelette urinaire, test antigénique COVID...)
- ✗ Dispositifs d'auto-diagnostic (lecteur de glycémie, test de grossesse, autotest COVID...)
- ✗ Réactifs, produits réactifs et matériaux d'étalonnage et de contrôle pour le diagnostic (milieu de conservation, colorants)
- ✗ Logiciels destinés à l'examen d'échantillons provenant du corps humain

QUI SIGNE ?

Toute personne ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident impliquant un DMDIV (professionnel de santé, fabricant, patient...)

COMMENT ?

En établissement de santé

- ✗ Signalez au Correspondant Local de Réactovigilance (CLRV) de votre établissement via la procédure interne

Hors établissement de santé
(prof. de santé libéral, laboratoire d'analyse, officine, patient...)

- ✗ Signalez à l'ANSM via le [Portail de signalement des événements sanitaires indésirables](#)

✗ Conserver ou mettre en quarantaine le DMDIV incriminé dans la mesure du possible

✗ Identifier le ou l'ensemble des dispositifs : fournisseur, référence, numéros de lot et/ou de série

✗ Décrire l'incident avec précision et exhaustivité

✗ Décrire les conséquences cliniques

✗ Mettre en place des mesures conservatoires pour éviter une potentielle réapparition du risque

POURQUOI SIGNALER ?

En signalant les incidents ayant eu un impact ou présentant un risque lors de l'utilisation d'un DMDIV, vous contribuez à la sécurité des patients et des utilisateurs et vous permettez d'éviter que ces incidents ou risques d'incidents ne se reproduisent. Vous participez à la Réactovigilance !!!

Chaque signalement est important !

DEFINITIONS

Réactovigilance : elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV). Elle s'exerce sur l'ensemble des DMDIV après leur mise sur le marché ainsi que sur les DMDIV fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate.

Dispositif médical de diagnostic in vitro : tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement, un logiciel ou un système, utilisé seul ou en association, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations sur un ou plusieurs des éléments suivants :

- concernant un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- concernant des déficiences congénitales physiques ou mentales ;
- concernant la prédisposition à une affection ou à une maladie ;
- permettant de déterminer si un traitement donné est sûr pour des récepteurs potentiels et compatible avec eux ;
- permettant de prévoir la réponse ou les réactions à un traitement ;
- permettant de définir ou de contrôler des mesures thérapeutiques.

Les récepteurs pour échantillons sont également réputés être des DMDIV.

TEXTES DE REFERENCE

- ✗ Article R5222-1 à R5222-2 du Code de la Santé Publique (CSP)
- ✗ Article R5222-12 à R5222-15 du CSP
- ✗ Article L5221-5 du CSP
- ✗ Règlement 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

MR Matérovigilance
Réactovigilance
Régionales
Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site : www.mrvregionales.fr

Retrouvez l'intégralité de ce document sur notre [site internet](http://www.mrvregionales.fr)



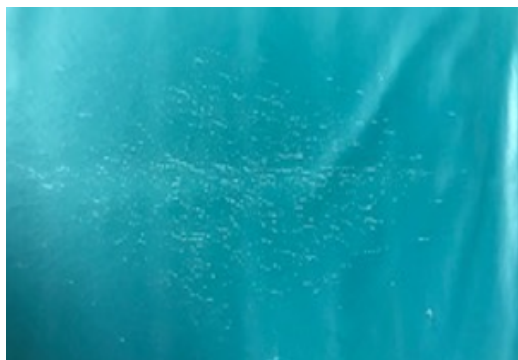
Matelas thérapeutiques : des contrôles à effectuer

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.



Fissures présentes à la surface d'une housse



Mousse tachée



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).

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



Défauts qualité répétitifs : signalez-les !

Les CRMV-NAAG ont été informés ces dernières semaines de plusieurs cas de défauts qualité répétitifs - non déclarés à l'ANSM - pouvant conduire à un risque pour les patients :

1er cas : lignes à sang d'hémodialyse

Plusieurs dysfonctionnements ont été constatés dans différents établissements, survenus lors de l'utilisation de lignes à sang d'hémodialyse issues d'un nouveau fabricant.

Les dysfonctionnements rapportés sont les suivants :

- clamps cassés
- lignes vrillées ou plicaturées

Ils sont susceptibles d'entraîner des perturbations du débit, des obstructions ou encore des entrées d'air. Certains établissements ont été contraints d'utiliser à nouveau les anciennes références de lignes à sang pour pallier ces problèmes.

2d cas : régulateurs de débit

Des incidents répétitifs ont été constatés dans plusieurs établissements au niveau national, identifiés dans la région grâce à la sollicitation d'un CLMV.

Les dysfonctionnements rapportés sont les suivants :

- Débit non constant
- Désadaptation de tubulure

Des erreurs d'utilisation ont été suspectées dans un 1er temps, mais le volume des incidents et leur apparition soudaine ont orienté les CLMV vers un probable défaut du dispositif. Des déclarations n'ont pas été réalisées dans tous les établissements concernés.

Il est important de signaler ces défauts qualité répétitifs pour que l'ANSM puisse investiguer.

Les CRMV ont donc fait remonter la problématique à l'ANSM qui a d'ores et déjà débuté les investigations.

La déclaration des défauts qualité répétitifs - même sans conséquence clinique ou risque - permet à l'ANSM et au fabricant d'identifier une dérive pour prise de mesure appropriée.

Le fait que plusieurs établissements différents déclarent le même type d'incidents met en évidence que la problématique n'est pas isolée ou liée à des pratiques qui lui sont propres.

Si vous observez des défauts qualité répétitifs sur ce type de dispositifs, nous vous invitons à réaliser des signalements de matériovigilance auprès de l'ANSM.



AGENDA

Formations matériovigilance visio 2025

Pour rappel, nous organisons sur cette fin d'année encore **5 sessions de formation à la matériovigilance en visio-conférence** :

- **2** seront dédiées aux **CLMV de la région Nouvelle-Aquitaine** et **1** aux **CLMV de la Martinique, la Guadeloupe et la Guyane**, n'ayant encore jamais assisté à une formation aux missions du CLMV ;
- **2** nouvelles sessions seront consacrées aux **professionnels de santé tous confondus, qui ne sont pas CLMV**.

Ces sessions ont pour objectif de former les professionnels à la matériovigilance et de promouvoir le signalement auprès du CLMV de chaque établissement.

Territoire	Lieu	Public	Date	Détails
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Correspondants Locaux de Matériovigilance et suppléants	Mardi 23 septembre 2025 9h - 17h	Gratuit
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Correspondants Locaux de Matériovigilance et suppléants	Mardi 18 novembre 2025 9h - 17h (inscription au plus tard le 18/10/25)	Payant Validant pour la formation continue
Nouvelle-Aquitaine	<u>Visio-conférence</u>	Professionnels des établissements de santé (hors correspondants locaux)	Vendredi 7 novembre 2025 9h - 12h30	Gratuit
Antilles - Guyane	<u>Visio-conférence</u>	Correspondants Locaux de Matériovigilance et suppléants	Mardi 2 décembre 2025 8h-14h (Antilles) 9h-15h (Guyane)	Gratuit
Antilles - Guyane	<u>Visio-conférence</u>	Professionnels des établissements de santé (hors correspondants locaux)	Jeudi 11 décembre 2025 9h-12h30 (Antilles) 10h-13h30 (Guyane)	Gratuit

Modalités d'inscription :

Pour la Nouvelle-Aquitaine :

- Pour la formation **payante** (18/11/2025) : inscription en ligne en complétant le [formulaire d'inscription](#) ou par mail à ims.academie@chu-bordeaux.fr, formation n°AC0076-01
(Clôture des inscriptions *1 mois* avant la formation)
- Pour les formations **gratuites** : par mail à materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr

Pour les Antilles et la Guyane :

Par mail à materiovigilance-reactovigilance.aquitaine@chu-bordeaux.fr



Veille réglementaire et actualités

[Contrôle du marché des laveurs désinfecteurs pour porte-instruments dynamiques dentaires](#)

[Utilisation des dispositifs médicaux à technologie laser : rappel des précautions à prendre pour éviter les incidents](#)

[Dispositifs médicaux : approbation d'une déclaration commune pour renforcer la gouvernance et la coordination du système réglementaire européen](#)



[Dossier thématique - Défibrillateurs automatisés externes](#)

[Implants de renfort pariétal : l'ANSM a réuni patients, professionnels de santé et institutions](#)

[Bilan des signalements 2013 - 2025 ESSURE](#)

[Rapport d'activité 2024 de l'ANSM](#)



[Commission simplifies instructions for use of medical devices to further digitalise healthcare systems](#)



[Décret no 2025-895 du 4 septembre 2025 relatif à l'expérimentation du retraitement de certains dispositifs médicaux à usage unique \(DMUUR\).](#)



[Guide méthodologique de gestion des risques des actes à visée esthétique \(hors actes chirurgicaux\).](#)



[Liste des Never events - Événements qui ne devraient pas être rencontrés lors de l'utilisation de DMS - Mise à jour août 2025](#)

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

Rédacteurs

Camille FAURE, Ingénieur Hospitalier
Dr Flora GUTTON et Dr Cécile RIBAS, Pharmaciens



Matériovigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane