

Matériovigilance

Novembre 2025

Laure Derain

Pharmacienne PH

Correspondant local de matériovigilance

Coordonnateur régional de matériovigilance et de réactovigilance AURA

Contexte réglementaire

Un peu d'histoire ...

Année 70 : Emergence du terme « dispositif médical » avec l'évolution des technologies de santé

1990 : Entrée en vigueur de la première réglementation significative sur les dispositifs médicaux avec la directive 90/385/CEE sur les dispositifs médicaux implantables actifs.

1993 : Entrée en vigueur de la directive 93/42/CEE qui élargi la définition et la réglementation aux dispositifs médicaux en général.

→ La matériovigilance a été formalisée en Europe avec l'adoption de cette directive. Ce cadre réglementaire a établi l'obligation pour les fabricants de surveiller la sécurité et la performance de leurs dispositifs après leur mise sur le marché.

1996 : Premier arrêté sur la matériovigilance en France → Transposition du règlement européen en droit national. En France, les textes législatifs qui régissent les questions de santé publique se trouvent dans le Code de la Santé Publique

2017 : Entrée en vigueur du règlement européen des DM EU 2017/745 :

- Vise à garantir un niveau élevé de sécurité des patients et des utilisateurs
- Renforce plusieurs points des anciennes directives comme l'évaluation avant la mise sur le marché et la surveillance après la mise sur le marché du dispositif médical
- Améliore la traçabilité et la transparence

Définition de la matériovigilance

Article R. 5212-1 et R.5212-2 du Code de la Santé Publique

« La matériovigilance a pour objet **la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché.** »

Elle comporte :

-  Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents
-  L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de protection de la santé des personnes
-  La réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs
-  La réalisation et le suivi des actions correctives décidées

Objectif de la matériovigilance

Eviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM, en prenant des mesures préventives et/ou correctives appropriées.



Champs d'application

Définition du DM

Règlement européen (UE) 2017/745 (VF publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017)

Est considéré comme dispositif médical : Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé seul ou en association, chez l'homme **à des fins médicales** précises suivantes:

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou d'atténuation d'une **maladie** (ex: **Perfuseur, ECG, défibrillateur, ventilateur,...**),
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation ou d'une **blessure** ou d'un **handicap** ou compensation de ceux-ci (ex: **fauteuil roulant, orthèses, aides auditives, lentilles de contact,...**)
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou **fonction anatomique** ou d'un processus ou **état physiologique** ou pathologique, (ex: **cœur artificiel,...**)
- **Communication d'informations** au moyen d'un examen *in vitro* d'échantillons provenant de corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

Et dont **l'action principale voulue** dans ou sur le corps humain **n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme**, mais dont la fonction peut être assurée par de tels moyens.

Définition du DM

Règlement européen (UE) 2017/745 (VF publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017)

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance de celle-ci, (ex: dispositifs intra utérins non hormonaux, préservatifs,...)
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs. (produits d'entretien pour lentilles, désinfectants pour endoscopes ou pour appareil d'hémodialyse,...)

=> désinfectants actuellement considérés comme biocide EU 528/2012 du 22 mai 2012

Classification des DM

Détermination du risque potentiel :

→ faible, modéré, élevé, très élevé

Classification qui suit des règles suivant le type de DM :

- Dispositif non invasif
- Dispositif invasif
- Dispositif actif

Suivant la durée d'utilisation :

- Temporaire (< 60 min)
- Court terme (30 jours au maximum)
- Long terme (> 30 jours)

Suivant le site anatomique : système circulatoire centrale ? système nerveux centrale ?



Classification des DM

Classe I = classe de risque faible



Verres correcteurs



Stéthoscope



Fauteuil roulant



Seringue

Classe IIa = Classe de risque à potentiel modérée



Aiguille



Echographe



Sonde endotrachéale



Table de lecture de radiographie

Classe IIb = Classe de risque à potentiel élevé



Couveuse pour nouveau né



Implant dentaire



Prothèse de genou



Pacemaker



Trocart de coelioscopie



IRM

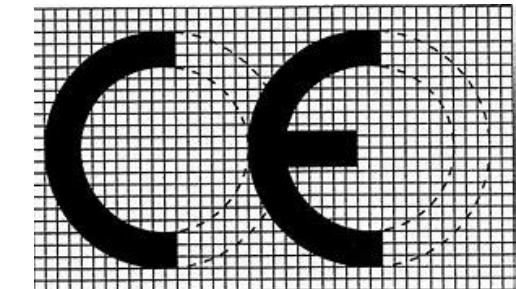


Valve drainage LCR



Prothèse de hanche

Le marquage CE



Pour être mis sur le marché, un DM doit avoir un marquage CE = obligation

- Il est apposé sur les dispositifs pour indiquer leur conformité avec le règlement UE afin qu'ils puissent circuler librement dans l'UE.
- Il est obtenu à l'issu d'une procédure d'évaluation de la conformité aux exigences générales en matière de sécurité et de performances du règlement UE.
- Renouveler tous les 5 ans
- Les 3 acteurs du marquage CE :
 - Le fabricant
 - L'organisme notifié
 - L'autorité compétente: l'ANSM en France



Les différents « types » de DM

Les grandes catégories de dispositifs médicaux et leur flux de gestion dans les établissements de santé :

Type de DM	Gestion
<ul style="list-style-type: none"> • Consommables à usage unique (DMS) • Implants passifs ou actifs (DMI) 	Pharmacie Usage Intérieur Stérilisation
<ul style="list-style-type: none"> • Ancillaires • Dispositif médical restérilisable 	
Equipement	Ingénieur biomédical
<ul style="list-style-type: none"> • Mobilier médical • Consommables non stériles 	Service économique
Logiciels destinés par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques	Service informatique

Organisation de la matériovigilance

Double système de signalement

- **Les signalements ascendants**

Signalements qui remontent des utilisateurs vers les fabricants et les autorités de santé

- **Les signalements descendants**

Alertes émises par les fabricants et les autorités de santé à destination des professionnels de santé, utilisateurs et patients.

Organisation de la matériovigilance

→ 3 échelons en France

National : 
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ANSM (Agence National de Sécurité du Médicament et des produits de santé)

Régional : 
Matériovigilance
Réactovigilance
Auvergne Rhône Alpes

CRMRV (Coordonnateur Régional de Matériovigilance et Réactovigilance)

Local :

- Etablissement de santé privé ou public, association distribuant des dispositifs médicaux à domicile via le correspondant local de matériovigilance (CLMV)
- Etablissement médico-social (EHPAD, USLD, ...)
- Professionnel de santé libéral
- Patient
- Fabricant
- Tiers (distributeur, proche aidant...)

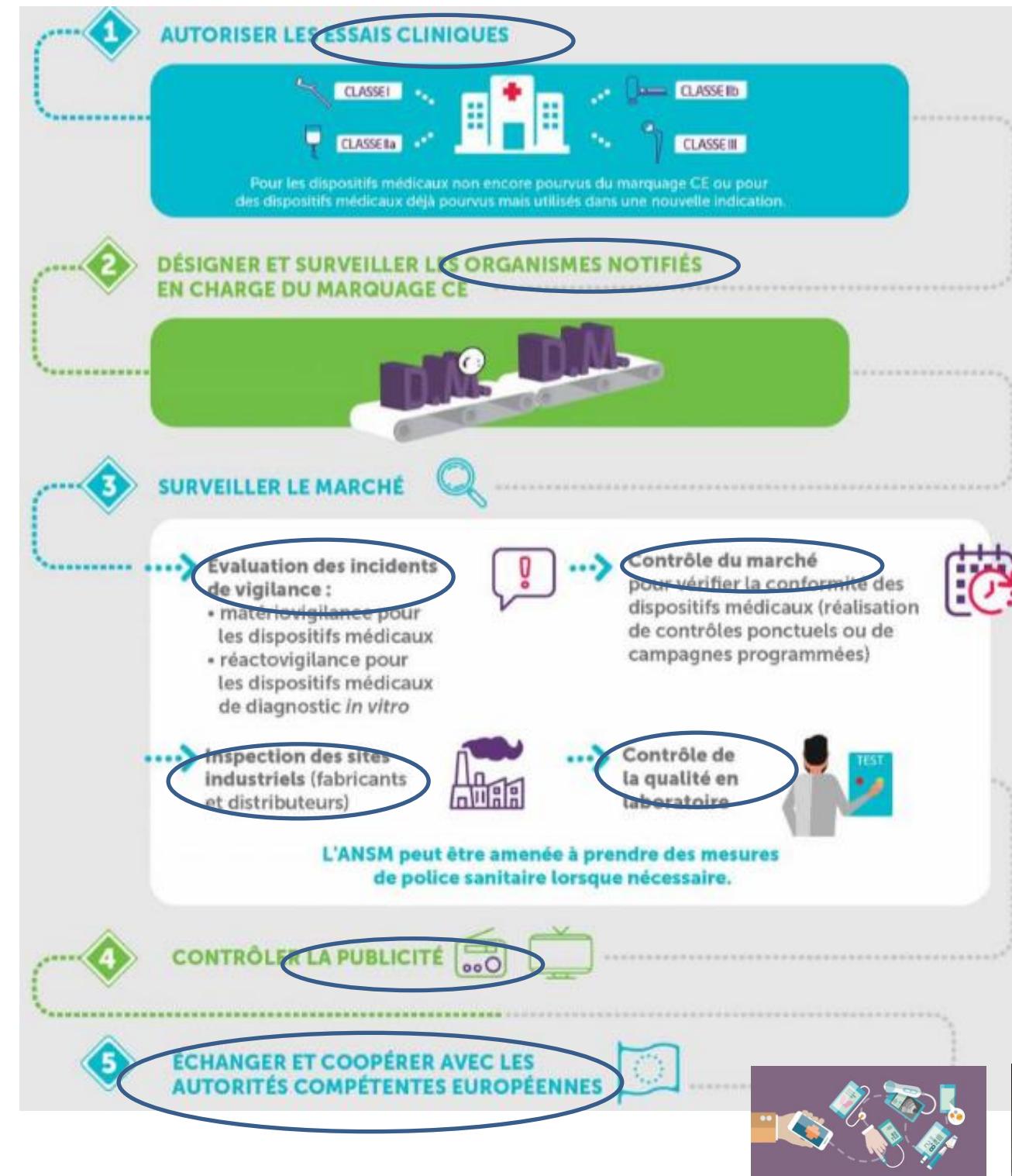
L'échelon national

L'échelon national: l'ANSM

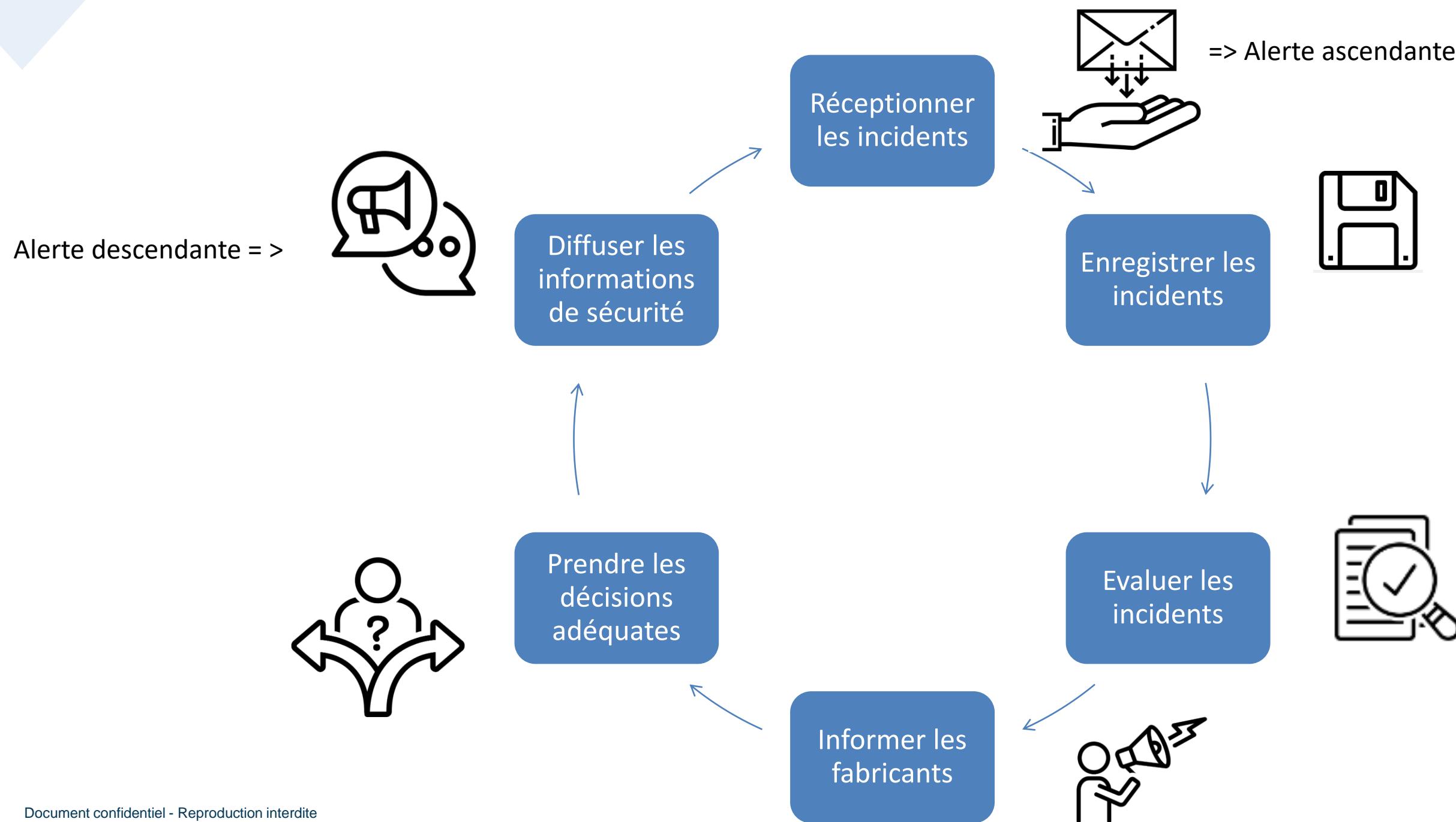
L'Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

Le principe du marquage CE suppose une surveillance efficace et active du marché via notamment l'évaluation des incidents de vigilance (déclarations d'incidents ou de risques d'incidents).

Rôle de l'ANSM dans le domaine des DM

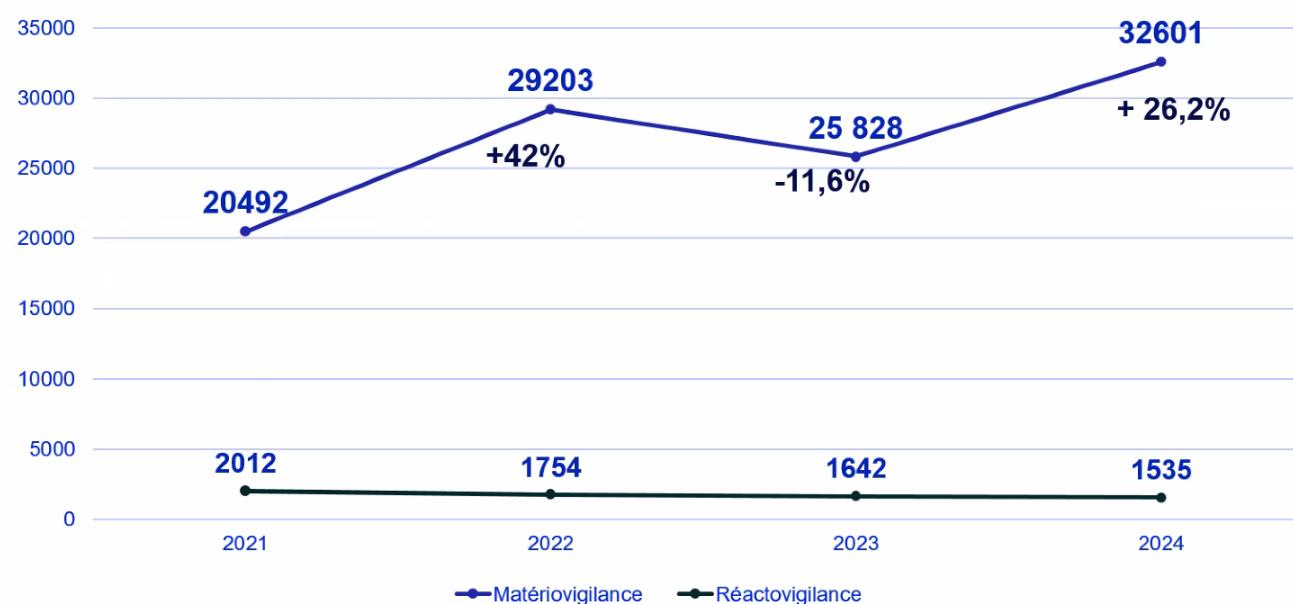


Rôle de l'ANSM en matière de matériovigilance



Evolution des signalements de MV en France

Evolution des signalements en matérvigilance et réactovigilance



Focus sur les DM les plus fréquemment retrouvés dans les déclarations de MV en AURA en 2024

2024	
POMPE A INSULINE EXTERNE	994
POMPE A PERfusion AMBULATOIRE	355
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE	282
CATHETER D'ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	121
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	94
APPAREILS DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU - Capteur	91
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	83
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	68
MATERIEL ANCILLAIRE (ORTHOPEDIE)	66
PERFUSEUR	62

L'échelon régional

L'échelon régional de MRV



- Echelon qui existe officiellement depuis avril 2022
- Désignation dans chaque région d'un coordonnateur régional de MRV: **CRMRV**

Matériovigilance
Réactovigilance
Régionales

FAQ MOOC Ressources documentaires Actualités RECHERCHER ..

MISSIONS MATÉRIOVIGILANCE RÉACTOVIGILANCE VOS COORDONNATEURS SIGNALLEMENT AVIS DE SÉCURITÉ

UN RÉSEAU DE PROXIMITÉ

Retrouvez vos coordonnateurs régionaux

Toutes les informations et ressources de votre région en cliquant sur la carte interactive.

Mayotte

Martinique

Guadeloupe

La Réunion

Guyane

TERRITOIRES ULTRAMARINS

The map shows the administrative regions of France in blue, with their names labeled: Hauts-de-France, Normandie, Île-de-France, Grand Est, Bretagne, Pays de la Loire, Centre-Val de Loire, Bourgogne-Franche-Comté, Nouvelle-Aquitaine, Auvergne-Rhône-Alpes, Occitanie, Provence-Alpes-Côte d'Azur, and Corse. To the left of the map, icons for the overseas territories are listed: Mayotte, Martinique, Guadeloupe, La Réunion, and Guyane.

<http://www.mrvregionales.fr>



Rôle de l'échelon régional



Évaluation régionale des signalements de matériovigilance et réactovigilance



Alerte de l'ANSM en cas de signal potentiel constituant une menace pour la santé publique



Coordination et animation du réseau régional de correspondants locaux



Expertise et appui aux ARS, correspondants locaux et professionnels de santé concernant la matériovigilance et la réactovigilance



Participation au comité scientifique permanent de matériovigilance à l'ANSM



Direction ou participation à des enquêtes ou travaux menés par l'ANSM

L'échelon local

Echelon local : les acteurs

- Etablissement de santé privé ou public, association distribuant des dispositifs médicaux à domicile via **le correspondant local de matérvigilance (CLMV)**
- Etablissement médico-social (EHPAD, USLD, ...)
- Professionnel de santé libéral
- Patient
- Fabricant
- Tiers (distributeur, proche aidant...)

Le correspondant local de matériovigilance en établissement de soins

Echelon local : le CLMV

Article R5212-12, Code de la Santé Publique

Il est l'intermédiaire entre les utilisateurs, l'ANSM et les fabricants

Nomination du CLMV:

- **Dans les établissements publics de santé** : par le directeur après avis de la CME (Commission Médicale d'Etablissement)
- **Dans les établissements privés de santé** : par le responsable administratif après avis de la CM (Commission Médicale)
- **Dans les associations distribuant les DM à domicile** : par le directeur de l'association après avis du CA (Conseil d'administration)

Missions du CLMV



Le correspondant local de matériovigilance désigné pour le fabricant

Echelon local: Le fabricant

Chapitre II, Article 15 Règlement européen (UE) 2017/745 (VF publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017)

« Les fabricants disposent au sein de leur organisation. » **d'au moins une personne chargée de veiller au respect de la réglementation possédant l'expertise requise dans le domaine des dispositifs médicaux**

Ceci s'applique à tout les fabricants introduisant un DM sur le marché européen, quelque soit le pays où se trouve le siège de la société (+ mandataire).

Article R.5212-13, Code de la Santé Publique

« Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, **désigne un correspondant de matériovigilance** et communique son nom au directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé. »

Echelon local: Le fabricant

Il est l'interlocuteur privilégié de l'ANSM

Il fournit toute information à l'ANSM nécessaire à l'évaluation du dossier

Il effectue toute enquête et tous travaux concernant les risques d'incident que ses DM sont susceptibles de présenter, notamment en expertisant le dispositif concerné par l'incident

Il informe l'ANSM des mesures correctives ou préventives mises en œuvre modification de la conception ou de la fabrication, modification du système qualité... recommandations aux utilisateurs, rappel de dispositifs...

Autres acteurs au niveau local

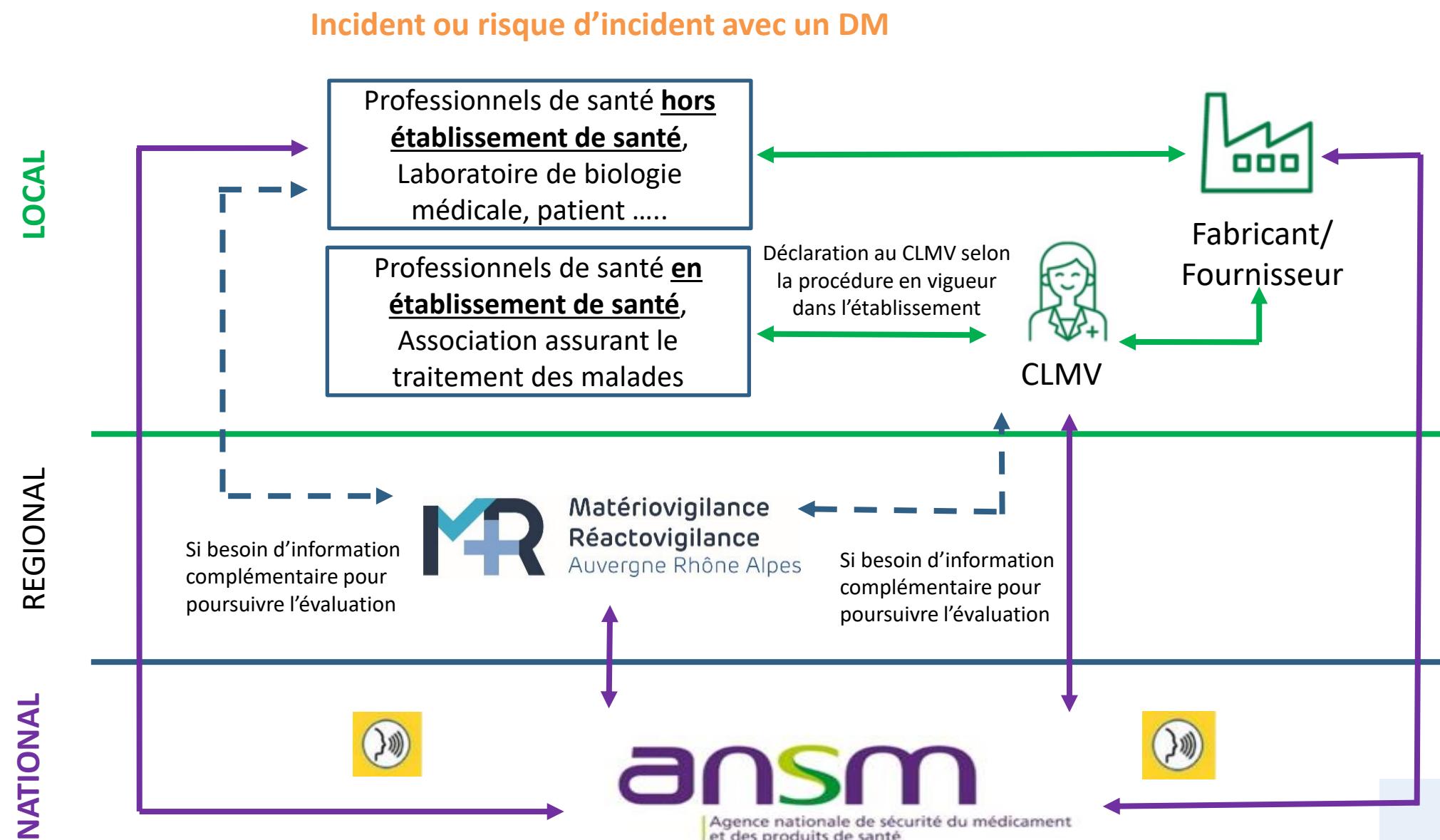
Autres : les utilisateurs

Nombreux et de divers horizons : établissement de santé, secteur libéral, médico-social, pompiers, patients ...

Au sein même d'un établissement, peuvent-être de « nature » différente, soignants, techniciens...



Circuit du signalement



Quelles obligations en matière de vigilance ?

Pour les fabricants

Vigilance : Obligations des fabricants

incidents graves

sauf effets secondaires (DM) ou résultats erronés (DMDIV)
attendus documentés et quantifiés dans la DT



Rapport sur l'incident grave (MIR)

art.87.1 (DM) et 82.1 (DMDIV)

Mesure correctives de sécurité

prises dans l'UE et dans les pays tiers



Rapport sur les mesures correctives de sécurité (fsca)

art.87.1 (DM) et 82.1 (DMDIV)

Augmentation significative de la fréquence ou de la sévérité des incidents non graves et des effets secondaires ou résultats erronés attendus



Rapport de tendances

art.88 (DM) et 83 (DMDIV)

Avis de sécurité enregistré dans Eudamed et accessible au public (fsn)

art. 89.8 (DM) et 84.8 (DMDIV)

Possibilité si accord entre AC coordonnatrice et fabricant et selon une périodicité définie

Rapport de synthèse périodique pour les incidents graves similaires dont la cause est connue ou pour lesquels une mesure de sécurité appliquée ou incidents communs et bien documentés

Art. 87.9 (DM) et 82.9 (DMDIV)

DT = Documentation technique

AC = Autorité Compétente (en France = ANSM)

MIR = Manufacturer incident report

FSCA = Field Safety Corrective Action

FSN = Field Safety Notice

Vigilance : Obligations des fabricants

Chapitre I, Article 87 Règlement européen (UE) 2017/745 (VF publiée au JO de l'UE du 5 mai 2017)

Notification obligatoire des incidents graves

- Tout cas de **décès** (attendu ou pas)
- Toute **menace grave de santé publique** (attendue ou pas)
- Autre incident grave :
 - Tout dysfonctionnement ou altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques : → attendus ou inattendus ou
 - Tout défaut dans les informations fournies par le fabricant ou
 - Tout effet secondaire indésirable sauf ceux qui sont attendus clairement documentés dans les informations relatives au produit et quantifiés dans la documentation technique → inattendus ou non quantifiés

ayant entraîné directement ou indirectement, **susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner une grave dégradation, temporaire ou permanente**, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne

Délais de déclaration pour les fabricants



Si menace grave de la santé publique : immédiatement et au plus tard **2 jours après que le fabricant a eu connaissance de cette menace** ;

Si décès ou détérioration grave inattendue de l'état de santé : immédiatement après que le fabricant ait établi ou soupçonne un lien de causalité entre le dispositif et l'incident, mais au plus tard **10 jours après qu'il a eu connaissance de l'incident** ;

Dans les autres cas : immédiatement après avoir établi un lien de causalité avéré ou raisonnablement envisageable entre l'incident et le dispositif et au plus tard **15 jours après que le fabricant a eu connaissance de l'incident**.

Délais de déclaration pour les fabricants

Les autres incidents (non graves ou effets secondaires indésirables attendus et quantifiés) ne sont pas notifiés aux autorités compétentes mais **doivent être recensés dans le cadre de la surveillance après commercialisation réalisée par le fabricant** :

- rapports de surveillance (classe I)
- ou rapports périodiques de sécurité (PSURs – classes IIa, IIb, III)
- PSUR : Periodic safety update reports

Mais

En cas d'augmentation significative de la fréquence ou sévérité des incidents non graves ou des effets secondaires attendus qui pourraient avoir une incidence significative sur le Bénéfice/Risque et qui ont entraîné ou pourraient entraîner des risques, inacceptables au regard des bénéfices recherchés

=> Notification aux autorités compétentes d'un rapport de tendance (TR), via Eudamed.

FSCA = Field Safety Corrective Action

Notifications des mesures correctives de sécurité (FSCAs)

Les fabricants notifient les FSCAs prises sur les dispositifs mis sur le marché en EU ou en pays tiers :

- Aux autorités compétentes sur le territoire desquelles sont mis sur le marché les dispositifs concernés ;
- A l'autorité compétente sur le territoire de laquelle se trouve le siège du fabricant.

Sans retard injustifié et avant que ces FSCAs ne soient prises, sauf en cas d'urgence nécessitant la mise en œuvre immédiate de ces FSCAs.

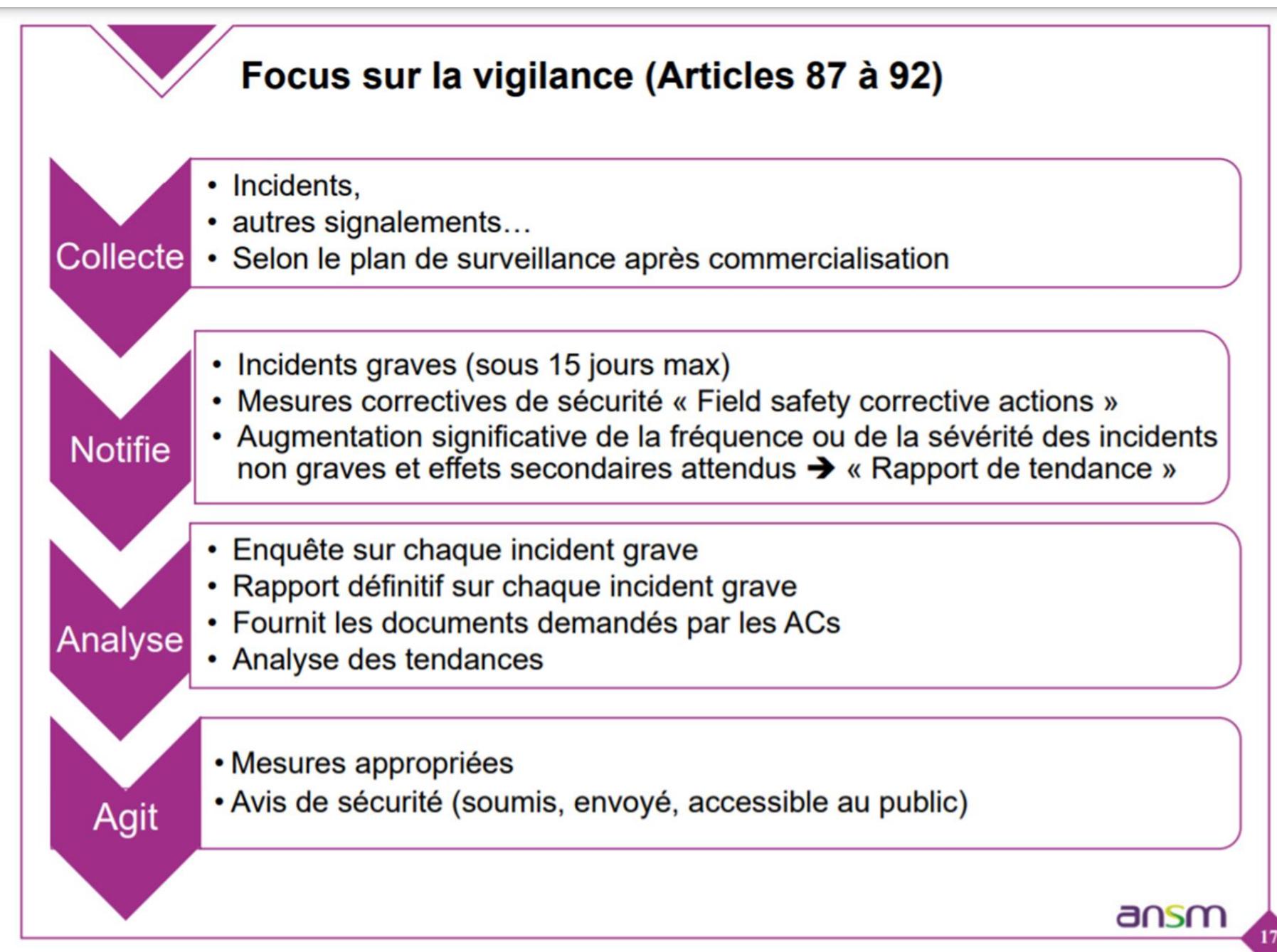
FSN = Field Safety Notice

Transmission de l'avis de sécurité (FSN) aux utilisateurs

- Le projet d'avis de sécurité (projet de FSN) doit être transmis au préalable à toutes les autorités compétentes concernées ;
- Puis le fabricant :
 - Transmet la FSN sans tarder aux utilisateurs des dispositifs concernés ;
 - L'enregistre dans Eudamed pour qu'elle soit accessible au public

En résumé :

Le fabricant :



Sanctions pénales et financières

Article L. 5461-2 et L5461-9, Code de la Santé Publique

Pour un fabricant, le fait de s'abstenir :

- de déclarer un incident grave
- ou d'informer d'un risque grave
- ou ne pas notifier toute FSCA
- ou de ne pas coopérer avec l'ANSM

Sanction !

peut conduire à des sanctions pénales (jusqu'à 2 ans d'emprisonnement et 150 000 euros d'amende) et/ou financières.

Pour les importateurs et les distributeurs

Vigilances: obligations réglementaires des importateurs et distributeurs

- **Tenir un registre des réclamations/signalements**, des dispositifs non conformes et des rappels (art.13.6 et 14.5)
- **Fournir toute information** aux partenaires fabricants, mandataires, distributeurs que ceux-ci demandent ainsi qu'aux autorités compétentes (art 13.6 et 14.5, 14.6)
- **Informer immédiatement le fabricant et son mandataire des réclamations/signalements** (quelle que soit la gravité) impliquant les dispositifs mis à disposition (art.13.8 et 14.5) ou s'ils considèrent qu'un dispositif n'est pas conforme au règlement (art.13.7 et 14.4)
- Coopérer pour mettre en œuvre les FSCAs jusqu'aux opérations de rappels ou de mise en conformité des dispositifs, demandées par les fabricants ou mandataires ou les autorités compétentes (art.13.7 et 14.4)
- **Informer immédiatement, les autorités compétentes** des pays dans lesquels ils sont mis à disposition les **dispositifs présentant un risque grave** (art.13.7 et 14.4)

Pour les professionnels de santé

Obligation des professionnels de santé

Tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel du dispositif ayant connaissance d'un incident grave le déclare à l'ANSM → Obligation de déclarer

Incitation à déclarer les autres incidents directement aux fabricants :

Tout professionnel de santé ou tout utilisateur professionnel peut déclarer tous les autres incidents dont il a connaissance suspectés d'être dus à un dispositif auprès du fabricant, afin que celui-ci puisse exercer ses activités de surveillance après commercialisation conformément à l'art. 83 du RDM et élaborer les rapports prévus aux articles 85 (Rapport de surveillance après commercialisation pour les dispositifs de classe I), 86 (PSUR pour les dispositifs classes IIa, IIb et III), 88 (rapport de tendance) et 89 (MIR) du RDM.

NB :

- Tout patient,
 - Toute association agréée de patients ou
 - Tout utilisateur non professionnel
- peut déclarer tout incident suspecté d'être dus à un dispositif qu'il utilise

Gestion des alertes ascendantes et descendantes

Les alertes ascendantes

Les alertes ascendantes

Comment signaler l'incident ?

En établissement de santé :

→ Signaler au **correspondant local de matériovigilance (CLMV)** de votre établissement via la procédure interne

Hors établissement de santé :

→ Signaler à l'ANSM via **le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables ou la fiche Cerfa**

Les alertes ascendantes

Il existe deux principaux supports de déclarations :

- **Fiche Cerfa (téléchargeable sur le site de l'ANSM)**

ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé

143/147, bd Anatole France
93385 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 J, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVANT A 10 J.

SIGNALLEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

N° 10246105 cerfa

Code réservé à l'ANSM

Numéro Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

?

L'émetteur du signalement

Nom, prénom

Qualité

Adresse professionnelle

code postal commune

Email

Téléphone Fax

Etablissement de santé - N° FINESS
 Association distribuant DM à domicile ? Fabricant / Fournisseur
 Autre

L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? Oui Non

Le dispositif médical impliqué (DM)

Dénomination commune du DM

Dénomination commerciale/ modèle/ type/ référence

N° de série ou de lot Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

code postal commune

Nom et adresse du fabricant

code postal commune

L'incident ou le risque d'incident

Date de survenue Lieu de survenue

Consequences cliniques constatées

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circumstances de survenue / Description des faits

Le cas échéant, joindre une description plus détaillée sur papier blanc, recouvrir de plusieurs pages, joindre le nom du remettant sur chaque page

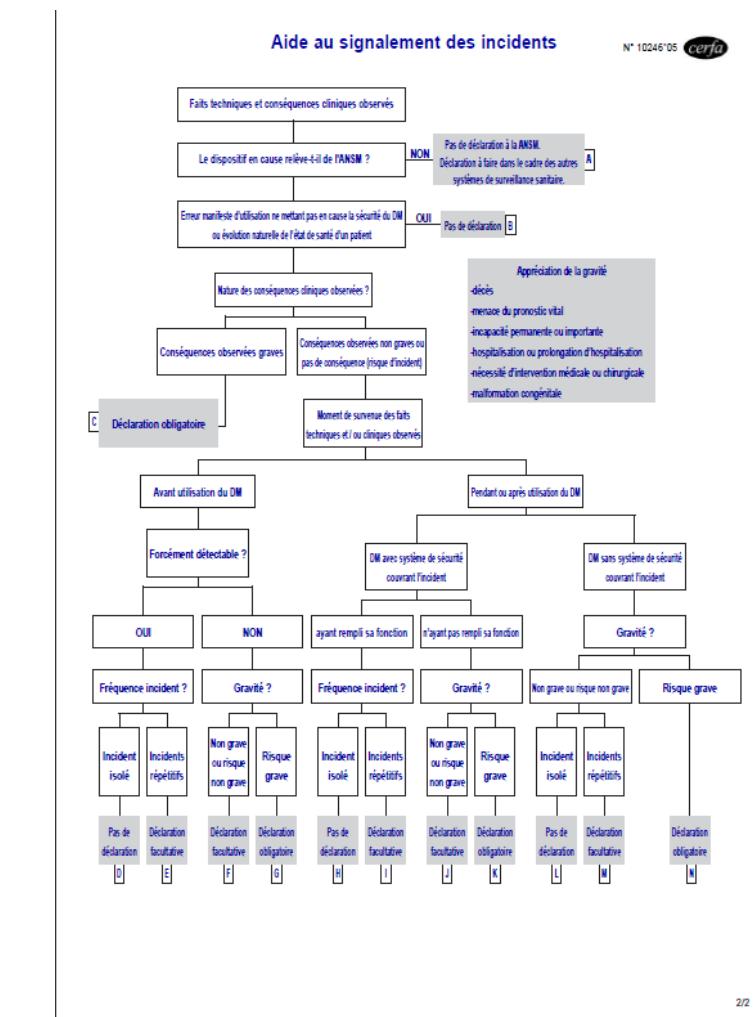
Measures conservatoires et actions entreprises

Bibliographie de signalement (de A à N) voir renommée page 20

La fabriquant ou fournisseur a-t-il été informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui Non

Le Règlement n° 70/17 du 6 janvier 1970 relatif aux établissements garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (ANSM).

Effacer tout **Valider** 1/2



Les alertes ascendantes

- **Portail des signalements**

- Instauré par arrêté le 27/02/2017 et accessible depuis le 13/03/2017
- Déclaration des incidents en ligne
- Toute personne peut déclarer (établissements, laboratoires de ville, professionnels de santé, patients, particuliers, etc.) sauf le fabricant
- Ensemble des vigilances réglementaires + Evénements Indésirables Graves (EIG)

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**
*Liberté
Égalité
Fraternité*

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.](#) ↗

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

Signaler un événement sanitaire indésirable

Merci de prendre le temps d'effectuer un signalement. Vous recevrez un email de confirmation à la fin.

Je suis un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers, ...

Je suis un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...

Je suis un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant, fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...



Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur "Je suis un particulier".



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**

Liberté
Égalité
Fraternité

legifrance.gouv.fr ↗ gouvernement.fr ↗ service-public.fr ↗ data.gouv.fr ↗



Signaler un événement sanitaire indésirable

Vous souhaitez être guidé pour identifier la vigilance concernée (sinon cochez une case ci-dessous)

Si la vigilance relative à votre signalement n'apparaît pas dans la liste ci-dessous, vous pouvez la retrouver en parcourant les autres catégories proposées :

[Les vigilances les plus signalées](#) [Evènement indésirable associé à des soins](#) [Effet sanitaire indésirable suspecté d'être lié à des produits de consommation](#)

[Maladie nécessitant une intervention de l'autorité sanitaire et une surveillance continue](#) [Cybersécurité](#) [Observatoire national des violences en santé \(ONVS\)](#)

- Addictovigilance
- AMP vigilance
- Biovigilance
- Défaut de qualité d'un médicament
- Défaut de qualité d'un équipement de protection individuelle Covid-19
- Erreur médicamenteuse sans effet
- 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)
- Evénements indésirables graves associés à des soins (EIGS) - analyse des causes - 2ème 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)
- Hémovigilance
- Infection associée aux soins (IAS)
- Matériovigilance
- Pharmacovigilance(dont vaccin contre la Covid-19)
- Pharmacovigilance vétérinaire
- Radiovigilance
- Réactovigilance



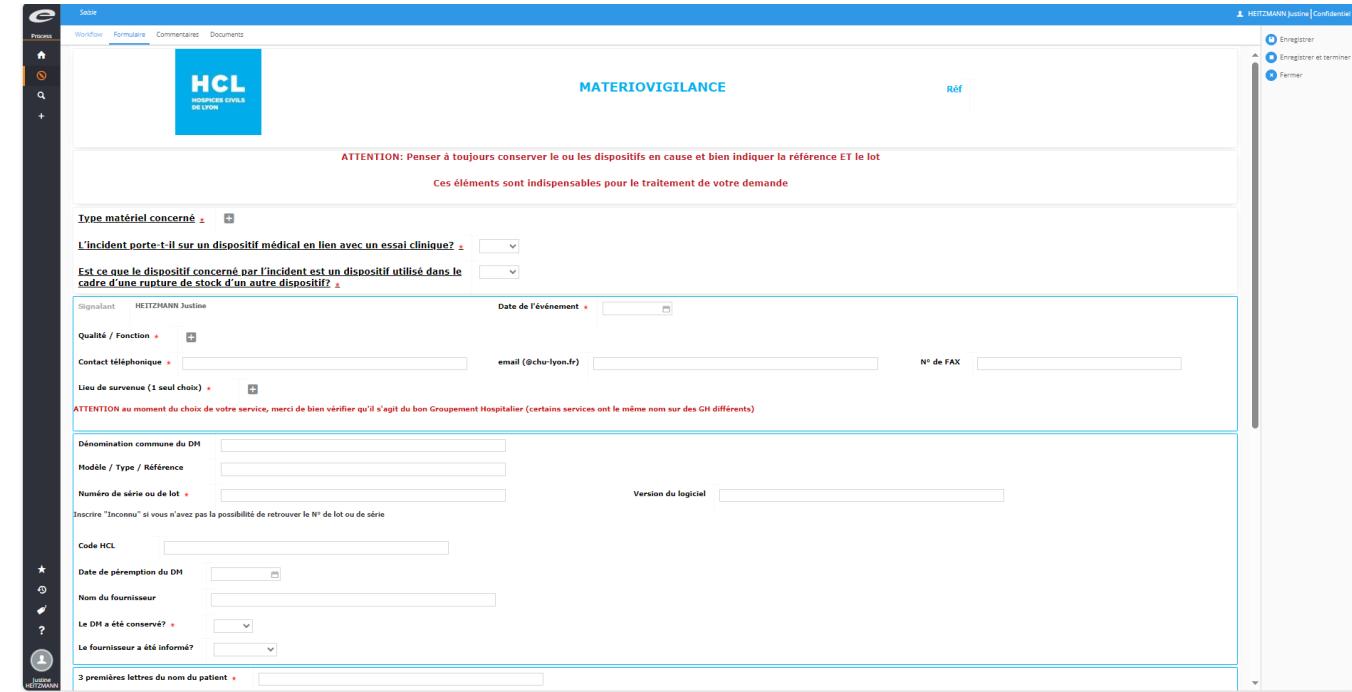
Les alertes ascendantes

Il existe dans les établissements de santé de logiciel permettant aux soignants de réaliser les déclarations en ligne (ex: Ennov aux HCL, Bluemedi,...)



Signaler les événements indésirables liés aux soins aux HCL

Événements indésirables	Vigilances réglementaires	Accès réservé
Événements indésirables liés aux soins Stérilisation Erreur médicamenteuse Fonction Linge Chute Situation de violence et/ou de malveillance Dommage matériel / Incident dentaire	Matériovigilance Réclamation Infectiovigilance Radiothérapie Réactovigilance Gestion des stupéfiants (GHS uniquement) Radiovigilance	
Aide en ligne Mémo sur le signalement Retrouver mes signalements		



The screenshot shows a software interface for reporting adverse events. At the top, it displays the HCL logo and the word "MATERIOVIGILANCE". Below this, there are several input fields and dropdown menus. Key visible fields include:

- Type matériel concerné
- L'incident porte-t-il sur un dispositif médical en lien avec un essai clinique?
- Est ce que le dispositif concerné par l'incident est un dispositif utilisé dans le cadre d'une rupture de stock d'un autre dispositif?
- Signalement: HEITZMANN Justine
- Date de l'événement
- Contact téléphonique: email (@chu-lyon.fr) N° de FAX
- Lieu de survenu (1 seul choix)
- Dénomination commune du DM
- Modèle / Type / Référence
- Numéro de série ou de lot
- Inscrire "Inconnu" si vous n'avez pas la possibilité de retrouver le N° de lot ou de série
- Code HCL
- Date de péremption du DM
- Nom du fournisseur
- Le DM a été conservé?
- Le fournisseur a été informé?
- 3 premières lettres du nom du patient

Avantage: permet aux CLMV des établissements de santé de faire un filtre avant envoi à l'ANSM

Les alertes ascendantes

La déclaration

Anonyme : pas de nom de patient!

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

Description de l'incident de façon précise et exhaustive

- Contexte , moment de survenue (avant, pendant, après utilisation),
- Détails de l'incident
- Lister les dispositifs associés le cas échéant
- Pour les équipements : date des maintenances préventives et curatives
- Pour les implants: date de pose
-

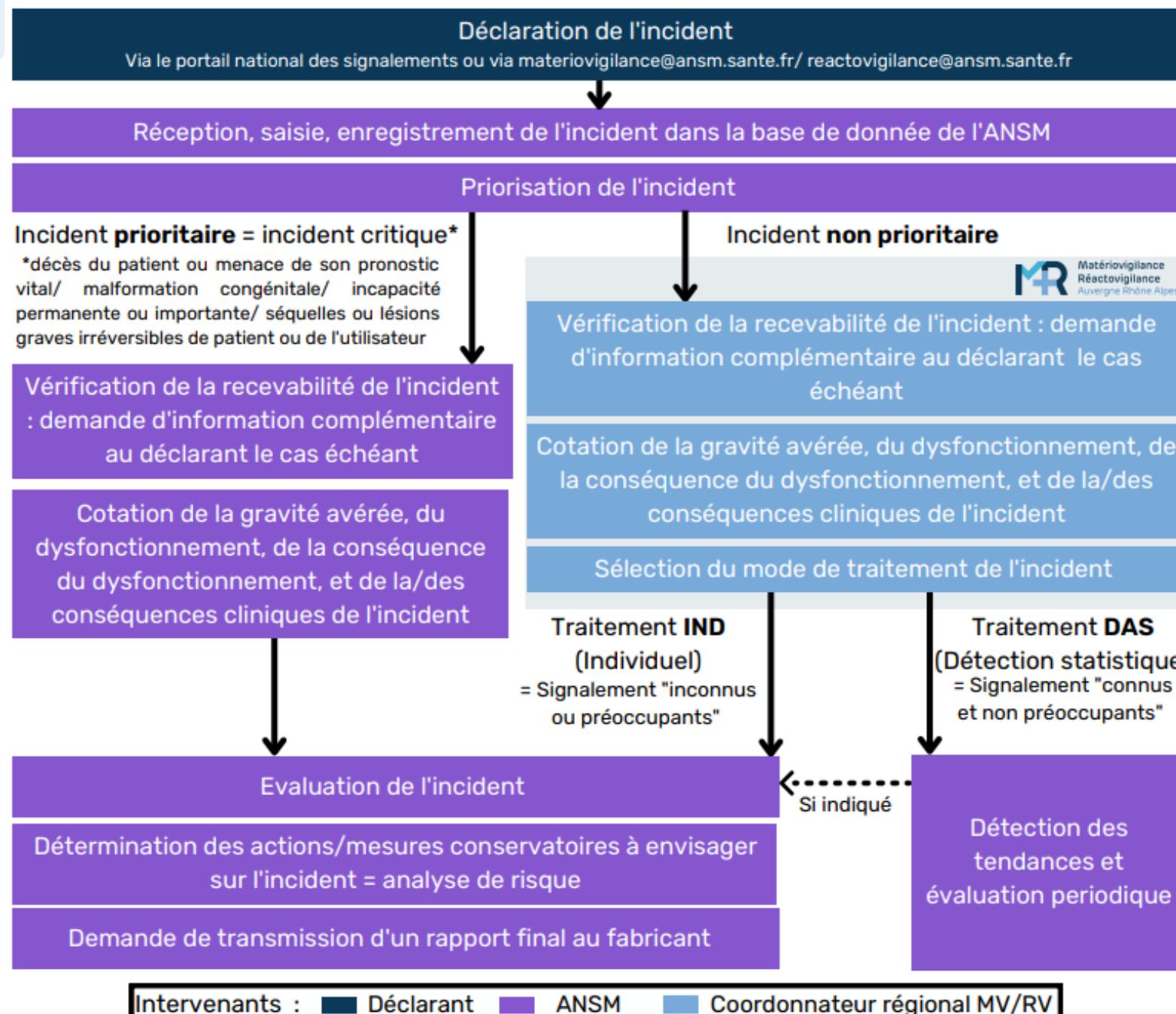
Description des conséquences cliniques et/ou des risques

Les alertes ascendantes

La gestion du DM impliqué

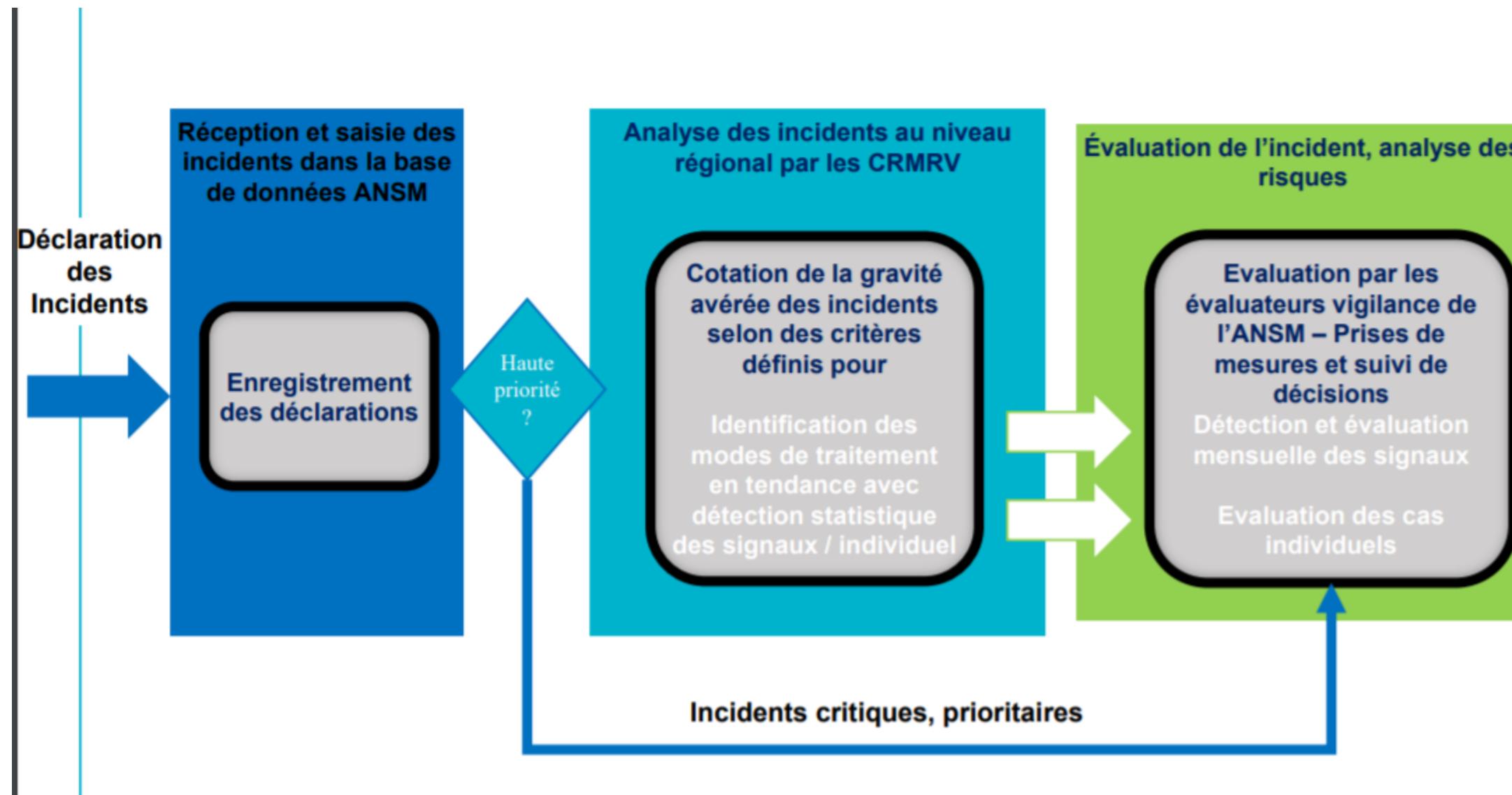
- Doit être mis de coté
 - => En cas de désinfection/ décontamination cela doit se faire selon les modalités du fabricant
 - Peut être redonné au fabricant pour expertise
- ⇒ **Attention cependant car en cas de plainte du patient ou de la famille le DM peut être conservé par l'établissement de santé et/ou le patient**
- ⇒ **Information du patient, sa famille ou son ayant droit du devenir du dispositif concerné par un incident**

Gestion des alertes ascendantes



- Le dispositif concerné (nom, refs et lots) et son fournisseur sont-ils bien identifiés ?
- Les conséquences patients et/ou utilisateurs sont-elles graves ?
- Quels sont les risques en cas de resurvenue de l'incident ?
- Quelles sont les antériorités d'incidents similaires dans la base de données ANSM ? Constate-t-on une dérive ?

Gestion du signalement par l'échelon régional et l'ANSM



Evaluation des incidents de MV à l'ANSM

Investigation du fabricant :

- A-t-elle permis d'identifier la cause de l'incident ?
- Une analyse de risque spécifique a-t-elle était menée pour évaluer la gravité et les conséquences patients/utilisateurs + le risque de resurvenue ?
- Quelles sont les antériorités d'incidents similaires vs volumes de ventes du dispositif impliqué ?
- Des actions correctives et/ou préventives sont-elles prévues ? L'absence de telles actions est-elle justifiée ?

Recours possible à des experts.

Gestion des signaux (DAS)

En cas de détection de signal (dérive) sur une typologie de dysfonctionnement et/ou d'effet relatif à un dispositif ou groupe de dispositifs :

Analyse des éventuels artéfacts ;

Si pas d'artefact identifié, demande au(x) fabricant(s) concerné(s) :

- Nombre d'incidents de cette typologie de dysfonctionnement et/ou d'effet vs volumes de ventes du dispositif ou groupe de dispositifs concerné sur une période donnée ?
- Quelle est le seuil acceptable du taux de survenu, établi par le fabricant ? (analyses des risques)
- Justificatif de ce seuil ?
- Le fabricant constate-t-il aussi une dérive ?
- Des actions correctives et/ou préventives (FSCAs) sont-elles prévues ? ou l'absence de telles actions est-elle justifiée ?

Les alertes descendantes

Les alertes descendantes: de l'ANSM ou des fabricants

Informations ou recommandations émanant de l'ANSM

- Diffusion à tous les établissements de santé
- Diffusion sur le site internet

Action corrective ou rappel émanant du fabricant

- Diffusion aux établissements de santé
- Diffusion aux utilisateurs directement par le fabricant

Décision d'interdiction, de suspension

- Décision prise par le directeur général de l'ANSM
- Publication au Journal Officiel
- Transmission aux fabricants >> information des clients directement

Exemple d'information de sécurité de l'ANSM

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Domaine médical ▾ Produit de santé ▾

🔍 🔔 🔍

Les médicaments et moi

Qui sommes-nous ?

Actualités

Bulletin officiel des actes,
décisions et avis

Disponibilité des produits
de santé

Vos démarches

Documents de référence

Informations de sécurité

<https://ansm.sante.fr>

Les médicaments ne sont pas
des produits ordinaires,
**ne les prenons
pas à la légère.**

A la une

Lutte contre les pénuries de

● Informations de sécurité

17/11/2023 RISQUES MEDICAMENTEUX
MÉDICAMENTS
Esters éthyliques d'acides Oméga-3 : Risque accru et dose-dépendant de fibrillation auriculaire (ou atriale) chez des patients atteints de maladies cardiovasculaires ou présentant des facteurs de risque cardiovasculaires

17/11/2023 RAPPEL DE PRODUIT
DISPOSITIFS MÉDICAUX
Cathéter d'athérectomie Turbo-Elite Laser – Philips

17/11/2023 INFORMATION AUX UTILISATEURS
DISPOSITIFS MÉDICAUX
Contrôleur pour système d'assistance ventriculaire gauche HeartWare – Medtronic

17/11/2023 INFORMATION AUX UTILISATEURS
DISPOSITIFS MÉDICAUX
Moniteur défibrillateur - Defiport Touch-7 – Schiller

Exemple d'information de sécurité de l'ANSM

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Domaine médical ▾ Produit de santé ▾

Qui sommes-nous ? Actualités Bulletin officiel des actes, décisions et avis Disponibilité des produits de santé Vos démarches Documents de référence Informations de sécurité Dossiers thématiques Espace presse Contactez-nous

[A+](#) [A-](#) [✉](#) [⎙](#) [⎙](#) [⬇️](#)

< Retour INFORMATIONS DE SÉCURITÉ > CATHETER D'IMAGERIE INTRAVASCULAIRE - DRAGONFLY OP...

Catheter d'imagerie intravasculaire - Dragonfly Opstar Imaging Catheter, Abbott

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 20/04/2022

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2211731.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'un retrait de lot effectué par la société Abbott Medical.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Téléchargez le courrier d'Abbott Medical (20/04/2022) [⬇️](#)

Qui sommes-nous ?	Informations de sécurité	Vos démarches	Dossiers thématiques	Contactez-nous
L'ANSM en bref	Lancer une alerte	Industriels	Disponibilités des produits de santé	Espace Presse
Notre rôle dans le système de santé	Déclarer un effet indésirable	Professionnels de santé	Médicaments	Rejoignez-nous
Nos missions	Opérations donnant lieu au paiement d'un droit	Patients	Dispositifs médicaux	Glossaire
Notre périmètre	Mentions légales	Chercheurs	Vaccins	Documents administratifs mis à la disposition du public
Déontologie & transparence	Politique de confidentialité	Data ANSM	Archives ANSM	2022
Notre organisation		Répertoire des médicaments		2021
Notre agenda		Base de données publique des médicaments		2020

Exemple d'information de sécurité de l'ANSM



Abbott Medical France SAS
 1-3 esplanade du Foncet - CS 90087
 92442 Issy-les-Moulineaux cedex
 France
 Téléphone : +33 1 41 46 45 00
 Télécopie : +33 1 41 46 45 45

Rungis, le 11 Avril 2022

URGENT - NOTIFICATION DE SECURITE / RAPPEL DE PRODUITS

Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™

Nom commercial:	Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™
Identifiant FSCA:	Dragonfly OpStar April 11, 2022
Fabricant :	Abbott Vascular, Westford, MA
SRN:	US-MF-000011429
Type d'action :	Rappel de produits

A l'attention : Correspondant Matériovigilance ou Professionnel de Santé

Madame, Monsieur,

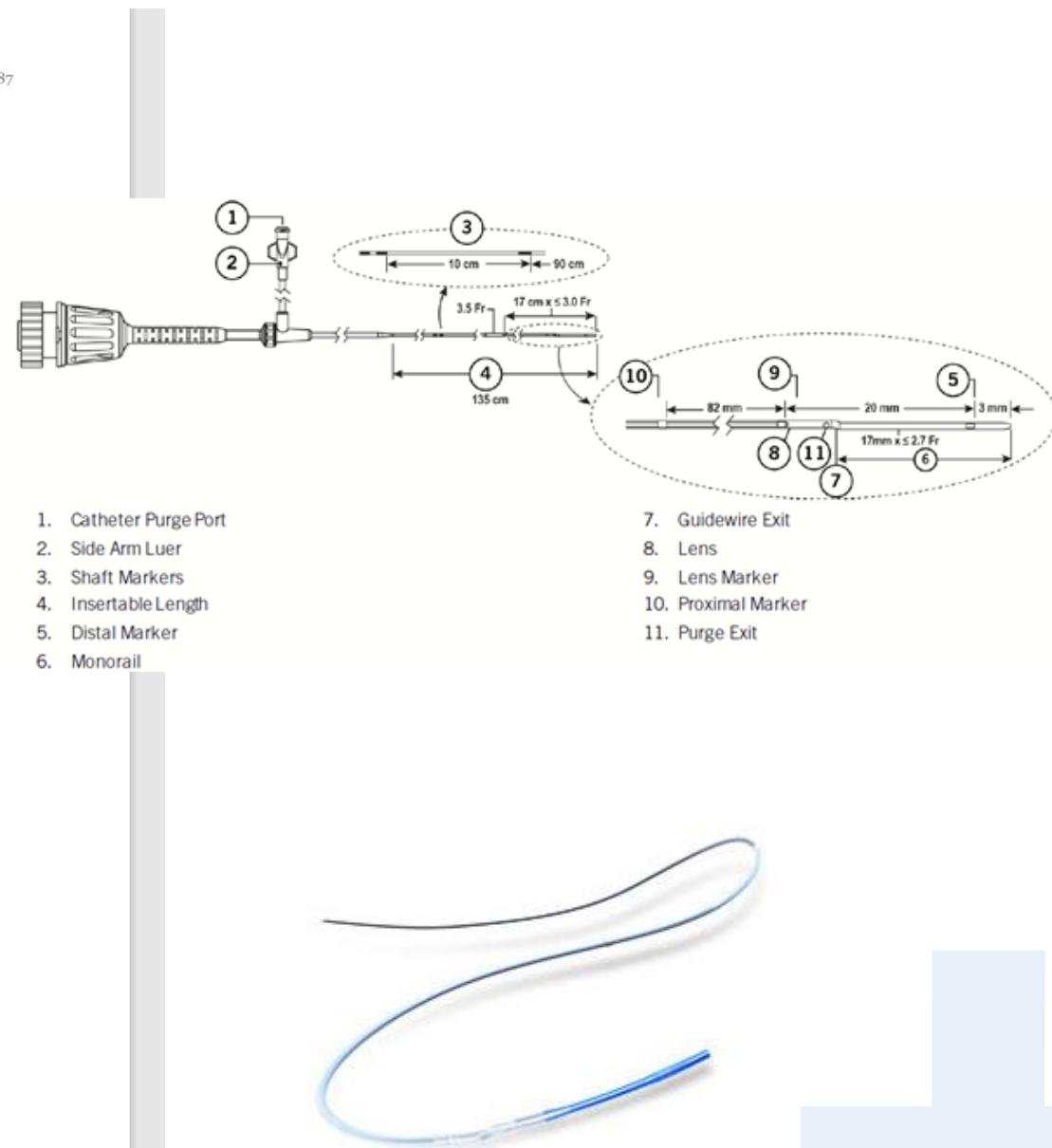
Abbott initie une action de rappel de plusieurs lots spécifiques de cathétérals d'imagerie Dragonfly OpStar™. Nos enregistrements indiquent que des dispositifs concernés ont été livrés auprès de votre établissement.

Cette action ne concerne pas les patients pour lesquels les interventions avec utilisation de ces dispositifs se sont déroulées avec succès.

Le marqueur proximal des dispositifs de ces lots peut se détacher du cathéter. Un marqueur desserti peut nécessiter une intervention supplémentaire, notamment une intervention coronarienne additionnelle imprévue ou une chirurgie. A ce jour, Abbott a eu connaissance de 5 signalements, dont un cas ayant entraîné une embolie nécessitant une intervention supplémentaire, sans complication immédiate. Les embolies, lésions cardiovasculaires et l'ischémie myocardique font partie des risques potentiels.

Quelles actions devez-vous mettre en place ?

- Stoppez immédiatement l'utilisation de dispositifs des lots concernés (voir liste attachée)
- Vérifiez vos stocks, complétez et retournez le formulaire de contrôle des stocks ci-joint
- Retournez tous les produits concernés non utilisés à Abbott
- Diffusez cette information à toute personne concernée au sein de votre établissement.



Exemple d'information de sécurité de l'ANSM



MATERIOVIGILANCE Retrait de Lot

PHARMACIE CENTRALE
Service Matériovigilance
57, rue Francisque Darcieux
CS 60004
69563 ST GENIS LAVAL cedex
Tél: 04-78-86-33-76
Fax: 04-78-86-59-90

Correspondant local de matériovigilance
Laure DERAIN
Mail : ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Référence : Fiche de Retrait de Lot n° 2022-R-019

A l'attention de : Mme Hélène CONSTANT / Mme Pauline BARBEAU/Mr Romain GARREAU - Pharmacie GHE - ghe.interne-dm@chu-lyon.fr

Copie à : Sandrine Ouillon et Denise Pinos

Objet : [Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™](#)

Abbott initie une action de rappel de plusieurs lots spécifiques de cathéters d'imagerie Dragonfly OpStar™.

Le marqueur proximal des dispositifs de ces lots peut se détacher du cathéter. Un marqueur desserti peut nécessiter une intervention supplémentaire, notamment une intervention coronarienne additionnelle imprévue ou une chirurgie.
A ce jour, Abbott a eu connaissance de 5 signalements, dont un cas ayant entraîné une embolie nécessitant une intervention supplémentaire, sans complication immédiate.
Les embolies, lésions cardiovasculaires et l'ischémie myocardique font partie des risques potentiels.

Les références concernées aux HCL par ce retrait de lot sont les suivantes :

Nom du DM / libellé commercial	Référence fournisseur	Code HCL	N° de lot	Sites concernés
SET CATHETER PR ECHO INTRACORON OCTDRAGONFLY OPSTA	1014652	285045	Cf. courrier laboratoire	GHE(02/2022)

En pratique, nous vous demandons de bien vouloir :

- Vérifier le stock et isoler les produits.
- Informer les utilisateurs potentiels
- Nous retourner le coupon réponse ci-après signé à ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr
- Retourner le formulaire du laboratoire complété à l'adresse (nous mettre en copie)
- Retourner tous les produits concernés à Abbott



Correspondant local de matériovigilance

Fiche de Retrait de Lot n° 2022-R-019 COUPON REPONSE

Objet : [Cathéter d'imagerie Dragonfly OpStar™](#)

ETABLISSEMENT : le : / / 2022

Information diffusée : Oui Non

Nom et Signature :

Exemple d'information de sécurité



Domaine médical ▾

Produit de santé ▾



Qui sommes-nous ? [Retour](#) INFORMATIONS DE SÉCURITÉ > TABLE D'OPÉRATION - CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E,...

Table d'opération - CMAX 3, CMAX 3-Drive, CMAX 3E, and CMAX 3E-Drive, Steris SAS - Steris SAS

INFORMATION AUX UTILISATEURS - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 22/09/2021

A+ A-

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2117989.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de sécurité effectuée par la société STERIS SAS.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Télécharger le courrier (22/09/2021)

Qui sommes-nous ? L'ANSM en bref Notre rôle dans le système de santé Nos missions Notre périmètre Déontologie & transparence Notre organisation Notre agenda	Informations de sécurité Lancer une alerte Déclarer un effet indésirable Opérations donnant lieu au paiement d'un droit Mentions légales Politique de confidentialité	Vos démarches Industriels Professionnels de santé Patients Chercheurs	Dossiers thématiques Disponibilités des produits de santé Médicaments Dispositifs médicaux Vaccins	Contactez-nous Espace Presse Rejoignez-nous Glossaire
Actualités Newsletters		Data ANSM Répertoire des médicaments Base de données publique des médicaments	Archives ANSM	Documents administratifs mis à la disposition du public 2021 2020 2019

CORRECTION DE DISPOSITIF SUR LE TERRAIN URGENTE

7 Septembre 2021

À L'ATTENTION DU : SERVICE DE GESTION DES MATÉRIOVILANCES

RE : **Tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE**

Chère Cliente, cher Client STERIS,

STERIS met volontairement en œuvre une correction sur le terrain pour toutes les tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE fabriquées entre le 24 novembre 2020 et le 5 juillet 2021. Nos enregistrements indiquent que votre établissement a acheté une ou plusieurs des tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE incluses dans cette correction. La liste complète des numéros de série concernés figure dans la pièce jointe à la présente lettre.

Description du produit : les tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE ont pour but de soutenir et positionner les patients pendant les interventions chirurgicales effectuées dans une salle d'opération, ainsi que pendant le transfert vers et depuis le lit du patient. Les tables chirurgicales CMAX doivent être utilisées dans un environnement contrôlé par un professionnel de la santé connaissant les techniques appropriées à cet équipement.

Description du problème : STERIS a identifié que le circuit imprimé à l'intérieur du clavier secours peut avoir été incorrectement fabriqué et, au fil du temps, peut provoquer un court-circuit à l'intérieur de ce composant. Ceci peut potentiellement entraîner un mouvement indésirable de la table ou la table ne répondant plus aux entrées de l'utilisateur.

Mesure prise par STERIS : un technicien de service après-vente STERIS organisera une inspection des tables afin de remplacer le clavier secours de la commande auxiliaire.

Mesure prise par l'utilisateur : Bien que le risque de mauvais fonctionnement soit faible, la table doit être inspectée visuellement et faire l'objet d'un test fonctionnel avant chaque utilisation. Si un souci de mauvais fonctionnement est observé, la table doit être retirée et isolée, jusqu'à ce qu'une intervention de réparation soit réalisée.

Nous sommes désolés des désagréments que peut occasionner cette situation. Comme toujours, STERIS s'engage à assurer le suivi de ses produits et à soutenir sa précieuse clientèle. Pour toute question concernant cette situation, veuillez contacter le service clientèle de STERIS au +33 (0) 5 56 93 94 94 ou votre représentant STERIS local.

Exemple d'information de sécurité



MATERIOVIGILANCE

Fiche d'information

PHARMACIE CENTRALE
 Service Matériovigilance
 57, rue Francisque Darcieux
 CS 60004
 69563 ST GENIS LAVAL cedex
 Tél: 04-78-86-33-76
 Fax: 04-78-86-59-90

Correspondant local de matériovigilance
 Laure DERAIN
 Mail : ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Référence : Fiche d'information n° 2021-I-116

A l'attention de :
 Mr Pierre WICART / GHN ghn.dibe@chu-lyon.fr

Copie à : Sandrine Ouillon et Denise Pinos, Mme RUDIGOZ-BESSELLERE

Objet: **Table d'opération - CMAX 3, CMAX 3-Drive, CMAX 3E, and CMAX 3E-Drive, Steris SAS - Steris SAS**

Le laboratoire STERIS nous informe qu'il a identifié un défaut de fabrication du circuit imprimé à l'intérieur du clavier secours sur les tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, et CMAX 3E-DRIVE. Ce défaut peut provoquer un court-circuit à l'intérieur du circuit imprimé et peut potentiellement entraîner un mouvement indésirable de la table ; ou la table ne répondant plus aux entrées de l'utilisateur.

Un technicien de service après-vente STERIS organisera une inspection des tables afin de remplacer le clavier secours de la commande auxiliaire. En attendant, si un souci de mauvais fonctionnement est observé (lors d'une inspection visuelle et avec un test fonctionnel avant utilisation), retirez et isolez la table jusqu'à ce qu'une intervention soit réalisée.

Les équipements concernés par cette information de sécurité sont les suivants :

Nom du DM / libellé commercial	Numéro de série	Sites concernés (dernière commande)
Tables chirurgicales CMAX 3, CMAX 3-DRIVE, CMAX 3E, and CMAX 3E-DRIVE	178736, 178829, 179111, 179684, 179685, 179686, 179687, 179688, 179689, 179691, 181458, 182186, 182276, 182277, 182278, 182279, 182280, 182281, 182354, 183016, 183018, 183019, 183020, 183021, 183022, 183023, 183183, 183184, 183185, 183818, 183827, 183828, 183829, 183830, 184389, 184411, 184412, 184413, 184414, 184415, 184416, 184744, 185276, 185293, 185294, 185295, 185296, 185572, 185573, 185574, 185576, 185645, 185646, 185647, 185805, 186350, 186351, 186353, 186649, 186650, 188456	GHN



En pratique, nous vous demandons de bien vouloir :

- Informer les utilisateurs potentiels
- Assurer vous qu'un technicien de service après-vente STERIS organise une inspection des tables ; si nécessaire contactez le service clientèle du laboratoire STERIS au 05 56 93 94 94
- Nous retourner le coupon réponse ci-après signé à ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Ramzi EL-MAMOUNI

Interne en Pharmacie

Po/Laure DERAIN

Correspondant local de matériovigilance

Fiche d'information n° 2021-I-116 COUPON REPONSE

Objet : **Table d'opération - CMAX 3, CMAX 3-Drive, CMAX 3E, and CMAX 3E-Drive, Steris SAS - Steris SAS**

ETABLISSEMENT : le : / / 2021

Information diffusée : Oui Non

Nom et Signature :

Exemple d'information de sécurité

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

Domaine médical ▾ Produit de santé ▾

Retour INFORMATIONS DE SÉCURITÉ > AIGUILLE DE PONCTION MOELLE OSSEUSE - JAMSHIDI, CA...

Aiguille de ponction moelle osseuse - Jamshidi, Carefusion

RAPPEL DE PRODUIT - DISPOSITIFS MÉDICAUX - PUBLIÉ LE 19/08/2021

A+ A- E-mail Partager Imprimer Télécharger

Cette action de sécurité est enregistrée à l'ANSM sous le n° R2114885.

L'ANSM a été informée de la mise en œuvre d'une action de retrait de lot effectuée par la société CAREFUSION.

Les utilisateurs concernés ont reçu le courrier ci-joint.

Télécharger le courrier (19/08/2021) Télécharger

ansm.sante.fr/.../aiguille-de-ponction-moelle-osseuse-jamshidi-carefusion

Exemple d'information de sécurité



5 août 2021

URGENT : AVIS DE SÉCURITÉ- PI-21-3986

Aiguilles à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™

Références produits et numéros de lot : voir le Tableau 1

Type d'action : retrait de produits

À l'attention du/des : personnel clinique, gestionnaires de risques, service des achats

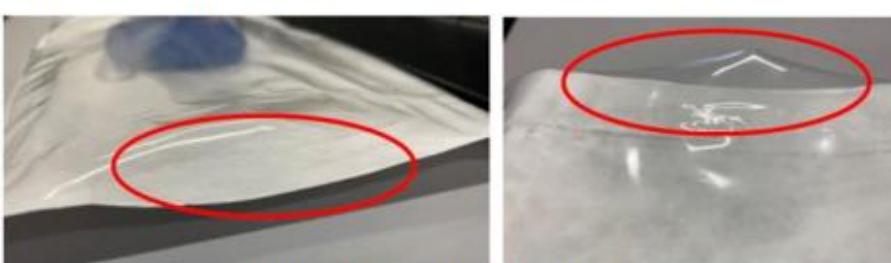
Ce courrier contient des informations importantes qui nécessitent votre attention **Immédiate**.

Chère cliente, cher client,

BD lance une action corrective de sécurité visant à retirer des lots spécifiques d'aiguilles à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™ répertoriés dans le Tableau 1 ci-dessous. D'après nos dossiers, votre établissement a reçu les produits concernés. Les produits ont été distribués par BD entre le 11 février 2020 et le 9 octobre 2020.

Description du problème

Une seule réclamation concernant des scellés de sécurité ouverts, compromettant ainsi la barrière stérile (voir les Figures 1 et 2), de lots spécifiques d'aiguilles à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™ a été confirmée par BD. Le problème a été identifié avant utilisation.



Figures 1 et 2 : Scellé de sécurité ouvert

BD a identifié que ce problème concerne les lots scellés entre le 21 novembre 2019 et le 13 décembre 2019. Des actions correctives sont mises en œuvre.

Exemple d'information de sécurité



MATERIOVIGILANCE Retrait de Lot

PHARMACIE CENTRALE
 Service Matériovigilance
 57, rue Francisque Darcieux
 CS 60004
 69563 ST GENIS LAVAL cedex
 Tél: 04-78-86-33-76
 Fax: 04-78-86-59-90

Saint Genis Laval, le 19/08/2021

Correspondant local de matériovigilance
 Laure DERAIN
 Mail : ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Référence : Fiche de Retrait de Lot n° 2021-R-069

A l'attention de :

Mme Emmanuelle CARRE / Mme Florence LELIEUR / Mr Arnaud COLAS - LS.STE-DM@chu-lyon.fr
 Mme Hélène CONSTANT / Pauline BARBEAU / Hugo ALLARD - Pharmacie GHE - ghe.interne-dm@chu-lyon.fr
 Mme Agnès HENRY / Constance BRETAGNOLLE / Alexia LARDON - Pharmacie GHN
 Mme Anne KERHOAS / Mr Xavier ARMOIRY / Ali HASSAN - heh.materiovigilance-pharmacie@chu-lyon.fr - Pharmacie GHC

Copie à : Sandrine Ouillon et Denise Pinos

Objet : [Aiguille de ponction moelle osseuse - Jamshidi, Carefusion](#)

BD retire des lots d'aiguilles à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™.
 Ce retrait fait suite à l'observation de scellés de sécurité ouverts, compromettant ainsi la barrière stérile.
 BD a identifié que ce problème concerne les lots scellés entre le 21 novembre 2019 et le 13 décembre 2019.

Les références concernées aux HCL par ce rappel de lots sont les suivantes :

Nom du DM / libellé commercial	Référence fournisseur	Code HCL	N° de lot	Sites concernés (dernière commande)
Aiguille à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™ avec pointe d'aiguille à couronne et canule d'extraction. 8 G x 10 cm	TJM4008	178006.	0001331230	GHE (04/2020) GHN (06/2018) GHS (04/2014)
Aiguilles à ponction/biopsie de moelle osseuse Jamshidi™. 8 G x 10 cm	TJC4008	124623.	0001334951	GHE (06/2018) GHC (07/2021) GHS (04/2021)

En pratique, nous vous demandons de bien vouloir :

- Vérifier le stock et isoler les produits.
- Informer les utilisateurs potentiels
- Retourner le formulaire du laboratoire au laboratoire qui vous a approvisionné du dispositif concerné (nous mettre en copie)
- Nous retourner le coupon réponse ci-après signé à ls.materio-vigilance@chu-lyon.fr

Les pré requis pour la MV

Référentiel clair Classification EMDN et code IUD

De quoi parle t-on?

Pièce jointe 1 - Produit concerné

DÉNOMINATION COMMERCIALE	MODÈLE / CATALOGUE /	RÉFÉRENCE(S)	NUMÉRO DE LOT	TYPES DE DISPOSITIFS	PRINCIPAL OBJECTIF CLINIQUE DES DISPOSITIFS
Guide à extrémités doubles souples	TDOC-35-145-0-3	G00362	14793053	Les guides à double extrémité souple sont fabriqués avec un mandrin interne en acier inoxydable et une spirale externe en acier inoxydable. Ils sont fournis dans divers diamètres et longueurs et configurations d'extrémité. Ces guides sont fournis avec deux extrémités utilisables. Certains dispositifs sont fournis avec un revêtement en PTFE vert afin de faciliter une utilisation coaxiale avec d'autres dispositifs. Consulter l'étiquette du produit pour obtenir ses caractéristiques.	Les guides à double extrémité souple sont utilisés pour faciliter la mise en place des dispositifs pendant les procédures diagnostiques et interventionnelles.
Guide à âme centrale (Safe-T-J®, incurvé)	TSCF-35-145-3	G00511	14831157	Les guides à âme centrale sont fabriqués avec un mandrin interne en acier inoxydable et une spirale externe en acier inoxydable. Ils sont fournis	
			14826198		
			14831162		
			14826199		
			14831159		

L'IUD= L'identifiant unique des dispositifs

Fondé sur des lignes directrices internationales pour répondre à un problème qui dépasse le cadre européen: **la traçabilité des dispositifs médicaux**

Objectifs:

- Améliorer la traçabilité
- Meilleur notification des incidents et des mesures correctives de sécurité
- Lutter contre la contrefaçon
- Assurer une meilleure sécurité du patient
- Améliorer la politique d'achat et de gestion des stocks?

Il repose sur 4 piliers:

- Attribution du code IUD
- Apposition sur le dispositif et les différents niveaux de conditionnement
- Enregistrement dans la base de données Eudamed
- Enregistrement tout au long de la chaîne de distribution

L'IUD



UDI

Sigle permettant de l'identifier sur les emballages

! Différent de l'**IUD ID de base** utilisé pour le suivi «réglementaire»
L'IUD ID de base ne figure pas sur les emballages ni sur les DM

The diagram shows a UDI string: (01)456789678902(10)56HYT78(17)251230. Above the string, three labels with arrows point to specific segments: "IUD-ID ou GTIN" points to the first segment "(01)456789678902", "Lot" points to the segment "(10)56HYT78", and "Date de péremption" points to the segment "(17)251230".

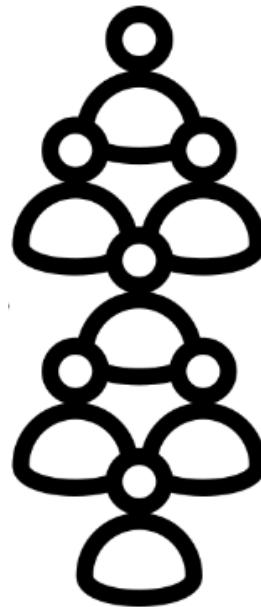
Traçabilité sanitaire

Le numéro de lot et de série

Au niveau des fabricants, le numéro de lot/série doit permettre:

- d'identifier des produits, des lots de production et des unités logistiques
- d'enregistrer tous les liens successifs dans la chaîne d'approvisionnement entre les lots de production et les unités logistiques
- d'enregistrer les données concernant la traçabilité tout au long de la chaîne logistique
- de communiquer au partenaire descendant l'information nécessaire et suffisante pour assurer la traçabilité du produit

Le numéro de lot et de série



Numéro de lot:

Numéro attribué à **un lot de produits**: un assemblage/batch d'unités commerciales produites, fabriquées ou emballées dans des circonstances quasiment identiques (même processus de transformation)

Le producteur, fabricant ou emballeur du produit concerné attribue lui-même ce numéro et le combine avec le GTIN (Global Trade Item Number : identification des unités commerciales) du produit afin d'en permettre la traçabilité.



Numéro de série:

Numéro attribué par **unité commerciale individuelle**. Il s'agit donc d'un numéro de lot dont le lot lui-même ne contient qu'une seule unité.

La traçabilité sanitaire

S'inscrit dans le cadre du décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006

Pouvoir identifier:

- Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés
- Les lots de dispositifs médicaux utilisés chez un patient

Les données de traçabilité doivent être conservées **10 ans, et 40 ans** pour les DM incorпорant substance dérivée du sang

Obligatoire pour tous les DMI à l'exception des dispositifs implantables d'ostéosynthèse, de suture et ligature (Arrêté du 26 janvier 2007)

Carte d'implant

Le fabricant fourni les éléments suivants qui doivent figurer sur la carte d'implant

- Nom
- N° de série
- N° de lot
- L'IUD
- Le modèle, du dispositif,
- Le nom l'adresse et le site internet du fabricant

Obligatoire pour tous les implants sauf suture, agrafe, produit d'obstruction dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales , plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion)

Des informations doivent également être disponibles concernant:

- Mise en garde, précaution d'emploi,....
- Durée de vie prévue et suivi nécessaire

=> Informations à destination des patients



Les enjeux de la MV

Les enjeux de la matériovigilance

- Mise en œuvre de retrait au niveau national/international
- **Modification** de la conception ou de l'utilisation d'un DM par le fabricant
- Identification de **mésusages** et du manque de DM adaptés à des pratiques spécifiques
- Remise en cause des **pratiques** suite à une meilleure connaissance des DM

Ecueils

- Domaine très vaste de la matériovigilance
- Multiplicité des circuits et des personnels (Pharmacien, ingénieurs, infirmiers, aides soignants, médecins, chirurgiens,...)
- Augmentation des déclarations dans un système de prise en charge contraint
- Pas de texte réglementaire concernant la durée de conservation des données de MV dans les établissements de santé
- Problème de gestion des DM faisant l'objet des déclarations

Des questions ?