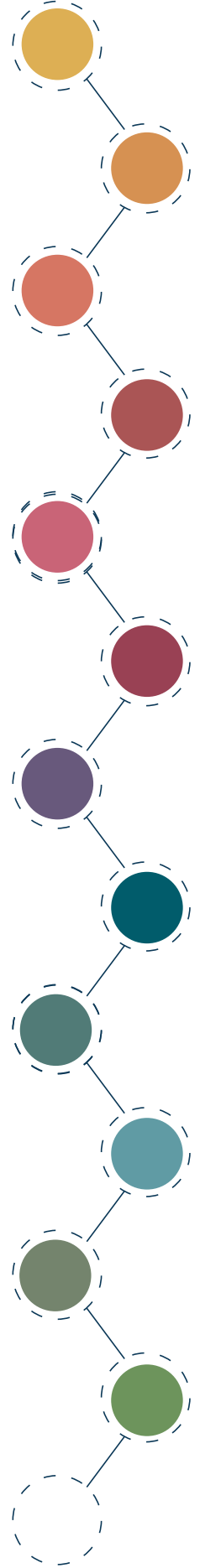


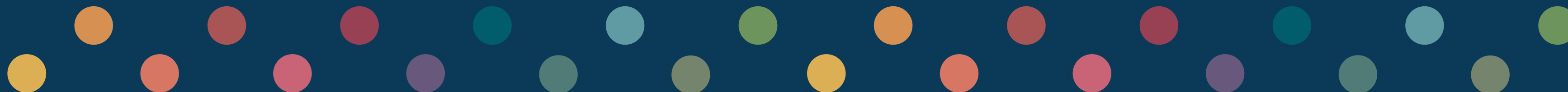
# BILAN DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES HAUTS-DE-FRANCE

**Dr Daniela ROMON**



# SOMMAIRE

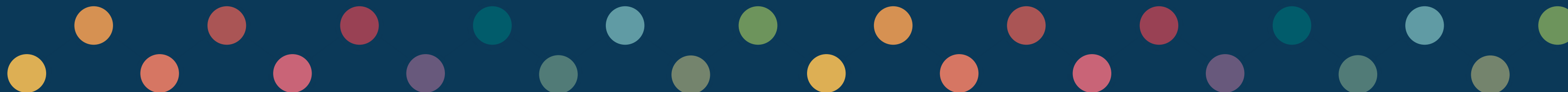
● Bilan fiches d'enregistrement



# SOMMAIRE

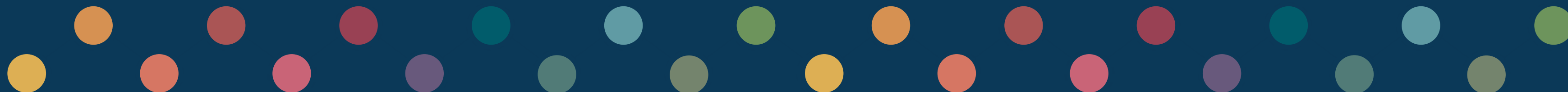
● Bilan fiches d'enregistrement

● Nouveautés régionales



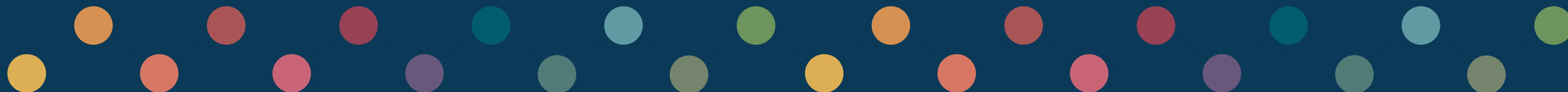
# SOMMAIRE

- Bilan fiches d'enregistrement
- Nouveautés régionales
- Bilan régional 2023



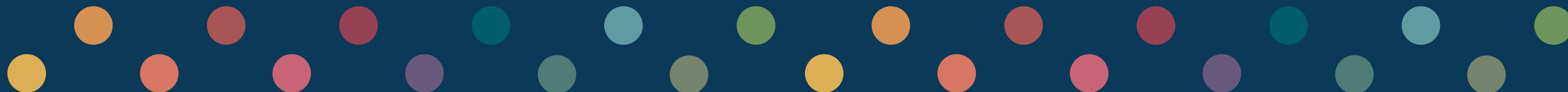
# SOMMAIRE

- Bilan fiches d'enregistrement
- Nouveautés régionales
- Bilan régional 2023
- Bilan national ciblé sur les DMI de 2022 - 2023



# SOMMAIRE

- Bilan fiches d'enregistrement
- Nouveautés régionales
- Bilan régional 2023
- Bilan national ciblé sur les DMI de 2022 - 2023
- Bilan national des incidents critiques impliquant des DMI au niveau national de 2022 - 2023





# Bilan des fiches d'enregistrement

# ETABLISSEMENTS DE SANTÉ

## Point sur le statut des fiches d'enregistrement des CL



DIRECTION DE LA MAITRISE DES FLUX  
ET DES REFERENTIELS  
Pôle Gestion des référentiels

ENREGISTREMENT DES  
CORRESPONDANTS LOCAUX  
DE MATERIOVIGILANCE ET DU  
NUMERO DE FAX D'ALERTE

A retourner par email à [communications\\_dm@ansm.sante.fr](mailto:communications_dm@ansm.sante.fr) ou par télécopie au 01 55 87 32 76  
Merci d'en informer en parallèle votre correspondant régional de matériovigilance le cas échéant

### 1. ETABLISSEMENT

Nom : .....  
Adresse : .....  
Code postal : ..... Ville : ..... Tél. du standard : .....  
N° SIRET de l'établissement : .....  
Type de structure :  
 Etablissement de santé public\* / HAD public, précisez : .....  
 Etablissement de santé privé\* ou HAD privé, précisez : .....  
 Association assurant le traitement de malades\*  
 Autre, précisez : .....

\* La nomination d'un CL/M et d'au moins un suppléant est obligatoire (Art. R. 6212-12 du code de la santé publique)

### 2. CORRESPONDANTS LOCAUX

Adresse mail générique pour les correspondants : .....  
TITULAIRE :  
Nom, prénom : .....  
Service, fonction : .....  
Tél : ..... Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) : .....  
Email : .....

### SUPPLEANT :

Nom, prénom : .....  
Service, fonction : .....  
Tél : ..... Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) : .....  
Email : .....

### SUPPLEANT :

Nom, prénom : .....  
Service, fonction : .....  
Tél : ..... Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) : .....  
Email : .....

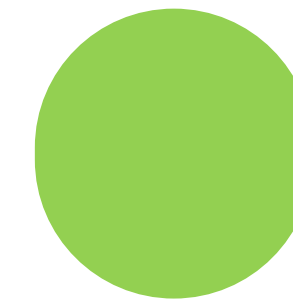
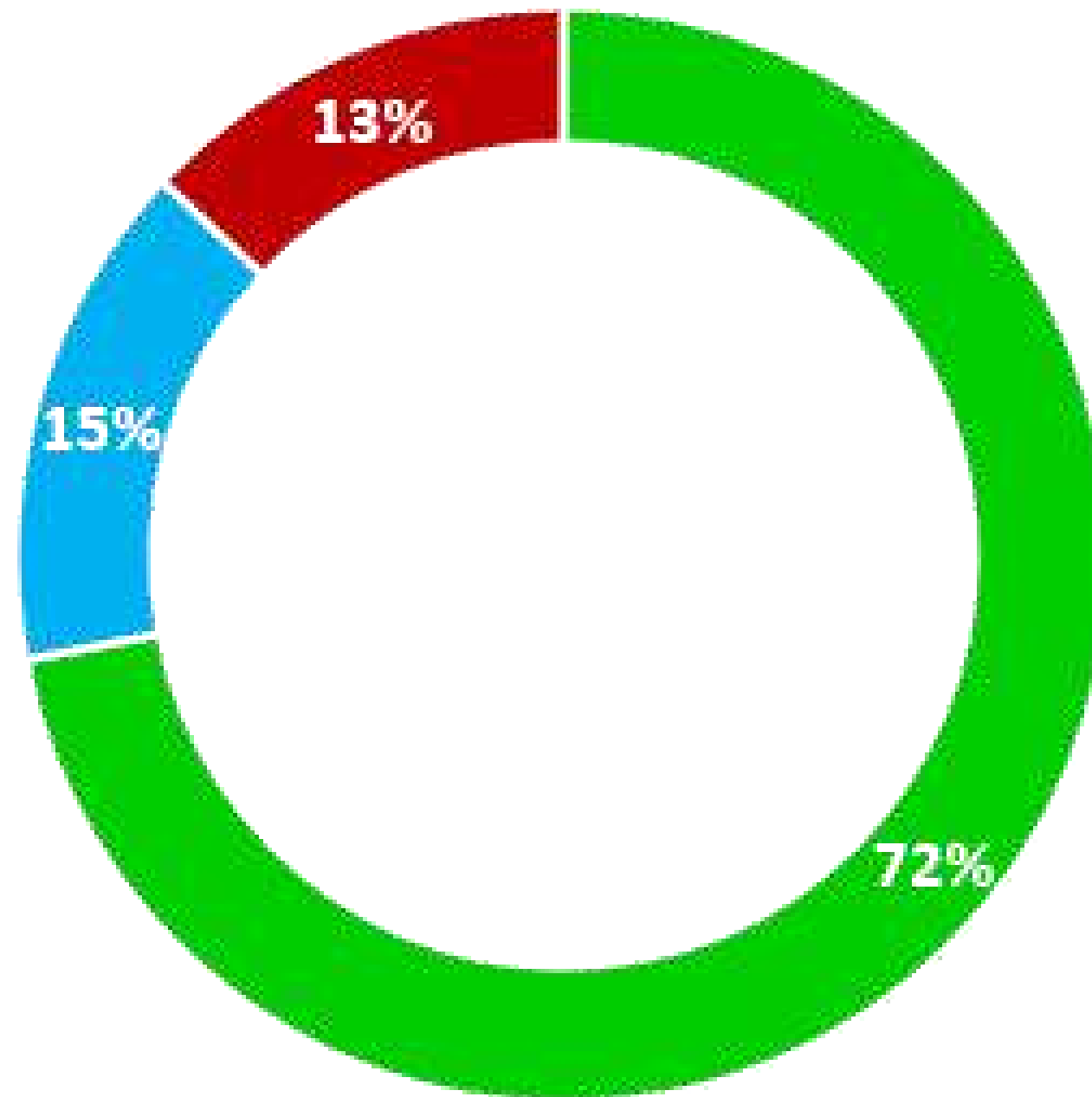
### 3. FAX ET MAIL D'ALERTE Vous ne pouvez communiquer qu'un seul numéro de fax d'alerte par établissement

Numéro du fax sur lequel vous souhaitez recevoir les alertes (obligatoire) : .....  
Adresse email sur laquelle vous souhaitez recevoir les alertes : .....

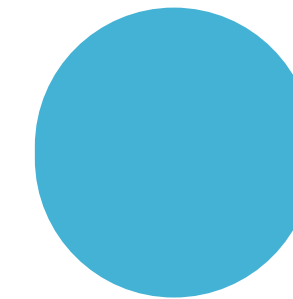
Le (date) : .....

Le directeur de l'établissement (le correspondant local le cas échéant) :

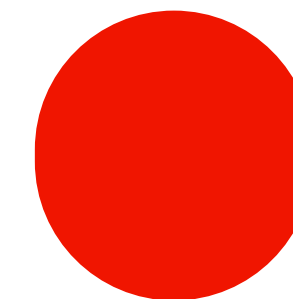
Signature : .....



Fiche complète



Fiche MV



Pas de fiche

# 253 ES identifiés



The background is a solid light blue color. On the left side, there is a large teal chevron shape pointing downwards. On the right side, there is a large teal cross shape. The word "Nouveautés" is centered in the middle of the page, overlapping the blue background and the teal shapes.

**Nouveautés**

# Nouveautés



**Vos coordonnateurs régionaux**  
vous informent, vous forment  
et vous accompagnent

En savoir plus

<https://www.mrvregionales.fr/>



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



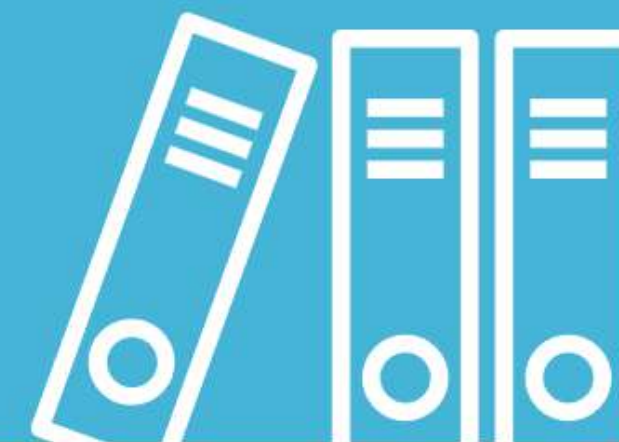
La Réunion



Guyane

TERRITOIRES ULTRAMARINS





### CATÉGORIES

[Aide au signalement](#)

[Bon usage](#)

[Correspondant local de matériovigilance](#)

[Correspondant local de réactovigilance](#)

[Evènements indésirables graves associés à des soins](#)

[Fabricant](#)

[Réglementation](#)

[Traçabilité](#)

### Aide au signalement

**Aide au signalement**

Matériovigilance

Réactovigilance

#### Présentation Incident avec un équipement Biomedical 2019

■ Aide au signalement

Télécharger

#### Fiche Conduite à tenir face à un incident de MV 2022

■ Aide au signalement, Matériovigilance

Télécharger

#### Fiche Signaler un incident de MV 2021

■ Aide au signalement, Matériovigilance

Télécharger

#### Fiche Signaler un incident de RV 2022

■ Aide au signalement, Matériovigilance

Télécharger

#### Fiche Signaler un incident de MV via le portail des signalements 2022

■ Aide au signalement, Matériovigilance

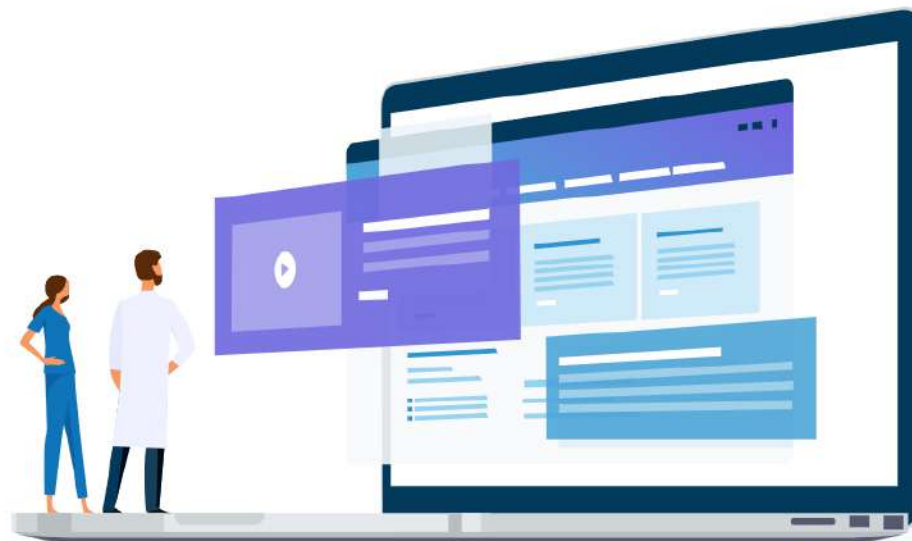
Télécharger

# Nouveautés

Bienvenue sur

le **MOOC**

**Matérovigilance et Réactovigilance**



Pas encore inscrit.e ?

Inscription

Déjà inscrit.e ?

Connexion

NON DÉMARRÉ

0%

Réactovigilance

3 leçons

Généralités sur la réactovigilance

Suivre ce module

EN COURS

33%

Matérovigilance

3 leçons

Généralités sur la matérovigilance

Suivre ce module

Leçon 1 : Définitions  
Leçon 2 : Organisation  
Leçon 3 : Circuit du signalement

NON DÉMARRÉ

0%

Matérovigilance

2 leçons

Le correspondant local de matérovigilance

Suivre ce module

Leçon 1 : Organisation  
Leçon 2 : Missions

# Nouveautés



**Escape-game**  
DE LA MATÉRIOVIGILANCE



**MR** Matériorvigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France

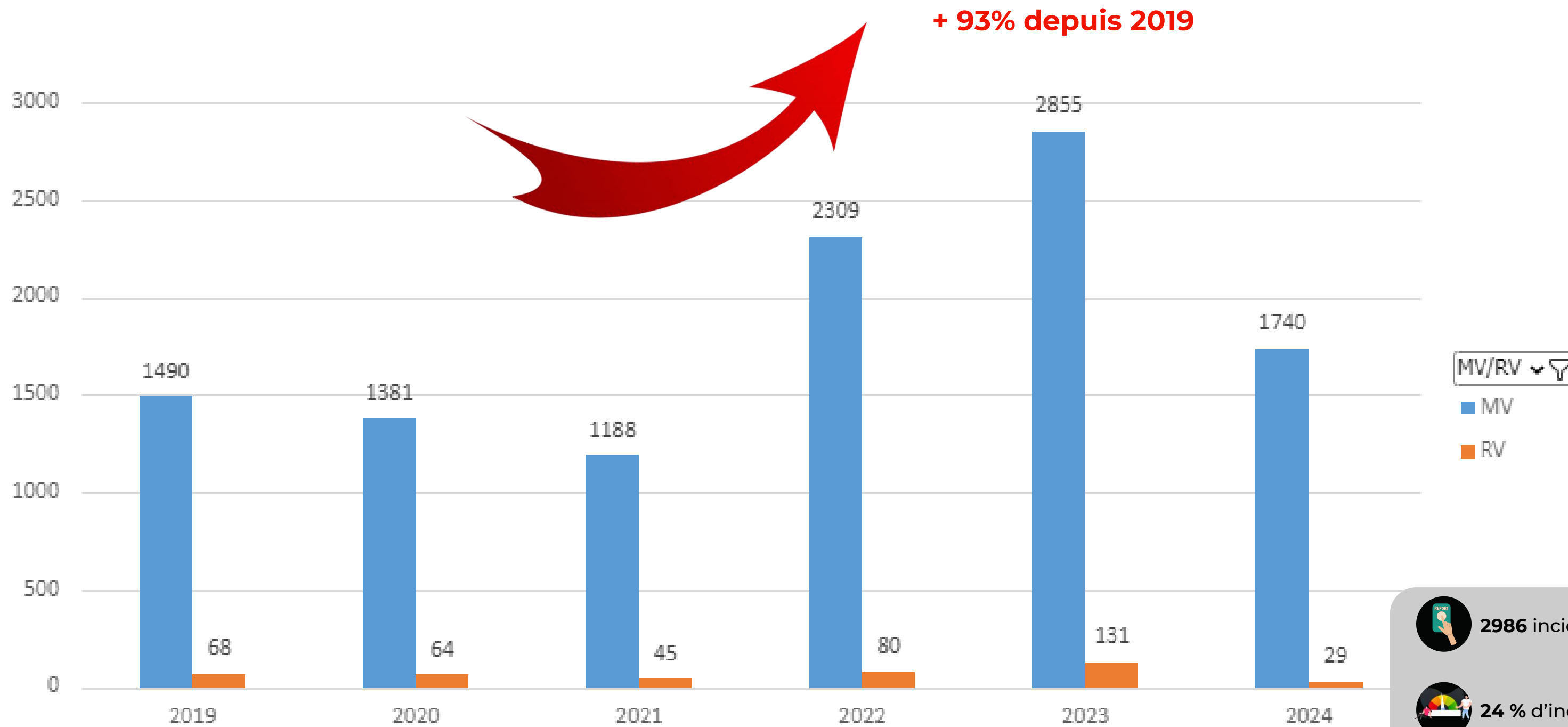
→ Suivant








# Bilan régional 2023

# EVOLUTION DU NOMBRE D'INCIDENTS DE MV ET RV

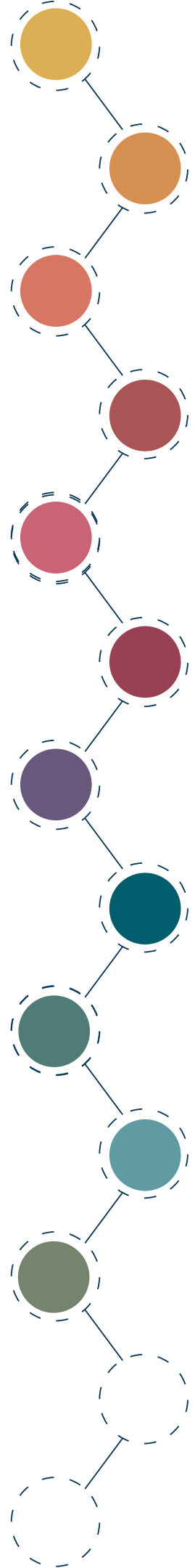


+ 93% depuis 2019

-  **2986** incidents déclarés en 2023
-  **24 %** d'incidents sévères et critiques
-  **66%** de déclarations fabricant  
**30 %** de déclarations par le portail  
**4 %** de CERFA papier

# LE TOP DES DÉCLARANTS

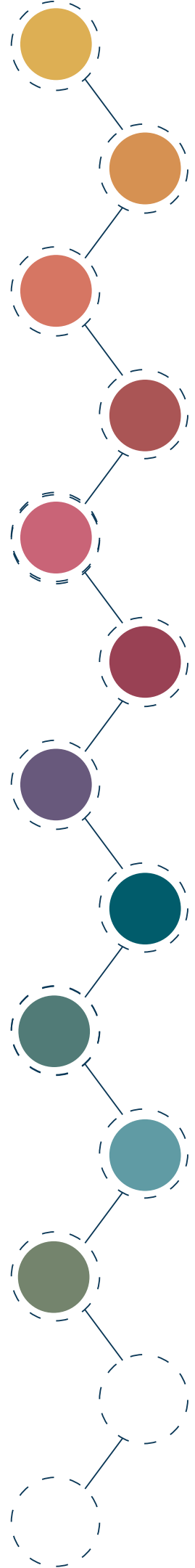
(Hors CHU)





# LE TOP DES DÉCLARANTS

(Hors CHU)

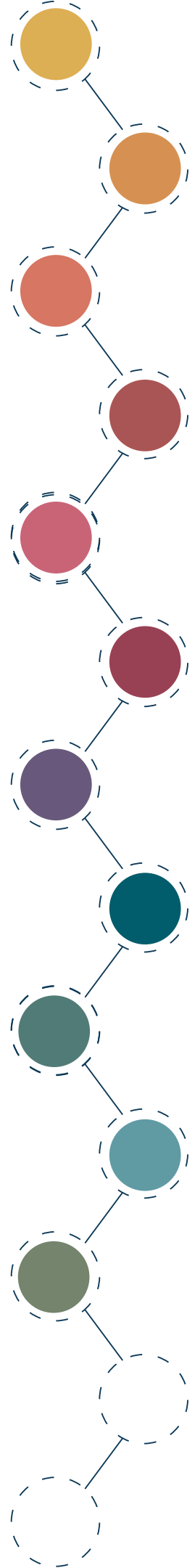


 Ramsay Santé  
Hôpital privé Le Bois

**3**

# LE TOP DES DÉCLARANTS

(Hors CHU)



 Ramsay Santé  
Hôpital privé La Louvière

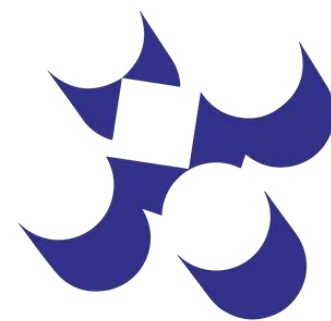


 Ramsay Santé  
Hôpital privé Le Bois



# LE TOP DES DÉCLARANTS

(Hors CHU)



CENTRE HOSPITALIER  
DE VALENCIENNES

 Ramsay Santé  
Hôpital privé La Louvière

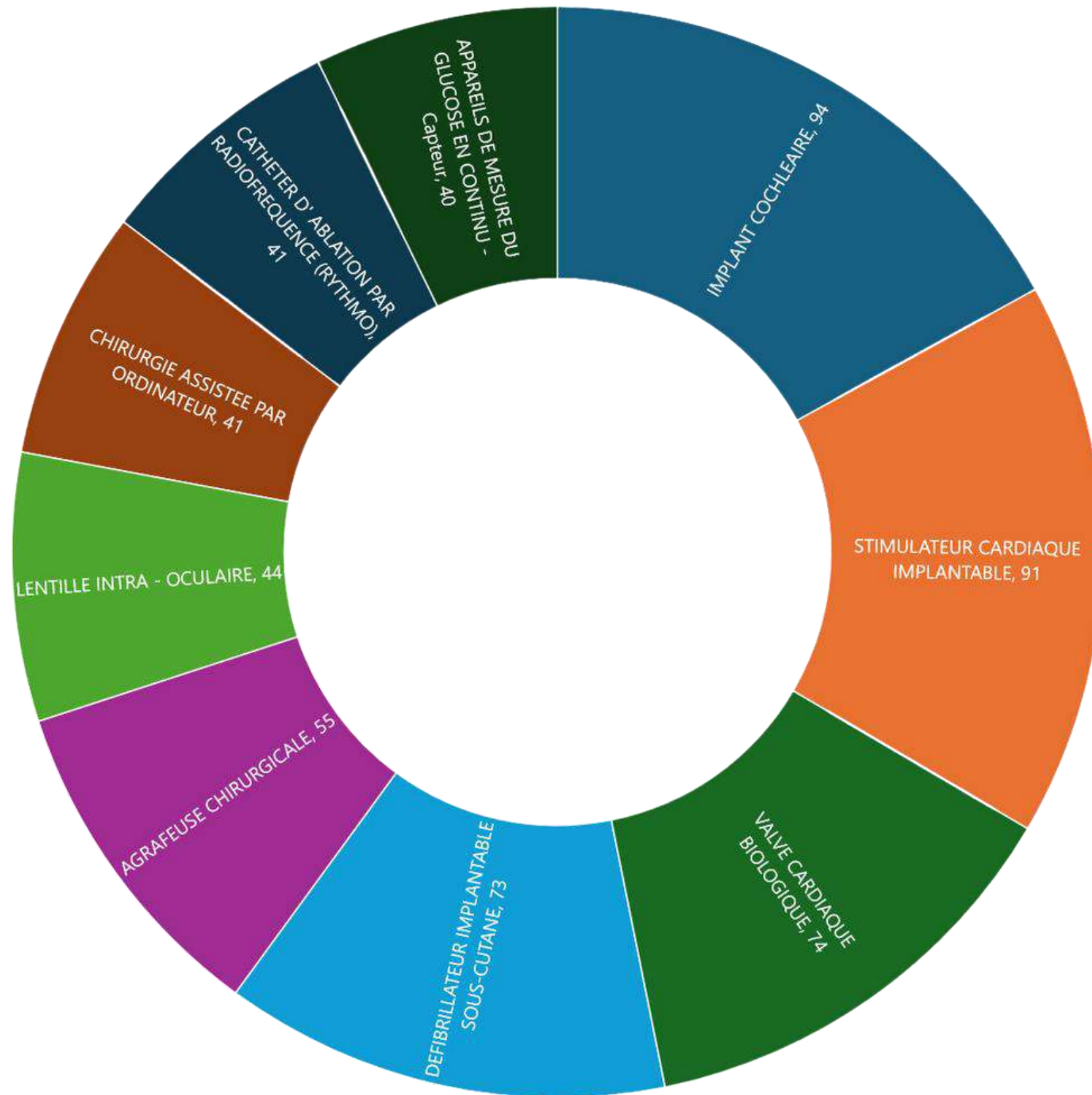
 Ramsay Santé  
Hôpital privé Le Bois

2

1

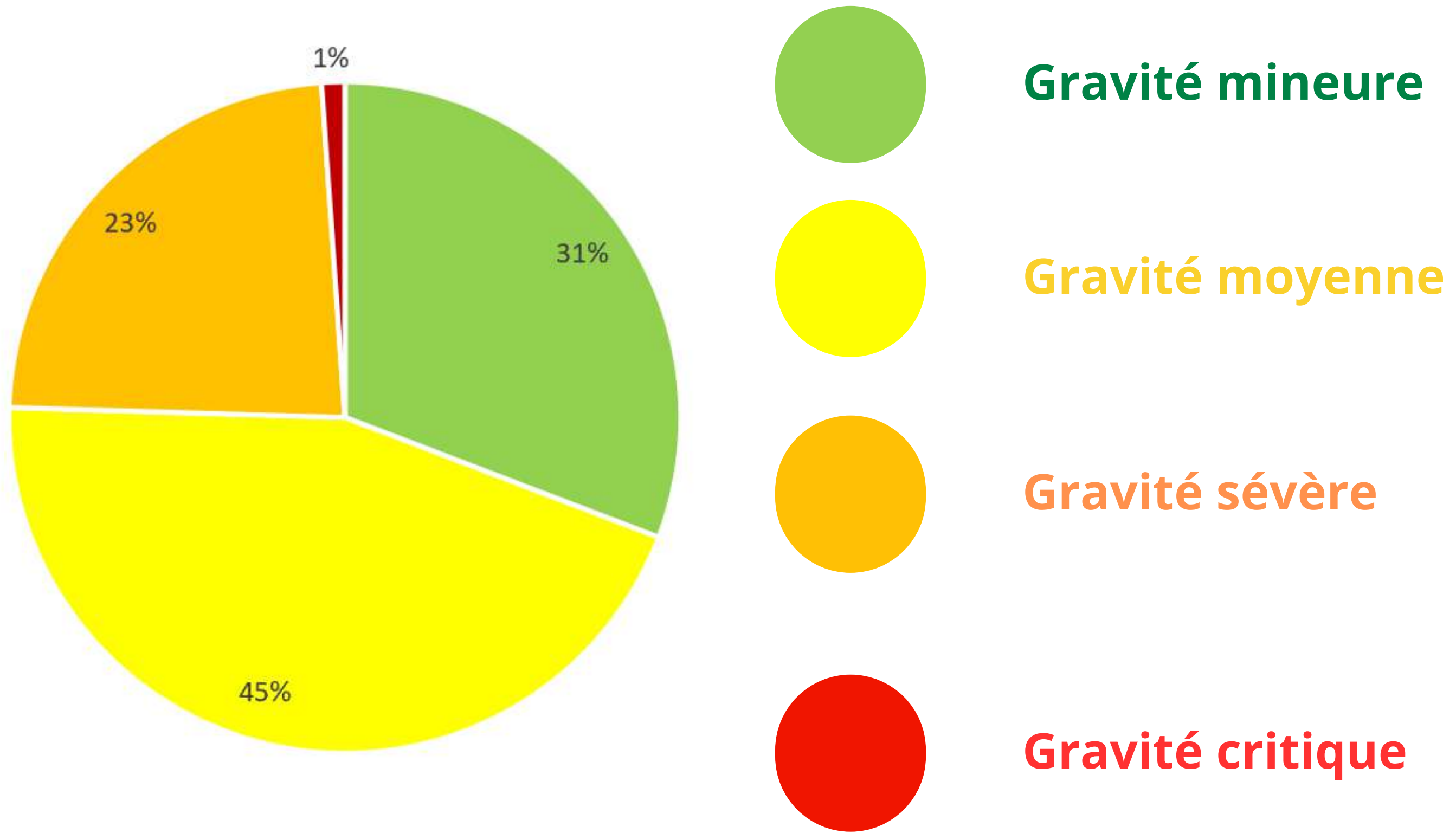
3

# LES DM LES PLUS INCRIMINÉS (Hors pompes à insuline : 61%)



- IMPLANT COCHLEAIRE
- STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE
- VALVE CARDIAQUE BIOLOGIQUE
- DEFIBRILLATEUR IMPLANTABLE SOUS-CUTANE
- AGRAFEUSE CHIRURGICALE
- LENTILLE INTRA - OCULAIRE
- CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)
- CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR
- APPAREILS DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU - Capteur

# CRITICITÉ DES INCIDENTS DANS LES HDF EN 2023



The background features a solid teal color with several large, overlapping geometric shapes in a darker teal shade. These shapes include a large inverted triangle on the left, a vertical rectangle on the right, and a horizontal rectangle at the bottom right, creating a modern, abstract design.

# Bilan national sur les DMI

## 2022 - 2023

# DEFINITIONS

## Dispositif médical implantable

Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :

- à être introduit intégralement dans le corps humain **OU**
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'**au moins trente jours.**

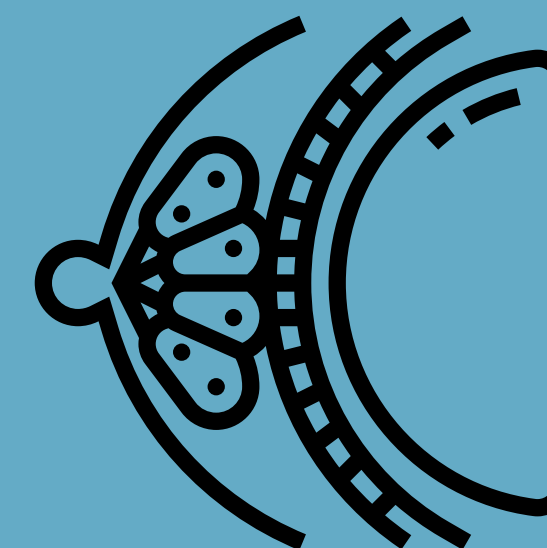
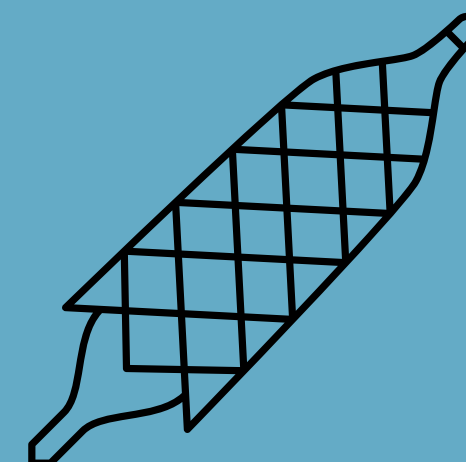
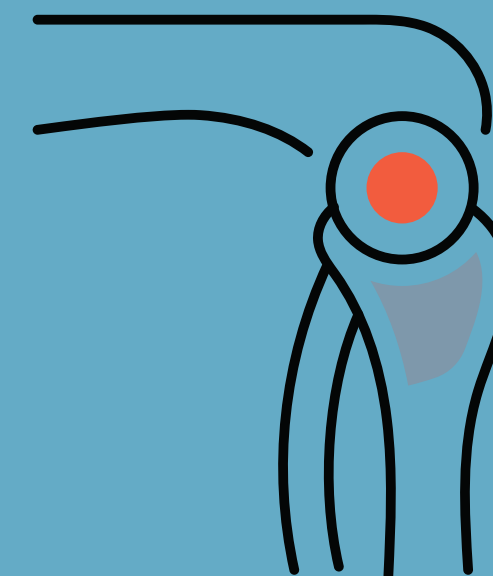


# DM concernés



Matérovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France

## 197 DCO triées sur les 844 (23%)



ANNEAU EN OPHTALMO

ANNEAU GASTRIQUE

ARTHROSCOPE / ENDOSCOPIE ORTHOPEDIQUE

AUTRE PROTHESE DE GENOU (ORTHOPEDIE)

BALLON INTRA GASTRIQUE

BILLE D' ENUCLEATION

BROCHE D' OSTEOSYNTHESE (ORTHOPEDIE)

CADRE DE STEREOTAXIE - DISPOSITIF DE BLOC OPERATOIRE

CAGE INTERSOMATIQUE (CHIRURGIE DU RACHIS)

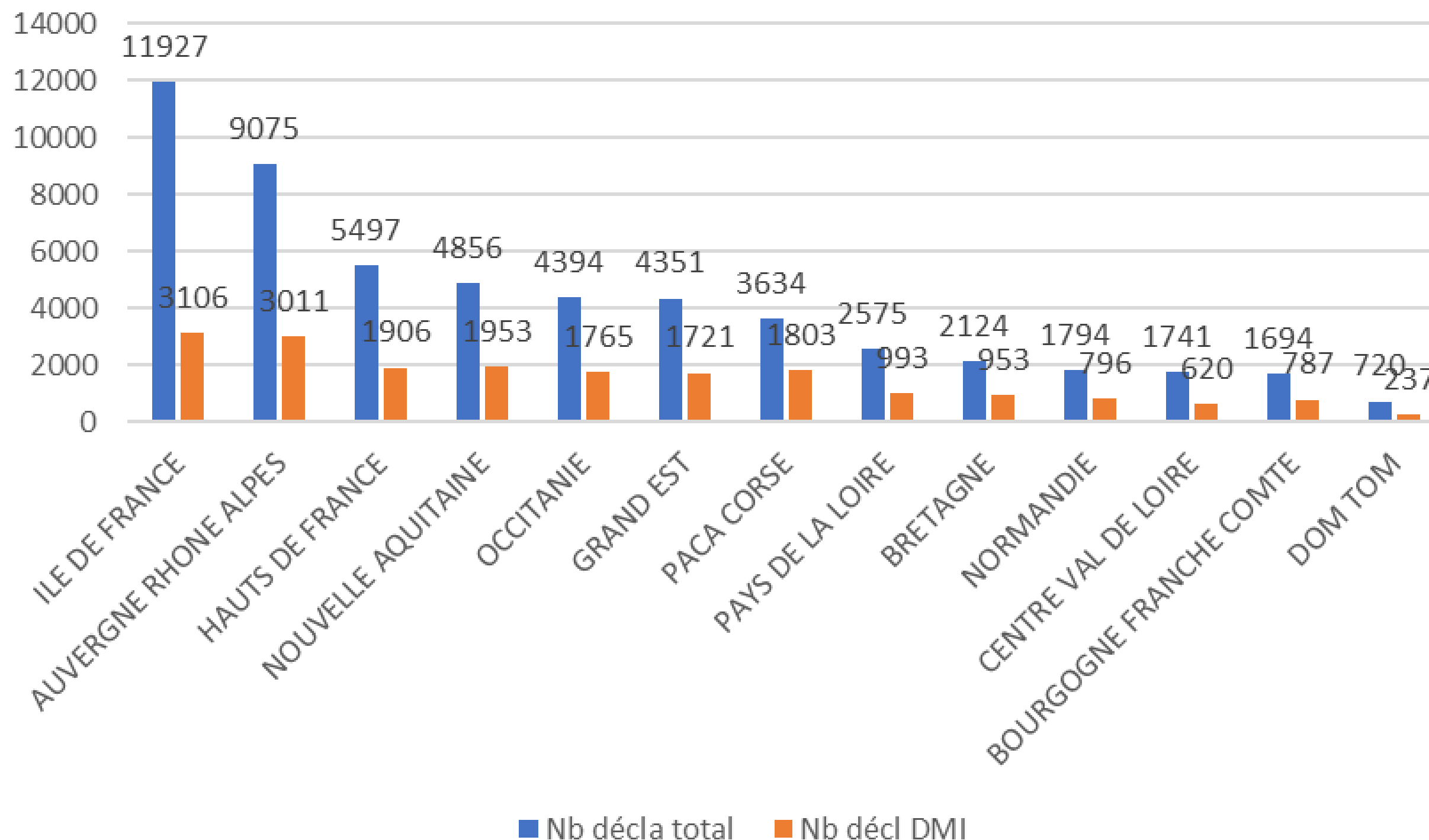
CAGE INTRA-ANEVRISMALE (NEURO)



# Nombre d'incidents en lien avec un DMI traités par région (2022-2023)



Matérovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France



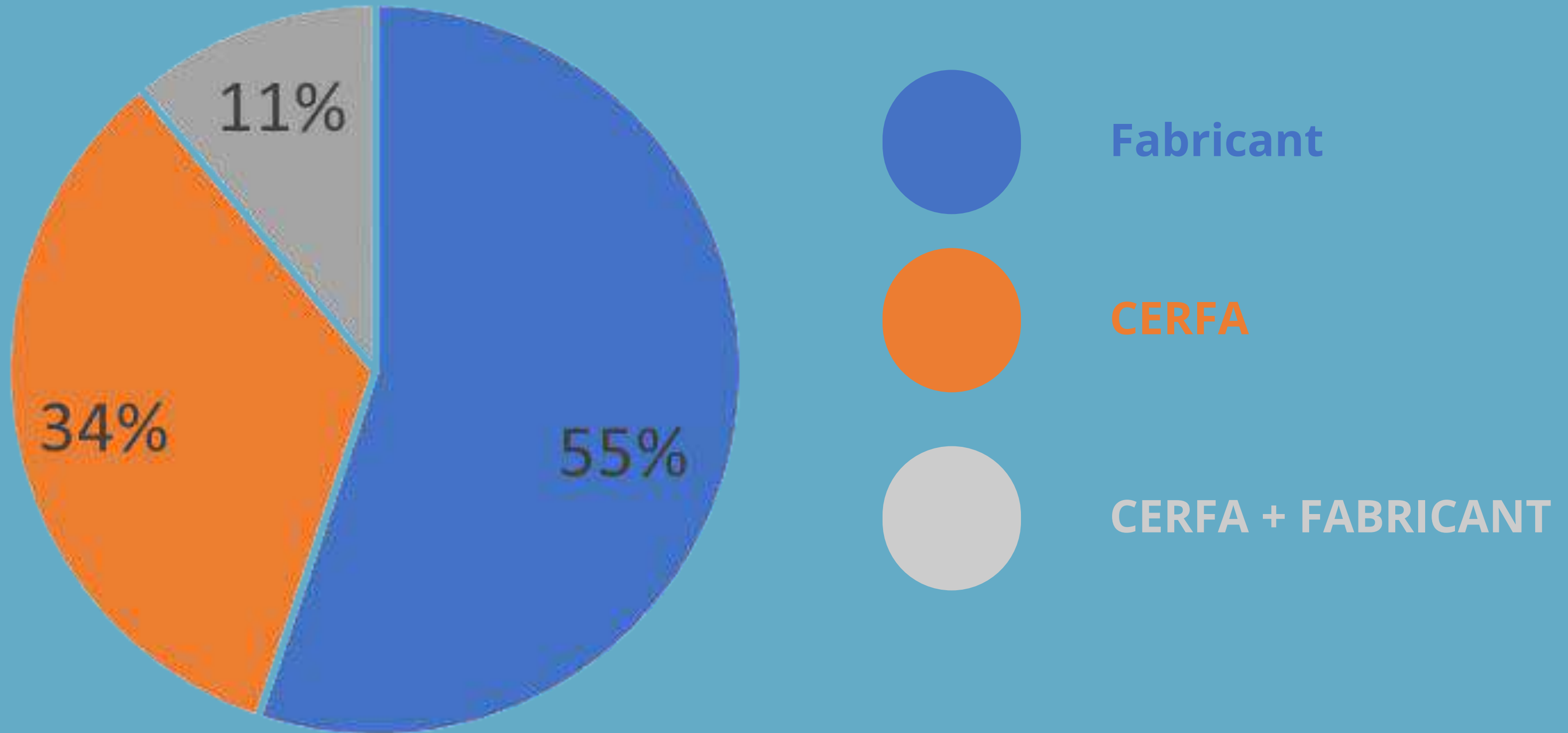
✓ Total d'incidents sur les 2 années :

**54 382**

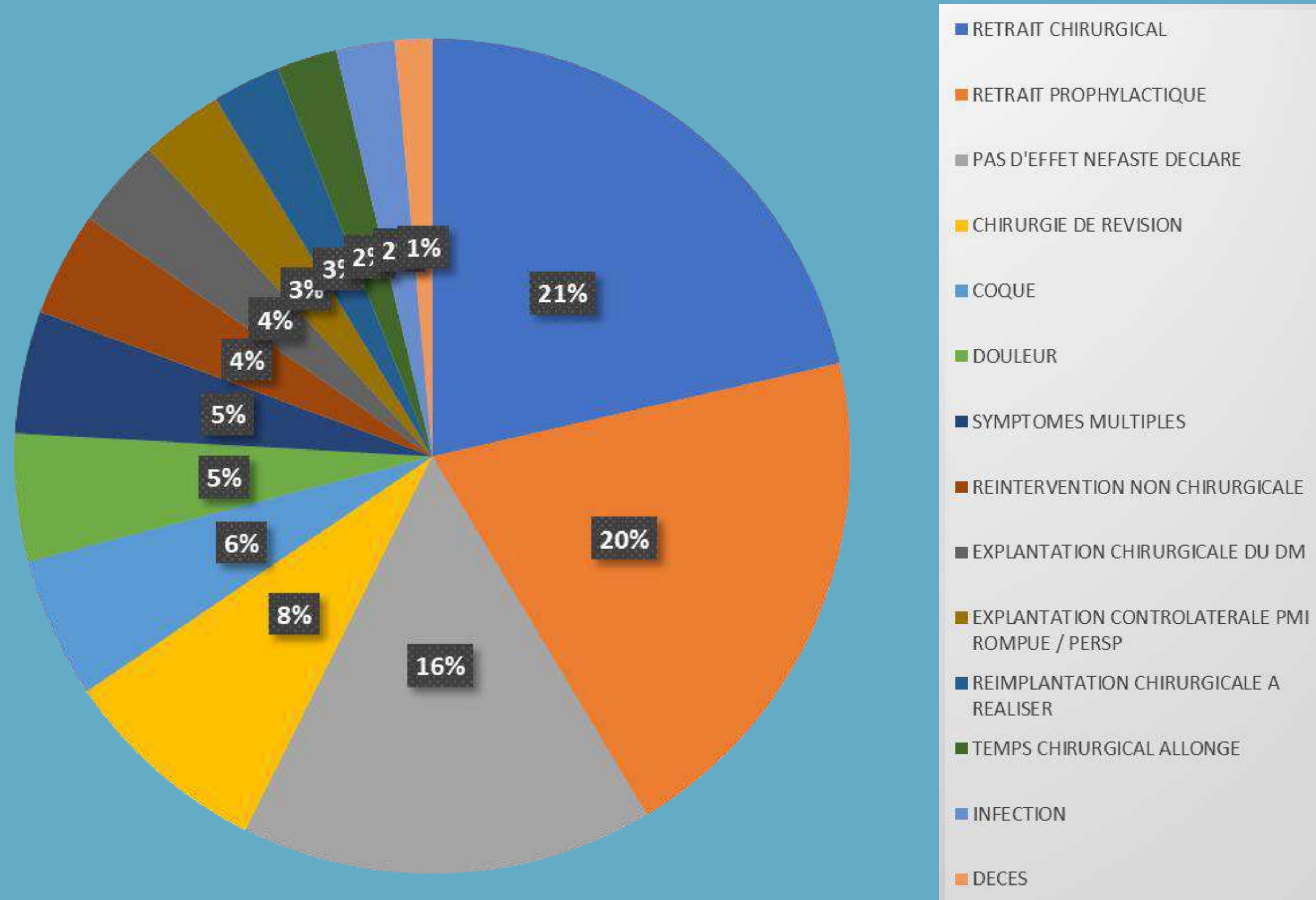
✓ Total d'incidents sur les DMI sur les 2 années : **19 651**

**(36%)**

# Typologie des déclarations



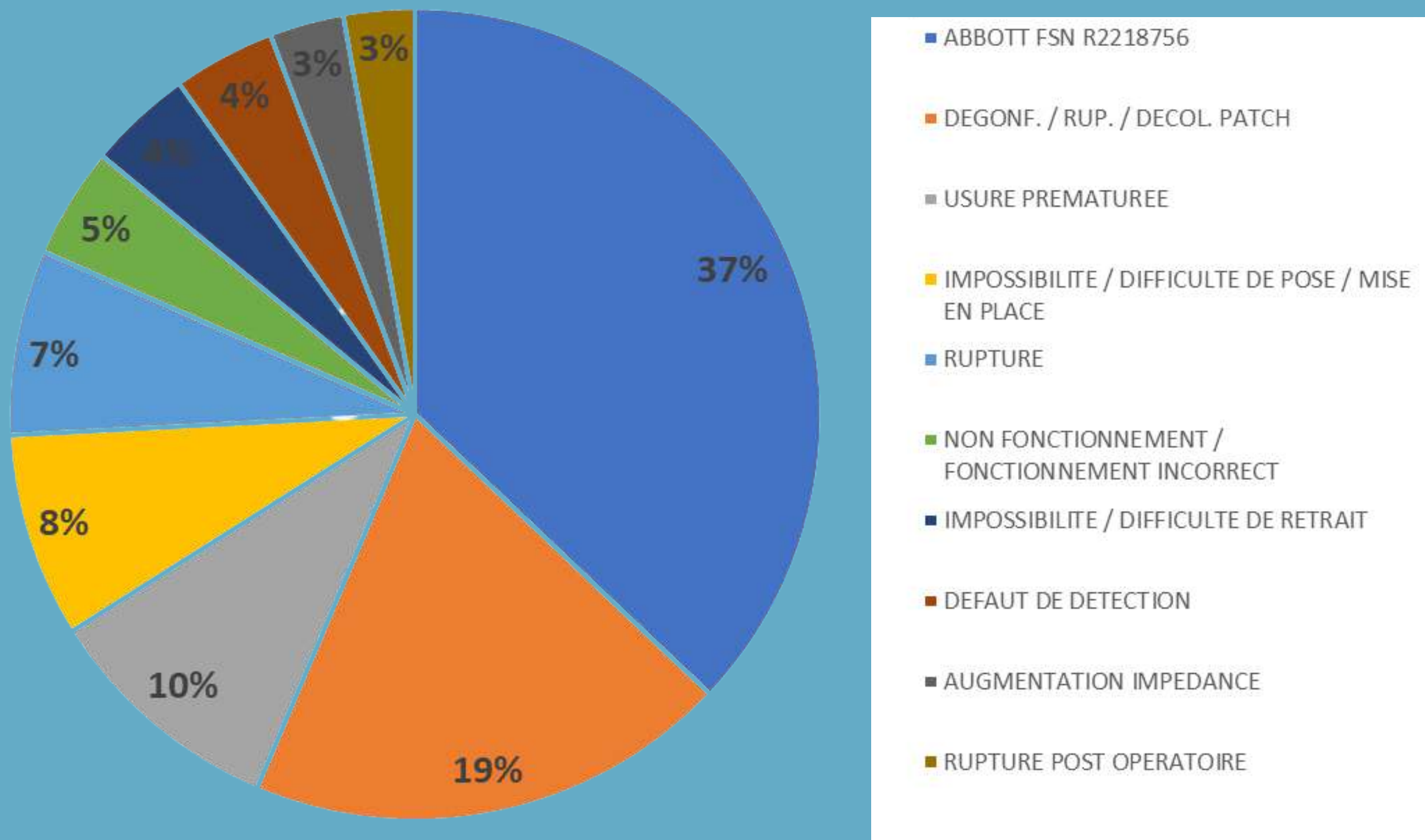
# Conséquences pour les patients



# Dysfonctionnements



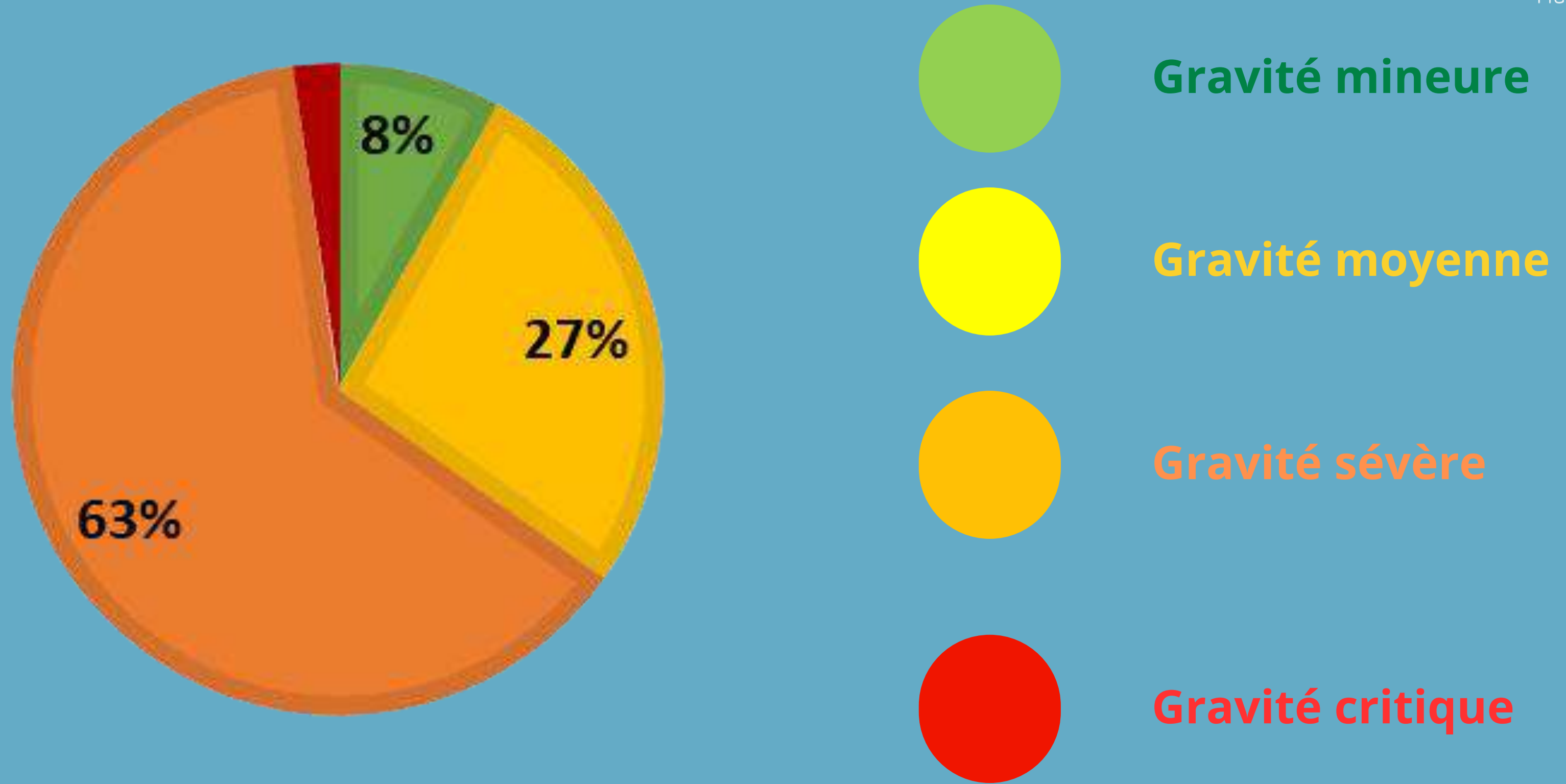
Matérovigilance  
Réactovigilance  
Hauts-de-France



**Sur 298 typologies de dysfonctionnement différentes et 15000 dysfonctionnements déclarés**

**DYSFONCTIONNEMENTS LE PLUS SOUVENT EN CAUSE SUR LES INCIDENTS CONCERNANT DES DMI AU NIVEAU NATIONAL DE 2002-2023**

# Gravité

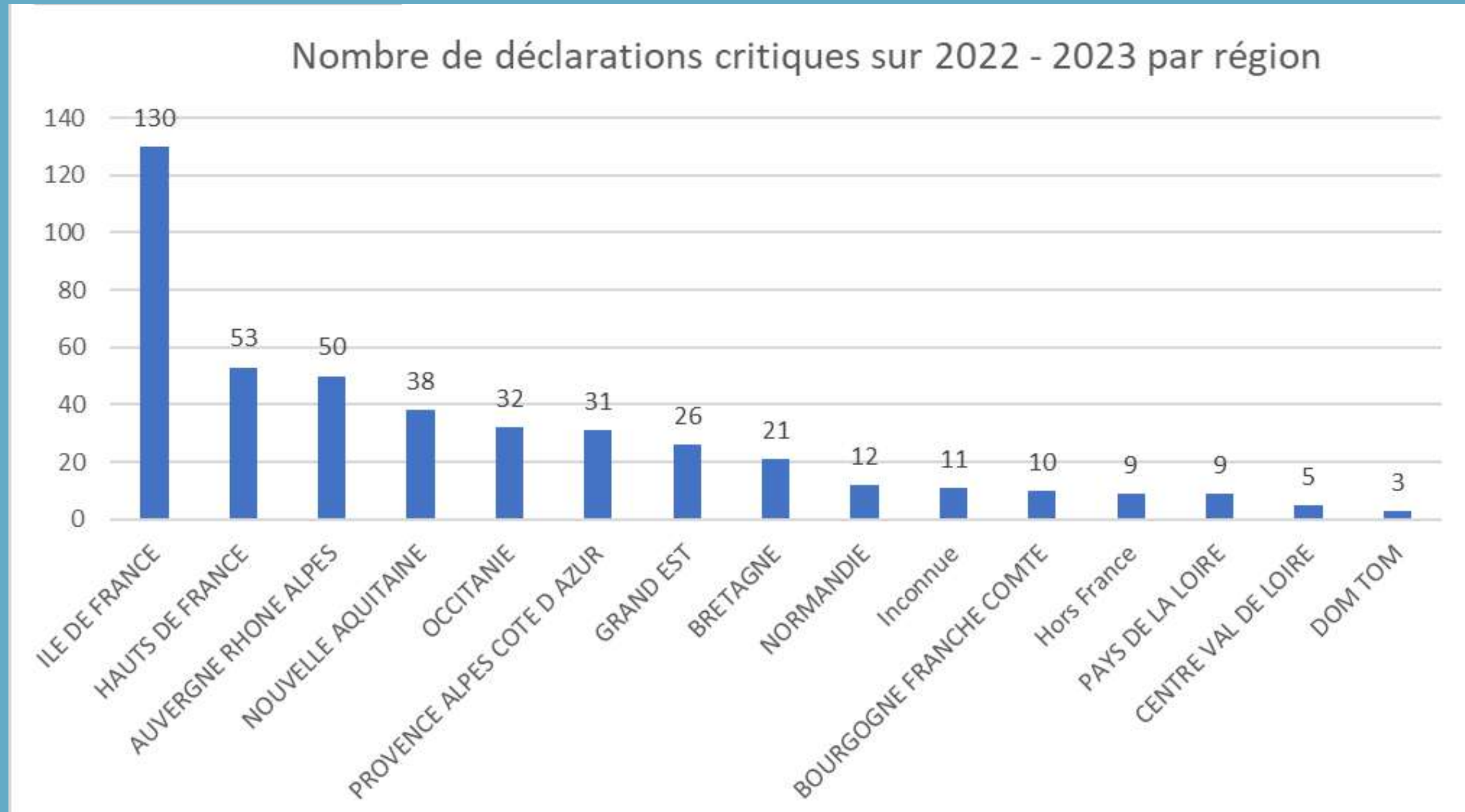


GRAVITÉ DES INCIDENTS CONCERNANT DES DMI  
AU NIVEAU NATIONAL DE 2002-2023

The background features a solid teal color with large, semi-transparent geometric shapes in a darker teal shade. On the left, a large downward-pointing chevron shape is visible. On the right, a large cross-like shape is present, formed by a vertical bar and a horizontal bar. The text is centered and rendered in a white, bold, sans-serif font.

**Bilan national sur les DMI**  
**Incidents critiques**  
**2022 - 2023**

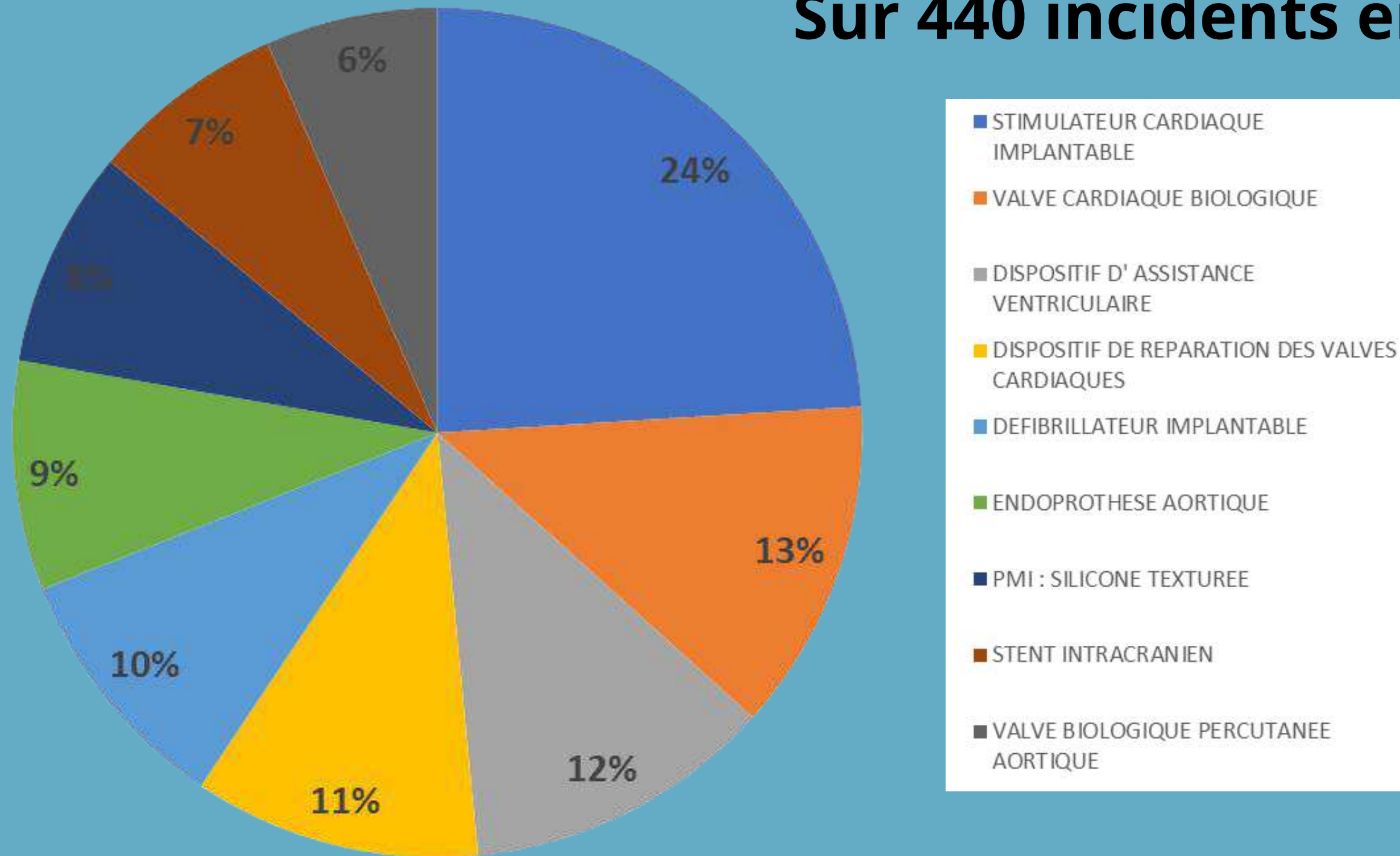
# Critiques : répartition régionale



**Sur 440 incidents en G15**

# Critiques : DMI les + impliqués

**Sur 440 incidents en G15**



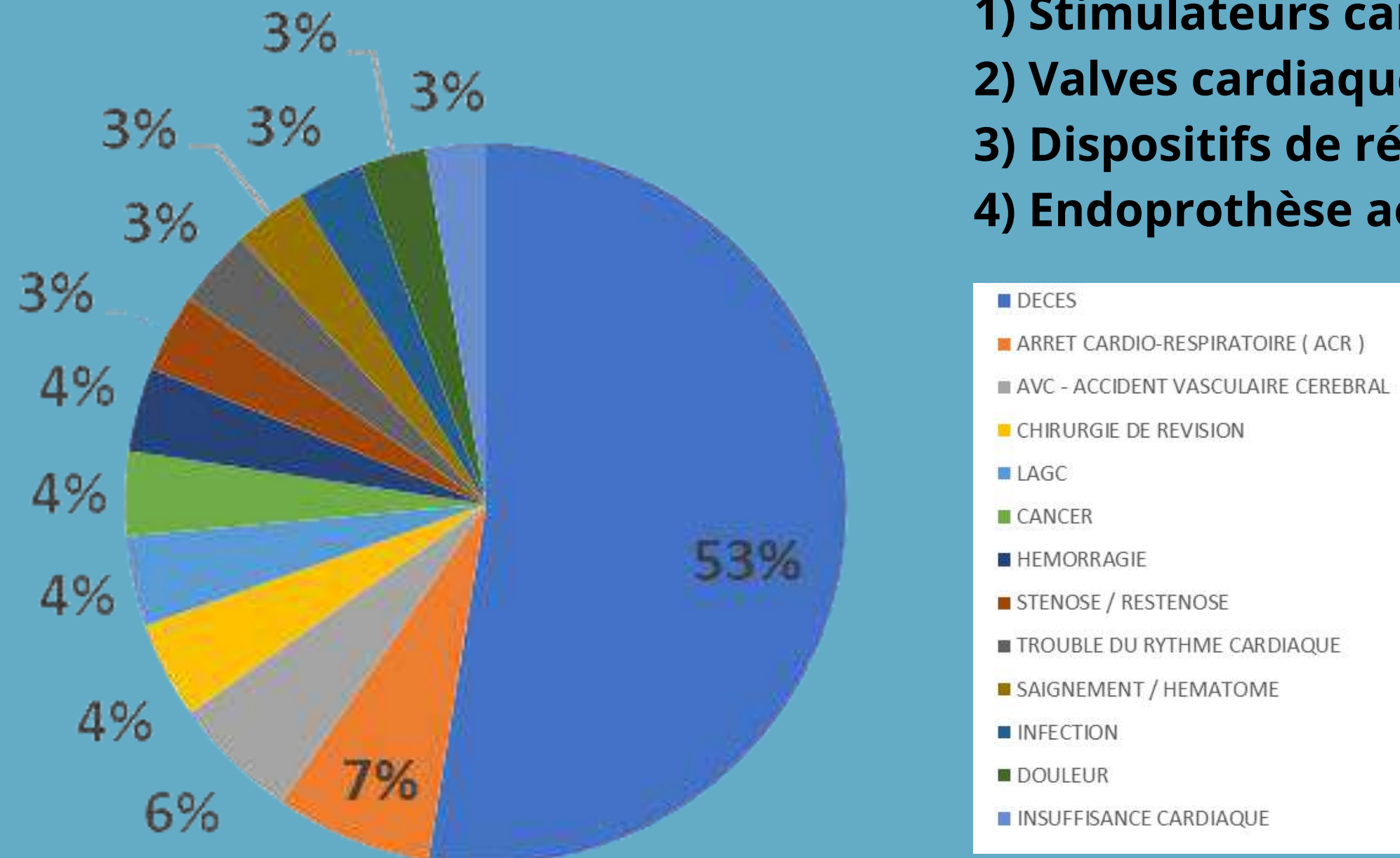
**DMI LE PLUS SOUVENT EN CAUSE DANS LES INCIDENTS CRITIQUES  
AU NIVEAU NATIONAL DE 2002-2023**



# Critiques : Conséquences patient

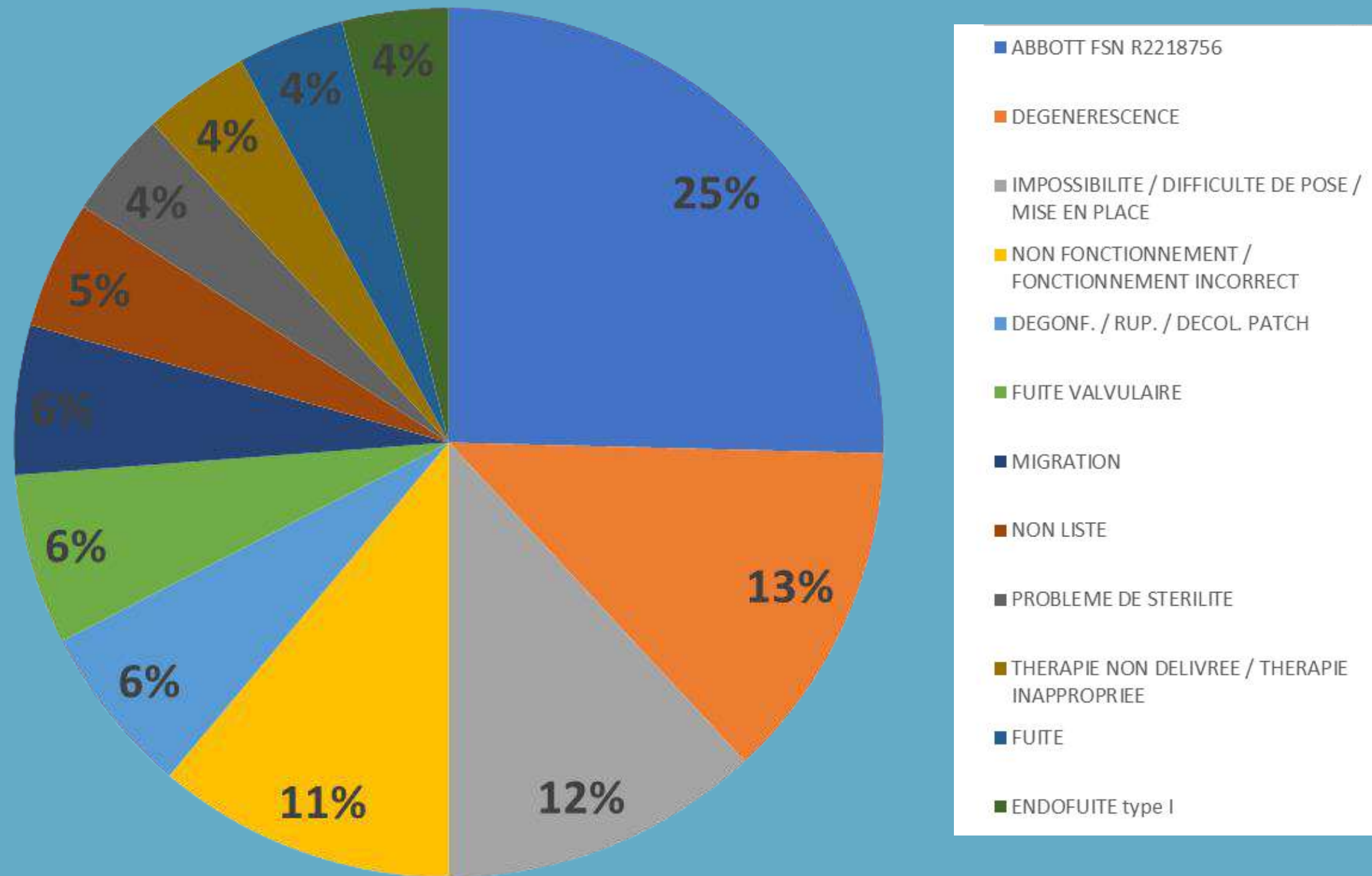
## Sur 629 conséquences identifiées

- 1) Stimulateurs cardiaques implantables
- 2) Valves cardiaques biologiques
- 3) Dispositifs de réparation des valves cardiaques
- 4) Endoprothèse aortique



CONSÉQUENCES POUR LES PATIENTS LES PLUS SOUVENT IDENTIFIÉES SUR LES INCIDENTS CRITIQUES CONCERNANT DES DMI AU NIVEAU NATIONAL DE 2002-2023

# Critiques : Dysfonctionnements



**Sur 230  
dysfonctionnements  
identifiés en G15**

# Conclusion



Mise en œuvre de retraits au niveau international/national



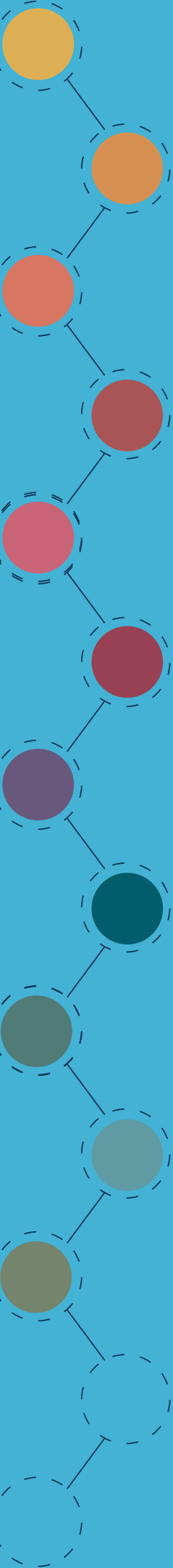
Retraits au niveau local suite à des problème qualité, ou en cas de DM non adaptés aux pratiques



Modification de la conception ou de l'utilisation d'un DM par le fabricant



Identification des mésusages





**Merci pour votre attention**