

# Bilan 2025 des déclarations de matéριοvigilance et réactovigilance

## Région Auvergne Rhône Alpes

Dr Laure Derain - Pharmacien PH - CRMRV

Dr Justine Heitzmann - Pharmacienne PHC - CRMRV

Arnaud Carval – Ingénieur Biomédical

Anne Habourdin – Préparatrice en pharmacie

Mylène Viallon – Préparatrice en pharmacie

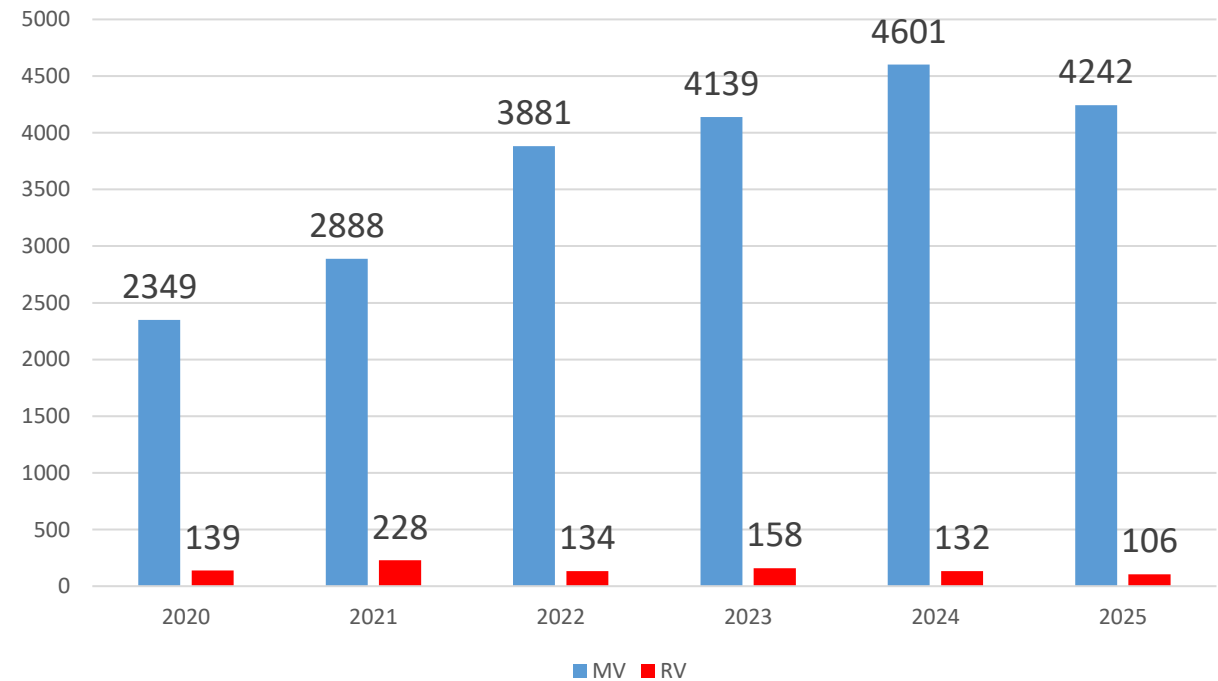
# Nombre d'incidents de MV et RV en 2025

**4 348** signalements en AURA en 2025 (32 816 au niveau national)

Contre **4 733** signalements en AURA en 2024 (29 452 au niveau national)

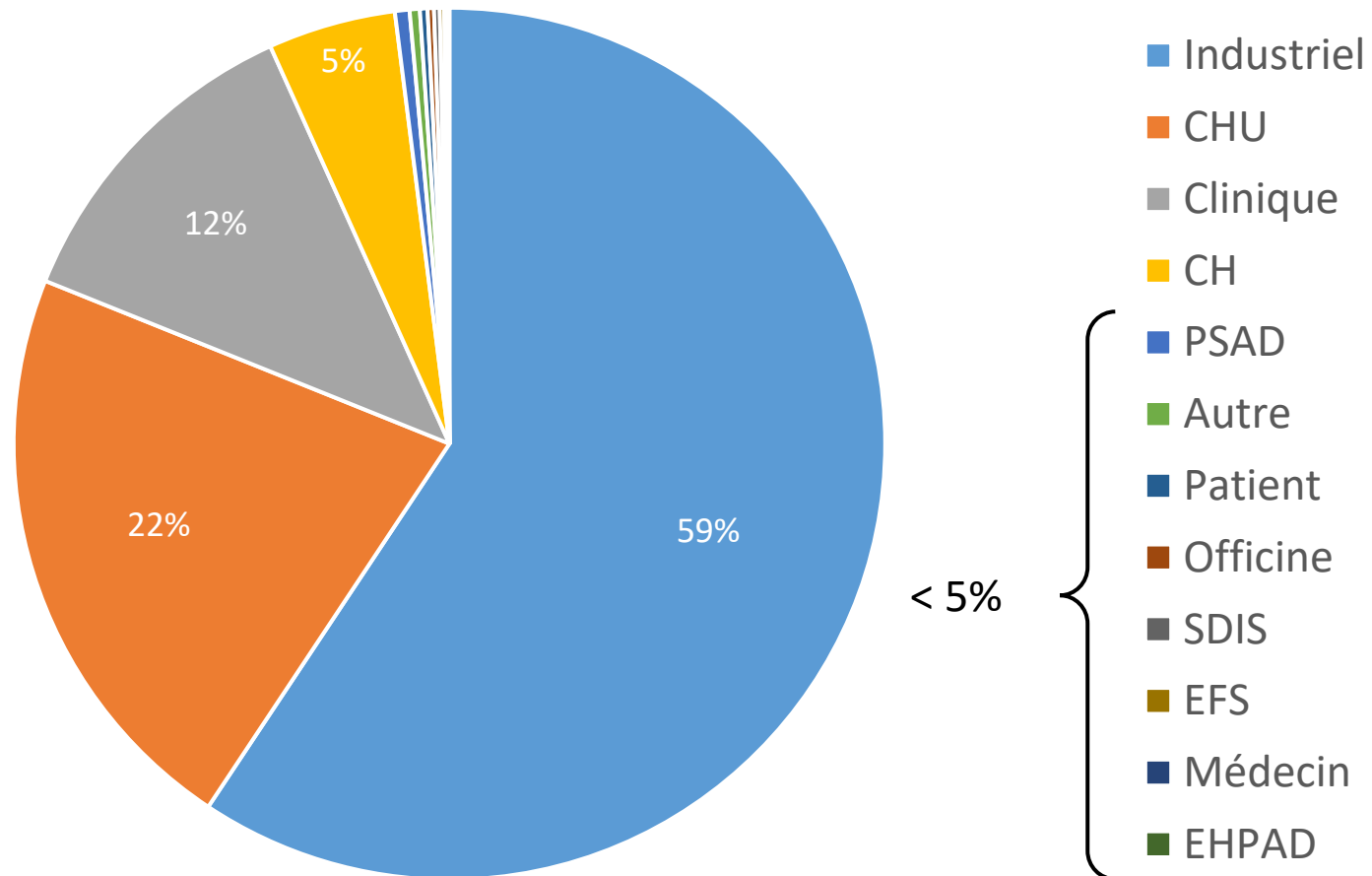
- 9,5 % de  
signalements  
en AURA

Evolution des déclarations de MV et RV en AURA



# Matériorvigilance

# Qui déclare en matériovigilance en AURA ?



# Quels DM font l'objet de signalement ?

2023

POMPE A INSULINE EXTERNE	971
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	179
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	98
PROLONGATEUR	95
IMPLANT COCHLEAIRE	95
SONDE DE STIMULATION CARDIAQUE	71
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	59
MATERIEL ANCILLAIRE ( ORTHOPEDIE )	57
FIL DE SUTURE CHIRURGICALE	55
DISPOSITIF D'ABLATION PAR ELECTROPORATION (RYTHMOLOGIE)	52

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

2025

POMPE A INSULINE EXTERNE	499
PROTHESE MAMMAIRE IMPLANTABLE	250
APPAREILS DE MESURE DU GLUCOSE EN CONTINU - Capteur	184
CHIRURGIE ASSISTEE PAR ORDINATEUR	138
CATHETER D' ABLATION PAR RADIOFREQUENCE (RYTHMO)	113
FIL/AIGUILLE DE SUTURE CHIRURGICALE	76
IMPLANT COCHLEAIRE	74
LENTILLE INTRA - OCULAIRE	71
STIMULATEUR CARDIAQUE IMPLANTABLE	70
DISPOSITIF D'ABLATION PAR ELECTROPORATION (RYTHMOLOGIE)	69

# Quels DM font l'objet de signalement ?



1

## Pompe à insuline externe

- Majoritairement déclarés par les fabricants (fissures, écran noir...)
- Surveillance accrue de l'ANSM
- Impacts des déclarations similaires en Europe
- Informations de sécurité rédigées en ce sens (rappel sur les alarmes état de la pile lors de choc ....)

2

## Prothèse mammaire implantable

- Mise en place d'un registre des prothèses mammaires :
  - Vise à recueillir les interventions de pose d'implants mammaires et celles de reprises de ces implants
  - Objectif : surveiller la qualité des implants et de permettre au chirurgien d'agir plus rapidement pour protéger les femmes en cas de prothèse défailante
  - Le Conseil National Professionnel de Chirurgie Plastique, Esthétique et Reconstructrice, porteur du registre avec une mise en place de l'ANSM

Arrêté du 8 mars 2024 fixant le contenu du registre de suivi relatif aux implants mammaires en application de l'article L. 5212-2-1 du code de la santé publique

3

## Appareils de mesure du glucose en continu – capteur

- Majoritairement déclarés par les fabricants
- 8 informations de sécurité en 2025 – aucune en 2024 (mesure incorrecte de taux de glucose bas, retard affichage des valeurs glycémiques, erreur de transmetteur générant des pannes ... )
- Surveillance accrue de l'ANSM

# Les incidents critiques / matériovigilance

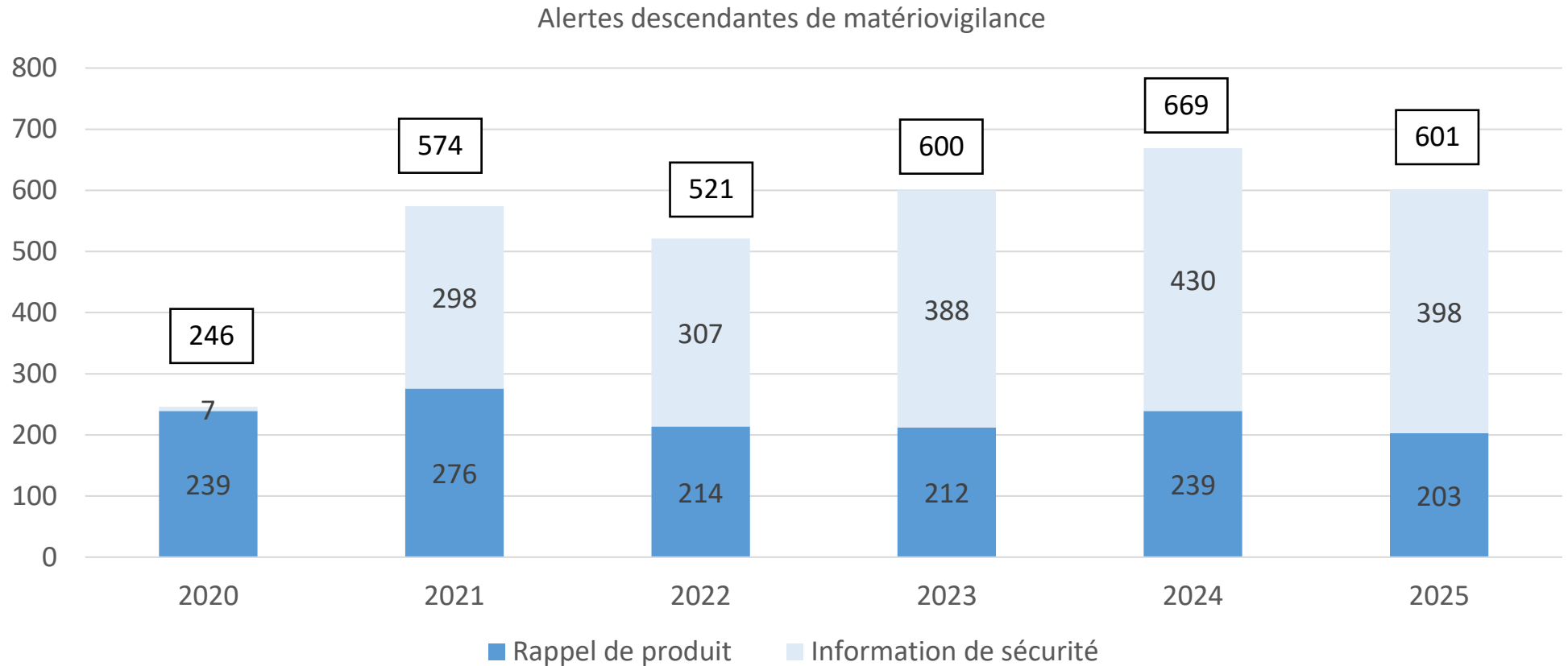
L'incident est critique (selon les critères ANSM) lorsque ces conséquences ont entraîné **le décès** du patient ou **une menace de son pronostic vital**, ou **une malformation congénitale**, **une incapacité permanente ou importante**, **des séquelles ou lésions graves irréversibles** du patient ou de l'utilisateur.

## 39 incidents critiques signalés en matériovigilance :

- 25 Décès
  - 9 Menaces de pronostic vital
  - 3 Séquelles ou lésions graves irréversibles
  - 2 Incapacités permanentes
- ➔ DM concernés : cardiologie, diabétologie, neurologie ...

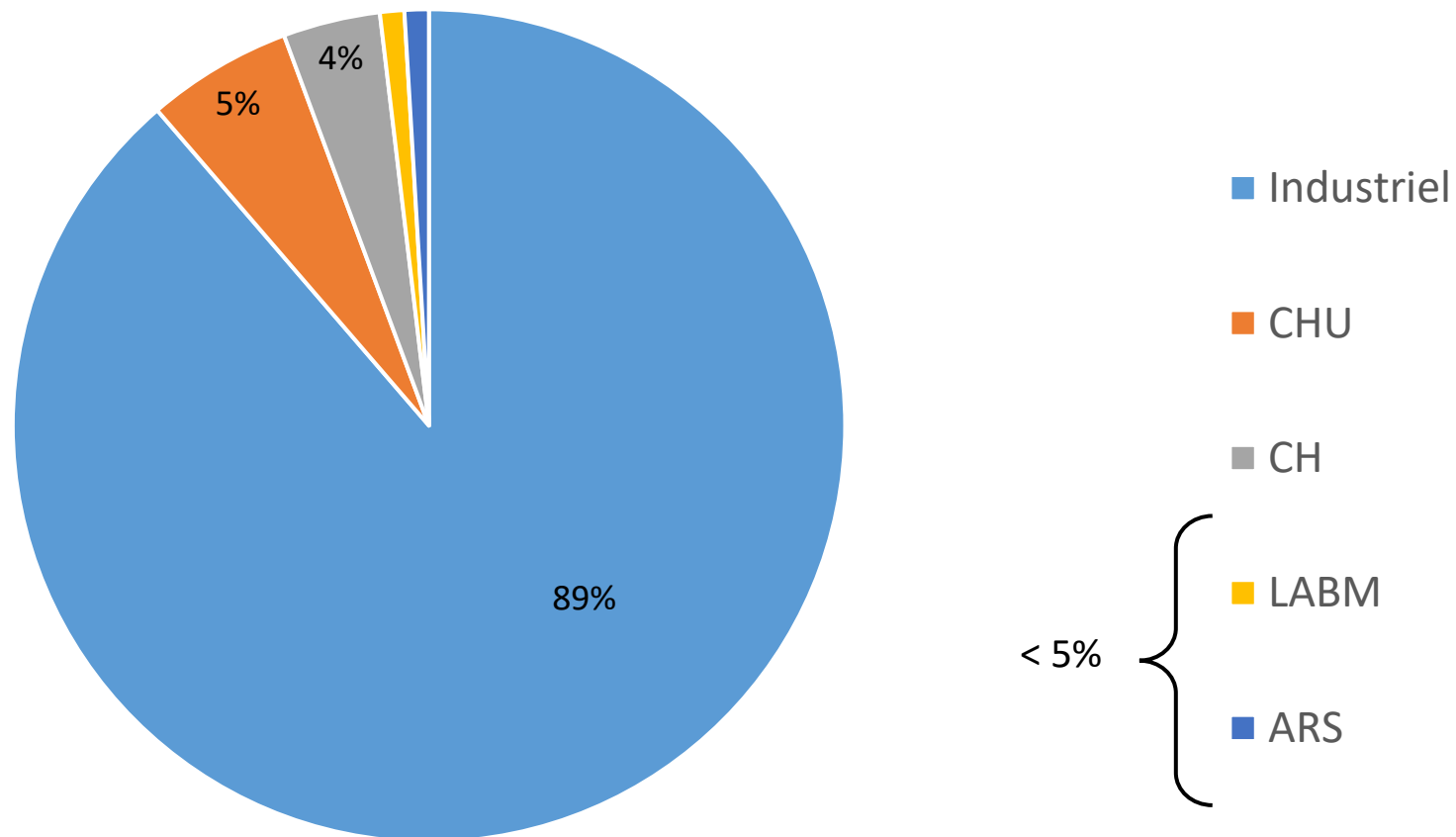
➔ 5 déclarés en EIGS

# Nombres d'alertes descendantes en 2025



# Réactovigilance

# Qui déclare en réactovigilance ?



# Quels DMDIV font l'objet du signalement ?

2023	
TROPONINE - BIOCHIMIE	33
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	23
GLYCEMIE - BIOCHIMIE	10
IGF BP 1 - BIOCHIMIE	7
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	7
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	6
VIROLOGIE : COVID-19	5
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	5
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	4
PHOSPHATASES ALCALINES - BIOCHIMIE	3

2024	
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	20
TROPONINE - BIOCHIMIE	13
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	11
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	11
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	7
PHOSPHATASES ALCALINES - BIOCHIMIE	5
HEMATO CYTO : HEMOGLOBINE	5
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	4
BICARBONATES - BIOCHIMIE	3
CALCIUM - BIOCHIMIE	3

2025	
ANALYSEUR UTILISE EN ROUTINE - BIOCHIMIE	21
IDENTIFICATION - BACTERIOLOGIE	8
TROPONINE - BIOCHIMIE	7
MICO PARASITO : TOXOPLASMOSE	6
ANALYSEURS MULTIDISCIPLINAIRES : IMMUNO - ANALYSE	6
ANTIBIOGRAMME- BACTERIOLOGIE	6
VIROLOGIE : HEPATITE B	5
CREATININE - BIOCHIMIE	4
VIROLOGIE : CMV	3
VIROLOGIE : VRS	3

# Les incidents critiques / réactovigilance

5 incidents critiques → dont 1 décès

## Problème qualité :

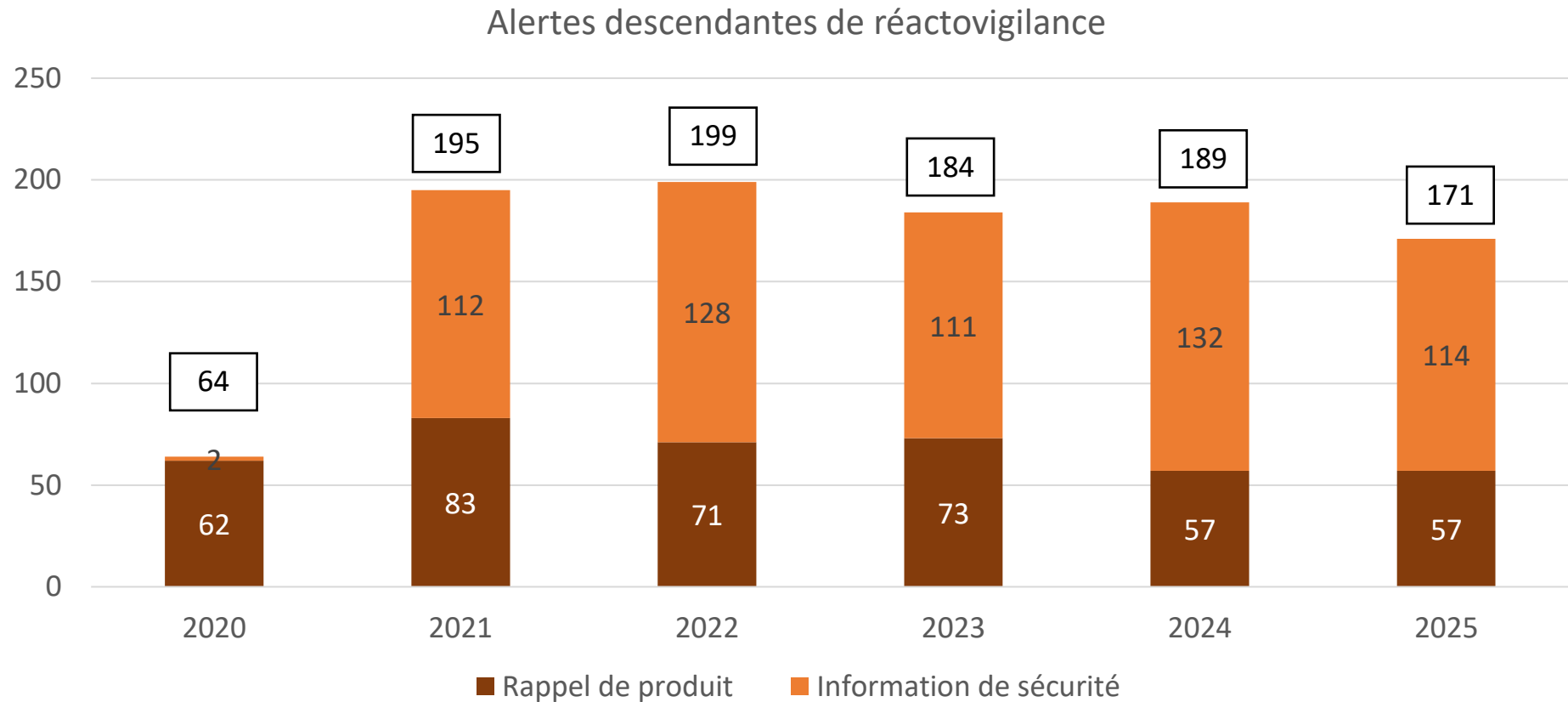
Préparation d'échantillon (1) : Deux échantillons sanguins se sont débouchés de manière imprévue dans l'analyseur

## Résultats erronés :

- Analyseur de gazométrie (1) : surestimation des valeurs de carboxyhémoglobine (intoxication au monoxyde de carbone)
- Troponine (1) : mesure incorrect
- Virologie (Herpès) (1) : faux négatif dans recherche de LCR suite à une méningite → traitement interrompu → patient décédé
- Microparasitose (cryptococcus) (1) : faux négatif

Pas de déclaration en EIGS

# Nombres d'alertes descendantes en 2025



# Conclusion

# Conclusion

- Diminution des déclarations de MV dans la région AURA en lien avec la diminution des déclarations sur les pompes à insuline externe.
  - Hors pompe : augmentation des déclarations
  - Augmentation des évènements graves → renforcement du lien entre l'ARS et l'échelon régionale de matériovigilance et réactovigilance
- Diminution des incidents de RV. Toujours peu de déclarations de RV en provenance des établissements de santé et des laboratoires de biologie médicale.

# Bilan des déclarations des EIGS en lien avec un dispositif médical en ARA

*Résultats issus de l'analyse collaborative avec l'échelon régional de matériovigilance et la  
délégation aux évènements indésirables de l'ARS Auvergne Rhône Alpes*

Fatima LEITE  
OMEDIT Auvergne Rhône Alpes

# CONTEXTE REGIONAL - EIGS

En 2025 en ARA,

**1 442 EIGS** (+46% vs 2024) ont été déclarés dont **223** (+25% vs 2024) **EIGS en lien avec les produits de santé**

- 81** en lien avec un **dispositif médical** (Nature Principale ou Secondaire : DM)
- 142** en lien avec la **prise en charge médicamenteuse** (Nature Principale ou Secondaire : PECM)

Objectif: Analyser et synthétiser les causes des EIGS en lien avec un DM déclarés en région

# Matériel & Méthode - EIGS

- ❑ Extraction des données du **portail de signalement** des EIGS puis requête sur:
  - ❑ **Nature principale ou Nature secondaire : « Dispositif médical »**
  - ❑ **Déclarés en 2025**
- ❑ Lecture/classification/analyse des EIGS en lien avec un **DM** en évaluant

## Caractéristique du DM

- Dénomination DM
- Catégorie  
*DMS, DMI, DMN, DM non stérile, matériel biomédical et DMDIV*
- Nouveau dispositif dans l'établissement
- Technique innovante

## Caractéristiques de l'erreur

- Type d'erreur
- Never Event
- Type de Never Event
- Etape de survenue
- Etape de détection
- Nombre et qualification des barrières sautées

# Matériel & Méthode – Sélection des EIGS DM

L'ensemble des 81 déclarations identifiées a fait l'objet d'une lecture intégrale

→ **19** déclarations ont été retirées de l'analyse

- Aléa thérapeutique = 10
- EIGS **non lié à un DM** (erreur de calcul de dose, erreur de médicament) = 6
- Absence de critère de gravité** à la lecture du volet 2 = 2
- Analyse des causes profondes **non contributive** = 1

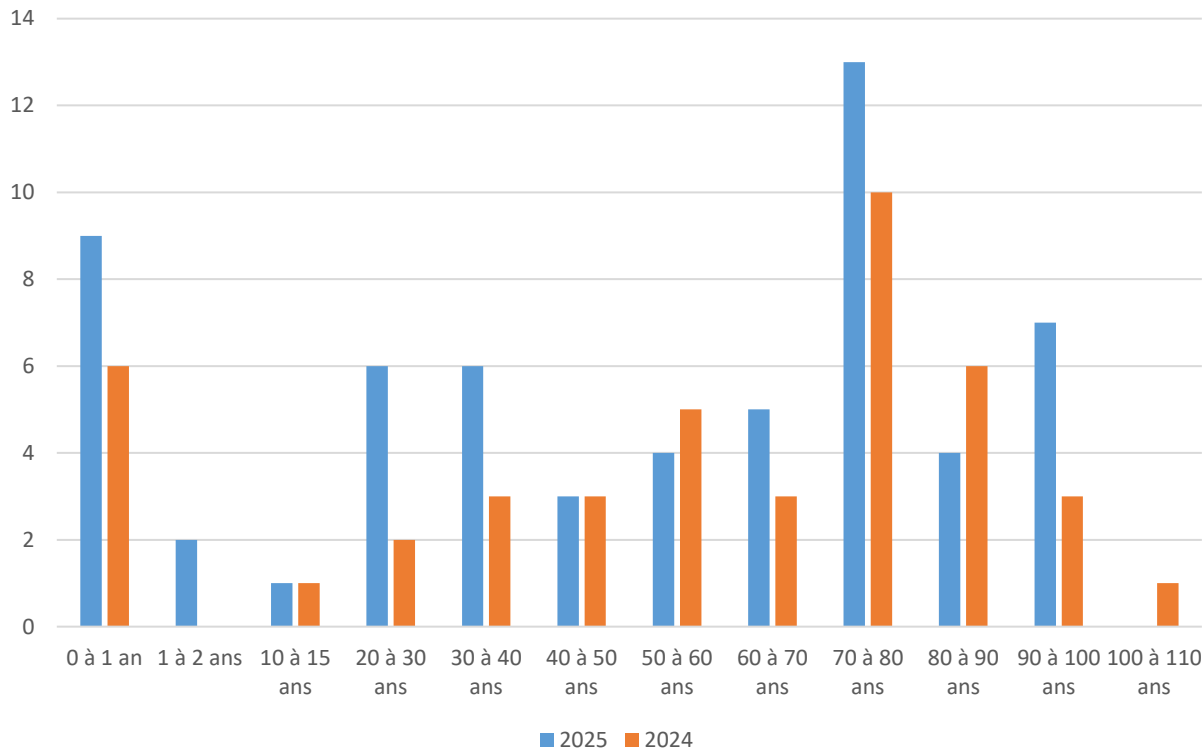
→ **62** déclarations ont été retenues pour l'analyse

# RESULTATS EIGS – les déclarants et les patients

## Origine des déclarations par secteur

- ☐ **90%** des déclarations émanent des établissements sanitaires en 2025 (82% en 2024, 91% en 2023)

Réparation des EIGS DM analysés par tranche d'âge



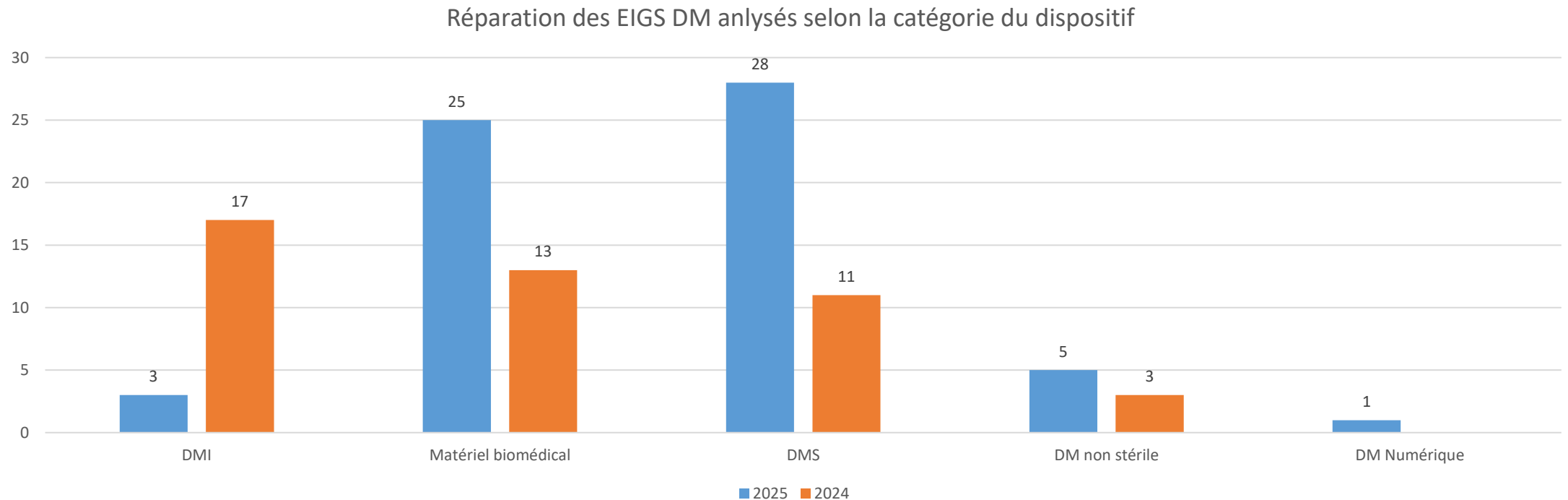
## Conséquences constatées

- ☐ Mise en jeu du pronostic vital n= 37 (vs 20/44 en 2024 et 10/23 en 2023)
- ☐ Probable déficit fonctionnel permanent n= 14 (vs 12/44 en 2024 et 4/23 en 2023)
- ☐ Décès n= 11 (vs 12/44 et 9/23 en 2023)

# RESULTATS EIGS – catégories de dispositifs médicaux

**2 déclarations** concernent un **DM nouveau** dans l'établissement (ventouse obstétricale et lève personne)

**0 déclaration** en lien avec une prise en charge avec une **technique innovante**



# RESULTATS EIGS – les dispositifs médicaux

## DM non stérile [n=5]

Sangle de maintien	2
Canne anglaise	1
Matelas à air	1
Oesophagoscope rigide	1

## DMI [n=3]

Ciment	1
Plaque d'ostéosynthèse	1
Implant OPH	1

## DM Numérique

LAP	1
-----	---

## DMS [n=28]

### Cathéters 8

(fistule, artériel, de reperfusion, microKT, guide, épicutané cave)

### Fil de suture 5

### SNG 3

### Aiguille (ponction, péridurale) 3

Compresse 1

Diffuseur portable 1

Resecteur 1

Seringues 1

Sonde d'intubation 1

Stent intra-cave 1

Ventouse 1

VVC 1

VVP 1

## Matériel biomédical [n=25]

### Centrale de surveillance 8

(scope, babyscope, centrale de surveillance obstétricale, télémétrie)

### Lève personne 4

Extracteur d'O2 2

Bistouri électrique 2

Respirateur 2

VNI 2

Fauteuil roulant 1

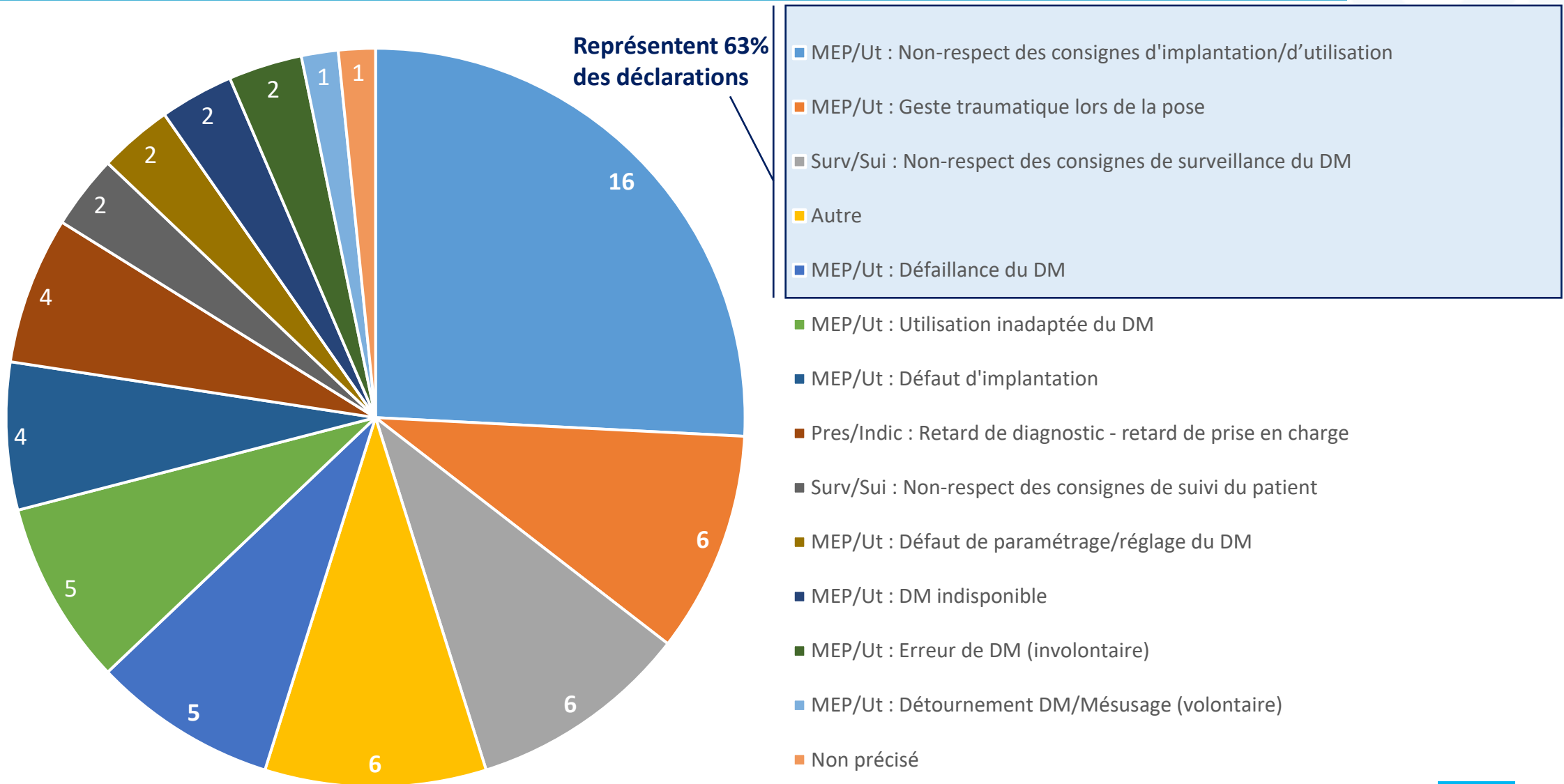
Insufflateur 1

Pompe de nutrition parentérale 1

Têteière 1

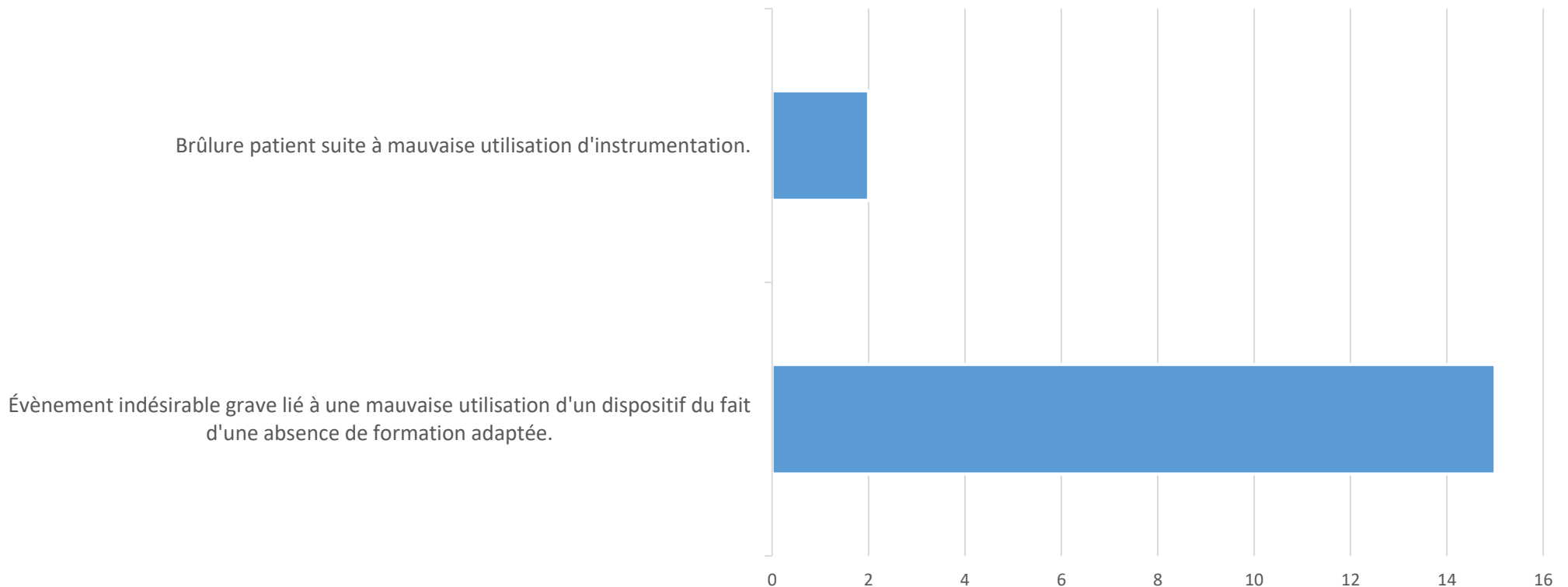
Appareil d'hypothermie 1

# RESULTATS EIGS – types d’erreur



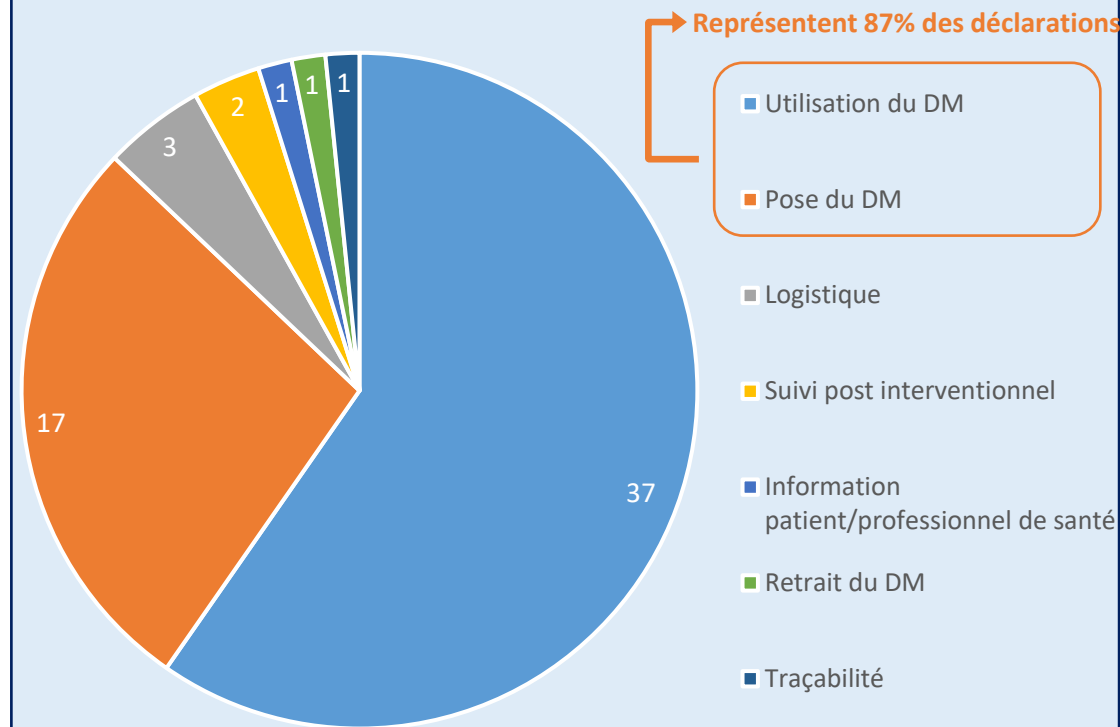
# RESULTATS EIGS – types d'erreur

Déclaration d'EIGS impliquant un **never event** décrit par europharmat (actualisé en 2025)

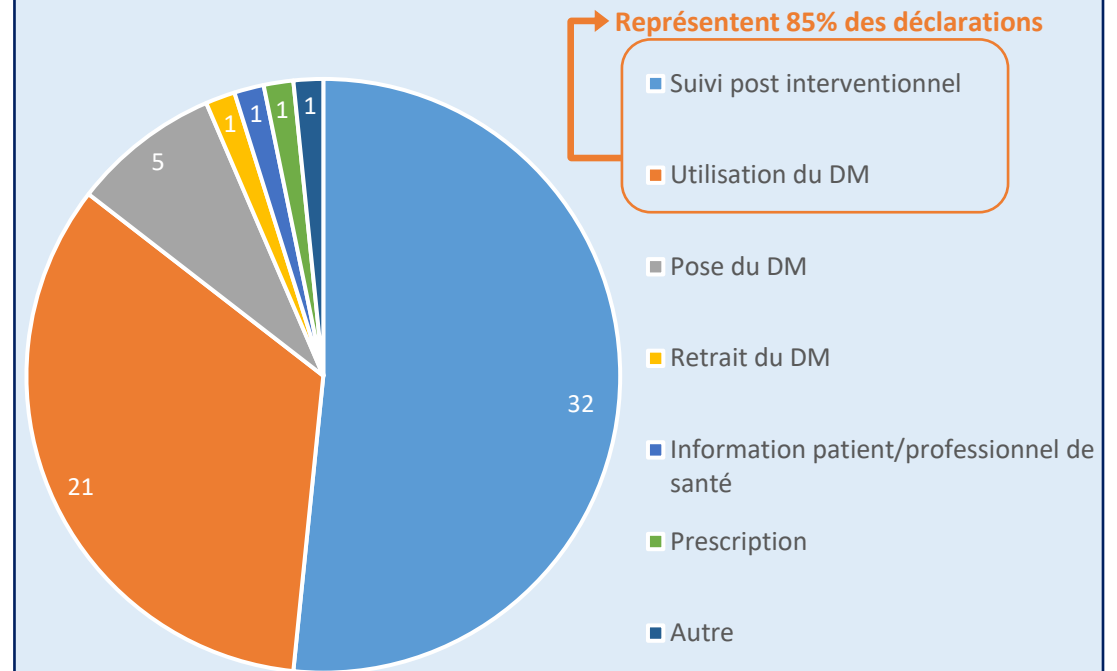


# RESULTATS EIGS – circonstances de l'erreur

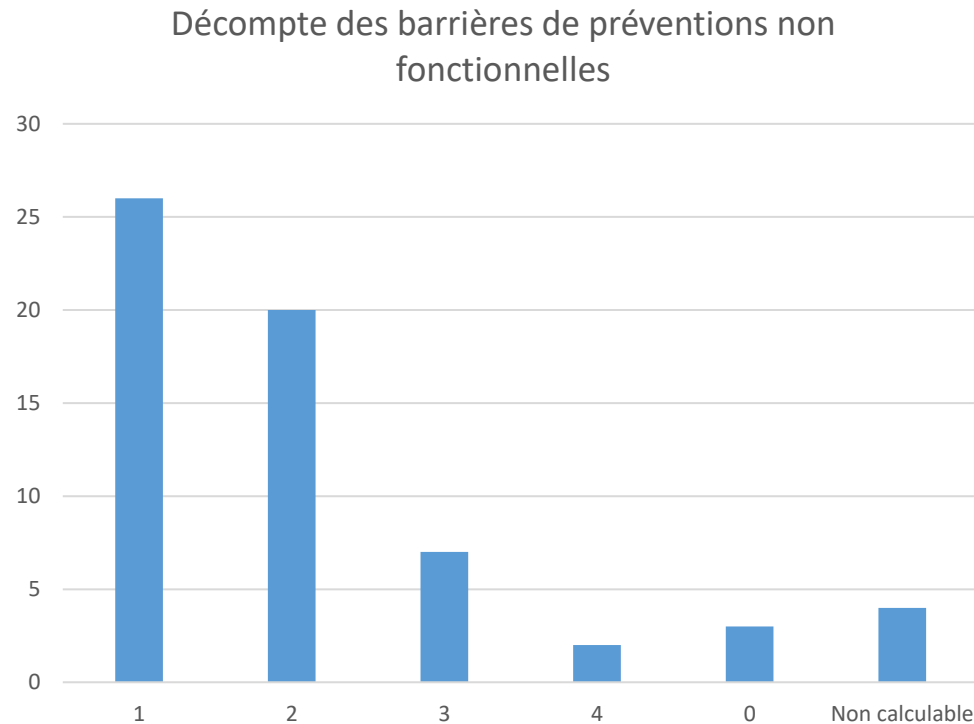
## Etape de survenue des EIGS DM analysés



## Etape de détection des EIGS DM analysés



# RESULTATS EIGS – circonstances de l’erreur



En 2025, l’analyse des barrières de prévention non fonctionnelles sont détaillées en 4 catégories :

- **Barrières humaines** : les bonnes pratiques professionnelles, les contrôles croisés, la supervision, le travail en équipe  
Identifiées sur **36 déclarations**
- **Barrières organisationnelles** : ergonomie, formation du personnel, coordination des tâches, environnement de travail  
Identifiées sur **26 déclarations**
- **Barrières administratives** : les procédures, les protocoles, les règlements  
Identifiées sur **11 déclarations**
- **Barrières physiques** : détrompeurs, les alarmes, les sécurités informatiques  
Identifiées sur **11 déclarations**

Merci de votre attention

04/06/2026

Journée régionale  
Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV

 Matériorigilance  
Réactovigilance  
Auvergne Rhône Alpes

 medot  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

 HCL  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON

# Matéριοvigilance, réactovigilance et EIGS en lien avec les DM : Que nous apprennent les déclarations 2025 en AURA ?

*Cas pratiques : saurez-vous choisir le bon circuit de déclaration ?*



Journée régionale sécurisation et vigilance des DM

04 juin 2026

Justine HEITZMANN, Pharmacienne HCL, CRM RV

Fatima LEITE, Pharmacienne OMEDIT ARA

# Définitions générales :

	ANSM	ARS
<b>Rôle des structures</b>	<p><b>Responsable de la surveillance nationale du marché des DM/DMDIV</b> afin de garantir la sécurité des patients et des utilisateurs de DM/DMDIV</p> <p><b>Recueille, analyse les incidents</b> en lien avec un DM/DMDIV, <b>demande une analyse de risque au fabricant</b> et <b>d'éventuelles mesures correctives.</b></p> <p> <b>= Vigilance "Produit"</b> <small>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé</small></p>	<p><b>Accompagnement des professionnels de santé</b> dans leur <b>démarche d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins.</b></p> <p>S'assurer que l'<b>établissement</b> déclarant <b>réalise un retour d'expérience</b> et <b>met en place des barrières de sécurité</b> adéquates suite à un évènement grave. Transmet par la suite la déclaration d'EIGS anonymisée à l'HAS.</p> <p>L'HAS a pour rôle de collecter et analyser les données transmises par les ARS afin de pouvoir élaborer des préconisations pour améliorer la sécurité des patients au niveau national.</p> <p> <b>= "Organisation des soins"</b> <small>Agence Régionale de Santé</small></p>

# Définitions générales :

	ANSM	ARS
<b>Définitions : incident grave / Evènement indésirable grave lié aux soins</b>	<p>Selon l'ANSM, <b>un incident grave</b> a pour conséquence :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• un décès</li><li>• une menace du pronostic vital</li><li>• une incapacité permanente ou importante</li><li>• une hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation</li><li>• une nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale</li><li>• une malformation congénitale.</li></ul>	<p>Un événement indésirable grave <b>associé à des soins</b> réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention <b>est un évènement <u>inattendu</u> au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne</b> et dont les <b>conséquences</b> sont :</p> <ul style="list-style-type: none"><li>• le décès</li><li>• la mise en jeu du pronostic vital</li><li>• la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent y compris une anomalie ou une malformation congénitale</li></ul> <p><i>Article R1413-67 du Code de la Santé Publique</i></p>

# Définitions générales :

	ANSM	ARS
<b>Quand déclarer ?</b>	<b>Obligatoire et sans délai</b> <i>Articles : R5212-14, L.5222-3 et R1413-68 du Code de la Santé Publique</i>	
<b>Quel type de déclaration ?</b>	Matéριοvigilance ou Réactovigilance	Evènements Indésirables Graves liés aux Soins
<b>Où déclarer ?</b>	Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables -> Matéριοvigilance ou Réactovigilance	Portail national de signalement des évènements sanitaires indésirables → EIGS (Volet 1 puis 2)



## EN RESUME

Si l'incident a pour conséquence : un décès, une mise en jeu du pronostic vital, une incapacité permanente et/ou une malformation congénitale :

**UNE DOUBLE DECLARATION DOIT ÊTRE EFFECTUEE**  
**à la fois à l'ANSM et à l'ARS !**

# Définitions générales :

	ANSM	ARS
Qui déclare ?	Le correspondant local de matériovigilance ou réactovigilance, son suppléant le cas échéant	Se référer à la procédure interne de votre établissement (il peut s'agir de la cellule qualité, la cellule de gestion des risques, le directeur d'établissement ... )
Pourquoi déclarer ?	Identifier et analyser les causes de leur survenue Identifier les mesures préventives afin d'éviter qu'ils ne se reproduisent. <ul style="list-style-type: none"><li>• Sécurité des patients et de leurs proches</li><li>• Sécurité du personnel médical et non médical</li></ul>	

# Cas 1 :

- Enfant pris en charge pour extrême prématurité
- Pendant une nuit d'hospitalisation:
  - 1er épisode de désaturation à 2h50 avec récupération d'une saturation à 85 % après administration d'oxygène à 3h00.
  - Enfant retrouvé avec 14% de SaO2 et un teint grisâtre à 4h00 alors que le scope n'alarme pas. Après vérification des données du scope : le bébé désaturait depuis 45 min sans alarme avec diminution de la fréquence cardiaque.
- Les manœuvres de réanimation sont inefficaces.
- Evolution défavorable de l'état de santé de l'enfant aboutissant au décès.

# Cas 1 :

- A vous de jouer

Est-ce que ce cas relève :

- D'un EIGS seulement
- D'une MV seulement
- Des deux
- Aucun des deux

# Cas 1 : pour aller plus loin

## Matéριοvigilance :

- Les journaux mémoires de l'appareil ont été consultés à distance
- Les captures d'écran fournies par l'établissement de santé montrent un premier événement de désaturation la nuit de l'évènement à 2h50, qui a ensuite été acquitté.
- L'analyse de journaux d'événements à distance confirme que l'appareil a fonctionné correctement.



→ **Guide ANSM septembre 2019:** «GESTION DES ALARMES DES DISPOSITIFS MEDICAUX DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE »

- Recommandations existantes
- Normes ....

# Cas 1 : pour aller plus loin

## Déclaration d'EIGS

### **Pistes de réflexion pour l'analyse des causes profondes**

Acte de soins impliqué dans l'événement : surveillance scopée de la saturation en oxygène

- Barrière humaine
  - Bonnes pratiques professionnelles : non respect des consignes de suivi du patient

#### *Axes d'amélioration*

1. Rappel des fonctionnements des alarmes
2. Rappel de la conduite à tenir en cas d'alarmes et des bonnes pratiques de surveillance avec passages réguliers
3. Reconfiguration des scopes du service
4. Formation sur le fonctionnement des alarmes

# Cas 2 :

- Patiente jeune, aphasique admise en SMR suite à un arrêt cardiaque/hémiplégique
- Prescription de kinésithérapie et d'une attelle suivant les recommandations de l'ergothérapeute sur un logiciel d'aide à la prescription.
- L'IDE valide l'acte de kinésithérapie dans le logiciel
  - invisibilité de l'alerte pour les kinésithérapeutes
  - aucune intervention de kinésithérapie n'est mise en place

Un mois plus tard...

Aggravation de la déformation de la main signalée par l'équipe médicale

Le kiné constate une déformation des doigts de la main irréversible

# Cas 2 :

- A vous de jouer

Est-ce que ce cas relève :

- D'un EIGS seulement
- D'une MV seulement
- Des deux
- Aucun des deux

# Cas 2 : pour aller plus loin

## Matéριοvigilance:

- Concerne un logiciel d'aide à la prescription = DM
- Mais pas de déclaration de la part de l'établissement en MV donc pas de correctif apporté au logiciel

# Cas 2 : pour aller plus loin

## Déclaration d'EIGS

### Pistes de réflexion pour l'analyse des causes profondes

#### EIGS en lien avec un DM numérique

- Barrières physiques :
  - Sécurité informatique : *Faire une déclaration de matériovigilance*
  - Validation de l'acte de soin par IDE → Information non vue par la kinésithérapeute : *sensibiliser les professionnels et rappel de formation au logiciel*
  - Possible défaut de paramétrage des profils informatiques des agents par fonction
- Barrières organisationnelles :
  - Absence de transmissions écrites : *sensibiliser les professionnels*
  - Coordination des soins : défaut de communication du programme de soins à l'ensemble des professionnels (concertation professionnelle régulière) : *Revue clinique des patients avec les kinésithérapeutes/ergothérapeutes*
- Bonnes pratiques professionnelles :
  - Non respect des consignes de suivi du patient : *formation des professionnels à la PEC des patients hémiplegiques*