

La matériovigilance

Comité éditorial pédagogique de l'UVMaF

Date de création du document 01/07/11

Table des matières

SPECIFIQUES :	2
I La sécurité sanitaire en France	4
I.1 La notion de sécurité sanitaire	4
I.2 Le dispositif de sécurité sanitaire en France	5
I.2.1 Les agences de sécurité sanitaire	7
I.2.2 Les vigilances	9
II La matériovigilance	10
II.1 Définition	10
II.2 Notion de dispositif médical	11
II.3 Organisation de la matériovigilance	12
II.4 Le signalement	14
II.4.1 Qui doit signaler ? article R. 5212-15 et R. 5212-16 du CSP	14
II.4.2 Que faut-il signaler ?	15
II.4.3 A qui faut-il signaler ?	16
II.4.4 Comment signaler ?	18
III Bibliographie	22
IV Annexes	25

OBJECTIFS

SPECIFIQUES :

- Savoir définir la matériovigilance
- Savoir définir un dispositif médical
- Etre capable de reconnaître un incident ou risque d'incident concernant un dispositif médical

- Etre capable d'effectuer un signalement au correspondant local de matériovigilance

INTRODUCTION

La matériovigilance s'inscrit dans l'ensemble du dispositif de sécurité sanitaire français au sein des vigilances (*cf. glossaire*) . Elle a pour objet la surveillance des incidents (*cf. glossaire*) , les effets indésirables, ou des risques d'incidents ou d'effets indésirables pouvant résulter de l'utilisation de dispositifs médicaux mis sur le marché. Elle s'impose à tous les professionnels de santé et repose en grande partie sur le signalement des incidents ou risques d'incidents.

I LA SÉCURITÉ SANITAIRE EN FRANCE

Il est important de définir la notion de sécurité sanitaire et de positionner le dispositif de sécurité sanitaire en France pour situer la matériovigilance.

I.1 LA NOTION DE SÉCURITÉ SANITAIRE

La santé étant un état de bien-être physique ou psychique d'un individu ou d'une société, le concept de sécurité sanitaire correspond au dispositif de contrôle des risques qui peuvent altérer l'état de santé, individuel ou collectif. Il recouvre partiellement celui de santé publique, mais un problème de santé publique peut ne pas être un problème de sécurité sanitaire.

La notion de sécurité sanitaire apparaît au début des années 90 suite au drame du sang contaminé. La contamination par le virus du Sida et de l'hépatite C a été provoquée par des défaillances dans le circuit de la transfusion sanguine. Face à cette crise sanitaire montrant l'échec de la santé publique, de la prévention et de la sécurité des soins, l'hémovigilance est ainsi créée en 1993 (Loi n° 93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000178299>).

Par la suite, la France a été confrontée à d'autres crises sanitaires : la crise dite de la «vache folle» avec l'encéphalite spongiforme bovine (ESB), l'affaire de l'amiante, la canicule de l'été 2003, la grippe aviaire à partir de 2004, le chikungunya en 2006, le Médiator en 2010, etc...

Ces crises ont fait naître au sein de la société française une attente croissante de sécurité face aux produits de santé, aux aliments et à l'environnement.

Parallèlement s'ajoute un « consumérisme » de la santé avec augmentation de l'exigence d'une obligation de résultats, une meilleure information des patients, leurs organisations en association de malades et d'usagers, le développement des techniques médicales, une inversion de la charge de la preuve, une augmentation de la sinistralité chez les assureurs,

l'exigence du risque zéro. La sécurité sanitaire s'est donc rapidement imposée. Elle est aujourd'hui une étape majeure dans le traitement des risques sanitaires. L'essor des préoccupations de sécurité sanitaire a abouti à la création de nombreuses agences en France et en Europe et ainsi c'est toute la politique de santé qui s'est transformée.

La sécurité sanitaire constitue la sécurité face aux risques liés à l'activité du système de santé. Selon Didier Tabuteau, elle a pour objet de prévenir ou de réduire les risques iatrogènes, les accidents liés aux traitements, aux actes de prévention, de diagnostic et de soins ainsi qu'à l'usage des produits de santé.

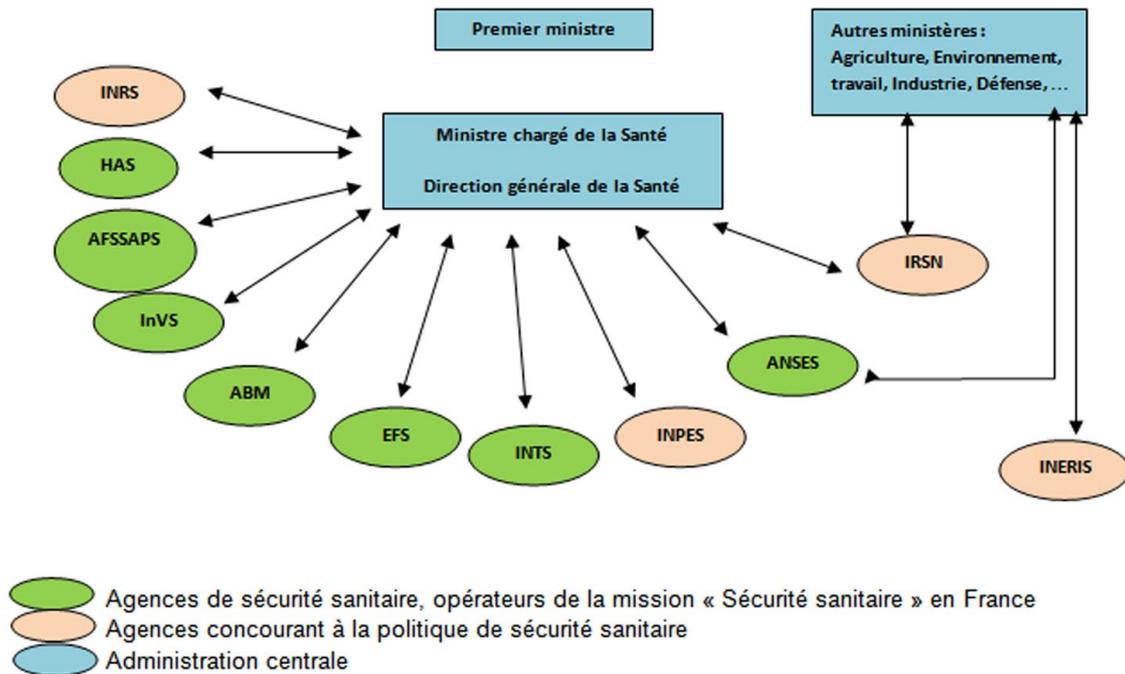
Chaque établissement de santé, tous les professionnels de santé, et les utilisateurs du système de santé sont des maillons de la chaîne de sécurité sanitaire.

Les principes de la sécurité sanitaire sont :

- principe d'évaluation : connaître le rapport bénéfice risque d'une thérapeutique,
- principe de précaution : intervenir dès qu'il apparaît que les risques peuvent l'emporter sur les bénéfices attendus,
- principe d'indépendance : par rapport aux intérêts économiques et aux intérêts des experts et décideurs,
- principe de transparence : c'est la condition d'une alerte précoce.

I.2 LE DISPOSITIF DE SÉCURITÉ SANITAIRE EN FRANCE

Figure 1 : Schéma national du dispositif de sécurité sanitaire (Source : UVMaF)



ABM : Agence de la Biomédecine

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, créée par la fusion en 2010 de l' AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments) et de AFSSET (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail)

EFS: Etablissement Français du Sang

HAS : Haute Autorité de Santé

INCa: Institut National du Cancer

INERIS: Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques

INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé

INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité

INTS : Institut National de la Transfusion Sanguine

InVS : Institut de Veille Sanitaire

IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire créée depuis 2002 par la fusion de l'OPRI(Office de Protection contre les Rayonnements ionisants) avec IPSN (Institut de protection et de sûreté nucléaire)

● La Direction générale de la santé (DGS)

La DGS est chargée de l'élaboration de la politique de santé et contribue à sa mise en œuvre. En liaison avec les autres directions et services du ministère, les établissements ou organismes qui en dépendent et avec les agences compétentes, elle veille à la qualité et à

la sécurité des soins, des pratiques professionnelles et des produits de santé. La DGS définit, pour le compte du ministère, les actions de prévention, de surveillance et de gestion des risques sanitaires liés aux milieux. Elle coordonne les différents organismes chargés de sécurité sanitaire ainsi que tous les établissements publics de l'état.

I.2.1 Les agences de sécurité sanitaire

Chaque agence a une responsabilité propre à son domaine de compétence. Elles remplissent une mission d'information auprès de la population. Elles travaillent en concertation avec des scientifiques extérieurs.

- **L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)**

L'AFSSAPS contrôle et inspecte l'ensemble des produits de santé destinés à l'homme.

Elle assure la vigilance sanitaire c'est-à-dire qu'elle évalue et exploite les signalements de vigilance dans un but de prévention. Elle alerte en cas de risque pour la santé publique et prend le cas échéant des mesures correctives (retrait de produits, de lots ...) ou préventive (information aux professionnels de santé ...).

Elle définit les orientations des différentes vigilances, anime et coordonne les actions de des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance.

Elle a également comme fonction de contribuer au débat public.

C'est l'agence avec laquelle les professionnels de santé communiquent le plus en cas de signalement d'événements indésirables (informations ascendante) et en termes d'alertes sanitaires (information descendantes).

- **L'Institut de veille sanitaire (InVS)**

Les missions de l'InVS ont été fixées par la loi du 1er juillet 1998 (Loi 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000573437>) et complétées aux articles L.1413-2 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000021942021&dateTexte=20110817> et L.1413-3 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=9E95E9559263010116B2EE62D6670078.tpdjo16v_1?idArticle=LEGIARTI000006686958&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20110817&categorieLien=id du Code de la santé publique par la loi du 9 août 2004 (Loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique : http://www.legifrance.gouv.fr/html/actualite/actualite_legislative/decrets_application/2004-806.htm).

Les missions sont :

- la surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population ;
- la veille et la vigilance sanitaires ;
- l'alerte sanitaire ;
- une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire.

L'InVS surveille de manière permanente l'état de santé de la population et enquête sur l'évolution des maladies à partir de données épidémiologiques. Son champ d'action couvre : les maladies infectieuses, les maladies chroniques et cancers, les maladies liées à l'environnement et les risques d'origine professionnelle. S'il détecte des signes d'alerte pouvant faire apparaître des maladies, il est chargé de recommander à la Direction générale de la santé du Ministère de la Santé, gestionnaire des crises, les mesures à prendre (Code la santé publique : Art. L.1413-1 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=9E95E9559263010116B2EE62D6670078.tpdjo16v_1?idArticle=LEGIARTI000006686952&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20110817&categorieLien=id et suivants).

- **L'Etablissement français du sang (EFS)**

L'EFS est l'opérateur unique de la transfusion sanguine. Il veille au développement de la qualité pour toutes les activités de transfusion sanguine de manière à assurer une qualité homogène sur l'ensemble du territoire (Code la santé publique: Art. L.1222-1 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=9E95E9559263010116B2EE62D6670078.tpdjo16v_1?idSectionTA=LEGISCTA000006171019&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20110817 et suivants).

- **L'Agence de biomédecine (ancien Etablissement français des greffes)**

Née de la loi de bioéthique du 6 août 2004 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT00000441469> , l'Agence de la biomédecine : <http://www.agence-biomedecine.fr/> rassemble quatre domaines d'intervention : le prélèvement et la greffe, la procréation, l'embryologie et la génétique humaine (Code de la santé publique : Art. L.1251-1 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=9E95E9559263010116B2EE62D6670078.tpdjo16v_1?idSectionTA=LEGISCTA000006171521&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20110817 et suivants).

- **La Haute autorité de santé (HAS)**

La HAS : http://www.has-sante.fr/portail/jcms/j_5/accueil évalue l'utilité médicale des médicaments et propose ou non leur remboursement par l'assurance maladie. Elle travaille à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé et en médecine de ville.

- **L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (ANSES alimentation, environnement, du travail)**

Créée par la fusion en 2010 de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Agence française de sécurité sanitaire des aliments) et de L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail (Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail).

Elle évalue les risques sanitaires et nutritionnels des aliments, de l'eau de consommation, depuis les matières premières jusqu'à la consommation finale, ainsi que la sécurité sanitaire dans le domaine de l'environnement et du milieu du travail.

- **L'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé**

L'INPES met en œuvre les actions de prévention et d'éducation dans le cadre des orientations de la politique de santé et participe à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives.

- **L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire**

L'IRSN exerce une fonction d'expertise sur les risques nucléaires et radiologiques (Loi n°2001-398 du 9 mai 2001 : <http://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000005630942&dateTexte=20110817>).

I.2.2 Les vigilances

Les dispositifs de vigilances sanitaires ont été créés dans le but de lutter (surveillance et évaluation) contre les risques d'effets indésirables ou inattendus, d'incidents ou risque d'incidents découlant de l'activité médicale et ainsi d'éviter que les risques ne se reproduisent.

Il s'agit des risques lié à l'utilisation de produits de santé après leur mise sur le marché, car tous les risques ne peuvent pas être mis en évidence avant la mise sur le marché notamment par des études cliniques.

Par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation d'incidents ou d'effets indésirables liés à l'utilisation des produits de santé, les vigilances permettent d'exercer une surveillance sur la sécurité d'emploi de ces produits et prévenir tout risque lié à leur utilisation par la mise en place d'actions correctives et/ou préventives.

Les différentes vigilances sont :

- l'hémovigilance pour les produits sanguins labiles,
- la pharmacovigilance pour les médicaments et médicaments dérivés du sang,
- la pharmacodépendance pour les stupéfiants et psychotropes,
- la matériovigilance pour les dispositifs médicaux,
- la réactovigilance pour les réactifs de laboratoire, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro,
- la biovigilance pour les organes, tissus, cellules et les produits thérapeutiques annexes,
- la cosmétovigilance pour les produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle,
- la vigilance des produits de tatouage (la plus récente des vigilances créée en 2008).

Au niveau national, les vigilances sanitaires sont sous la responsabilité de l'AFSSAPS depuis 1998 (Loi 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme). Au niveau régional, le relai est assuré par les Agences régionales de santé (Agences régionales de santé) qui veillent à la mise en place et à l'application des différents systèmes de vigilances au sein des centres hospitaliers.

Maintenant que nous avons positionné la matériovigilance dans le dispositif de sécurité sanitaire, nous allons davantage comprendre comment elle fonctionne.

II LA MATÉRIOVIGILANCE

II.1 DÉFINITION

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation de dispositifs médicaux mis sur le marché. (Art. R.665-48 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=3056597699C29B163CACCA3065E45B3D.tpdjo15v_1?idArticle=LEGIARTI000006801701&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20040807 du code de la santé publique).

Elle accompagne la mise en place des nouvelles règles de mise sur le marché des dispositifs médicaux, adoptées par les états membres de l'Union Européenne (le marquage CE) selon des directives européennes :

- directive n° 90/385 CEE du 20 juin 1990 : http://europa.eu/legislation_summaries/consumers/consumer_safety/l21010a_fr.htm
- directive n° 93/42 CEE du 14 juin 1993 : http://europa.eu/legislation_summaries/internal_market/single_market_for_goods/technical_harmonisation/l21010b_fr.htm

La matériovigilance comporte le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention (Art. R.665-48 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=3056597699C29B163CACCA3065E45B3D.tpdjo15v_1?idArticle=LEGIARTI000006801701&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20040807 du CSP).

Elle a pour objectif d'éviter que ne se reproduisent des incidents et risques d'incidents graves (définis à l'article L.5242-2) mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

Elle comprend également la réalisation d'études et travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux et la réalisation ainsi que le suivi des actions correctives décidées.

II.2 NOTION DE DISPOSITIF MÉDICAL

Un dispositif médical est défini par la directive européenne (93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux) comme tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par son fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins :

- de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ; *Exemples : thermomètre médical, stéthoscope etc.*
- de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ; *Exemples : pansements, sutures résorbables ou non, etc.*
- d'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ; *Exemples : prothèse mammaire, colles biologiques, amalgame dentaire, etc.*
- de maîtrise de la conception ; *Exemples : dispositif intra-utérin, préservatif, diaphragme etc.*

Le code de la Santé publique définit un dispositif médical dans l'article L5211-1 (cinquième partie, Livre II, Titre I, Chapitre I) :

« On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en

association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et

dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de

tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon

fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont

dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. »

L'action principale d'un dispositif médical n'est pas obtenue par des moyens pharmacologique ou immunologique ni par métabolisme, elle est essentiellement mécanique.

La mise sur le marché des dispositifs médicaux est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après qu'ils y ont apposé le marquage CE, témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes.

L'AFSSAPS comme les autres autorités en charge de ces dispositifs, intervient, a posteriori, pour surveiller le marché, c'est-à-dire s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national.

II.3 ORGANISATION DE LA MATÉRIOVIGILANCE

(articles R. 5212-1 à R. 5212-35 du Code de la santé publique)

La matériovigilance est mise en œuvre dès qu'un dispositif médical s'avère ou risque d'être dangereux.

Le système national de matériovigilance (article R665-51 du code de la santé publique) comporte

- **Un échelon national :**

- L'AFSSAPS,
- la commission nationale de matériovigilance (CNM) instituée à l'article R. 665-54 et ses sous-commissions techniques prévues à l'article R. 665-55,

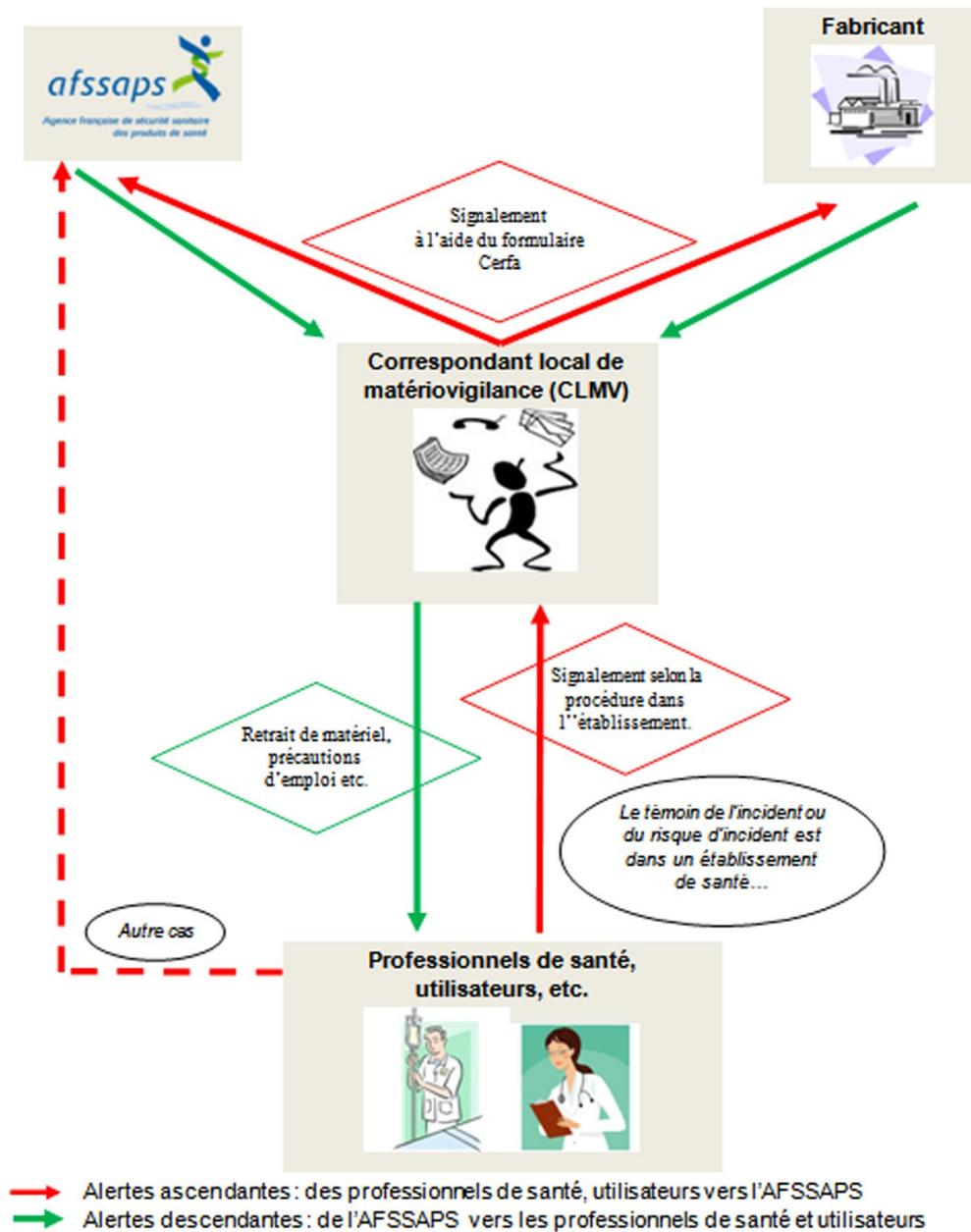
- **Un échelon local :**

- les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé mentionnés à l'article R. 665-59,
- les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance.

L'AFSSAPS est l'autorité compétente elle peut intervenir de 2 façons :

- **soit à la suite d'un signalement** d'incident ou de risque d'incident provenant d'un déclarant. L'AFSSAPS va évaluer les informations communiquées et apporter la réponse appropriée aux faits signalés : **il s'agit des alertes ascendantes.**
- **soit à sa propre initiative** lorsqu'elle juge que la sécurité sanitaire est en cause, à la suite du recueil d'informations comme des articles de presse, d'informations obtenues dans le cadre des conditions de mise sur le marché d'un dispositif marqué CE, des conclusions d'un dossier de matériovigilance nécessitant l'engagement d'investigations dans un autre secteur,... : **il s'agit des alertes descendantes.**

Figure 2 : Le système d'alerte de matériovigilance



Source : UVMaF

La commission nationale de matériovigilance (CNM) a pour mission :

- d'évaluer les informations sur les incidents et les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux,
- de donner un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser ces incidents,
- de proposer des enquêtes et des travaux utiles à l'exercice de la matériovigilance.

II.4 LE SIGNALEMENT

II.4.1 Qui doit signaler ? article R. 5212-15 et R. 5212-16 du CSP

(Article R 5212-15 et R 5212-16 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do?sessionId=0DB63251A72EDFE1FC5E2CB0170A85B8.tpdjo07v_3?idSectionTA=LEGISCTA000006190748&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20110817)

En cas de survenue d'un incident ou risque d'incident concernant un dispositif médical, les fabricants, les utilisateurs, les tiers et plus généralement, toute personne qui fait la constatation ou qui a eu connaissance d'incidents ou de risques d'incidents est dans l'obligation de le signaler (Art. R.665-62 du CSP issu du Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique.

Sont considérées comme des tiers les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de dispositifs médicaux ni des patients. Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de dispositifs médicaux.

Tout professionnel de santé et par conséquent, une sage-femme, est concerné par cette obligation.

II.4.2 Que faut-il signaler ?

Il faut signaler tout incident ou risque d'incident dès qu'un dispositif médical est mis en cause.

Deux situations sont distinctes (article R. 5212-14 à R. 5212-16) :

- **Signalement obligatoire et sans délai à l'AFSSAPS :**

Est considéré comme incident ou risque d'incident grave tout incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers :

- décès du patient ou menace du pronostic vital,
- invalidité ou incapacité permanente ou importante,
- nécessité d'hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation,
- toute circonstance nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale
- survenue d'une anomalie ou malformation congénitale.

L'interprétation du terme « grave » n'est pas facile et doit être faite, dans la mesure du possible, avec le concours d'un praticien et du correspondant local de matériovigilance.

- **Signalement facultatif :**

Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative (Art. R.5212-15) :

- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
- Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Ensuite il faudra distinguer :

- **les faits relatifs au dispositif médical** : dysfonctionnement, altération de ses performances, indications fausses ou insuffisance sur la notice, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance,
- **les conséquences cliniques** qui permettront de qualifier l'incident de grave ou de bénin.

Des sanctions (3 ans d'emprisonnement et 45 000 euros d'amende) peuvent être prises en cas de non signalement pour le professionnel de santé ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature (article L5461-2 : http://www.legifrance.gouv.fr/affichCode.do;jsessionid=0DB63251A72EDFE1FC5E2CB0170A85B8.tpdjo07v_3?idSectionTA=LEGISCTA000006178684&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20110817 du code de la santé publique).

Attention, 2 cas peuvent se présenter ne relevant pas d'un signalement :

- le mésusage : c'est une erreur ou une utilisation non conforme du dispositif médical ne mettant pas en cause celui-ci ou ses conditions d'utilisation recommandées (sa notice),
- la survenue d'un tableau clinique lié à l'évolution naturelle de l'état de santé du patient due à sa maladie et ne mettant pas en cause la sécurité du dispositif médical.

II.4.3 A qui faut-il signaler ?

Le signalement est transmis (Art. R. 5212-17) :

- soit au correspondant local de matériovigilance s'il s'agit d'un établissement de santé ou d'une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile. Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements à l'AFSSAPS

- soit directement à l'AFSSAPS s'il s'agit d'un professionnel de santé exerçant à titre libéral ou du fabricant ou mandataire d'un dispositif médical (Art. R.665 63 du CSP).

Le correspondant local de matériovigilance est désigné (Art. R. 5212-12) :

- pour les établissements publics, par le Directeur d'établissement après avis de la CME,

- pour les établissements privés, par le responsable administratif, après avis de la conférence médicale,

- dans les groupements de coopération sanitaire, par l'administrateur du groupement,

- pour les associations assurant le traitement des malades, par le directeur de l'association, après avis du conseil d'administration.

Les correspondants de matériovigilance sont chargés (Art. R. 5212-22) :

- A l'échelon national :

- de transmettre sans délai des déclarations d'incidents ou de risques d'incidents graves au titre du signalement obligatoire à l'AFSSAPS,

- de transmettre en différé selon une périodicité trimestrielle, à l'AFSSAPS, des autres incidents ou dysfonctionnements relevant du signalement facultatif,

- d'informer les fabricants des incidents ou risques d'incidents

- d'informer si besoin, l'EFG de tout signalement relatif aux dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain,

- de conduire des enquêtes et étude de sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux

- A l'échelon local :

- d'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical,

- de recommander les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident,

- de donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents,

- de sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,

- de signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament,
- de signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

II.4.4 Comment signaler ?

Pour faciliter les signalements, l'AFSSAPS met à disposition une fiche de signalement d'incident ou risque d'incident (fiche cerfa n° 10246*03) disponible sur son site internet (AFSSAPS : <http://www.afssaps.fr/> ou https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do)

Figure 3 : Fiche de signalement d'incident ou risque d'incident (fiche cerfa n° 10246*03)

afssaps
Agence française de sécurité
des produits de santé
143147, Bd Anatole France
93200 Saint-Denis Cédex
Fax : 01 55 87 37 02

cerfa
N° 10246*03

**SIGNALEMENT
D'UN
INCIDENT ou
RISQUE D'INCIDENT**

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,
R. 5212-14 à 19

L'émetteur du signalement
Nom, prénom
Qualité
Adresse professionnelle
code postal / commune
Email
Téléphone / Fax
 Établissement de santé : N° FINESS
 Association distributeur DM à domicile
 Fabricant / Fournisseur
 Autre
L'émetteur du signalement est-il le correspondant responsable ? Oui Non

Le dispositif médical impliqué (DM)
Dénomination commune du D-M
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
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter
Circonstances de survenue / Description des faits
Le cas échéant, joindre une description plus complète rédigée sur papier libre, précisant dans le maximum de détails les circonstances de survenue.
Mesures conservatoires et actions entreprises
Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? Oui Non

Situation de signalement (de A à N) voir annexe page 10

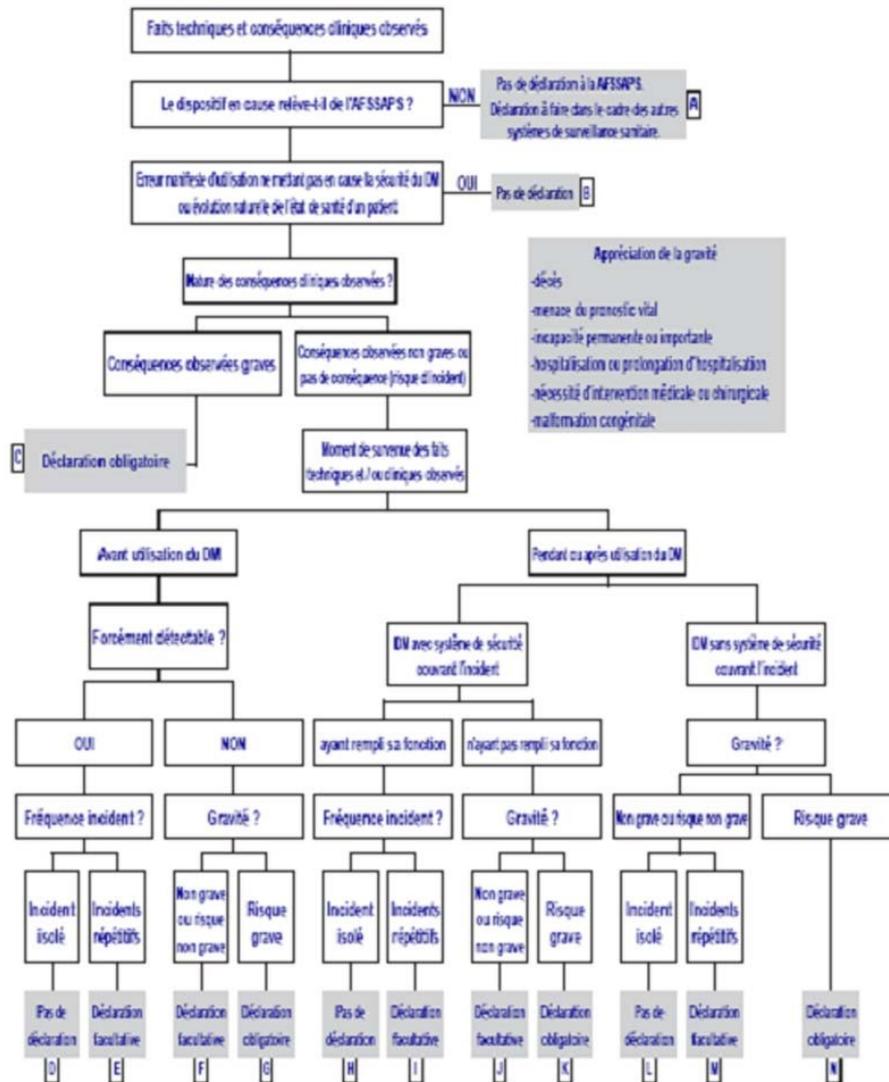
La loi n° 79-57 du 6 janvier 1979 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire (AFSSAPS).
[Effacer tout] [Valider]

accessible sur https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do

Pour s'aider, un logigramme d'aide à la déclaration se trouve au dos de la fiche de signalement d'incident ou risque d'incident cerfa.

Figure 4 : Verso de la fiche de signalement d'incident ou risque d'incident (fiche cerfa n° 10246*03)

Aide au signalement des incidents



Eventuellement, un questionnaire type, approprié au dispositif médical incriminé peut être complété.

Il est nécessaire de joindre également tout document jugé utile à l'évaluation de l'incident (copie de compte-rendu opératoire, des clichés radiologiques, etc...)

L'ensemble est à adresser à l'AFSSAPS par l'intermédiaire du correspondant local de matériovigilance (établissements de santé) ou directement (professionnels libéraux).

(Figure 2 : Le système d'alerte de matériovigilance :)

Les alertes descendantes font l'objet de :

- retrait de matériel,
- information ou recommandation concernant un dispositif médical,
- demande de maintenance ou d'entretien d'un dispositif médical,

- restriction ou interdiction d'utilisation d'un dispositif médical.

Toutes les alertes sont disponibles sur le site internet de l'AFSSAPS : :
<http://www.afssaps.fr/>

III BIBLIOGRAPHIE

- *Bibliographie : La sécurité sanitaire, réforme institutionnelle ou résurgence des politiques de santé publique ?* sève n° 16 - automne 2007 http://www.chu-toulouse.fr/IMG/pdf/article_D_Tabuteau_Seve.pdf
- *Bibliographie : La sécurité sanitaire*, Ed. Berger Levrault, 2002
- *Bibliographie : Gestion des risques et de la qualité. Guide pratique à l'usage des cadres de santé.* Editions Lamarre, Rueil-Malmaison, 2002 :139
- *Bibliographie : La France à la loupe : le système sanitaire français.* 2007 http://www.ambafrance-at.org/IMG/pdf/securite_sanitaire.pdf
- *Bibliographie : Ministère de la santé, de la famille, et des personnes handicapées. Sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable.* Edition n°4 - Février 2004 : 134
- (*Bibliographie : Référentiel « sécurité sanitaire dans les établissements de santé : réglementation applicable - version n° 6 mai 2009 (portant mises à jour de mai 2010)*) (<http://www.sante.gouv.fr/securite-sanitaire-dans-les-etablissements-de-sante-la-reglementation-applicable.html> : <http://www.sante.gouv.fr/securite-sanitaire-dans-les-etablissements-de-sante-la-reglementation-applicable.html>)
- *Bibliographie : La matériovigilance.* : [http://www.afssaps.fr/Activites/Materiovigilance/Materiovigilance/\(offset\)/0](http://www.afssaps.fr/Activites/Materiovigilance/Materiovigilance/(offset)/0)

Articles

- *Bibliographie : Loi n°93-5 du 4 janvier 1993 relative à la sécurité en matière de transfusion sanguine et de médicament.*
- *Bibliographie : Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du CSP et modifiant ce code (deuxième partie: Décrets en Conseil d'Etat)*
- *Bibliographie : Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).*

- *Bibliographie : Ordonnance n° 96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.*
- *Bibliographie : Ministère du travail et des affaires sociales. Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au groupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matériovigilance commun.*
- *Bibliographie : Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat) modifié par le Décret n° 99-145 du 4 mars 1999*
- *Bibliographie : Loi n° 98-535 du 1 juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Articles L.665-2 à L.665-9-1 du CSP. Création de l'AFSSaPS, l'AFSSA et l'EFS.*
- *Bibliographie : Décret n° 99-145 du 4 mars 1999 relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat).*
- *Bibliographie : Décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : Décrets)*
- *Bibliographie : Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé*
- *Bibliographie : Décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat)*
- *Bibliographie : Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L. 5212-1 et D. 665-5-3 du code de la santé publique.*

CONCLUSION

Nous avons vu que la matériovigilance s'inscrit dans le dispositif de sécurité sanitaire. Les signalements d'incidents ou risques d'incidents dus à l'utilisation de dispositifs médicaux sont la « pierre angulaire » de la matériovigilance. C'est une des raisons pour laquelle elle est assortie d'une sanction en cas de défaut de non signalement. Ces signalements ne donnent lieu à aucune conséquence disciplinaire, ils sont destinés à améliorer la qualité des soins.

Le dispositif de sécurité sanitaire, dont la matériovigilance est un des maillons, fait partie d'un concept plus vaste, la gestion des risques et de la qualité. Cependant, en France, il existe une sous déclaration des incidents et une sous évaluation de la iatrogénie des dispositifs médicaux, soit par manque d'information, de temps ou de connaissances.

Pour terminer, il est important de rappeler le code de déontologie des sages-femmes, ainsi conformément à l'article R 4127-309 du code de santé publique : « La sage-femme doit disposer au lieu de son exercice professionnel d'une installation convenable et de moyens techniques suffisants. En aucun cas, la sage-femme ne doit exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la sécurité et la qualité des soins et des actes médicaux ».

IV ANNEXES

GLOSSAIRE

- incidents : événement qui provoque un dommage limité ou qui ne présente aucun dommage. Un incident qui n'aurait pas provoqué de dommage est un « presque incident ».
- vigilances : dispositif qui vise à améliorer la sécurité des patients vis-à-vis des produits de santé. Il s'agit de la surveillance et l'évaluation des incidents, les effets indésirables et les risques d'incidents ou d'effets indésirables liés aux produits de santé après leur mise sur le marché.

ABRÉVIATIONS

- ABM : Agence de la Biomédecine
- AFSSA : Agence française de sécurité sanitaire des aliments
- AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
- AFSSET : Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail
- ANSES : Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, créée par la fusion en 2010 de l' AFSSA (Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments) et de AFSSET (Agence Française de Sécurité Sanitaire de l'Environnement et du Travail)
- ARS : Agences régionales de santé
- DGS : Direction générale de la santé
- EFS : Etablissement Français du Sang
- HAS : Haute Autorité de Santé
- INCa : Institut National du Cancer
- INERIS : Institut National de l'Environnement Industriel et des Risques
- INPES : Institut National de Prévention et d'Education pour la Santé
- INRS : Institut National de Recherche et de Sécurité
- INTS : Institut National de la Transfusion Sanguine
- InVS : Institut de Veille Sanitaire

- IPSN : Institut de protection et de sûreté nucléaire
- IRSN : Institut de Radioprotection et de Sûreté Nucléaire créée depuis 2002 par la fusion de l'OPRI (Office de Protection contre les Rayonnements ionisants) avec IPSN (Institut de protection et de sûreté nucléaire)
- OPRI : Office de Protection contre les Rayonnements ionisants