

# **DISPOSITIFS MEDICAUX MATERIOVIGILANCE**

**G. AULAGNER  
B. DEMORE**

**Mars 2010**

# Sommaire

- ❑ Contexte réglementaire général
  - Guides d'application des directives (MEDDEV)
  
- ❑ Matéριοvigilance
  - Obligations législatives et réglementaires en matériοvigilance
  - Objectif de la matériοvigilance
  - Domaine d'application
  - Organisation du système national de matériοvigilance

# **Contexte législatif et réglementaire de la matériovigilance**

- **Contexte européen**
- **Dispositions des directives européennes relatives à la matériovigilance**
- **Guide européen de matériovigilance**
- **Transposition des directives européennes en droit national**

## Guides d'application des directives (MEDDEV) 1/2

- Constituent des lignes directrices pour l'application des directives européennes.
- N'ont pas de valeur réglementaire mais suggèrent une interprétation des directives, issue de la réflexion de groupes de travail constitués d'experts de différents états membres de l'union européenne et de représentants de l'industrie des dispositifs médicaux
- Il existe des lignes directrices sur la matériovigilance, sur la classification des dispositifs médicaux, sur les produits à la frontière entre dispositif médical et médicament ou sur les organismes notifiés

## Guides d'application des directives (MEDDEV) 2/2

- **MEDDEV 2.12 rev4** est dédié à la vigilance et contient par exemple un modèle de rapport final à compléter par le fabricant d'un dispositif médical suite à son évaluation d'un incident de matériovigilance, et à transmettre à l'autorité compétente.
- Disponible sur le site  
[http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical\\_devices/meddev/index.htm](http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm)

# Sommaire

- Contexte réglementaire général
  - Directive européenne « nouvelle approche »
  - Directives relatives aux dispositifs médicaux
  - Guides d'application des directives (MEDDEV)
  
- Matériorvigilance
  - Objectif de la matériorvigilance
  - Domaine d'application
  - Organisation du système national de matériorvigilance

# DECRET DU 16 JANVIER 1996 (1)

"La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux..."

"Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché"

# DECRET DU 16 JANVIER 1996 (2)

- **OBJECTIF DE LA MATERIOVIGILANCE**
  - **Sécurité** du patient, des utilisateurs et des tiers
  - **Prévention** : éviter que ne se reproduisent des incidents graves mettant en cause des DM en prenant des mesures préventives et/ou correctives appropriées

## NECESSITE :

- \* **signalement** des incidents
- \* **circulation rapide de l'information**
- \* **enregistrement rapide des incidents et des risques d'incidents**

# Domaine d'application

- **Tous les dispositifs médicaux :**
  - Les consommables à usage unique ou réutilisables
  - Les implants actifs ou passifs
  - Les équipements

## Domaine d'application 2/2

La matériovigilance ne s'applique pas aux produits de santé suivants :

- aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro → **Réactovigilance**
- aux médicaments → **Pharmacovigilance**
- aux produits cosmétiques → **Cosmétovigilance**
- au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine → **Hémovigilance**
- aux organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui en incorporent → **Biovigilance**
- aux organes, tissus ou cellules d'origine animale sauf si, pour la fabrication d'un DM, on utilise un tissu rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale
- aux produits thérapeutiques annexes → **Biovigilance**
- aux équipements de protection individuelle

# Sommaire

- Contexte réglementaire général
  - Directive européenne « nouvelle approche »
  - Directives relatives aux dispositifs médicaux
  - Guides d'application des directives (MEDDEV)
  
- Matéριοvigilance
  - Objectif de la matériοvigilance
  - Domaine d'application
  - Organisation du système national de matériοvigilance

# Organisation du système national de matériovigilance

## A l'échelon national :

- L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (créée par la loi n°98-535 du 1<sup>er</sup> juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme)
- La Commission nationale de matériovigilance et ses 9 sous-commissions techniques

## A l'échelon local :

- Les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé
- Les fabricants
- Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers

# Matériovigilance échelon local

# Sommaire...

## □ Théorie

- Signalement d'un incident de matériovigilance
  - Que signaler ?
  - Qui doit signaler ?
  - A qui signaler ?
  
- Le correspondant local de matériovigilance
  - Où le trouve-t-on ?
  - Sa mission de signalement
  - Sa mission de retour des informations
  - Sa mission de formation/ sensibilisation

# Signalement d'un incident de MV

## Que signaler ? 1/2

- ❑ Tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai à l'Afssaps (*L.5212-2* et *R.5212-14*).
- ❑ Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative (*R.5212-15*).

# Signalement d'un incident de MV

## Que signaler ? 2/2

Incident ou risque d'incident grave :

Tout incident ou risque d'incident mettant en cause un DM 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.

*Exemples :*

- Décès
- Menace du pronostic vital
- Incapacité permanente ou importante
- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
- Malformation congénitale

# Signalement d'un incident de MV

Qui doit signaler ?

**Toute personne, fabricant, utilisateurs, ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave.**

Sont considérés comme des tiers (R.5212-16) :

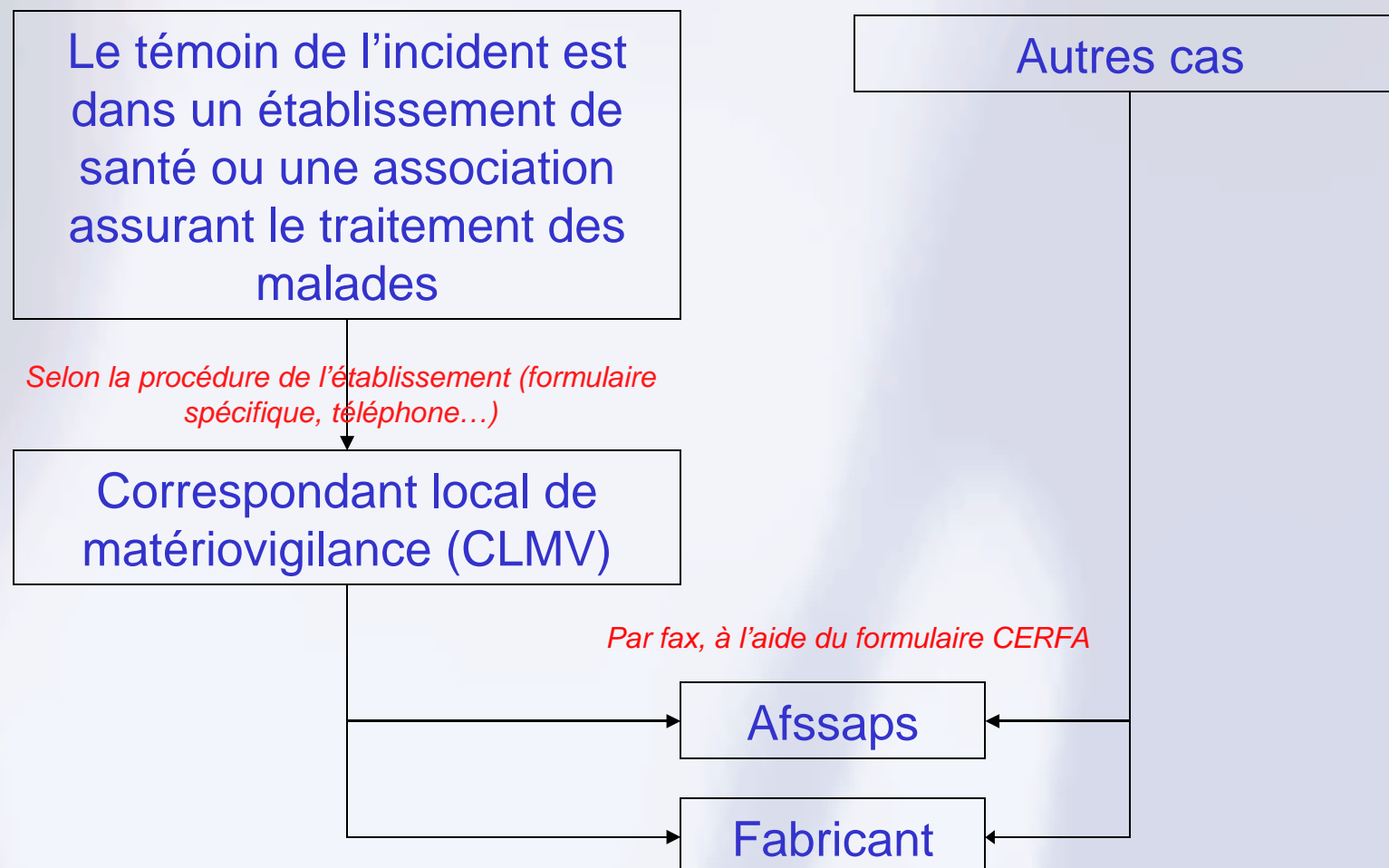
- les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de DM, ni des patients.
- les responsables de la mise sur le marché de DM.
- les distributeurs de DM.

NB :

L'Afssaps reçoit également des signalements d'incident émanant de patients.

# Signalement d'un incident de MV

## A qui signaler ?



# Signalement d'un incident de MV

## Résumé

<b>Que signaler ?</b>	<b>Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un DM</b>
<b>Qui doit signaler ?</b>	<b>Tout témoin de l'événement</b>
<b>A qui signaler ?</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Au correspondant local de matériovigilance et à défaut directement à l'Afssaps</b></li><li>- <b>Au fabricant</b></li></ul>

# Le correspondant local de matériovigilance

Où le trouve-t-on?

*Un CLMV est désigné obligatoirement dans : (R.5212-12)*

- Les établissements publics de santé  
(par le directeur après avis de la CME)
- Les établissements privés de santé  
(par le responsable administratif après avis de la CM)
- Les associations assurant le traitement des malades  
(par le directeur de l'association après avis du CA)

# Le correspondant local de matériovigilance

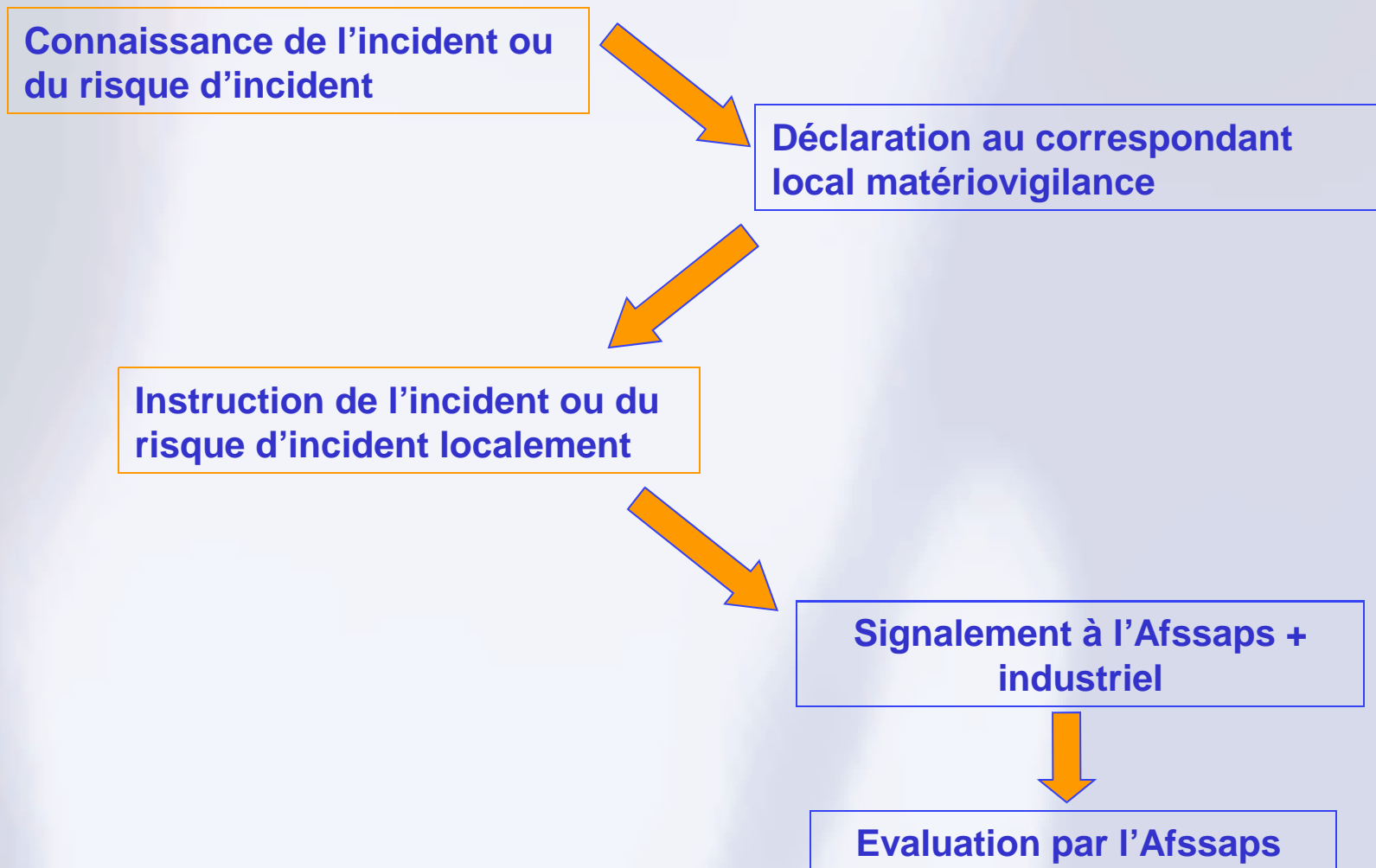
## Sa mission de signalement (R.5212.22) 1/3

***Le CLMV est l'intermédiaire entre les utilisateurs et l'Afssaps :***

- ✓ Il enregistre, analyse et valide tout incident ou risque d'incident signalé et mettant en cause un DM
- ✓ Il recommande, le cas échéant, les mesures conservatoires locales à prendre
- ✓ Il signale sans délai à l'Afssaps tout incident ou risque d'incident grave à l'aide du formulaire Cerfa
- ✓ Il transmet à l'Afssaps selon une périodicité trimestrielle les signalements facultatifs
- ✓ Il informe les fabricants concernés des incidents et risques d'incident

# Le correspondant local de matériovigilance

## Sa mission de signalement 2/3



# Le correspondant local de matériovigilance

## Sa mission de signalement 3/3

### Le CLMV informe :

- L'Établissement français des greffes : DM utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain
- Le centre régional de pharmacovigilance : DM destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament
- Le correspondant local d'hémovigilance : DM utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang
- Le correspondant local de biovigilance : DM utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain
- L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) : DM du domaine de la radiothérapie

# Le correspondant local de matériovigilance

## Sa mission d'évaluation

### Le CLMV a en charge :

- La conduite d'enquêtes et de travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, demandés par l'Afssaps

# Le correspondant local de matériovigilance

## Sa mission de formation / sensibilisation

- Il sensibilise l'ensemble des utilisateurs à la matériovigilance et aide à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des DM

# Le correspondant local de matériovigilance

## Résumé

<b>Où le trouve-t-on ?</b>	<b>Dans tout établissement de santé, association assurant le traitement des malades</b>
<b>Ses missions</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Signaler les incidents de MV</b></li><li>➤ <b>Recueillir les informations complémentaires concernant les incidents ou risques d'incidents signalés</b></li><li>➤ <b>Conduire les enquêtes demandées par l'Afssaps</b></li><li>➤ <b>Sensibiliser les utilisateurs à la matériovigilance et participer à l'organisation de la transmission des informations descendantes dans l'établissement de santé</b></li></ul>

# En Pratique

# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

## Comment organiser la transmission ? 1/2

- L'efficacité du CLMV en cas d'incident ou risque d'incident est conditionnée par la qualité des informations qui lui sont transmises
- Il est important que :
  - les incidents et risques d'incidents graves soient déclarés au CLMV
  - les informations nécessaires à l'analyse du signalement lui soient transmises (description précise de l'évènement, nom du déclarant, identification précise du DM...)

# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

## Comment organiser la transmission ? 2/2

L'organisation de la transmission des informations des utilisateurs  
au CLMV passe par :

Une formation des utilisateurs :

- Qui est le CLMV ?
- Comment le contacter ? (fax, mail, téléphone)
- Avec quels outils ? (formulaire interne...)
- Que signaler ?

Éventuellement, la mise en place d'un réseau pour la matériovigilance

- Quel est le rôle de chacun ? (notamment entre le secteur pharmacie pour les consommables et le secteur biomédical pour les équipements)

SIGNALEMENT D'INCIDENT OU DE RISQUE  
D'INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE

EMETTEUR DU SIGNALEMENT

Nom :	Date :
Fonction :	Hôpital :
Signature :	Service :
	Téléphone :

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE

Type de dispositif :	Nom :
Numéro de lot :	Référence :
Fournisseur :	Fabricant :

Pour les dispositifs médicaux stériles

Date de stérilisation :	Date de péremption :
Si stérilisation réalisée au C.H.U, service qui a effectué la stérilisation: :	

DISPOSITIFS MEDICAUX. ACCESSOIRES ASSOCIES

Nom :	Nom :
Référence :	Référence :
Fabricant :	Fabricant :

Nom :	Nom :
Référence :	Référence :
Fabricant :	Fabricant :

MEDICAMENTS ASSOCIES

Nom :	Nom :
Forme :	Forme :
Fabricant :	Fabricant :

TRANSMISSION DE LA DECLARATION ET DU DIPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE

*Les dispositifs médicaux défectueux doivent être conservés  
décontaminés et conservés dans des emballages étanches.*

Dispositif médical :			
Jeté <input type="checkbox"/>	Conservé dans le service <input type="checkbox"/>	Transmis avec la déclaration <input type="checkbox"/>	

↳ Suite au dos S.V.P. merci...



# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

## Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 1/5

- Le CLMV, en concertation avec les utilisateurs, recommande des mesures conservatoires locales si nécessaire, et veille à leur mise en œuvre.
- Questions à se poser :
  - L'incident ou le risque d'incident est-il grave ?
  - Peut-il se reproduire ?
  - Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ?
  - Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ? (équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
  - Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ? Comment ?

# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 2/5

## *Exemples de mesures locales*

### Exemple 1 :

Un patient porteur d'une pompe implantable n'a pas reçu le traitement médicamenteux programmé. Aucune alarme n'a fonctionné. La pompe a été explantée.

# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 2/5

## *Exemples de mesures locales*

### **Exemple 1 :**

Un patient porteur d'une pompe implantable n'a pas reçu le traitement médicamenteux programmé. Aucune alarme n'a fonctionné. La pompe a été explantée.

=> Incident grave. Je recommande d'éteindre la pompe et de la mettre en quarantaine. J'informe les équipes soignantes concernées, si des modèles de pompe identiques sont utilisés dans l'établissement de santé, pour qu'elles puissent me faire remonter les dysfonctionnements similaires éventuellement rencontrés.

## En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 3/5

### Exemple 2 :

A la purge d'une ligne de dialyse, une fuite est décelée. Une ligne du même lot est mise en place et ne montre pas de problème.

## En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 3/5

### Exemple 2 :

A la purge d'une ligne de dialyse, une fuite est décelée. Une ligne du même lot est mise en place et ne montre pas de problème.

=> Incident mineur, détectable et ponctuel. Je ne recommande pas la mise en quarantaine du lot. Information de l'équipe soignante pour plus de vigilance.

## En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 4/5

Le CLMV organise la conservation des DM mis en cause, de manière à permettre une expertise :

Règles générales :

- Essayer de conserver en l'état le DM en cause, dans un endroit où il ne sera pas utilisé et ne représentera pas de danger
- Noter les circonstances de l'incident (niveau de la batterie, geste en cours, contraintes exercées sur le dispositif, branchements électriques...)

# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il signaler ?

**Le CLMV détermine si l'incident doit ou non être signalé à l'Afssaps et selon quelle procédure (sans délai ou trimestrielle)**

Ce tri s'effectue sur la base des questions suivantes:

- 1) Un dispositif médical peut-il être mis en cause ?
- 2) S'agit-il d'une erreur d'utilisation ?
- 3) L'incident est-il grave ou potentiellement grave ?
- 4) Est-il détectable avant/durant/après l'incident ?
- 5) Quelle est la fréquence de cet incident ? Isolé / Répété

# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

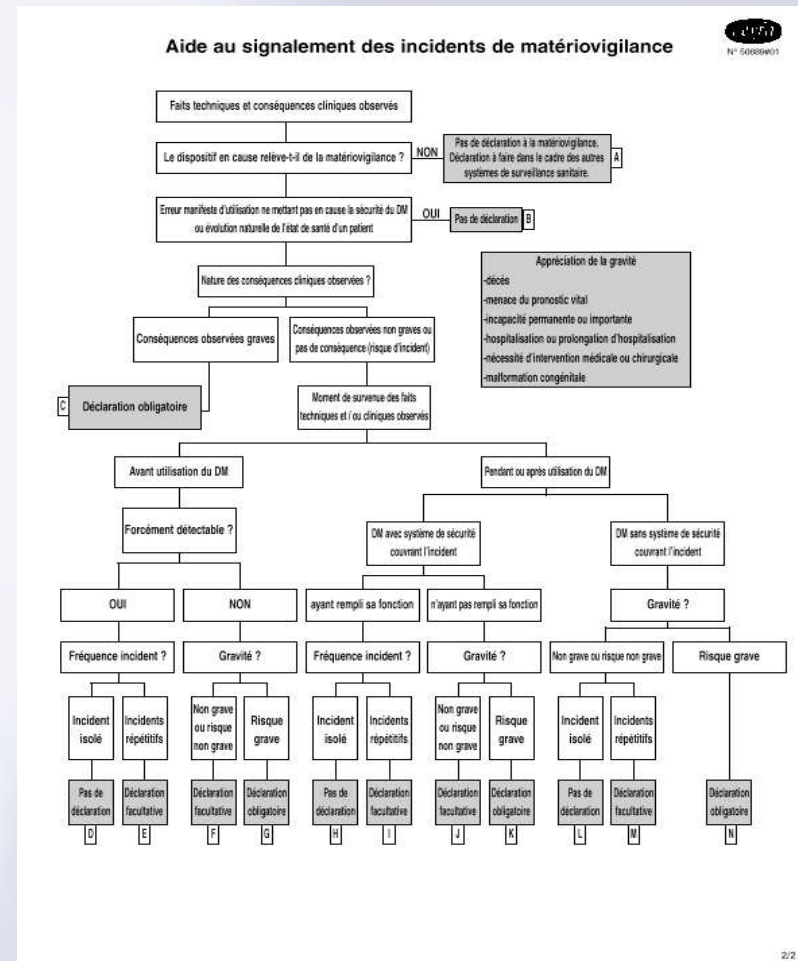
## Faut-il signaler ?

Un outil pour le tri :

l'arbre décisionnel du formulaire  
Cerfa de signalement

Cet arbre se trouve au verso du  
formulaire de signalement,  
disponible en ligne à l'adresse  
suivante:

[http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo\\_med/amaterio20.pdf](http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo_med/amaterio20.pdf)



# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il signaler ?

Exemples de cas pratiques d'utilisation de l'arbre  
décisionnel :

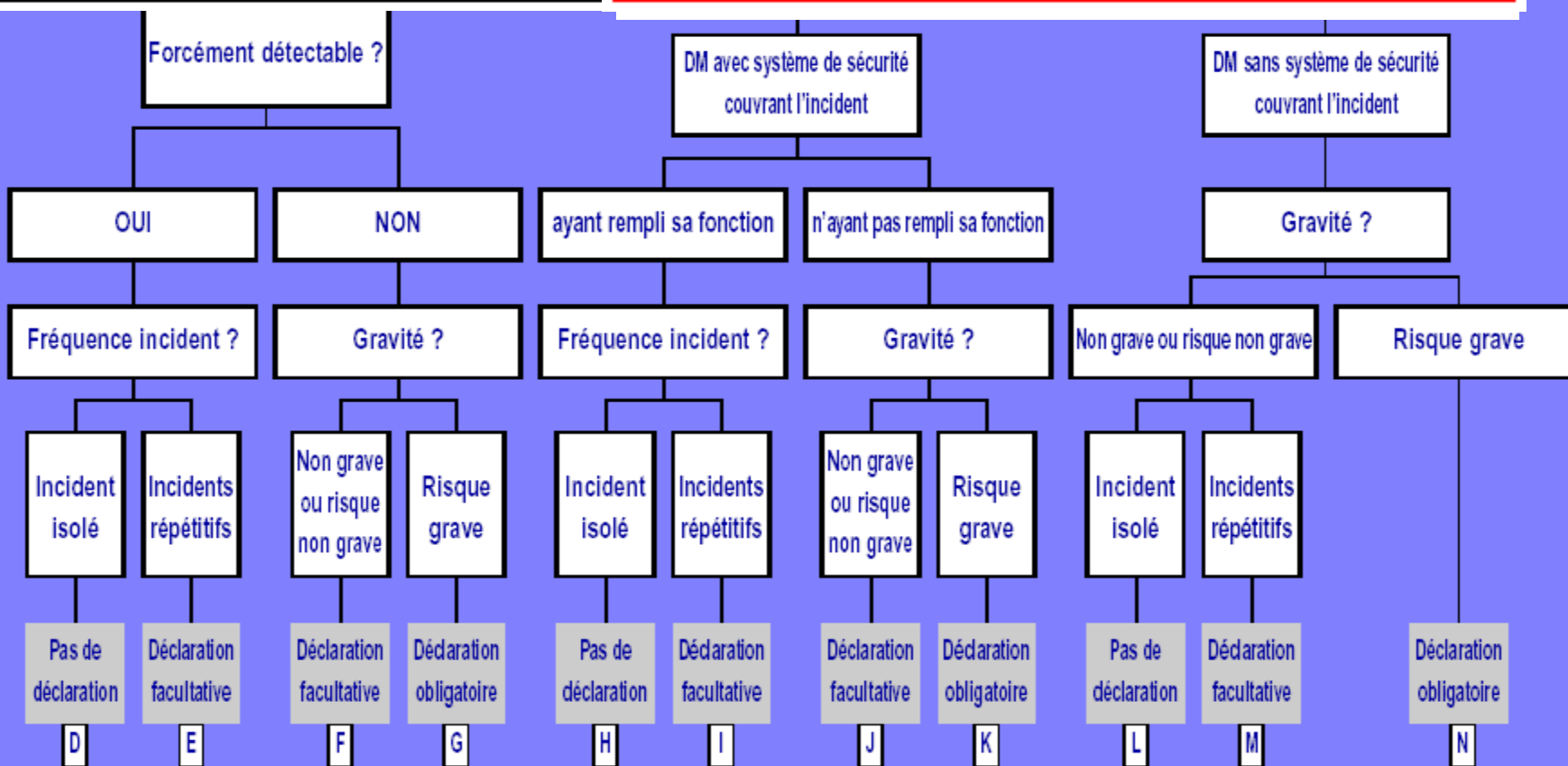
- Cas n°1 : Aspect inhabituel et non homogène d'un ciment chirurgical lors de sa préparation

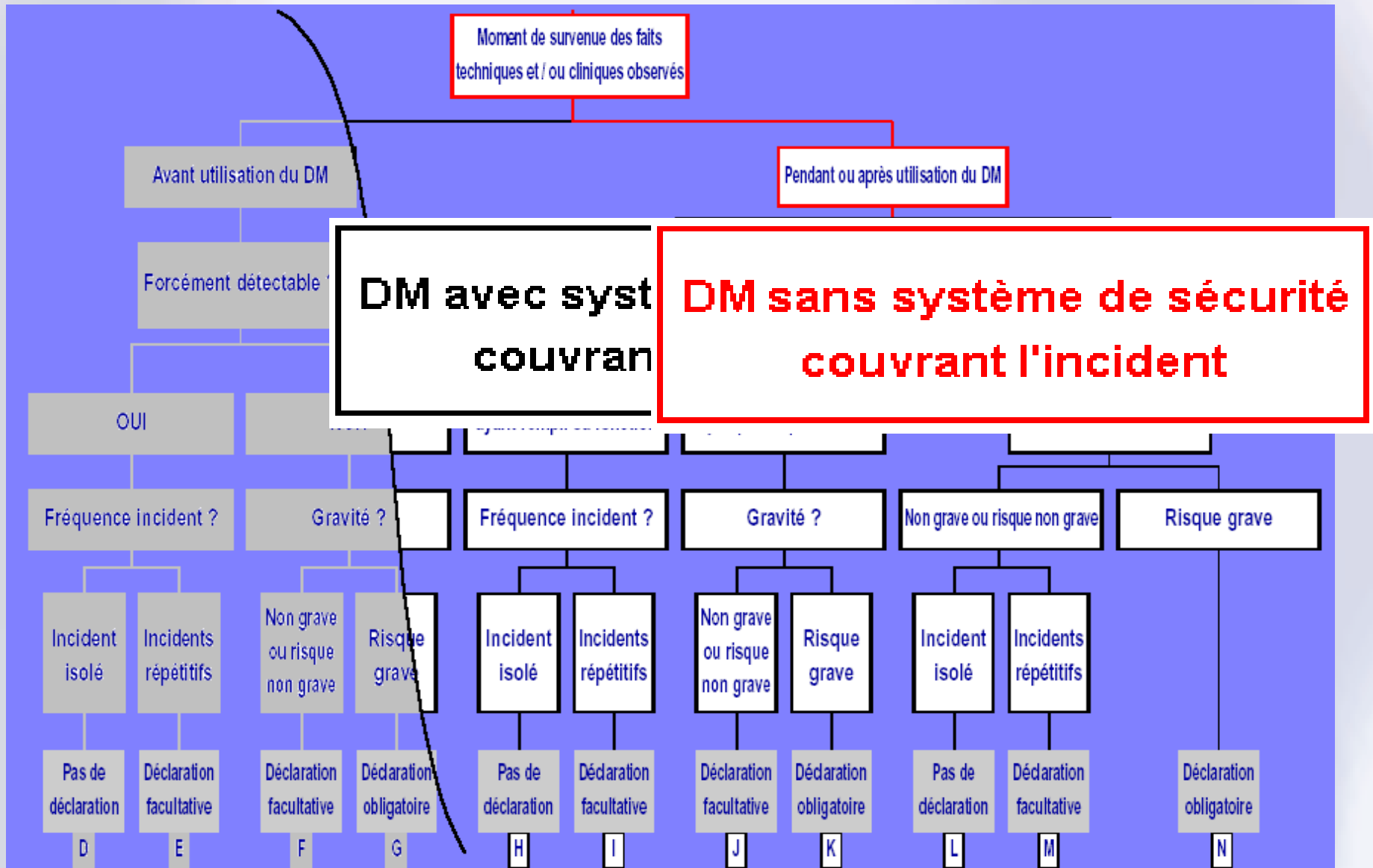
CAS n°1

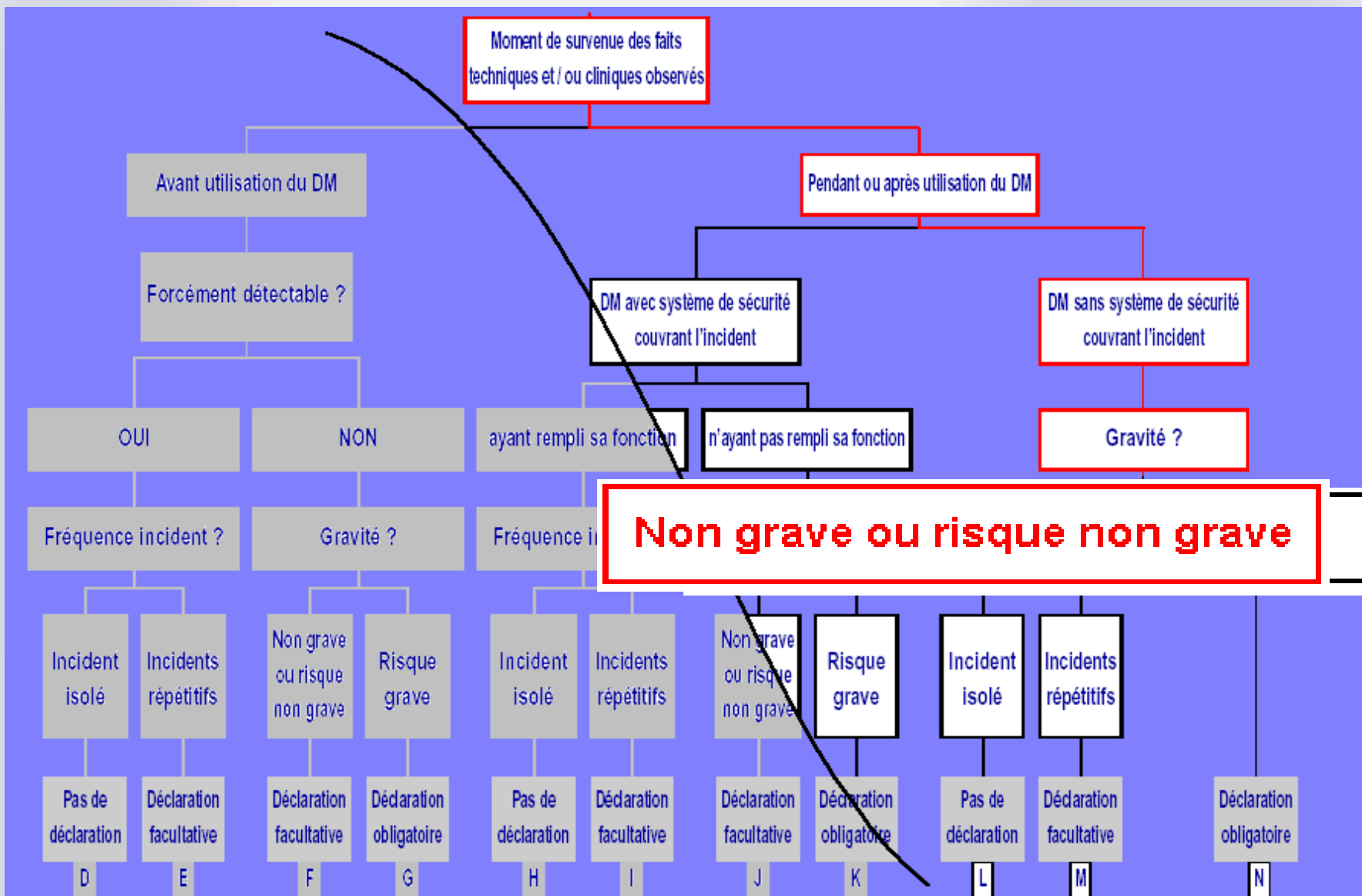
Moment de survenue des faits  
techniques et / ou cliniques observés

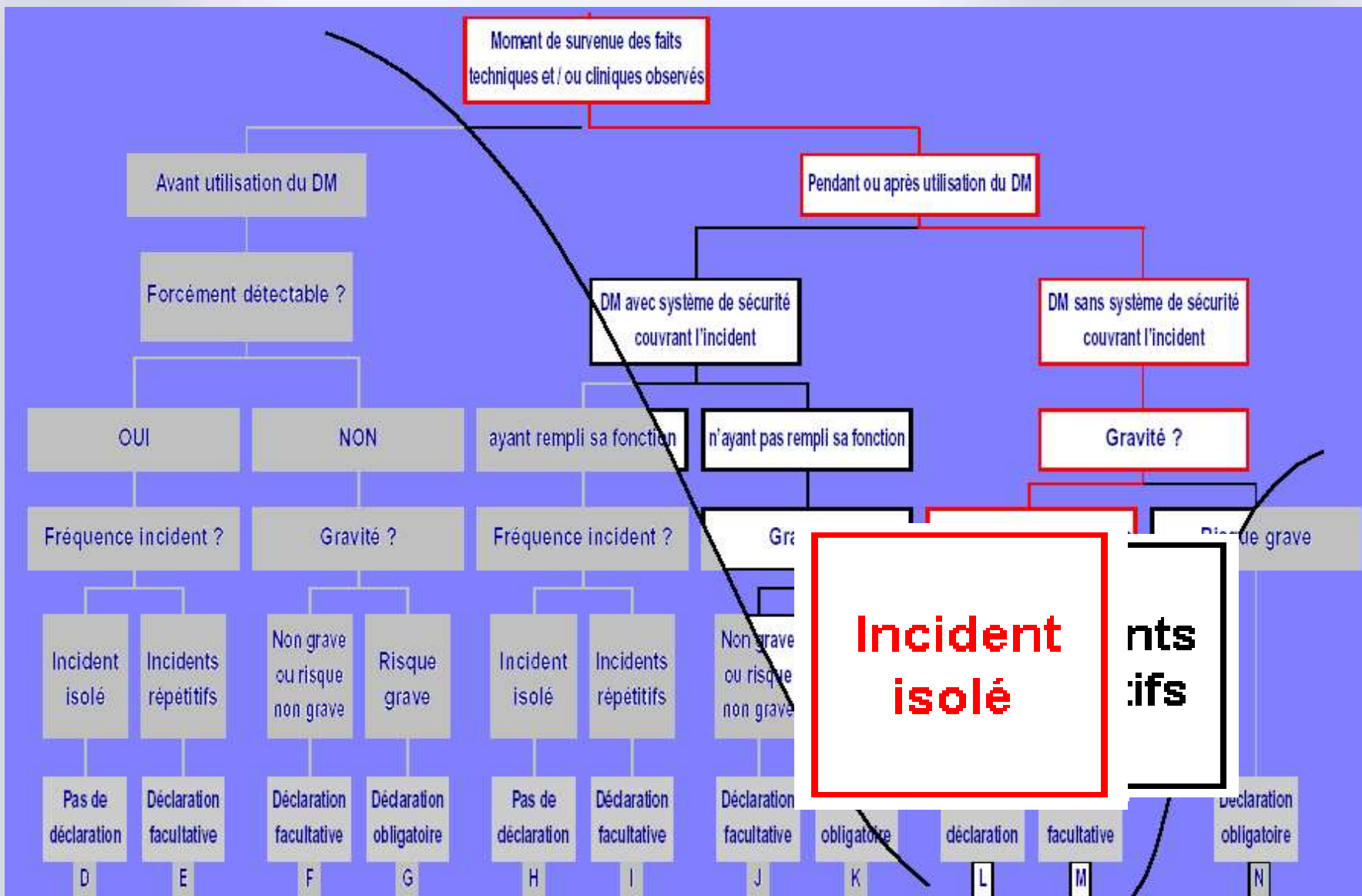
**Avant utilisation du DM**

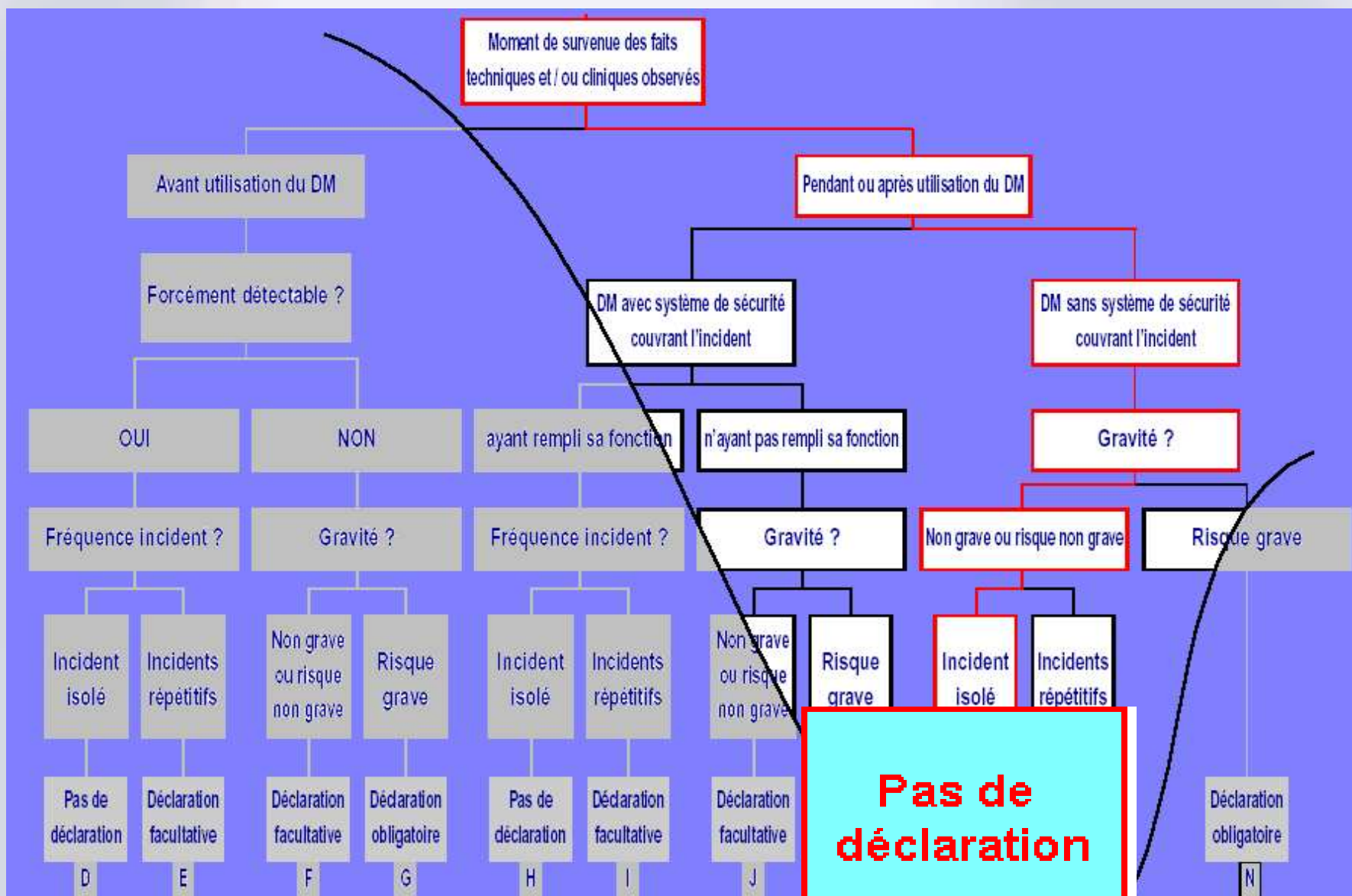
**Pendant ou après utilisation du DM**

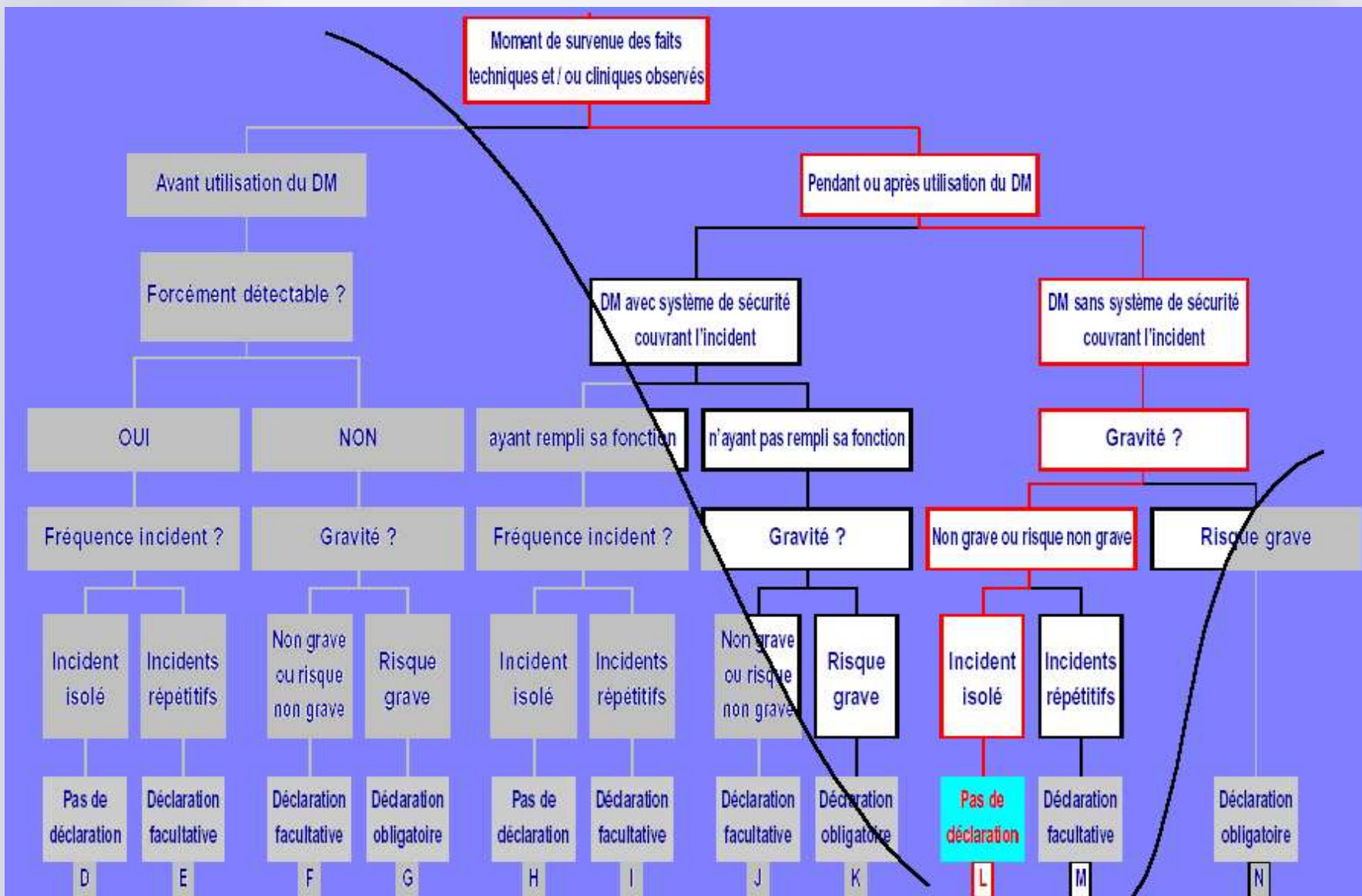












# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il signaler ?

Exemples de cas pratiques d'utilisation de l'arbre  
décisionnel :

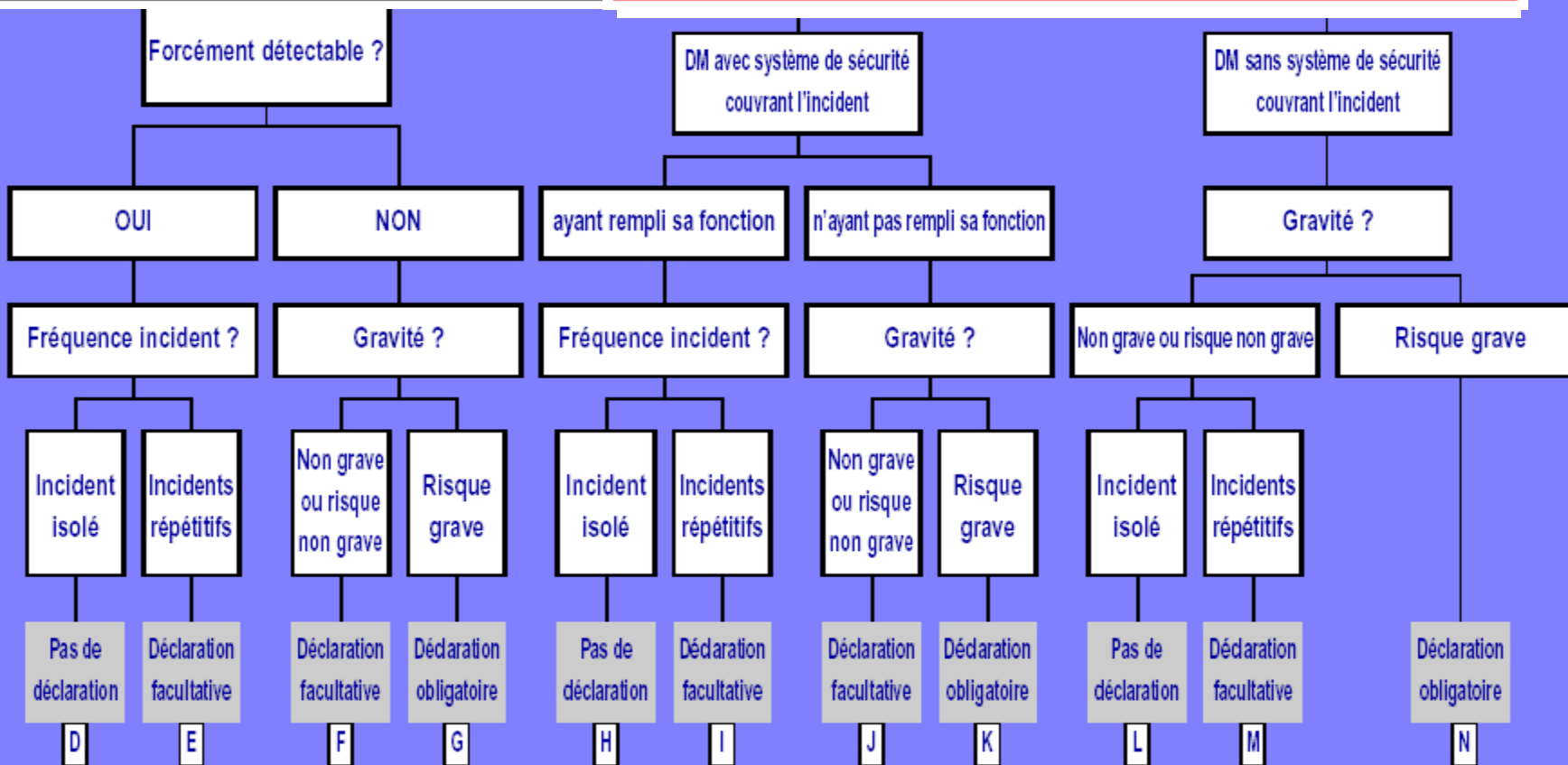
- Cas n°2 : Arrêt d'une pompe à perfusion

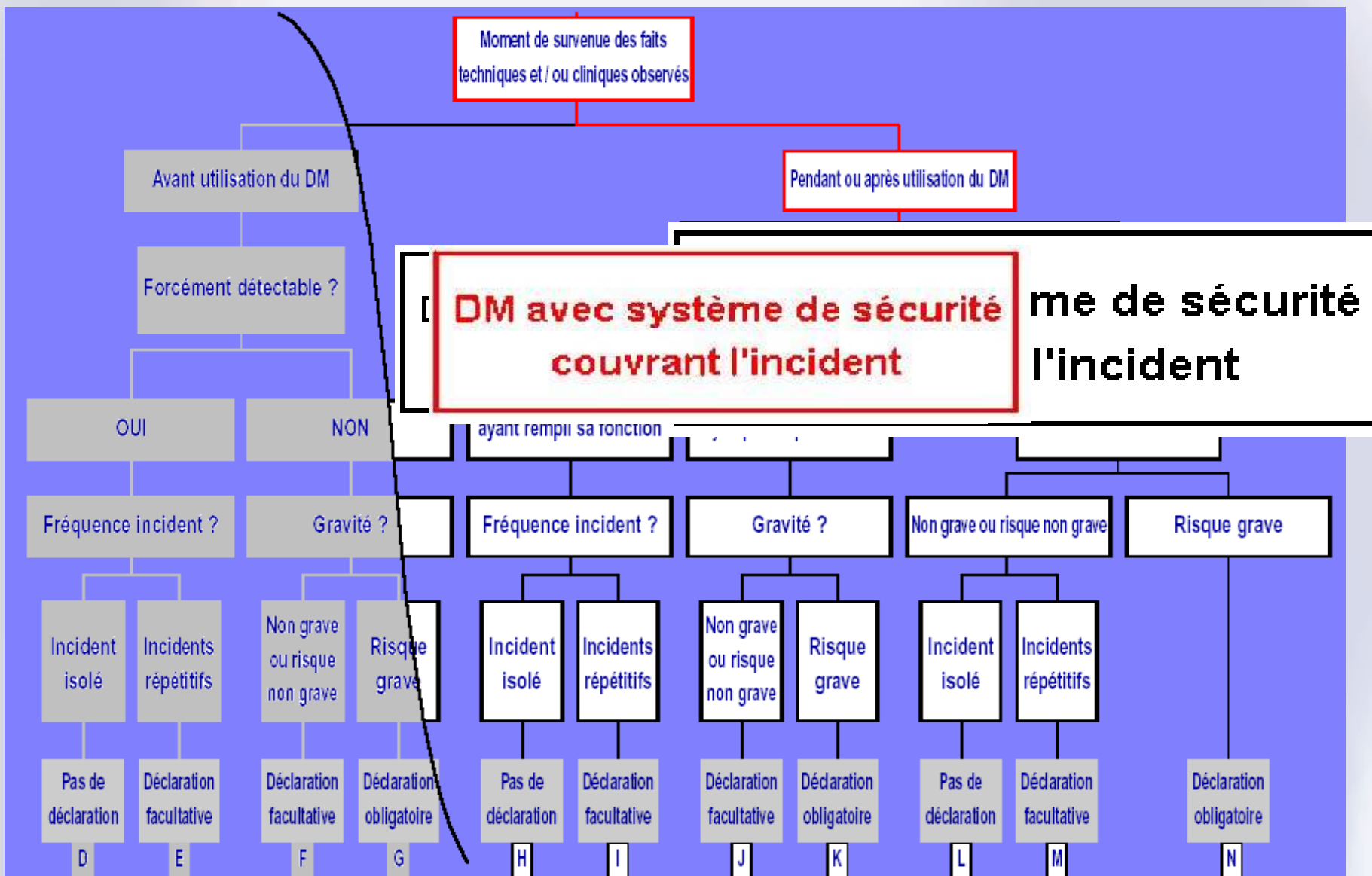
CAS n°2

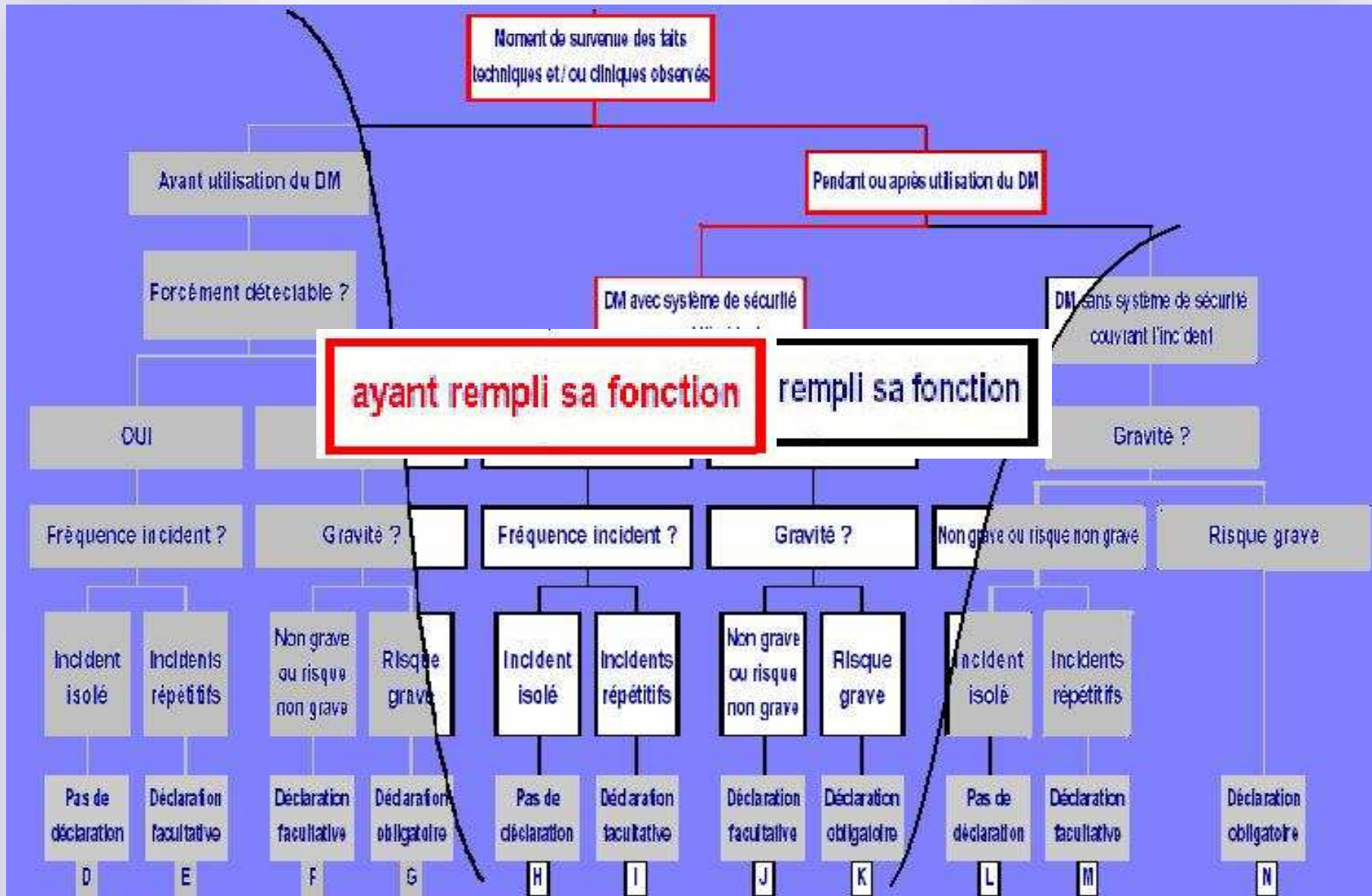
Moment de survenue des faits  
techniques et / ou cliniques observés

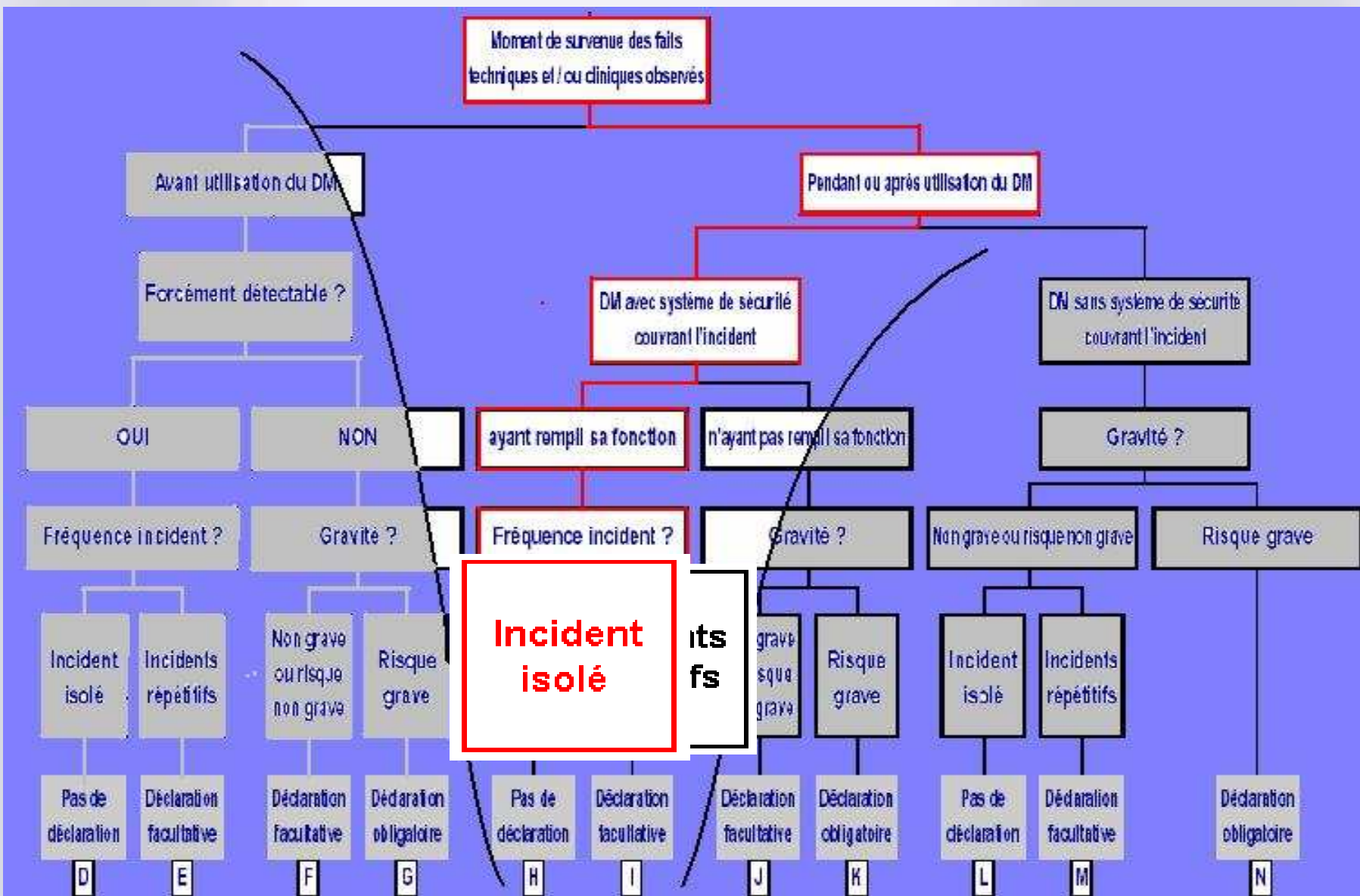
**Avant utilisation du DM**

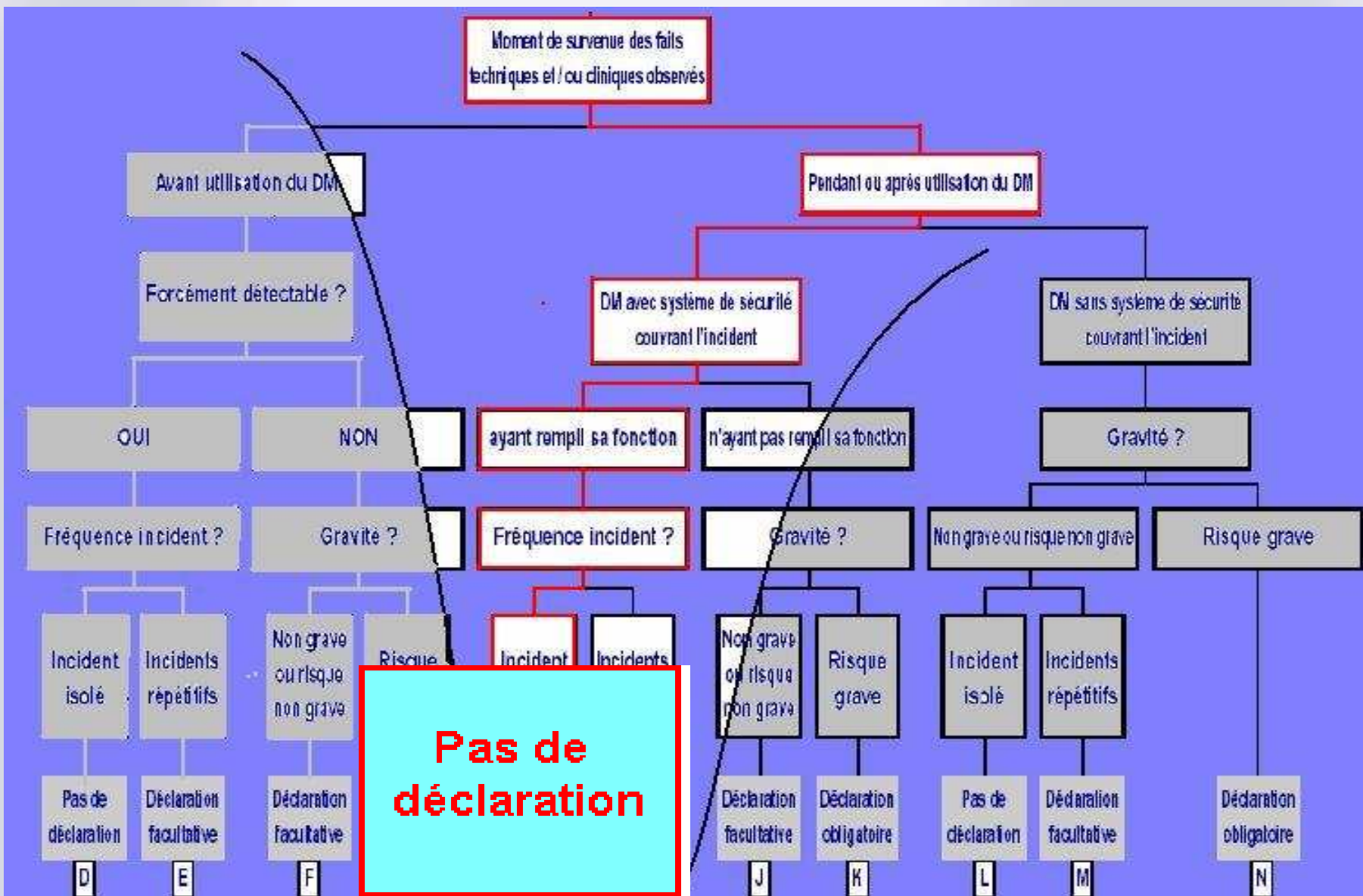
**Pendant ou après utilisation du DM**











# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

## Résumé

<b>Au préalable:</b> Organisation de la transmission	<ul style="list-style-type: none"><li>• Former les utilisateurs à déclarer les incidents</li><li>• Organiser la transmission ascendante des informations</li></ul>
<b>1ère étape de l'enquête:</b> Faut-il prendre des mesures locales?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prendre les mesures locales de sécurité qui s'imposent pour éviter un nouvel incident</li><li>• Organiser la bonne conservation du DM en cause</li></ul>
<b>2ème étape:</b> Faut-il déclarer ?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Analyser l'incident à l'aide de l'arbre décisionnel du formulaire Cerfa</li></ul>

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

## 1. A qui le CLMV doit-il signaler l'incident ?

- A l'Afssaps, par fax au 01.55.87.37.02, ou par courrier au 143/147 boulevard Anatole France, 93 285 St Denis Cedex
- Une copie du signalement doit être adressée au fabricant du dispositif

## 1. Comment le CLMV doit-il signaler l'incident ?

- En utilisant le formulaire Cerfa n° 10246\*02 : signalement d'un incident ou d'un risque d'incident
- En y joignant, le cas échéant, un questionnaire-type complété

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

## 1. Le formulaire Cerfa

Le formulaire Cerfa est l'outil mis à la disposition du CLMV pour effectuer un signalement de matériovigilance à l'Afssaps.

Il permet de collecter les informations indispensables au traitement d'un incident de matériovigilance.

Le formulaire Cerfa est disponible en ligne:

[http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo\\_med/amaterio20.pdf](http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo_med/amaterio20.pdf)

Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

**AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ**  
143/147, bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 55 87 37 02

**ENVOI PAR FAX :**  
Si un accès de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 J, priez de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

**MATÉRIOVIGILANCE**

**SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT**

N° 10246\*02  
Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution  
Date d'envoi du signalement

Code de la Santé publique : articles L.865-6, R.865-82, R.865-83 et R.865-84

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (D M)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale : modèle / type / référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
code postal commune		Nom et adresse du fournisseur	
E-mail		code postal commune	
code postal commune	code postal commune	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Établissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre		code postal commune	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
L'incident ou le risque d'incident		Conséquences cliniques constatées	
Date de survenue	Lieu de survenue	Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter	
Circostances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
Le cas décrit j'intéresse une description plus complète que possible. Préciser dans le nombre de pages jointes.		<input type="checkbox"/> et responsable de santé de l'émetteur sur chaque page.	
Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 22		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire.

1/2

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

## 1. Les questionnaires-types pour les déclarants

Plusieurs questionnaires-types pour les déclarants sont à la disposition des CLMV pour les aider à signaler et peuvent être envoyés **en complément du formulaire Cerfa**.

Ces questionnaires sont disponibles sur le site de l'Afssaps, [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), rubrique *Sécurité sanitaire et Vigilances / Matériovigilance / aide au signalement / questionnaires types déclarants*.

Ils s'appliquent à de nombreux types de dispositifs médicaux.

# En cas d'incident de matériovigilance :

## Le signalement

### *Les questionnaires types déclarants 4/5*

#### Orthopédie

- Rupture d'une tête céramique de prothèse totale de hanche
- Descellement de la tige fémorale ou de l'implant cotyloïdien d'une prothèse totale de hanche
- Usure de l'insert cotyloïdien (avec ou sans cupule cotyloïdienne) d'une prothèse totale de hanche
- Incident concernant une prothèse totale de hanche

# En cas d'incident de matériovigilance :

## Le signalement

### *Les questionnaires types déclarants 5/5*

#### Consommable

- Accident observé sur une chambre à cathéter implantable

#### Équipement

- Incident relatif à une barrière de lit

#### Hygiène

- Laveur-désinfecteur / stérilisateur

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

Les éléments nécessaires à l'instruction du dossier par le fabricant :

- Référence du dispositif
- Numéro de lot / numéro de série
- Dispositif concerné par l'incident, pour expertise
- Conditionnement, le cas échéant
- Rapport de maintenance préventive et corrective
- Conditions d'utilisation du dispositif

Le manque de données recueillies sur l'incident peut compromettre l'instruction du dossier.

# Le CLMV : l'interlocuteur de l'Afssaps

## L'accusé de réception 1/5

Une fois l'incident signalé, le CLMV est l'interlocuteur privilégié de l'Afssaps au sein de son établissement :

- L'Afssaps adresse l'accusé de réception par fax au CLMV dans un délai de 10 jours ouvrés (sans réponse de l'Afssaps passé ce délai, le CLMV devra adresser son signalement par courrier avec A.R.)

L'accusé de réception contient trois informations importantes

# **Le CLMV : l'interlocuteur de l'Afssaps**

## **L'accusé de réception 2/5**

### **a) Un numéro d'enregistrement**

Un numéro d'enregistrement est attribué par l'Afssaps à chaque signalement d'incident, de façon à pouvoir l'identifier de manière univoque dans la base de données de matériovigilance.

**Le CLMV devra rappeler le numéro d'enregistrement d'un incident dans toute correspondance avec l'Afssaps relative à cet incident.**

# Le CLMV : l'interlocuteur de l'Afssaps

## L'accusé de réception 3/5

### b) Un numéro d'identification de l'établissement déclarant

Un numéro d'identification est attribué par l'Afssaps à chaque établissement déclarant, de façon à pouvoir l'identifier de manière univoque dans la base de données de matériovigilance.

# Le CLMV : l'interlocuteur de l'Afssaps

## L'accusé de réception 4/5

### c) Le mode de traitement du dossier

L'accusé de réception informe le CLMV du mode de traitement appliqué à son dossier :

- Traitement « statistique » : le dossier est enregistré et fera l'objet d'une étude statistique des dérives constatées sur le dispositif
- En cours d'investigation: le dossier est en cours d'instruction. Une demande de rapport final est adressée au fabricant du dispositif
- Traitement « protocole spécifique » : le dossier est traité dans le cadre de l'étude générale de la typologie d'incident décrite (tous fabricants confondus)

## Le CLMV : gestion des informations descendantes

- Le CLMV peut suivre l'état d'avancement d'un incident déclaré, en se connectant sur le site de l'Agence, à l'adresse suivante : <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/vigimater/index.php>, muni du numéro d'enregistrement de l'incident et de son numéro d'identification figurant sur l'accusé de réception.

# Kit de formation à la matériorvigilance : échelon national

# Les missions de l'Afssaps en matériovigilance 1/2

- Etre destinataire des signalements d'incidents de matériovigilance obligatoires et des signalements facultatifs
- Enregistrer et évaluer les incidents et les risques d'incidents qui lui sont signalés
- Informer le ou les fabricants concernés par les signalements transmis lorsqu'il n'est pas le déclarant
- Demander toute enquête, y compris aux correspondants locaux de matériovigilance (CLMV)

## Les missions de l'Afssaps en matériovigilance 2/2

- Informer, au cours de l'instruction des dossiers, les intervenants concernés tant en France qu'au niveau européen : notamment l'Agence de la biomédecine, l'Etablissement français du sang, la Commission des Communautés européennes et les Etats membres
- Prendre, après exploitation des informations recueillies, les décisions nécessaires, le cas échéant
- Assurer le secrétariat de la Commission nationale des dispositifs médicaux (CNDM)

# L'évaluation des dossiers

- Elle repose sur 2 modes d'expertise complémentaires :
  - ✓ interne
    - Une quinzaine d'évaluateurs de formation scientifique répartis en 3 unités
  - ✓ externe
    - Les experts mandatés
    - La Commission nationale des dispositifs médicaux (CNDM)
- Elle se conclut par un retour d'information

# L'évaluation des dossiers

## Les experts mandatés

- Leur rôle est de :
  - ✓ Rendre un avis sous forme de rapport écrit, sur les dossiers sur lesquels ils ont été nommés expert, et en particulier sur les aspects bénéfice/risque et solutions alternatives
  - ✓ Participer aux débats lors des réunions de la commission nationale afin que soit rendu un avis collégial
- Ils ont un devoir d'indépendance et de confidentialité sur l'ensemble des informations portées à leur connaissance dans le cadre de leurs missions d'expertise.

# L'évaluation des dossiers

## La Commission nationale des dispositifs médicaux (CNDM)

- **5 membres de droit :**  
Le DGS, le DHOS, le président de l'Établissement français du sang, le directeur général de l'Agence de la biomédecine, le directeur général de l'Afssaps
- **23 membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de 3 renouvelable :**
  - 15 personnes, dont une sur proposition du ministre de la défense, choisies en raison de leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine des DM, dont 6 cliniciens, 3 ingénieurs hospitaliers et 3 pharmaciens
  - 1 correspondant local de matériovigilance
  - 1 cadre infirmier hospitalier
  - 1 représentant des associations de consommateurs proposée par le ministre chargé de la consommation
  - 2 personnes représentant les associations d'usagers du système de santé
  - 2 représentants des fabricants de dispositifs médicaux
  - 1 représentant des distributeurs de dispositifs médicaux.
- **23 membres suppléants**
- **1 président et 2 vice-présidents**

# L'évaluation des dossiers

## La Commission nationale des dispositifs médicaux (CNDM)

### Rôles et missions

- Participer à l'évaluation des informations sur les incidents et risques d'incidents mettant en cause des DM
- Donner un avis à la demande du directeur général de l'Afssaps :
  - ✓ Sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation de ces dispositifs se reproduisent
  - ✓ Sur les programmes et les résultats des contrôles et des évaluations menés dans le cadre de la surveillance du marché et organisés par l'agence
  - ✓ Sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces dispositifs ainsi que sur la détermination des normes qui s'y appliquent
- Participer à la veille technologique
- Proposer au directeur général de l'agence tous travaux et enquêtes qu'elle estime utiles au maintien de la sécurité sanitaire des DM.

# L'évaluation des dossiers

## La Commission nationale des dispositifs médicaux (CNDM)

### Règles de délibération

- Nécessité d'un quorum pour la tenue des séances et pour les votes
- Règles de gestion des conflits d'intérêts
- Confidentialité des délibérations

# L'évaluation des dossiers

## Les 3 grandes étapes

- Enregistrement et tri à réception des signalements d'incidents
- Évaluation selon 4 niveaux de procédures :
  - mineur
  - majeur
  - critique
  - spécifique
- Conclusion : Retour d'information

# L'évaluation des dossiers

## Les 4 niveaux de tri

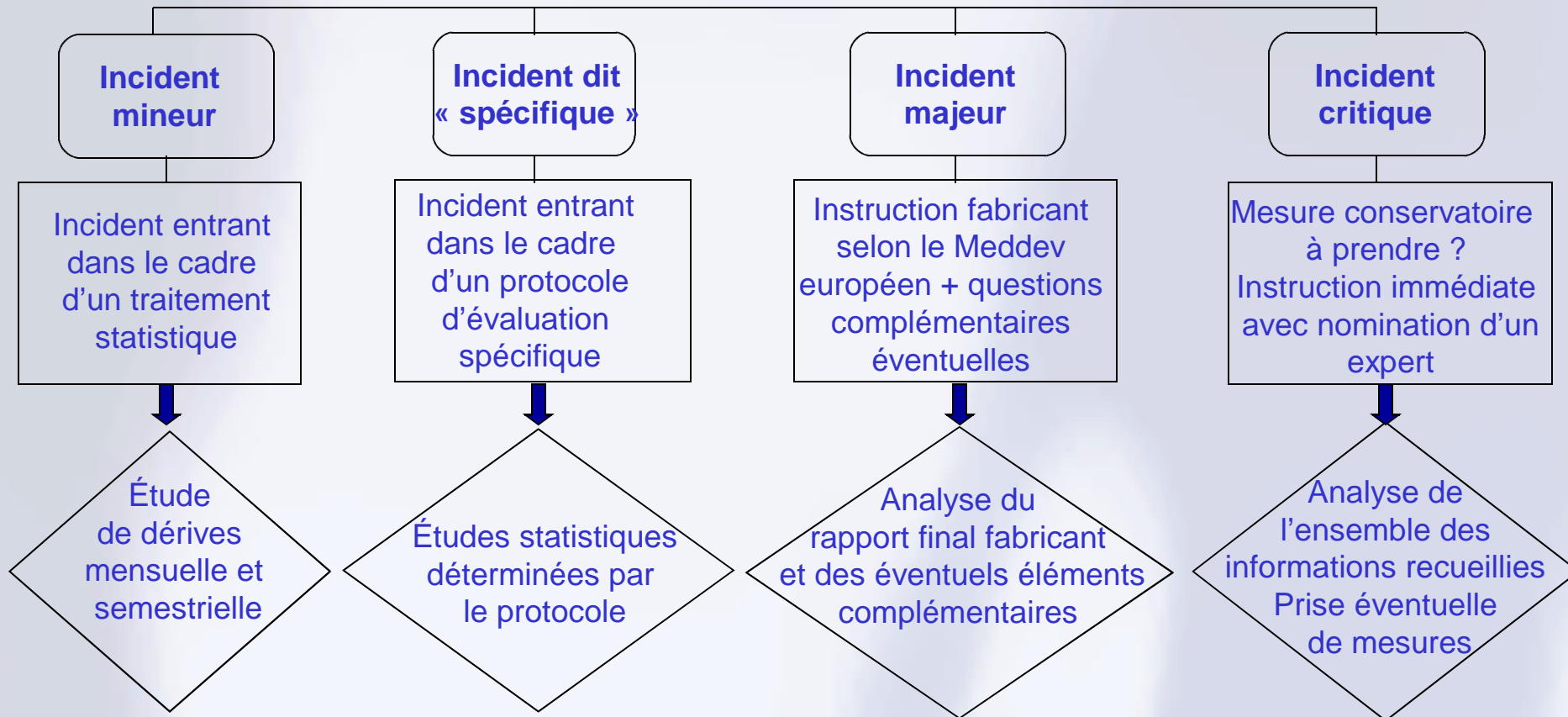
- 3 niveaux définis par la criticité :  
*mineur, majeur et critique*

La criticité étant une méthode de discrimination basée sur l'AMDEC (analyse du mode de défaillance et de la criticité) reposant sur la combinaison de 3 facteurs : fréquence, gravité et détectabilité

- 1 niveau dit « *spécifique* » indépendant de la criticité

# L'évaluation des dossiers

## Les 4 niveaux de procédures



# L'évaluation des dossiers

## Les incidents mineurs

- Ces incidents, peu graves, ne nécessitent aucune information complémentaire de la part du fabricant.
- Ils sont clos à réception et font l'objet d'un suivi statistique pour détection d'éventuelles dérives.
- Le fabricant et le déclarant sont informés, par télécopie, de ce mode de traitement.

# L'évaluation des dossiers

## Les incidents majeurs

- Ces incidents nécessitent, de la part du fabricant, une investigation, avec ou sans expertise du dispositif par lui-même ou par un tiers indépendant.
- Les résultats de cette investigation sont transmis à l'Afssaps par le fabricant sous 60 jours, sous la forme d'un rapport final type MEDDEV européen comprenant l'analyse de la cause, les mesures correctives éventuelles ainsi que leur planning de mise en œuvre.
- Sauf avis contraire du fabricant, l'analyse de la cause et les mesures correctives éventuelles prises par le fabricant sont transmises aux déclarants.

# L'évaluation des dossiers

## Les incidents critiques

- Ces incidents soulèvent à réception la question de la prise d'une mesure conservatoire et requièrent ainsi une évaluation immédiate.
- Ils nécessitent de collecter, auprès du fabricant et du déclarant, des informations complémentaires et de consulter un expert externe afin de motiver la prise ou non d'une mesure sanitaire.
- Comme pour les incidents majeurs, un rapport final type MEDDEV est transmis à l'Afssaps par le fabricant sous 60 jours.

# L'évaluation des dossiers

## Les incidents de niveau dit « spécifique »

- Les incidents traités dans le cadre d'un protocole spécifique sont des incidents connus, de fréquence élevée, souvent graves.
- Ils sont collectés, analysés statistiquement et comparés avec un ensemble de données complémentaires, telles que les volumes de ventes ou le parc installé.
- Le type de données à recueillir ainsi que les analyses à mener sont déterminés par les experts compétents.

# Le retour d'information

## Les informations et alertes descendantes

- Décision prise par le directeur général de l'Afssaps
- Action (mesure corrective ou rappel) concernant le dispositif médical d'un fabricant
- Informations-recommandations émises par l'Afssaps concernant une catégorie de DM
- Autres types d'informations :
  - Actions prises par un fabricant suite à un incident ou risque d'incident grave dont il informe l'Afssaps a posteriori
  - Points d'information de l'Afssaps sur un sujet précis
  - Communiqués de presse

# Le retour d'information

## Le site Internet

- Mise en ligne des alertes sanitaires sur le site Internet de l'Afssaps avec abonnement libre à une liste de diffusion pour les recevoir par mail
- Mise en ligne de l'état d'avancement des signalements de matériovigilance à l'attention des déclarants
- Mise à disposition d'une boîte e-mail sur laquelle vous pouvez poser des questions relatives à la matériovigilance :  
**[dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr)**

# En Pratique

# Cas concrets

## Traitement d'un incident mineur

- **Description de l'incident :**  
Dans un service d'hémodialyse, à 3 reprises, sur 3 moniteurs différents, problèmes de fuite franche au niveau de la partie supérieure des cartouches de bicarbonate de sodium
- **DM concerné :**  
Cartouche de poudre de bicarbonate pour hémodialyse
- **Typologie :** permet de coter la fréquence des incidents  
Fuite cartouche bicarbonate
- **Cotation :** F5 x G3 x D5 => incident mineur  
F5 : 3 incidents dans le même centre, mais pas d'autre signalement concernant la même référence de cartouche et pour la même typologie dans d'autres centres  
G3 : incident ayant entraîné un inconfort pour le patient (retard de séance)  
D5 : détectable pendant l'utilisation
- **Évaluation :**  
Pas de question complémentaire au fabricant ni au déclarant. Classement du dossier à réception.  
Pas d'évaluation « individualisée » du dossier. Suivi statistique pour détection de dérives éventuelles
- **Conclusions :**  
Aucune mesure. Analyse des dérives. Si détection de dérive, évaluation du dossier avec demande d'informations complémentaires au fabricant et/ou au déclarant

# Cas concrets

## Traitement d'un incident majeur sans prise de mesure 1/2

- **Description de l'incident :**

Constatation d'une rupture du cathéter avec migration du fragment dans les branches de l'artère pulmonaire.

- **DM concerné :**

Chambre à cathéter implantable (CCI)

- **Typologie :**

CCI : rupture par pince costo-claviculaire

- **Cotation :** F15 x G10 x D10 => incident Majeur

F15 : typologie d'incident récurrente sur plusieurs lots et plusieurs utilisateurs

G10 : incident ayant entraîné une nécessité de ré-intervention pour changer le dispositif

D10 : l'évitabilité de l'incident ou du risque d'incident est aléatoire

# Cas concrets

## Traitement d'un incident majeur sans prise de mesure 2/2

- **Évaluation :**

- \* Demande d'investigation au fabricant : analyse de la cause, mesures correctives éventuelles, avec réponse sous la forme d'un rapport final
- \* Nomination d'un expert externe pour avis complémentaire
- \* Informations complémentaires fournies par le déclarant : Questionnaire déclarant CCI, compte-rendu opératoire (CRO), radios

- **Conclusions :**

- \* L'incident est dû à une rupture du cathéter dans la pince costo-claviculaire. Ce type d'incident est connu et lié à la technique de pose. Le dispositif médical n'est pas en cause
- \* Dans la circulaire de mai 1996, il est recommandé de ponctionner la veine sous-clavière en évitant la pince costo-claviculaire

# Cas concrets

## Traitement d'un incident critique 1/3

- **Description des incidents :**

En quelques mois, un nombre anormalement élevé de ruptures précoces (environ 2 ans après implantation) de têtes zircone. Plusieurs fabricants de prothèses concernés.

- **DM concerné :**

Prothèse totale de hanche - tête céramique (PTH)

- **Typologie :**

PTH : rupture tête zircone

- **Cotation :** F15 x G10 x D15 => incident majeur, mais étant donnée la fréquence exceptionnellement élevée, surcôté en **Critique (pour investigation & instruction prioritaire)**

F15 : typologie répétitive sur plusieurs références de plusieurs fabricants et sur plusieurs sites

G10 : incident critique ayant nécessité une ré-intervention chirurgicale

D15 : l'évitabilité de l'incident ou du risque d'incident n'est pas possible, aucun moyen ne permettant de le détecter avant qu'il se produise.

# Cas concrets

## Traitement d'un incident critique 2/3

- **Déroulement de l'évaluation / pistes suivies :**

- \* Auprès des déclarants :

- problèmes d'utilisation i.e. lié à la pose ?
- facteur patient expliquant ces ruptures ?

- \* Auprès des fabricants de prothèses et du fabricant des têtes céramique :

- expertise des têtes explantées par les fabricants et par des laboratoires indépendants  
=> rapports d'expertise
- revue des plans de conception et fabrication / reprise de l'étude théorique des assemblages tête / cône

- \* Par l'Afssaps :

- Evaluation des informations disponibles, nomination d'un groupe d'experts sur les dossiers, réunions avec le fabricant des têtes céramiques et avec les fabricants de prothèses
- Inspection du fabricant de céramique par la Direction de l'inspection et des établissements (DIE)

=> Conclusion : suite à une modification de la fabrication (nouvel outil de cuisson), non maîtrise et dérive du processus de fabrication des têtes céramiques pour les lots concernés (lots TH).

# Cas concrets

## Traitement d'un incident critique 3/3

- **Conclusions préliminaires de l'Afssaps :**

- Décisions de sécurité sanitaire : en août 2001, suspension de tous les lots TH, pour un an, en attente d'informations complémentaires de la part du fabricant de têtes.

Voir le lien <http://afssaps.sante.fr/html/alertes/filalert/dm010808.htm>

- Nomination d'un groupe de travail composé d'experts pour statuer sur la levée de suspension à échéance de la décision d'août 2001.

N.B. : La cause des ruptures ayant été identifiée (non maîtrise du procédé de cuisson en four tunnel), l'évaluation post-décision d'août 2001 a consisté à déterminer si la suspension provisoire pouvait être levée, le cas échéant sur quels critères, pour quels lots...

- **Conclusions définitives :**

- Mai 2002 : conclusions du groupe d'experts rendues à la sous-commission technique 3

- Juin 2002 : la commission nationale, au vu des propositions de la sous-commission technique, a émis un avis défavorable sur la levée de suspension des têtes de prothèses de hanche en zircone fournies par le fabricant de têtes

- Juillet 2002 : Décision de sécurité sanitaire : décision d'interdire la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation de certains lots de prothèses de hanches à tête céramique zircone + demande de retrait.

Voir le lien <http://afssaps.sante.fr/html/alertes/filalert/dm020708.htm>

- Août – septembre 2002 : Mise en place d'un retour d'information sur le site internet de l'Afssaps à l'attention des utilisateurs. Voir le lien <http://afssaps.sante.fr/html/10/zircone/sommaire.htm>

# Cas concrets

## Traitement d'un incident de niveau dit « spécifique »

- **Description de l'incident :**  
Dégonflement d'une prothèse mammaire implantée à des fins de reconstruction 5 ans auparavant
- **DM concerné :**  
Prothèse mammaire implantable (PMI) sérum physiologique, texturée
- **Typologie :** permet de coter la fréquence des incidents et d'effectuer des recherches sur le type d'incidents rencontrés  
PMI : dégonflement/rupture/décollement patch
- **Cotation :** F15 x G10 x D15 => incident majeur mais traité dans le cadre du protocole spécifique relatif aux PMI  
F15 : typologie d'incident récurrente sur plusieurs lots et plusieurs utilisateurs  
G10 : incident ayant entraîné une nécessité de ré-intervention pour changer la prothèse  
D15 : l'évitabilité de l'incident ou du risque d'incident n'est pas possible, aucun moyen ne permettant de le détecter avant qu'il ne se produise
- **Évaluation :**  
Pas de question complémentaire au fabricant ni au déclarant sur cet incident. Classement du dossier à réception. Une analyse statistique comparant le nombre d'incidents de cette typologie survenus dans les 6 derniers mois au volume des ventes fourni par les fabricants sera effectuée chaque semestre afin de détecter les éventuelles dérives liées à ce dispositif
- **Conclusions :**  
Aucune mesure. Analyse des dérives. Si détection de dérive, évaluation du dossier avec demande d'informations complémentaires au fabricant et/ou au déclarant

# Conclusion

- **3005 correspondants locaux enregistrés**
- **+ de 200 experts, environ 560 réunions**
- **56 000 dossiers reçus et traités depuis 1996**
- **297 informations/recommandations et 291 retraits de produits publiés sur le site de l'agence depuis 2001**
- **Afssaps : un département , 4 unités , 29 personnes (18 évaluateurs– 11 secrétaires).**

# Responsabilité en matière de matériovigilance

- Qui est concerné ?
- Que peut-on reprocher ?

## Sanctions au manquement de déclaration

- **4 ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende**
- **Pharmacovigilance: amende 50 à 2 000 €**
- **Prison 6 jours à 3mois**