

*L'objectif de ce document est de rappeler quelques notions juridiques et pratiques au regard de l'utilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé. Cette approche permettra de mieux appréhender la gestion d'un dispositif médical dans le cadre général de la gestion des risques.*



# Dispositifs médicaux

## Concepts et réalités de terrain



# thèmes



JURIDIQUE

## 1. Hiérarchie des normes juridiques

4

- 1. Le bloc constitutionnel
- 2. Le bloc législatif
- 3. Les décrets
- 4. Les arrêtés
- 5. Les autres textes



JURIDIQUE

## 2. Régime de responsabilité appliqué aux acteurs de santé

6

- 1. Qui est agent de droit public, qui est agent de droit privé dans un établissement de santé?
- 2. Les acteurs de santé doivent-ils souscrire une assurance privée professionnelle?
- 3. Un régime de responsabilité commun à tous les acteurs de santé
- 4. Un régime de responsabilité différent selon que vous êtes acteur de santé dans un établissement de santé public ou privé



DM

## 3. Dispositifs Médicaux (DM)

8

- 1. Définitions
- 2. Catégories



JURIDIQUE

## 4. Introduction et sortie des DM des établissements de santé

11

- 1. L'achat d'un DM
- 2. Le prêt, la mise à disposition, la location
- 3. La recherche biomédicale
- 4. La cession à titre onéreux et le don



JURIDIQUE

## 5. Utilisation des DM

12

- 1. DM non stériles
- 2. DM stériles
- 3. Qualification et formation des utilisateurs de DM



SÉCURITÉ

## 6. Sécurité sanitaire

14

- 1. Définition
- 2. Marquage CE et Mise en service
- 3. Vigilances sanitaires
- 4. Gestion des risques



JURIDIQUE

## 7. Correspondant Local de Matériorvigilance (CLMV)

22

- 1. Définition de la matériovigilance
- 2. Obligation de désigner un correspondant local de matériovigilance (CLMV)
- 3. Désignation d'un CLMV
- 4. Durée de la fonction de CLMV
- 5. Profil du CLMV
- 6. Mission de prévention et d'information
- 7. Incrimination de l'article L.5461-2 du CSP



PRATIQUE

## 8. Exercice de la Matériorvigilance

24

- 1. Alerte ascendante
- 2. Alerte descendante
- 3. DM les plus critiques
- 4. Outils

## Glossaire Abréviations les plus utilisées

35

## Annexes

36

*Les techniques médicales sont de plus en plus complexes. Les établissements de santé utilisent un nombre croissant de produits de santé (dispositifs médicaux, médicaments, sang, produits du corps humain) et souvent de façon concomitante. Afin que la sécurité sanitaire soit assurée, il est par conséquent nécessaire de mettre en place une coordination entre les différentes formes de vigilance et de la replacer dans une perspective plus large de gestion des risques. Cette vision globale concerne de nombreux acteurs pour lesquels une analyse de leurs obligations et responsabilités sera réalisée dans le cadre de l'utilisation des dispositifs médicaux au sein des établissements de santé.*



## Groupe de travail

Nom	Champs d'Activité	Entité	Dpt
<b>Rédacteurs en chef</b>			
Béatrice WALRAEVE	Ingénieur Biomédical (IBM)	DRASS Midi-Pyrénées	
Pierre VIGNEAU	Conseiller juridique	DRASS Midi-Pyrénées	
<b>Participants</b>			
Dominique BAUDRIN	Médecin Inspecteur	DRASS Midi-Pyrénées	31
Pierre LABESSE	Pharmacien Inspecteur	DRASS Midi-Pyrénées	31
Alain BIRBES	Responsable Technique	ASSOCIATION D'AIDE AUX INSUFFISANTS RENAUX (AAIR)	31
Françoise LE GALL	Pharmacienne	ASSOCIATION D'AIDE AUX INSUFFISANTS RENAUX (AAIR)	31
Marie-Thérèse BARRAT	Agent administratif	CENTRE DE MOYEN SEJOUR BRETENOUX	46
Roselyne DENIS	Directrice	CENTRE DE MOYEN SEJOUR ET HAD BRETENOUX	46
Isabelle VERHEYDE	Infirmière diplômée d'État	HOSPITALISATION A DOMICILE BRETENOUX	46
Jean-François RAUCH	IBM	CENTRE HOSPITALIER (CH) D'ALBI	81
Corinne BAUD	IBM	CH DE CARCASSONNE	11
Michel GARCIA	IBM	CH DE LOURDES	65
Jean-Marc DENAX	Technicien Supérieur Hospitalier Biomédical	CH DE PAU	64
Cédric MALIGES	IBM	CH DE RODEZ	12
Jennifer NATAN	IBM	CH DE RODEZ	12
Jean-Franck CAZENAVE	Technicien Supérieur Hospitalier Biomédical	CH DE SAINT GAUDENS	31
Jean-Marc GANDARIAS	IBM	CH DE TARBES	65
Célie FAURE	IBM	CH DE MONTAUBAN	82
Marie-Christine SEMAT	Responsable Technique	CH INTERCOMMUNAL DU VAL D'ARIÈGE	9
Olivier LUCARIN	IBM	CH D'OLORON SAINTE MARIE	64
Marc-Olivier JAFFRE	IBM	CH INTERCOMMUNAL DE CASTRES-MAZAMET	81
Pierre LOPES	IBM	CH UNIVERSITAIRE BORDEAUX - PELLEGRIN	33
Dominique THIVEAUD	Pharmacien	CH UNIVERSITAIRE TOULOUSE - HÔTEL-DIEU SAINT JACQUES	31
Charlotte LABORDE	Interne en pharmacie	CH UNIVERSITAIRE TOULOUSE - PURPAN	31
Christine CAVALLIN	Responsable Qualité	CLINIQUE AMBROISE PARE - TOULOUSE	31
Philippe GRIVART	IBM	CLINIQUE PASTEUR - TOULOUSE	31
Denis BARBIER	Économiste	CENTRE DE RÉÉDUCATION FONCTIONNELLE LA ROSERAIE	46
Christiane LARROZE	Pharmacienne	INSTITUT CAMILLE MIRET - LEYME	46
Myriam MAURICE	Cadre Bloc Opératoire	INSTITUT CLAUDIUS REGAUD - TOULOUSE	31
Jean-Marie RAULOT	Responsable Technique	INSTITUT CLAUDIUS REGAUD - TOULOUSE	31
Séverine LELONG	Stagiaire ingénieur biomédical DRASS	IUP INGENIERIE DE LA SANTÉ - UNIVERSITÉ PAUL SABATIER TOULOUSE	31
Fettouch MELLOUKI	Stagiaire conseiller juridique DRASS	MASTER 2 DROIT DE LA SANTÉ - UNIVERSITÉ TOULOUSE I	31



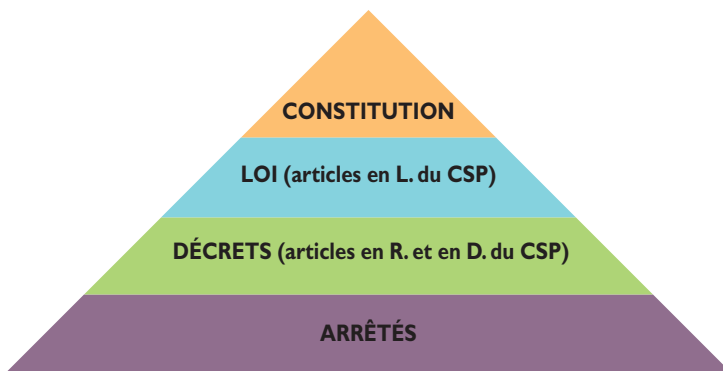
# La hiérarchie des normes juridiques

Tout le système juridique français repose sur le principe de la hiérarchie des normes.

Pour mieux comprendre ce principe, il faut s'imaginer le système comme une pyramide à quatre niveaux, dont chaque niveau est une source du droit s'imposant à tous.

## À noter :

Tout texte publié au journal officiel est mis en ligne sur le site « <http://www.legifrance.gouv.fr> » qui donne la version consolidée du texte en vigueur. La consolidation consiste à intégrer au texte initial toutes les modifications successives qu'il a subies.



## 1. LE BLOC CONSTITUTIONNEL

Au sommet de la pyramide, on trouve le bloc constitutionnel composé de textes juridiques de valeur identique (Constitution de 1958 et son préambule de 1946, traités internationaux et en particulier le traité instituant la Communauté européenne, signé à Nice le 26 février 2001 et entré en vigueur le 1<sup>er</sup> février 2003).

## 2. LE BLOC LÉGISLATIF

Le bloc législatif comprend les lois votées par l'Assemblée Nationale et le Sénat (lois organiques, lois référendaires, lois de finances, lois ordinaires, ordonnances). Les lois s'appliquent à partir de leur publication au journal officiel. Elles sont rarement rétroactives, et quand c'est le cas, la rétroactivité est prévue par la loi elle-même. Désormais de plus en plus de lois sont la transposition de directives européennes.

## 3. LES DÉCRETS

Les décrets sont pris par le Gouvernement. Ils s'appliquent à partir de leur publication au journal officiel. Ils ne sont pas rétroactifs, exceptés si une loi a prévu leur rétroactivité.

Tous les décrets qui traitent des questions de santé publique sont publiés au journal officiel. À titre d'exemples non exhaustifs, vos pratiques quotidiennes sont régies par deux décrets phares :

- le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de la qualité des dispositifs médicaux, ces dispositions ayant été codifiées aux articles R 5211-5 et R 5212-25 à R 5212-35 du CSP
- le décret n° 2002-587 du 23 avril 2002 relatif au système permettant d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, ces dispositions ayant été codifiées aux articles R 6111-18 à R 6111-21 du CSP. Les décrets ont une valeur juridique supérieure aux arrêtés.

## À noter :

En droit constitutionnel français, les directives européennes sont transposées par des lois et aussi par des décrets. Donc lorsqu'une directive européenne relative aux dispositifs médicaux existe, vous avez la faculté d'anticiper son application future dans votre établissement.

## 4. LES ARRÊTÉS

Les arrêtés sont pris par un ou plusieurs ministres. Ils s'appliquent à partir de leur publication au journal officiel ou dans le bulletin officiel du ministère concerné. Ils ne sont jamais rétroactifs.

Souvent, les arrêtés relatifs aux dispositifs médicaux ne sont pas publiés au journal officiel. En revanche, ils sont toujours publiés au bulletin officiel du ministère de la santé. C'est le cas par exemple des deux arrêtés techniques suivants :

- arrêté du 3 octobre 1995 concernant les dispositifs médicaux d'anesthésie
- arrêté du 25 avril 2005 concernant les dispositifs médicaux d'hémodialyse

## 5. LES AUTRES TEXTES

Il s'agit des circulaires, des guides de bonnes pratiques, des documents émanant de l'AFSSAPS, et des normes AFNOR qui souvent vous guident dans vos gestes. L'ensemble de ces textes ne fait pas directement partie de la hiérarchie des normes, même si vous êtes professionnellement tenus de les prendre en considération, afin de ne pas vous exposer à des reproches ou même à une sanction de votre employeur.

### 5-1. LES CIRCULAIRES

Les circulaires pouvant concerner les dispositifs médicaux ne sont que des circulaires explicatives d'une loi, d'un décret ou d'un arrêté. Elles ne sont pas une source du droit.

Ce n'est qu'exceptionnellement, et uniquement à l'occasion d'un recours contentieux, que le conseil d'État peut juger qu'une circulaire a une valeur réglementaire. Il n'en demeure pas moins que cela ne s'est jamais produit pour une circulaire émanant du ministère de la santé.

### 5-2. LES GUIDES DE BONNES PRATIQUES

Les guides de bonnes pratiques n'entrent pas dans la hiérarchie des normes, bien qu'à l'occasion d'un litige opposant un patient à un établissement ou à un acteur de santé, ils puissent servir de documents de référence lors d'une expertise judiciaire. Il en est déjà ainsi du guide des bonnes pratiques de la Société Française d'Anesthésie et de Réanimation (SFAR), et on peut supposer qu'il en sera de même du guide des bonnes pratiques biomédicales de l'Université de Technologie de Compiègne (UTC).

En outre, certains guides ont été validés par un décret ou un arrêté, ce qui leur confère une valeur réglementaire. C'est le cas du guide de bonnes pratiques de pharmacie hospitalière (BPPH) cité à l'article 1 du décret n° 2002-587 du 23 avril 2002, cette disposition ayant été codifiée à l'article R 6111-19 du CSP. C'est également le cas du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA) intégré à l'arrêté du 26 novembre 1999 (JO du 11 décembre 1999).

### 5-3. LES DOCUMENTS ÉMANANT DE L'AFSSAPS

#### ■ Les alertes

Les alertes prennent la forme d'informations ou de recommandations publiées par l'AFSSAPS.

Juridiquement, ces informations et ces recommandations s'analysent comme des avis simples qui ne lient pas les établissements de santé. Certes ces avis ne sont pas une source du droit, mais vous ne pouvez pas les ignorer dans vos pratiques quotidiennes.

#### ■ Les décisions de police sanitaire

En matière de dispositifs médicaux, les décisions de police sanitaire de l'AFSSAPS sont prises en application de l'article L 5312-1 du CSP. Ce sont des décisions de suspension ou de retrait publiées au journal officiel. À partir de leur publication, elles s'imposent à tous au même titre qu'une loi, qu'un décret ou qu'un arrêté.

À titre d'exemple la décision du 21 janvier 2004 interdit l'utilisation des cycles de lavages économiques de certains laveurs-désinfecteurs d'endoscopes.

### 5-4. LES NORMES TECHNIQUES

L'article 1er du décret n° 84-74 du 26 janvier 1984 donne une définition des normes techniques :

« La normalisation a pour objet de fournir des documents de référence comportant des solutions à des problèmes techniques et commerciaux concernant les produits, biens et services qui se posent de façon répétée dans des relations entre partenaires économiques, scientifiques, techniques et sociaux ».

Il existe trois niveaux de normes techniques.

- NF = Norme Française régie par l'AFNOR (Agence Française de Normalisation)
- EN = European Notification
- ISO = IOS = International Organisation Standardization

Elles n'ont pas de valeur juridique en tant que telles, mais il est toujours souhaitable de s'y référer.

Parfois, elles acquièrent une valeur juridique lorsqu'elles sont reprises dans un décret ou un arrêté, ou lorsqu'elles sont incluses dans l'annexe d'un décret ou d'un arrêté.

Par exemple, les normes NF EN ISO 14937, NF EN 550 et NF EN 554 relatives à la stérilisation des dispositifs médicaux, sont citées dans l'annexe 3 de la ligne directrice particulière n° 1 du guide des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière qui est validé par l'article R 6111-19 du CSP (cf. § 5-2).

### Les normes techniques dans le monde







# Régime de responsabilité appliqué aux acteurs de santé

## I. QUI EST AGENT DE DROIT PUBLIC, QUI EST AGENT DE DROIT PRIVÉ DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ?

La qualification d'agent de droit public ou de droit privé est importante pour déterminer la juridiction compétente et le régime de responsabilité qui en découle.

### I-1. AGENT DE DROIT PUBLIC

Dans un établissement public de santé (ex : hôpital), le personnel est composé d'agents de droit public. Parmi les agents de droit public, on distingue les fonctionnaires et les contractuels.

#### ■ Les fonctionnaires

Les fonctionnaires sont d'abord stagiaires puis titulaires. Ils sont recrutés par concours.

Le stagiaire accomplit les missions habituellement dévolues aux agents titulaires du corps dans lequel il a vocation à être titularisé. Sa titularisation dépend de ses résultats à la fin du stage.

Le titulaire est nommé dans un emploi permanent du corps dans lequel il a été titularisé.

#### ■ Les agents non-fonctionnaires ou contractuels

Les contractuels sont recrutés par contrat à durée déterminée, le CDD étant le contrat de droit commun dans la fonction publique. Cependant, depuis la loi n°2005-843 du 26 juillet 2005 le contrat à durée indéterminée est plus souvent proposé aux agents contractuels de la fonction publique, en particulier à ceux qui sont restés en CDD six ans.

Si pour les fonctionnaires il n'existe aucun doute sur leur qualification juridique d'agent public, en revanche il en fut longtemps autrement pour les contractuels. En effet, ceux-ci sont recrutés par contrat ce qui les place dans une situation proche de celle des agents de droit privé. Il a fallu attendre la décision Berkani du tribunal des conflits pour que le juge dissipe les doutes en affirmant que tous les personnels « travaillant pour le compte d'un service public à caractère administratif sont des agents contractuels de droit public, quel que soit leur emploi » (Tribunal des conflits, 25 mars 1996, M. Berkani, p. 537 du recueil Lebon).

### À noter :

Depuis 1996, tous les agents d'un établissement public de santé qu'ils soient fonctionnaires ou contractuels sont des agents de droit public. Le tribunal administratif est donc compétent dans les litiges opposant l'établissement public de santé à ses agents.

### I-2. AGENT DE DROIT PRIVÉ

Dans les établissements privés de santé, que ceux-ci soient des sociétés commerciales (la plupart des cliniques) ou des associations (certaines maisons de retraite), le personnel est composé d'agents de droit privé.

Ces agents sont liés à leur employeur par un contrat de travail à durée déterminée ou indéterminée, le Conseil des prud'hommes étant compétent pour les litiges opposant les établissements privés à leurs agents.



## 2. LES ACTEURS DE SANTÉ, DOIVENT-ILS SOUSCRIRE UNE ASSURANCE PRIVÉE PROFESSIONNELLE ?

### 2-1. AGENT DE DROIT PUBLIC

La qualité d'agent public permet de bénéficier de droits tels que la protection juridique énoncée à l'article 11 de la loi du 13 juillet 1983. Ainsi, tout agent public qui fait l'objet de poursuites dans le cadre de son activité professionnelle, **a droit à la protection fonctionnelle de son administration, à la double condition que sa faute puisse être rattachée à l'exécution de son service et que sa faute ne soit pas personnelle.**

Par contre, la protection juridique prévue par la loi de 1983 ne s'applique pas à :

- une faute détachable du service
- une faute personnelle qui est la faute commise par malveillance, volonté de nuire, ou suite à un excès de comportement dû à l'alcoolisme, la drogue, la violence.

Donc l'établissement de santé doit prendre en charge la défense de son agent public poursuivi dans le cadre de l'exercice de ses fonctions suite à une maladresse, imprudence, négligence, inattention, méconnaissance ou inobservation des normes juridiques, n'ayant pas pour origine une faute personnelle.

Dès lors, si des agents de droit public souscrivent une assurance privée professionnelle c'est le plus souvent par méconnaissance de leurs droits reconnus par la loi de 1983 et par une jurisprudence constante du conseil d'État.

## 2-2. AGENT DE DROIT PRIVÉ

La qualité d'agent de droit privé ne permet pas de bénéficier en cas de poursuites, d'une quelconque protection fonctionnelle similaire à celle de la loi de 1983 dont bénéficient les agents de droit public.

Il est vrai que le droit du travail fait une différence entre la faute simple, la faute grave et la faute lourde mais cette distinction n'est pertinente qu'en matière de licenciement et non en matière de protection fonctionnelle puisque les salariés n'y ont pas droit. Il leur est donc nécessaire de souscrire une assurance privée professionnelle s'ils veulent être protégés en cas de poursuites pour les fautes commises dans l'exercice de leurs fonctions.

## 3. UN RÉGIME DE RESPONSABILITÉ COMMUN À TOUS LES ACTEURS DE SANTÉ

Que vous soyez agent de droit public ou agent de droit privé votre responsabilité pénale peut être mise en œuvre si vous commettez une infraction (contravention, délit, crime) dans l'exercice de vos fonctions. Notons ici que cette responsabilité est engagée par le Parquet et témoigne d'une volonté de poursuivre l'auteur du préjudice. En pratique cela concerne des affaires graves dans lesquelles la faute a causé un homicide involontaire ou une atteinte involontaire à l'intégrité de la personne. Cette faute peut résulter d'une négligence ou d'une imprudence (article 221-6 du code pénal), de la non-assistance à personne en danger (article 223-6 du code pénal) ou plus rarement d'une violation du secret médical (article 226-13 du code pénal).

De même, tous les acteurs de santé des établissements publics ou privés, sont tenus à une obligation de moyens et non de résultat, l'obligation de moyens étant celle qui consiste à mettre en œuvre, avec diligence, toutes les compétences et tous les moyens conformes aux sciences et techniques actuelles. Le non-respect par l'acteur de santé de cette obligation de moyens peut constituer une faute professionnelle sanctionnée par l'employeur public ou privé.

La sanction du salarié par l'employeur, en droit privé comme en droit public, doit être proportionnée à la faute commise par l'agent.

En droit privé il existe huit formes de sanctions. Chaque sanction affecte, selon la gravité de la faute, la fonction, la carrière ou la rémunération de l'agent de droit privé. On trouve ainsi l'avertissement, le blâme, la mise à pied (sans salaire), la rétrogradation, la mutation, le licenciement pour cause réelle et sérieuse, et enfin le licenciement pour faute grave (sans préavis, ni indemnité de licenciement) ou pour faute lourde (sans préavis, ni indemnité de licenciement, ni indemnité de congés payés).

Dans la fonction publique hospitalière il existe dix sanctions réparties en quatre groupes (article 81 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986).

- Sanctions du premier groupe : avertissement, blâme,
- Sanctions du second groupe : radiation au tableau d'avancement, abaissement d'échelon, exclusion temporaire de fonctions d'une durée de 15 jours minimum,
- Sanctions du troisième groupe : rétrogradation, exclusion temporaire de fonctions pour une durée de trois mois à deux ans,
- Sanctions du quatrième groupe : mise à la retraite d'office, révocation.

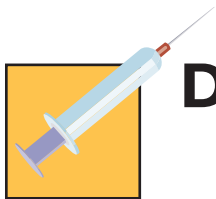
## 4. UN RÉGIME DE RESPONSABILITÉ DIFFÉRENT SELON QUE VOUS ÊTES ACTEUR DE SANTÉ DANS UN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ PUBLIC OU PRIVÉ

### 4-1. DANS UN ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ

Dans un établissement public de santé, la responsabilité administrative est le mode de responsabilité de droit commun auquel sont soumis les acteurs de santé. En effet, exception faite des fautes graves détachables du service public hospitalier qui peuvent donner lieu à des poursuites pénales, les hôpitaux sont responsables des fautes commises par leurs agents dans l'exercice de leurs fonctions. Au demeurant, même s'il n'existe pas de lien direct entre le préjudice subi par le patient et l'acte médical ou chirurgical effectué dans un hôpital, le juge administratif peut retenir une responsabilité sans faute basée sur l'aléa thérapeutique (Conseil d'État., 10 avril 1993, M. Bianchi, p. 127 du recueil Lebon).

### 4-2. DANS UN ÉTABLISSEMENT PRIVÉ DE SANTÉ

Dans un établissement privé de santé, la responsabilité civile est le mode de responsabilité de droit commun auquel sont soumis les acteurs de santé. Cette responsabilité définie aux articles 1382 à 1386 du code civil, est conditionnée par l'existence d'une faute, d'un dommage et d'un lien de causalité direct entre la faute et le dommage. En pratique on parlera non pas de responsabilité civile délictuelle, même s'il existe un dommage, mais plutôt de responsabilité civile contractuelle car il existe un rapport de nature contractuelle entre le patient, l'établissement et ses acteurs de santé.



# Dispositifs Médicaux

## I- Définitions

On distingue trois grandes familles de dispositifs médicaux, chacune répondant à une directive européenne spécifique (Voir logigramme p.9). Les définitions des dispositifs médicaux reprises dans le tableau ci-dessous sont issues de ces directives. Ces définitions ont été transposées dans les articles L.521 I-1 et L.522 I-1 du code de la santé publique (CSP).

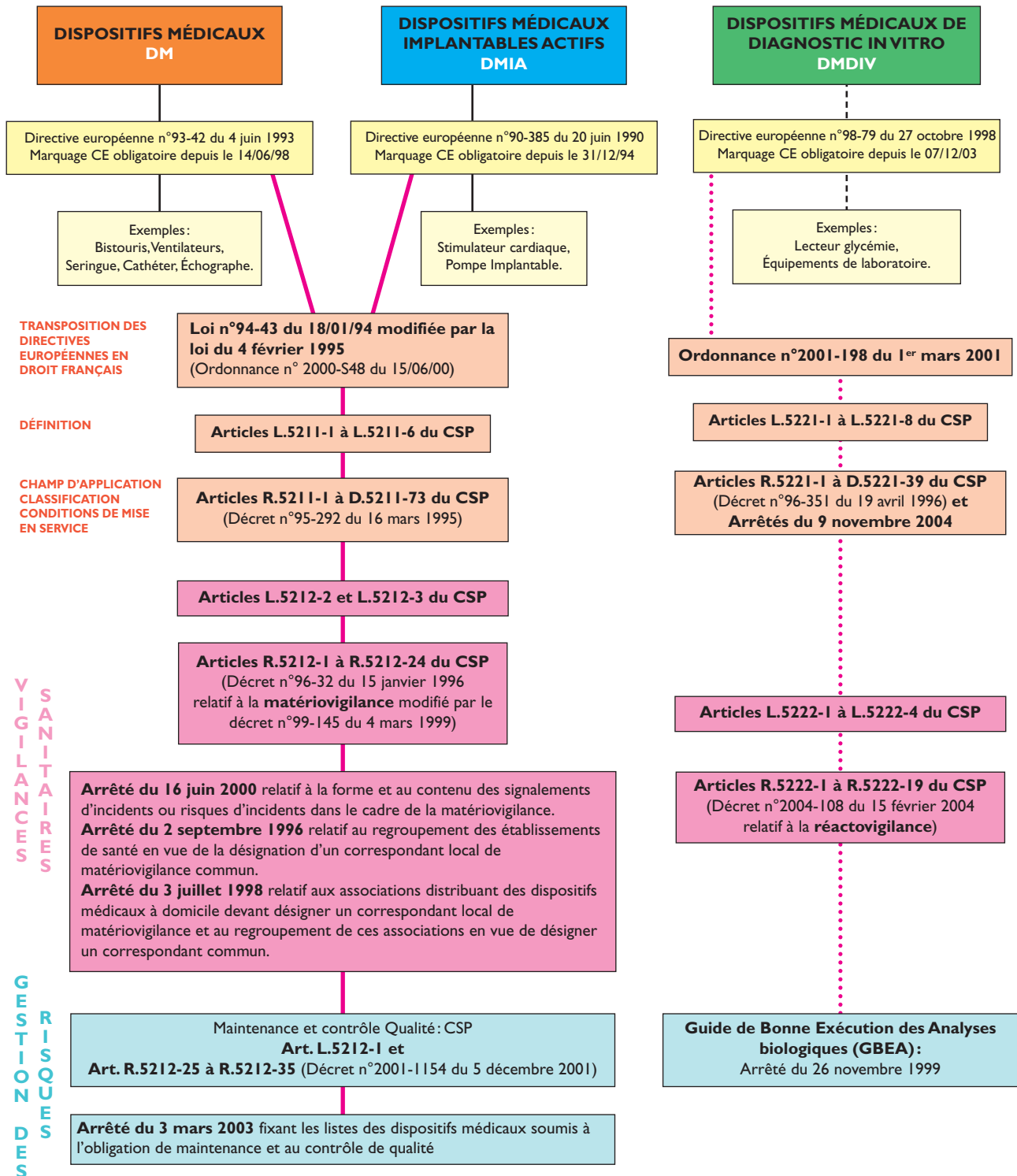


	<b>DM : Dispositif Médical</b>	<b>DMIA : DM Implantable Actif</b>	<b>DMDIV : DM de Diagnostic In Vitro</b>
	<b>Directive 93/42/CEE</b>	<b>Directive 90/385/CEE</b>	<b>Directive 98/79/CE</b>
<b>DÉFINITIONS</b>	Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, <b>destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales</b> (atténuation d'une maladie, compensation d'une blessure ou d'un handicap, étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, maîtrise de la conception) et <b>dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme</b> , mais dont la fonction peut-être assistée par de tels moyens.	Dispositif médical <b>dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie</b> électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur, qui est <b>conçu pour être implanté</b> en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.	Tout dispositif médical qui consiste en <b>un réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système</b> , utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être <b>utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain</b> , y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information : - concernant un état pathologique ou physiologique - concernant une anomalie congénitale - permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels - permettant de contrôler des mesures thérapeutiques
<b>DISPOSITIFS INCLUS</b>	<b>Accessoire du DM</b> : tout article destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un DM pour permettre son utilisation. Ex : Matériel ancillaire  <b>DM destinés à l'administration d'un médicament</b> (Ex : seringue) sauf si l'utilisation du dispositif est indissociable de celle du médicament.	<b>Parties</b> implantées non actives <b>nécessaires au fonctionnement du DMIA</b> (électrodes, adaptateurs...). <b>Accessoire</b> non implantable, actif ou non, destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec le DMIA pour permettre son utilisation.	<b>Réceptacles pour échantillons</b> : dispositifs destinés à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro.  <b>Accessoire</b> : article destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec le DMDIV pour permettre son utilisation conformément à sa destination.
<b>EXEMPLES</b>	- Consommables de soins : seringue, cathéter, compresse, poche de sang, masque chirurgical, gants médicaux... - Instrumentation : scalpel, pince, trocart... - Implants passifs : prothèse de hanche... - Équipements biomédicaux : respirateur, bistouri électrique, lit médicalisé, échographe...	Implants actifs : stimulateur cardiaque, défibrillateur implantable...	- Réactifs de biologie médicale y compris les étalons et contrôles - Automates d'analyses de biologie médicale, logiciel embarqué compris - Dispositifs pour autodiagnostic - Dispositifs d'anatomo-cytopathologie - Réceptacles pour échantillons
<b>*</b>	<b>Matéiovigilance</b>		<b>Réactovigilance</b>
<b>EXCLUSION</b>	Produits de santé ne relevant pas de la matériovigilance (art. R.521 I-3 du CSP) : • Dispositifs destinés au diagnostic in vitro (Voir ci-contre) • Médicaments • Produits cosmétiques • Sang humain et produits dérivés • Organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale • Équipements de protection individuelle (Ex : tabliers, gants ou masques à usage non-médical, blouses, mini-collecteurs pour objets piquants-coupants-tranchants)		Produits de santé ne relevant pas de la réactovigilance (art.R.522 I-3 du CSP) : Produits destinés à des usages généraux en laboratoire (Ex : centrifugeuse, balance de précision, microscope...) à moins que, eu égard de leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro (Ex : embouts permettant de prélever les échantillons s'ils sont commercialisés avec l'automate) Dispositifs invasifs destinés à prélever un échantillon et dispositifs placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon.

\*Vigilance sanitaire appliquée au Dispositif Médical



## Logigramme : Cadre Réglementaire des Dispositifs Médicaux



Note: Trois arrêtés pris le 20 avril 2006 précisent les dispositions de certains des articles du CSP concernant les DM et les DMIA.

Ces arrêtés reprennent notamment les annexes I à IX de la Directive Européenne N° 93/42 en y apportant quelques spécificités nationales.

## 2- Catégories

### - les Dispositifs Médicaux : DM

Cette famille se décompose en quatre classes, I, IIa, IIb et III, qui tiennent compte de la dangerosité des dispositifs médicaux quant à leur destination. Voir diagramme ci-contre.

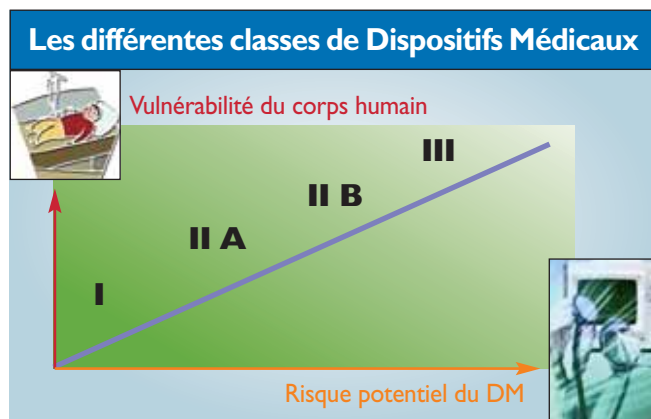
### - les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs : DMIA

Par définition, ces dispositifs sont implantés dans le corps humain et dépendent d'une source d'énergie. Ces deux éléments leur confèrent un risque potentiel accru vis-à-vis des autres dispositifs médicaux. Les mesures à mettre en œuvre par le fabricant sont plus importantes sur ce type de DM afin de respecter les exigences essentielles concernant la sécurité et la santé du patient. En ce qui concerne l'exploitation des dispositifs médicaux, les DMIA peuvent être assimilés à des dispositifs médicaux de classe III. Voir diagramme ci-contre.

### - les Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro : DMDIV

Ces dispositifs ne sont pas en contact avec le corps du patient. Par conséquent, le risque pour la santé des personnes est le plus souvent indirect pour un patient, par l'intermédiaire des conséquences cliniques d'un résultat erroné. Par exemple : réalisation d'une piqûre d'insuline pour le traitement du diabète alors que la glycémie était normale mais que le lecteur indiquait une valeur erronée. Dans ce cadre, il est important de distinguer les DMDIV à risques — dont la fiabilité conditionne une bonne prise en charge du patient et dont les défaillances sont susceptibles de causer un risque grave pour la santé (Liste A et B définies par l'arrêté du 9/11/04 et DMDIV destinés à des autodiagnostic)\* — des autres DMDIV moins sensibles (Voir article R.5221-6 du CSP).

\*DMDIV concernés : Réactifs pour hépatites, HIV, HTLV, groupes sanguins, RAI, HLA, rubéole, toxoplasmose, CMV, Chlamydia, phénylcétonurie, PSA, Trisomie 21 et lecteurs de glycémie.



Pour en savoir plus sur cette classification et obtenir une aide pour identifier la classe d'un dispositif médical donné, il peut être fait appel aux documents suivants :

> **GUIDE INDICATIF DES DM CONCERNÉS PAR LE DÉCRET MAINTENANCE SUR LE SITE DE L'AFIB (ASSOCIATION FRANÇAISE DES INGÉNIEURS BIOMÉDICAUX) :**

[http://www.afib.asso.fr/\\_documents/guide.xls](http://www.afib.asso.fr/_documents/guide.xls)

> **GUIDE PRATIQUE SUR LA MAINTENANCE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX SUR LE SITE DE LA DRASS MIDI-PYRÉNÉES :**

<http://www.midipy.sante.gouv.fr>

Rubrique "Santé de l'homme" puis "Sécurité et vigilances sanitaires" et "Les DM et leur environnement"

Deux autres catégories de dispositifs médicaux ont fait l'objet de directives européennes distinctes qui abordent des risques spécifiques. Les risques potentiels de ces DM étant majeurs, les deux catégories définies dans le tableau ci-dessous relèvent de la Classe III.

Risque transfusionnel	DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain	Directive européenne n° 2000/70 au 16/11/2000	Marquage CE obligatoire depuis le 13/12/2005
Risque viral et risque d'Encéphalite Spongiforme Spécifique Transmissible (ESST)	DM d'origine animale	Directive européenne n° 2003/32/CE du 23/04/2003	Marquage CE obligatoire depuis le 01/04/2004



# Introduction et sortie des DM des établissements de santé

Depuis une vingtaine d'années, il existe une nouvelle profession au sein des établissements de santé publics et privés : l'ingénierie biomédicale. L'IBM (Ingénieur Biomédical) ou le responsable biomédical gère des dispositifs médicaux (DM) tout comme le pharmacien et le responsable du service économique, mais en étant spécialisé dans le domaine des équipements biomédicaux. Dès lors, la gestion des DM suscite certaines interrogations en matière de responsabilité notamment en ce qui concerne l'introduction et la sortie des DM, qui peut prendre sept formes différentes : achat, prêt, mise à disposition, location, essai clinique, cession, don.

## 1. L'ACHAT D'UN DM

En application de l'article 1582 du code civil, l'achat est le contrat par lequel le fournisseur d'un DM (le fabricant, son mandataire ou son distributeur) transfère la propriété du DM à l'acheteur (établissement représenté par son directeur ou son délégué) contre le versement d'un prix. Concrètement le contrat d'achat est conclu lors de la signature du bon de réception du DM remis par le livreur ou le transporteur. Cependant, pour les équipements biomédicaux le contrat d'achat n'est véritablement conclu qu'à la signature d'un procès-verbal de réception postérieur au bon de réception. Ce procès-verbal de réception formalise le parfait état de l'équipement biomédical après livraison, installation et présentation aux utilisateurs. Quand le contrat d'achat est conclu, la responsabilité en cas d'accident causé par le DM incombe à l'exploitant (directeur d'établissement ou son délégué).

## 2. LE PRÊT, LA MISE À DISPOSITION, LA LOCATION

Afin de faciliter la coopération entre les établissements de santé et de renforcer leur efficacité opérationnelle, les DM sont parfois prêtés, mis à disposition ou loués par les fabricants, les fournisseurs ou d'autres établissements de santé. Le prêteur (article 1875 et suivants du code civil), tout comme le loueur (article 1709 du code civil) reste propriétaire du DM jusqu'à ce que l'établissement de santé le rende dans son état initial. C'est dans le cadre d'un prêt ou d'une mise à disposition que les DM sont essayés, testés ou référencés par un établissement de santé

Dans un souci de prévention du risque contentieux, chaque directeur d'établissement devrait diffuser une note de service interdisant l'introduction d'un DM sans son autorisation ou celle de son délégué. Cette note de service devrait aussi préciser que tout DM introduit sans cette autorisation serait soumis à la responsabilité de celui qui l'a fait entrer dans l'établissement, et non à celle de l'un ou l'autre des gestionnaires de DM (pharmacien, IBM...), comme on peut le penser dans la pratique. Il est donc nécessaire de rédiger un contrat de prêt, de mise à disposition ou de location contenant les informations nécessaires à sa bonne exécution (valeur du DM, fourniture des consommables, maintenance) et déterminant les responsabilités respectives des contractants. Cette convention devra être signée obligatoirement par le prêteur et par le responsable du parc exploité dans l'établissement, et rédigée en deux exemplaires. [Un modèle de cette convention est disponible](#)

[sur le site Internet de la DRASS Midi-Pyrénées](#). Il en résulte que pour éviter tout phénomène de dilution de responsabilité entre plusieurs acteurs de santé, toute introduction d'un DM dans un établissement de santé, doit être validée par le directeur de l'établissement ou son délégué (IBM, pharmacien...).

## 3. LA RECHERCHE BIOMÉDICALE

Un DM peut parfois être introduit dans un établissement dans le cadre d'une recherche biomédicale pratiquée sur l'être humain en vue de confirmer les performances du DM ou de mettre en évidence ses effets indésirables (article R 1121-1 du CSP). Avant que la recherche biomédicale puisse être mise en œuvre, le promoteur de la recherche est tenu de satisfaire les trois principales conditions suivantes :

- Le projet de recherche doit décrire exhaustivement les objectifs et les conditions de réalisation de la recherche. Il précise les modalités de contrôle et de surveillance des malades (article R 1123-20 du CSP).
- Le projet de recherche biomédicale doit recueillir l'avis motivé favorable du comité de protection des personnes compétent au niveau de l'une des 7 inter régions de recherche clinique. (articles L 1121-4, L 1123-6 et L 1123-7 du CSP).
- Quand le projet de recherche a obtenu un avis motivé favorable du CPP, il doit également être autorisé par l'AFSSAPS (article L 1123-12 du CSP). L'AFSSAPS doit rendre sa décision d'autorisation dans le délai de 60 jours. En effet, à défaut de réponse au terme de ce délai, la demande d'autorisation de l'essai devient tacite (article R 1123-32 du CSP).

Lorsque la recherche biomédicale a été autorisée par l'AFSSAPS le promoteur de la recherche doit informer, préalablement à la mise en œuvre de la recherche, le directeur de l'établissement de santé des modalités du déroulement de cette recherche, et le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur (articles R 1123-63 et R 1123-64).

Enfin, une recherche médicale doit être réalisée sous la direction et la surveillance d'un investigateur et ne peut pas commencer sans le consentement libre et éclairé de la ou des personnes concernées par cette recherche (articles L 1121-1 et L 1122-1-1 du CSP).

## 4. LA CESSION À TITRE ONÉREUX ET LE DON

L'article R 521 I-4-2°-a du CSP prévoit que toute cession ou don au sein de la communauté européenne est assimilé à une remise sur le marché. Il en résulte que le DM doit avoir un marquage CE, ce qui limite la cession et le don des DM mis en service avant 1998 puisqu'avant cette date le marquage CE n'était pas obligatoire. A contrario, si la cession a lieu hors la communauté européenne le DM ne nécessite pas un marquage CE. Enfin, il est souhaitable que le don fasse l'objet d'un accord écrit entre le donateur et le donataire. Ainsi, l'ancien propriétaire du DM transfère sa responsabilité d'utilisateur du DM au nouvel exploitant. [Un modèle de cette convention est disponible sur le site Internet de la DRASS Midi-Pyrénées](#).



# Utilisation des Dispositifs Médicaux

On peut classer les DM en deux grandes catégories, les DM non-stériles et les DM stériles :

	DM réutilisables	DM usage unique
DM non-stériles	<b>Équipements biomédicaux et accessoires :</b> Respirateurs, bistouris électriques, lits médicalisés, endoscopes souples...	<b>Accessoires d'équipements biomédicaux médicalement propres :</b> tuyaux de respirateurs... <b>Consommables de soins :</b> compresses, bandes extensibles
DM stériles	<b>Accessoires d'équipements biomédicaux faisant l'objet d'une stérilisation :</b> blocs patients, tuyaux de respirateurs... <b>Instrumentation métallique :</b> lames de bistouris, pinces, trocarts...	<b>Instrumentation en polymère :</b> lames de bistouris, pinces, sondes d'aspiration... <b>Consommables de soins :</b> seringues, cathéters, aiguilles, compresses <b>Implants actifs ou passifs :</b> stimulateurs cardiaques, prothèses de hanche



## I. DM NON STÉRILES

Parmi les DM non stériles, il en est certains qui sont non stériles uniquement parce que leur fonctionnement ne nécessite pas une stérilisation (lit médicalisé, brassard de pression artérielle...).

La caractéristique majeure d'un DM non stérile est de ne supporter aucune méthode de stérilisation soit parce que sa conception ne le permet pas, soit parce que la nature des matériaux qui le compose ne s'y prête pas. Cependant, il doit subir un traitement approprié à finalité bactéricide, fongicide, virucide et sporicide (circulaire n° 97-672 du 20 octobre 1997). Parmi les DM non stériles, on distingue les DM non stériles réutilisables et les DM non stériles à usage unique.

### I-1. DM non stériles réutilisables

Il s'agit des équipements biomédicaux (respirateur, bistouri électrique, lit médicalisé, appareil de radiothérapie, endoscope souple...) dont



certaines sont soumis à l'obligation de maintenance et de contrôle qualité : Voir Guide Pratique sur la Maintenance des DM de la DRASS Midi-Pyrénées.

Dans un établissement de santé, la maintenance et le contrôle qualité des DM non stériles réutilisables relève généralement du service biomédical placé sous la responsabilité d'un IBM. En revanche, la procédure de nettoyage et de désinfection relève

du service chargé de l'hygiène. Dès lors, il apparaît qu'avant même d'être utilisé sur un patient ce type de DM engage un partage de responsabilité entre le service biomédical et le service chargé de l'hygiène et parfois même une unité de soins lorsqu'elle se charge de la désinfection de certains DM.

### I-2. DM non stériles à usage unique

Il s'agit des accessoires d'équipements biomédicaux médicalement propres (tuyaux de respirateurs...) et des consommables de soins (compresses, bandes extensibles...).

Dans un établissement de santé, la responsabilité en matière de DM non stériles à usage unique appartient a priori au service économique de l'établissement, puisque ce service est généralement responsable de l'achat et de la gestion des stocks.

Or en pratique, ce sont les personnels de soins qui constatent les vices de fabrication de ces DM, au moment de leur utilisation. Ce système de fonctionnement des établissements de santé n'est pas satisfaisant, car en cas de vice de ce type de DM entraînant la mise en cause de l'établissement par un patient, on assisterait à une dilution de responsabilité entre plusieurs acteurs de santé.

Telle est la raison pour laquelle, on ne saurait trop préconiser au service responsable de l'achat de ces DM de procéder lors de la réception à un contrôle aléatoire donnant lieu à une consignation écrite.

## 2. DM STÉRILES

Dans un établissement de santé, *"la pharmacie à usage intérieur est chargée d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments ainsi que des dispositifs médicaux stériles"*(article L 5126-5-4° alinéa du CSP).

### 2-1. DM stériles réutilisables

Il s'agit par exemple de l'instrumentation métallique de type chirurgical ou exploratoire et des DM introduits dans une cavité stérile (scalpel, pince, trocart, endoscope rigide...). La stérilisation des DM réutilisables est codifiée à l'article R 6111-19 du CSP qui renvoie à l'application des BPPH.

### 2-2. DM stériles à usage unique

Il s'agit des DM stérilisés par le fabricant (aiguille, cathéter, implant...). Le pharmacien est responsable du DM stérile à usage unique pendant le stockage, et jusqu'à la mise à disposition de l'utilisateur final.

### 2-3. Recommandation d'achat

Lors de l'achat, le choix peut porter sur des DM stériles réutilisables (accessoires d'équipements biomédicaux ou instrumentation métallique faisant l'objet d'une stérilisation) ou sur des DM stériles à usage unique (consommables de soins, instrumentation en polymère et implants actifs et passifs).

Cela étant, la circulaire n° DGS/5C/DHOS/E2/2001/138 du 14 mars 2001 recommande l'achat de DM stériles à usage unique pour tout matériel en contact avec des tissus à risque.

## 3. QUALIFICATION ET FORMATION DES UTILISATEURS ET DES CHARGÉS DE MAINTENANCE DE DM

La responsabilité de l'utilisateur ou du chargé de maintenance d'un DM causant un préjudice à un patient, ne peut être engagée que si l'un ou l'autre était habilité pour assurer le fonctionnement ou la maintenance du DM en cause.

Sur ce point, il convient de bien distinguer la qualification délivrée par le fabricant du DM, et l'attestation de formation délivrée par un organisme agréé.

### 3-1. Qualification délivrée par le fabricant du DM

Les fabricants de DM sont des entreprises de production qui n'ont pas vocation à être des organismes de formation. Il n'en demeure pas moins que les fabricants, soucieux de la bonne utilisation de leur DM, organisent des présentations du DM.

Ces présentations peuvent donner lieu à des stages techniques au profit des chargés de maintenance du DM, ou à de simples présentations orales au profit des futurs utilisateurs du DM.

À l'issue des stages techniques, le fabricant délivre un "certificat de qualification" au chargé de maintenance du DM. Bien entendu, ce "certificat de qualification" n'est pas exclusif d'une autre dénomination donnée par le fabricant. Pour autant, ce "certificat de qualification" ne saurait engager la responsabilité du chargé de maintenance du DM, si le fabricant n'est pas également organisme de formation agréé. Dans cette hypothèse, seule la responsabilité du chef d'établissement serait engagée si un patient subit un préjudice occasionné par un défaut de maintenance du DM.

Quant aux utilisateurs du DM qui ne bénéficient que d'une "présentation" orale et sur site du fonctionnement du DM, il va de soi que leur responsabilité ne saurait être engagée en cas de mauvaise utilisation du DM.

En conséquence, il serait opportun que le service de formation continue de l'établissement valide la liste des personnes ayant reçu un "certificat de qualification" ou une "présentation" du DM après avoir évalué objectivement la qualité de la prestation donnée par le fabricant du DM.

### 3-2. Attestation délivrée par un organisme de formation agréé

L'organisme de formation agréé par le ministère du travail délivre, à l'issue d'une formation dispensée aux chargés de maintenance et aux futurs utilisateurs d'un DM déterminé, une attestation de formation (ex: autoclaves). Détenteur de cette attestation de formation, l'acteur de santé devra ensuite être habilité par son chef d'établissement comme chargé de maintenance ou utilisateur du DM. Cette habilitation peut se traduire par une modification de la fiche de poste.

Ce n'est donc qu'à la double condition que l'acteur de santé ait:

- une attestation de formation délivrée par un organisme agréé,
- une habilitation du chef d'établissement,

que sa responsabilité pourra être engagée si la maintenance ou l'utilisation du DM cause un préjudice à un patient.

On ne peut qu'encourager ce type de formation, en sachant qu'il existe à l'heure actuelle peu d'organismes de formation dispensant des formations sur la maintenance et l'utilisation des DM, tout en étant agréés par le ministère de travail.







# Sécurité sanitaire

## 1- Définition

La sécurité sanitaire des dispositifs médicaux repose sur la mise en œuvre d'un ensemble de procédures et sur l'intervention de différents acteurs qui agissent sur les facteurs de risque à tout stade de la vie du dispositif médical.

## 2- Marquage CE et Mise sur le marché

Le marquage CE est obligatoire pour tous les dispositifs médicaux exceptés :

- les dispositifs destinés aux investigations cliniques : se référer aux articles L.1121-1 à L.1126-7 et R.1121-1 à R.1123-64 du CSP (décret n°2006-477 du 26 avril 2006),
- les dispositifs dits "sur mesure" : se référer au document AFSSAPS, *Guide pour la mise sur le marché des DM sur mesure* téléchargeable sur : <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/dm/sdm/guidedm.pdf>
- les DMDIV pour évaluation de performance.

Le marquage CE atteste de la conformité à des exigences essentielles de conception et de production. Les modes de preuve de cette conformité sont différentes selon la classe du Dispositif Médical.

En fonction du risque associé à l'utilisation du dispositif, la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité est attestée soit par le fabricant seul (majorité des DM de classe I et des DMDIV), soit par un organisme habilité par l'autorité compétente de chaque état membre de l'Union européenne, et notifié à la Commission européenne. En France, il s'agit du G-Med. Il est habilité par les autorités françaises aux états membres de l'Union (n° d'identification 0459) et à la Commission Européenne au titre des directives européennes :

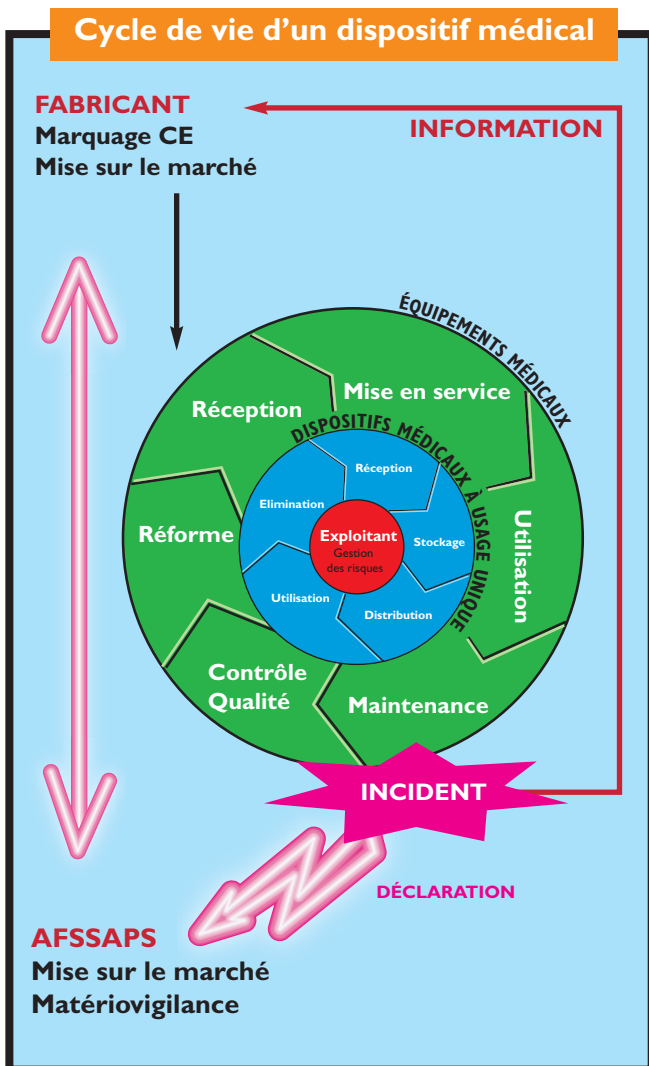
- ▶ 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs
- ▶ 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
- ▶ 98/79/CEE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Il a pour partenaires :

- Le LCIE: Laboratoire Central des Industries Électriques
  - Le LNE: Laboratoire National d'Essais
- qui interviennent pour réaliser les essais de conformité.

Les dispositifs médicaux commercialisés en France peuvent avoir été marqués CE par d'autres organismes que le G-Med, présents dans d'autres pays européens. Leur numéro d'identification est alors différent de 0459.

La page Internet <http://www.hosmat.com/OrgNot/somorgnot.htm> permet de connaître le nom, l'adresse et le domaine de compétence de l'organisme notifié qui a délivré un marquage CE en fonction de son numéro d'identification.



Quel que soit le dispositif médical, le mode de preuve choisi pour la validation de la conception repose sur une analyse des risques qui doit être faite et documentée par le fabricant. La façon dont cette analyse peut être conduite et documentée n'est pas décrite dans les directives européennes.

Il peut toutefois être fait référence à deux normes :

- la norme EN ISO 14971 (qui remplace la norme EN 1441) aborde l'analyse des risques ainsi que leur maîtrise et l'acceptabilité des risques qui ne peuvent pas être réduits.

- la norme ISO 13485 version 2003 (qui remplace la norme EN 46000) justifie la mise en place d'un système de management de la qualité.

On peut schématiquement dire que l'évaluation de la conformité présente deux aspects :

**1** l'évaluation de la conception du produit concerné (trois possibilités) :

→ examen de conception du produit ou examen de type réalisé par un organisme notifié,

Les certificats d'examens sont valables 5 ans. Ils sont obligatoires pour les DM les plus critiques (classe III et DMIA)

→ maîtrise de la conception (Management de la Qualité)

→ déclaration de conformité sous la responsabilité du fabricant

**2** l'évaluation de la qualité de la fabrication (deux possibilités) :

→ certification du système qualité complet ou propre à la production effectué par un organisme notifié

→ déclaration de conformité sous la responsabilité du fabricant.

## REMARQUES IMPORTANTES CONCERNANT LE MARQUAGE CE

### ■ Article R.521 I-16

"Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile :

- Sur le DM ou sur l'emballage assurant sa stérilité.
- Sur l'emballage commercial.
- Sur les instructions d'utilisation".

### ■ Article R.521 I-22, alinéa 7

"Les dispositifs médicaux doivent être accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour identifier le fabricant."

### ■ Article R.521 I-20

Version rédigée en français exigée pour :

- l'étiquetage d'un DM,
- la notice,
- toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation



**Par conséquent, l'exploitant est en droit d'exiger auprès du fabricant des documents rédigés en français précisant les modalités d'utilisation, d'entretien et de maintenance des dispositifs médicaux. Cela peut se concrétiser par la prévision d'une procédure de blocage dans le procès-verbal de réception du DM en cas de remise d'une documentation insuffisante ou en langue étrangère. Ce blocage doit empêcher la mise en service du DM et entraîner par conséquent le non-paiement de la société qui se doit de fournir les documents supplémentaires pour voir son contrat honoré.**

L'AFSSAPS assure une mission de contrôle du marché au travers de la Direction de l'Inspection des Établissements-DIE (examen de dossiers, contrôles de produit, inspections chez les fabricants), évalue les incidents déclarés par les vigilances impliquées et prend les mesures nécessaires par décision du directeur général (retrait de lot, restriction d'usage...)

Dans le cadre du contrôle de mise sur le marché, certains dispositifs médicaux font l'objet d'une déclaration ou d'une communication à l'AFSSAPS :





- Dispositifs médicaux de classe I, dispositifs médicaux sur mesure, DMDIV (Art. R 521 I-65 du CSP) : Déclaration de la mise sur le marché de ces dispositifs à l'AFSSAPS par le fabricant si son siège social est en France ou par son responsable de distribution en France.
- Dispositifs médicaux de classe IIb et III, DMIA : Communication à l'AFSSAPS qui comporte : la dénomination commerciale du DM, les nom et adresse de la personne procédant à la communication, un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du DM.

### Remarques :

- Cette communication est récente (Décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002). Une liste des dispositifs médicaux de classe IIb et III est donc en cours de réalisation à l'AFSSAPS. Cette liste deviendra de plus en plus exhaustive au fur et à mesure des nouvelles mises sur le marché et des réformes des anciens équipements. La diffusion publique de cette liste pourrait permettre de mieux connaître les dispositifs médicaux concernés par l'obligation de maintenance sur ces équipements (cf. : Décret n°2001-1154 du 5/12 2001 et arrêté du 3 mars 2003).
- Ces communications et déclarations ne donnent qu'une vision parcellaire du marché (notamment absence d'informations sur les DM de classe IIa). C'est pourquoi la DEDIM (Direction de l'Évaluation des DM) crée en 2006 des réseaux d'experts en DM constitués de pharmaciens, d'ingénieurs biomédicaux et de biologistes exerçant dans les établissements de santé.

La prénorme Pr NF ISO 15223-1 qui reprend la norme NF EN 980 donne les symboles à utiliser et les informations à fournir relatifs aux dispositifs médicaux.

L'emballage des DM doit comporter les indications suivantes :

▶ Le nom ou la marque commerciale du fabricant et/ou du fournisseur.	
▶ La référence de l'article chez le fabricant et/ou le fournisseur.	<b>REF</b>
▶ Les indications nécessaires pour identifier le dispositif, idéalement en français et en anglais (désignation, description, composition selon le cas). Ex : L'emballage d'un instrument chirurgical doit comporter sa désignation et sa dimension nominale en cm (= dimension hors tout ou dimension de la partie active, par exemple la lame).	
▶ Le numéro de lot précédé du mot "LOT" ou du symbole harmonisé équivalent, ou le numéro de série précédé des lettres "SN".	<b>LOT</b>
▶ Pour les articles à durée de vie limitée, la date de péremption (année-mois), précédée des lettres "EXP" ou du symbole harmonisé équivalent. ▶ Pour les articles sans date de péremption, la date de fabrication (année) précédée du symbole harmonisé, à moins que cette indication ne soit déjà incorporée dans le numéro de lot ou de série.	 
▶ Pour les articles à usage unique, la mention "NE PAS RÉUTILISER" ou "À USAGE UNIQUE" ou le symbole harmonisé équivalent.	
▶ Pour les articles stériles, la mention "STÉRILE" ou le symbole harmonisé équivalent, plus un avertissement conseillant de "vérifier l'intégrité de l'emballage stérile avant utilisation".	<b>STERILE</b>
▶ Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention éventuelles.	
▶ Le mode d'emploi, idéalement en français, anglais et espagnol, ou le symbole harmonisé indiquant que l'article est accompagné d'une notice d'utilisation séparée.	

### 3-Vigilances sanitaires

Les vigilances ont pour objet d'assurer la surveillance des incidents ou des risques d'effets indésirables susceptibles d'intervenir suite à la mise sur le marché de produits de santé dans le cadre de leur commercialisation ou de leur utilisation. Elles interviennent donc a posteriori alors que le marquage CE atteste la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles de sécurité a priori. Malgré leur diversité et leur spécificité, les vigilances ont une approche convergente et concourent toutes à assurer la sécurité d'emploi du produit dans le cadre de son utilisation.

Les deux vigilances concernées par l'exploitation des dispositifs médicaux sont la réactovigilance pour les DMDIV et la matériovigilance pour les autres DM.

Plusieurs vigilances peuvent cependant être concernées par un même incident (Voir diagramme Sécurité sanitaire p. 17). Il est donc important que les responsables des différentes vigilances communiquent entre eux dans le cadre d'une coordination des vigilances.

L'objectif de cette coordination est d'améliorer l'efficacité du système de vigilance :

- simplification des dispositifs de signalement et de collecte de l'information,
- amélioration des transmissions de l'information vers les experts concernés,
- partage de l'information,
- coordination des actions et définitions des priorités,
- mutualisation des compétences et du savoir-faire.

Dans la région Midi-Pyrénées, la CCREVI, Commission de Coordination Régionale des Vigilances, apporte son soutien à tous les établissements de santé qui souhaitent de l'aide dans la mise en place des vigilances sanitaires (informations, conseils, mise en réseau...).

Les indicateurs CCREVI renseignés chaque année par les établissements de santé permettent à chaque responsable de vigilance de se situer par rapport aux autres établissements et de se fixer des axes de progression. (Voir annexe 4, page 39)


**DIAGRAMME SÉCURITÉ SANITAIRE**
**GESTION DES RISQUES**

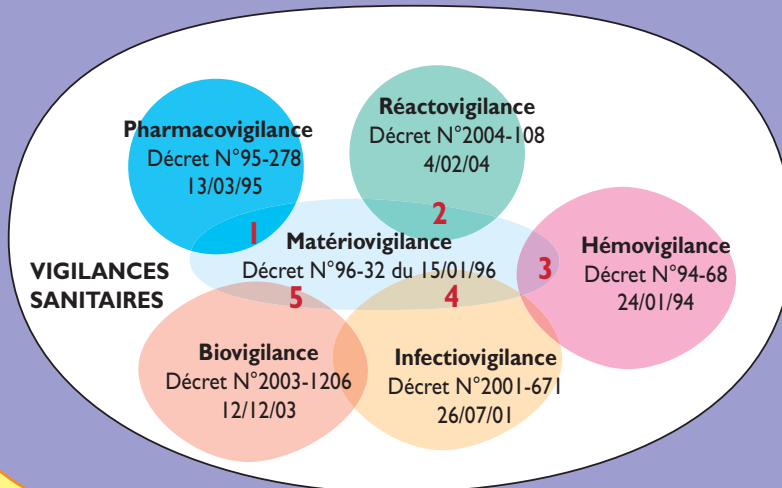
Circulaire N° 176 du 29 mars 2004

- risques cliniques
- risques techniques
- risques environnementaux
  - risques informatiques
  - risques sociaux
  - risques financiers...

**Loi N°2004-806 du 9 août 2004, Art 117**

Art. L. 1413-14 du CSP: Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale<sup>1</sup> ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention<sup>2</sup> doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente.

Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements.



1) En grec *nosos* signifie maladie, *komein* signifie soigner :

une infection nosocomiale est une infection contractée lors d'un séjour en milieu hospitalier.

2) Ces événements sont dits "iatrogènes" (du grec, *iatros* = médecin et *gène* = qui a pour origine) l'affection iatrogène c'est l'altération de la santé provoquée par un acte médical ou des produits de santé

**INTERACTIONS ET FRONTIÈRES ENTRE LA MATÉROVIGILANCE ET LES AUTRES VIGILANCES**

N°	Exemples d'incidents ou risques d'incident, problèmes liés à un produit de santé	Déclaration	
		Matérovigilance	Autre vigilance
1	Ciment osseux incluant des antibiotiques = DM	X	Pharmacovigilance
1	Dispositif servant à l'administration d'un médicament mais pouvant être utilisé seul	X	
2	Dispositifs placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon = DM (Ex: scotch-test)	X	
2	Dispositifs invasifs destinés à prélever un échantillon = DM (Ex: aiguille, cathéter)	X	
2	Autres dispositifs destinés à recueillir des échantillons = DMDIV (Ex: flacon à urine, tube pour prélèvement sanguin)		Réactovigilance
3	Défaut sur une poche de sang avant ou pendant une transfusion	X	Hémovigilance
3	Bol d'auto-transfusion qui casse	X	Hémovigilance
4	Contamination du canal auxiliaire des endoscopes	X	Infectiovigilance
4	Infection sur cathéters	X	Infectiovigilance
5	Rupture d'une poche de cellules souches ou d'un flacon de conservation des implants = DM	X	Biovigilance
5	Produit de conservation d'une pièce anatomique		Biovigilance

Note: Un incident peut amener à effectuer des déclarations dans plusieurs vigilances

Le tableau "vigilances" dresse les éléments fondamentaux de chacune des vigilances sanitaires réglementaires. La matériovigilance fait l'objet d'une analyse plus détaillée dans les parties 7 et 8 de ce guide.

TABLEAU VIGILANCES

	MATÉRIOVIGILANCE	RÉACTOVIGILANCE	PHARMACOVIGILANCE	HEMOVIGILANCE	BIOVIGILANCE	COSMÉTOVIGILANCE	INFECTIOVIGILANCE
<b>Produit de santé concerné</b>	Dispositif Médical : DM	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro DMDIV	Médicament ou produit mentionné à l'art. R.5144-1 du CSP	Produit sanguin labile	Éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, produits qui en dérivent, DM les incorporant, produits thérapeutiques annexes	Produits cosmétiques	Vigilance patient
<b>Code de la Santé Publique</b>	R.5212-1 à R.5212-24	R.5222-3 à R.5222-19	R.5121-150 à R.5121-201	R.1221-22 à R.1221-48	R.1211-29 à R.1211-48	R.5131-1 à R.5131-14	L.1413-14, R.6111-12 à R.6111-17
<b>Déclarant = Émetteur du signalement</b>	Utilisateurs ou tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un DM	Professionnels de santé utilisateurs de DMDIV qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un DMDIV	Tout Médecin, Chirurgien-dentiste, Sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu, tout pharmacien ayant eu connaissance d'un tel effet suite à la prise d'un médicament qu'il a délivré : Déclaration obligatoire et immédiate au CRPV. Tout membre d'une profession de santé constatant cet effet: Info possible au CRPV	Tout Médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme, infirmière ou infirmier qui a connaissance de l'administration d'un produit sanguin labile à un de ses patients et qui constate un effet inattendu ou indésirable dû, ou susceptible d'être dû à ce produit	Tout Médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, biologiste, sage-femme, infirmier(e) ayant connaissance de l'incident. Un CL désigné par l'établissement de transfusion sanguine : Médecin, pharmacien, biologiste ou infirmier	Tout professionnel de santé	Tout soignant: Médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, biologiste, sage-femme, personnel paramédical
<b>Correspondants locaux - CL</b>	Professionnel de santé	Médecin ou pharmacien doté d'une expérience en matière de DMDIV	Médecin ou pharmacien	Médecin ou pharmacien	Médecin, pharmacien, biologiste ou infirmier		Equipe Opérationnelle d'Hygiène (EOH)
<b>Correspondants régionaux</b>			Centre Régional de Pharmacovigilance (CRPV)	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance			C-CLIN
<b>Correspondants nationaux</b>	AFSSAPS (DEDIM : Département de l'Évaluation des Dispositifs Médicaux)		AFSSAPS (DEMPB : Département de l'Évaluation des Produits Biologiques)			AFSSAPS (DPC : Dpt Produits Cosmétiques)	Institut de Veille Sanitaire (InVS)
<b>Support de déclaration : Toutes ces fiches sont téléchargeables sur le site de l'AFSSAPS : <a href="http://afssaps.sante.fr/html/3/indvigi.htm">http://afssaps.sante.fr/html/3/indvigi.htm</a></b>	Cerfa N° 10246*02 : Signalement d'un incident ou d'un risque d'incident	Fiche de déclaration d'un incident ou d'un risque d'incident	Cerfa N° 1001*01 : Déclaration d'effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'art. R.5144-1 du CSP	Fiche d'incident transfusionnel (FIT)	Fiche de Biovigilance	Fiche de notification d'effet(s) indésirable(s) suite à l'utilisation d'un produit cosmétique	Fiche de signalement des infections nosocomiales
<b>Émetteur de la fiche de signalement</b>	Correspondant local	Correspondant local	Déclarant	Correspondant local et/ou Correspondant de l'établissement de transfusion sanguine	Correspondant local	Déclarant	Responsable de signalement après validation par le Praticien en Hygiène
<b>Destinataire de la fiche de signalement</b>	AFSSAPS (DEDIM) Fax : 01-55-87-37-02	AFSSAPS (DEDIM) Fax : 01-55-87-42-82	CRPV de la région Pour Midi-Pyrénées : Fax : 05-61-25-51-16 Tél : 05-61-25-51-12	Coordonnateur Régional d'Hémovigilance Fax : 05-34-30-24-39 et/ou AFSSAPS selon grade de l'incident Fax : 01-55-87-55-62	AFSSAPS (DEMPB) Fax : 01-55-87-34-92 + info à l'établissement français des greffes	AFSSAPS (DPC) Fax : 01-55-87-42-60	DDASS et C-CLIN conjointement





## 4- Gestion des risques

### 4-1. GÉNÉRALITÉS

Certains établissements élargissent la structure de coordination des vigilances à l'ensemble des risques. D'autres créent une structure nouvelle, distincte de la coordination des vigilances, qui gère les autres risques.

**De nombreuses raisons conduisent à privilégier une gestion des risques intégrant les vigilances :**

- les vigilances s'attachent à la gestion d'un risque particulier lié à un produit et ne prennent en compte qu'une faible partie des événements indésirables liés à l'activité d'un établissement de santé. **Ces événements ne sont responsables que de 5 à 10 % des sinistres seulement** (Réf: Flavin P. Responsabilité hospitalière. Panorama 2000. Rev Hospital Fr 2001 (482): 26-8)
- elles obéissent avant tout à une logique de conformité réglementaire,
- la capitalisation des acquis des vigilances est précieuse pour la gestion globale des risques:
  - expertise sur un risque donné
  - organisation de la traçabilité des informations
  - gestion de l'alerte
  - culture du signalement
  - sensibilisation et formation

Les différents vigilants sont donc autant de personnes ressources à associer étroitement à l'élaboration et la mise en œuvre du programme de gestion des risques.

**La circulaire DHOS/E2/E4 N° 176 du 29 mars 2004 recommande à chaque établissement de santé de développer un programme de gestion globale et coordonnée des risques.** Ce programme comporte les objectifs à atteindre et les actions à mener en matière de prévention et de maîtrise des risques, de sensibilisation, d'information, de formation et d'évaluation du programme.

Le processus de gestion des risques se décompose en cinq étapes :

- identification des risques
- analyse des risques
- hiérarchisation des risques
- élaboration et mise en œuvre des plans d'actions
- suivi et élaboration du plan d'action

Afin d'appréhender plus facilement la première étape de cette gestion globale, une classification des risques est proposée ci-contre. Celle-ci s'appuie sur les *Recommandations pour l'élaboration et la mise en œuvre d'un programme de gestion des risques dans les établissements de santé*, édité sous l'égide du Ministère chargé de la Santé en 2004.

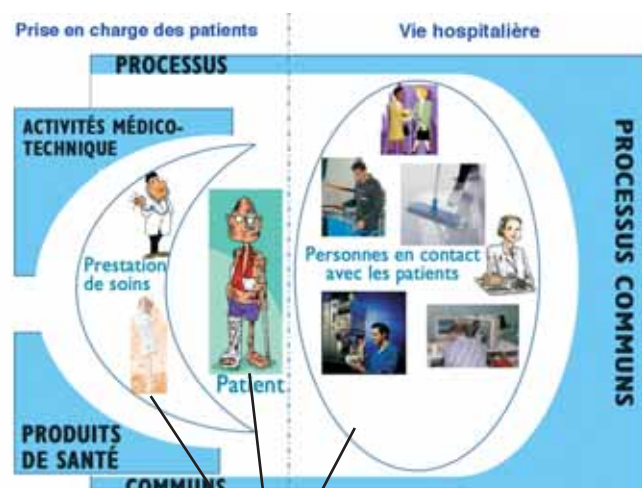
### IDENTIFICATIONS DES RISQUES

#### RISQUES LIÉS À LA PRISE EN CHARGE DES PATIENTS

- **Risques spécifiques** liés aux activités médicales (bloc opératoire, obstétrique, urgences...) et médico-techniques (laboratoire d'analyses médicales, imagerie, pharmacie...)
- **Risques génériques** liés aux produits de santé (ex: les médicaments, les dispositifs médicaux, eau à usage médical...) ou aux processus communs (infections nosocomiales, identification des patients, informations de santé, organisation...)

#### RISQUES LIÉS À LA VIE HOSPITALIÈRE

- **Risques concernant les personnes**
  - Risques professionnels: accidents de travail (blessures, contaminations...), conditions de travail (stress, charge de travail...)
  - Risques sociaux (absentéisme, grèves...)
  - Risques alimentaires (organisation, aliments, eau...)
  - Risques liés aux transports des personnes et des biens
- **Risques liés aux processus communs**
  - Risques techniques (incendie, inondation, panne d'électricité, panne de fluide..., risques liés aux travaux)
  - Risques environnementaux (air, eau, amiante, risques chimiques, émanations toxiques, déchets...)
  - Risques informatiques, financiers, juridiques...



**Acteurs avec connaissance et acceptabilité des risques différentes**

#### 4-2. GESTION DES RISQUES APPLIQUÉE AUX DM

Le dispositif médical, en tant qu'équipement, est partie intégrante du système de soins. Si son exploitation n'est pas maîtrisée, cela constitue un risque qui peut conduire à la survenue d'un accident comme le montre le diagramme ci-dessous.

Par conséquent, il est important d'analyser les risques qui peuvent être occasionnés par l'exploitation d'un dispositif médical depuis son entrée dans l'établissement de santé jusqu'à son élimination. Cela constitue une approche prédictive des risques liés à la gestion des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.

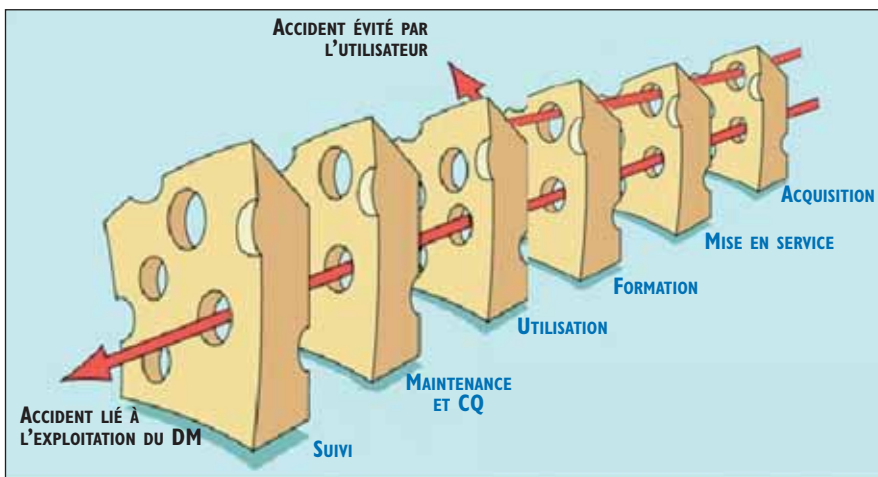


DIAGRAMME DE REASON APPLIQUÉ AU SYSTÈME DE SOINS

*Le schéma ci-contre propose une représentation des risques qui peuvent apparaître à différents stades de la vie d'un équipement biomédical. Il s'inspire du modèle de Reason, intitulé le "Swiss cheese model" :*

- Chaque tranche de gruyère représente une étape du processus étudié.
- Chaque trou représente un risque qui peut conduire à un accident s'il n'est pas comblé.



Cette représentation montre qu'un accident susceptible d'être occasionné par un risque (trou) présent à une étape donnée (tranche de gruyère) peut être évité si les plaques suivantes ne présentent pas de trous en vis à vis.

C'est pourquoi il est important d'établir un plan d'action visant à réduire les risques à chacune de ces étapes. Cela revient à boucher les trous représentés dans les différentes tranches de gruyère.

Pour cela, il est nécessaire de :

- Lister les secteurs d'activités et les acteurs concernés.
- Lister les processus internes et/ou transversaux à analyser.



La grille ci-dessous propose une première analyse, non exhaustive, qui pourra être utilisée afin de faciliter cette approche de la cartographie a priori des risques liés à l'exploitation des équipements médicaux :

ÉTAPES	PARAMÈTRES	DÉFAILLANCE POTENTIELLE
<b>Introduction du DM dans l'établissement</b> (inclus l'achat, la mise à disposition, la location, le don et le prêt)	Marquage CE Analyse des besoins Réponse aux attentes Pluridisciplinarité des acteurs dans le choix  Parc existant Budget	Ne répond pas aux exigences essentielles de sécurité Ne remplit pas ou mal les fonctions attendues Refus d'utilisation DM non fonctionnel sur certains paramètres (coût consommable, hygiène) Difficulté de gestion d'un parc hétérogène Contrainte financière sur le choix réalisé
<b>Mise en service</b>	Réception physique Saisie de l'inventaire (y compris DM en prêt) Implication de l'utilisateur Implication des autres acteurs Environnement	Mauvaise prise en charge Mauvaise traçabilité : répercussion sur la Maintenance et la Matériorvigilance Banalisation de l'utilisation des DM Manque d'informations (ST, hygiène...) Interférences
<b>Formation</b>	Formation par le fabricant Formation continue Formation technique Formation Hygiène	Absence de formation initiale Perte d'information, mésusage Délai d'intervention important Risque infectieux
<b>Utilisation</b>	Maîtrise du dispositif médical Consommables  Nettoyage-Désinfection-Stérilisation Alimentation en énergie électrique, gaz, eau... Signalements de matériovigilance	Mésusage Incompatibilité avec le DM, rupture d'approvisionnement, problèmes de stockage Risque infectieux. Dommage sur le DM Secours non opérationnel en cas de rupture d'alimentation Traitement des alertes descendantes et ascendantes inadéquat
<b>Maintenance et Contrôle Qualité</b>	Réception DM à l'atelier  Réparation sur site Adéquation des outils Externalisation  Formation technique insuffisante Augmentation du parc à budget contraint Connaissance des textes réglementaires Pièces détachées	Risque infectieux si DM souillé Mauvaise identification de la panne Risques infectieux pour le patient et le technicien Réglage et étalonnage des ECME inadéquat Perte d'informations Qualité de la maintenance non-contrôlée Inadéquation des compétences Non-respect de la réglementation Non-respect des obligations Délai de livraison, stock insuffisant
<b>Suivi du parc</b>	Réforme avec absence de renouvellement Non réforme d'un DM obsolète Gestion des données Absence de contrôle inventaire sur site	Disparition d'une fonctionnalité Risque iatrogène Perte d'informations Mauvaise traçabilité : répercussion sur la Maintenance et la Matériorvigilance

Note : le même type de grille peut être envisagé pour les DM à usage unique en reprenant les étapes proposées en p. 14 : réception, stockage, distribution, utilisation, élimination.



# Correspondant Local de Matériorvigilance (CLMV)

La matériorvigilance organise les règles de sécurité que les pouvoirs publics imposent aux prestataires de soins et aux fabricants. Dans un établissement de santé, ce rôle de surveillance et d'alerte est dévolu au correspondant local de matériorvigilance (articles L 5212-2 à L 5212-3 et R 5212-1 à R 5212-35 du code de la santé publique).

**À noter :** l'AFSSAPS est l'autorité compétente en matière de matériorvigilance.

De nombreuses informations issues de son site Internet ont servi à la rédaction des deux prochaines parties de ce guide.

## I- Définition de la matériorvigilance

La matériorvigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Art. R. 5212.1 du CSP.

L'objectif de la matériorvigilance est d'éviter que ces incidents se produisent ou se reproduisent en prenant les mesures préventives et/ou correctives nécessaires. Pour garantir cet objectif, il est souhaitable de suivre les informations ou recommandations publiées par l'AFSSAPS dites **alertes descendantes**.

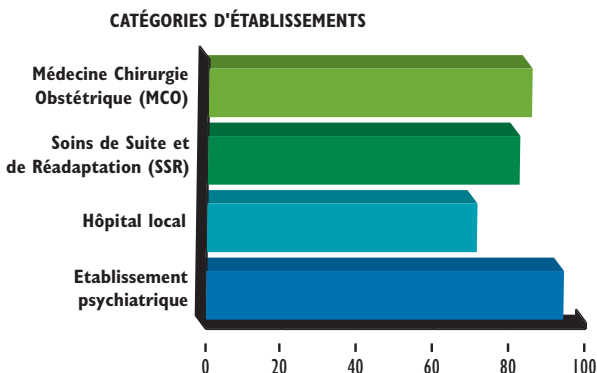
Il existe également des alertes dites **ascendantes** qui permettent de faire remonter à l'AFSSAPS les informations susceptibles d'intéresser d'autres utilisateurs situés dans d'autres établissements :

<b>Que signaler ?</b>	<b>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).</b>
<b>Qui doit signaler ?</b>	<b>Tout témoin de l'événement (utilisateur ou tiers)</b>
<b>À qui signaler ?</b>	<b>Au correspondant local de matériorvigilance (CLMV) et à défaut directement à l'AFSSAPS - Au fabricant</b>

### \*Appréciation de la gravité :

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

La matériorvigilance s'applique à tous les dispositifs médicaux hors DMDIV (Voir tableau p. 8). Son champ d'application est donc très vaste allant du consommable tel qu'un cathéter ou une seringue à un équipement biomédical lourd tel qu'un scanner ou un ventilateur d'anesthésie.



TAUX DE RÉPONSE AU QUESTIONNAIRE DE 2003

Dans la suite du document, les illustrations intitulées "questionnaire MP" sont issues de l'exploitation des données renvoyées à la DRASS Midi-Pyrénées par 115 établissements de santé de sa région en 2003. Ce questionnaire a permis d'établir un état des lieux régional sur la matériorvigilance six ans après l'apparition du décret N°96-32 du 15/01/96 qui définissait son organisation et sa mise en œuvre pratique. Le taux de participation a été de 83 %.

## 2. OBLIGATION DE DÉSIGNER UN CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE (CLMV)

Les établissements de santé publics ou privés, les associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile doivent désigner un CLMV (article R 5212-12 du CSP).

À cet égard, il convient de noter que l'arrêté du 2 septembre 1996 (JO du 07 septembre 1996) cité dans l'article R 5212-12 du CSP, offrait la possibilité à plusieurs petits établissements de nommer un CLMV commun, mais uniquement jusqu'au 2 janvier 1997. Donc, cette disposition ne peut plus être utilisée actuellement.

En revanche, rien n'interdit à plusieurs petits établissements de recruter à temps partiel, un CLMV bénéficiant d'un contrat de travail avec chaque établissement.

## 3. DÉSIGNATION D'UN CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE (CLMV)

Le CSP ne précise pas les qualifications du CLMV. Ce dernier peut donc être médecin, pharmacien, ingénieur biomédical, cadre de santé...

- Dans les établissements publics, il est désigné par le directeur **après avis simple** de la commission médicale d'établissement,
- Dans les établissements privés, il est désigné par le responsable administratif **après avis simple** de la conférence médicale d'établissement,
- Dans les associations distribuant des dispositifs médicaux, il est désigné par le directeur de l'association **après avis simple** du conseil d'administration.

La notification de la désignation du CLMV se fait par simple courrier adressé au directeur de l'AFSSAPS, et nécessite au préalable l'acceptation écrite de l'intéressé.

**Le CLMV dispose d'une autonomie juridique dans le cadre de ses relations avec l'AFSSAPS, et de ses prérogatives de prévention au sein de son établissement (article R 5212-22 du CSP).**

Pour assurer la permanence de la fonction de CLMV, les établissements doivent nommer, dans les mêmes conditions que le titulaire, un nombre suffisant de suppléants (article R 5212-12 dernier alinéa du CSP). À cette fin, il convient de matérialiser le transfert de responsabilité entre le CLMV titulaire et le CLMV suppléant, chaque fois que cela est nécessaire.



## 4. DURÉE DE LA FONCTION DE CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE (CLMV)

La durée pendant laquelle un CLMV est désigné, quelle que soit la nature juridique de l'établissement, n'est pas précisée dans le CSP. Le chef d'établissement a donc toute latitude pour fixer ou ne pas fixer la durée de cette mission.

- Si la durée a été fixée, le CLMV ne peut pas cesser sa mission sans l'autorisation expresse du chef d'établissement.
- Si la durée a été fixée, le directeur d'établissement ne peut mettre fin aux fonctions du CLMV qu'en respectant la procédure qui avait permis la désignation du correspondant, c'est-à-dire, en recueillant au préalable l'avis simple :
  - de la commission médicale si c'est un établissement public,
  - de la conférence médicale si c'est un établissement privé,
  - du conseil d'administration si c'est une association.
- Si la durée n'a pas été fixée, le CLMV peut à tout moment cesser cette mission particulière, sans que le chef d'établissement ne puisse s'y opposer.

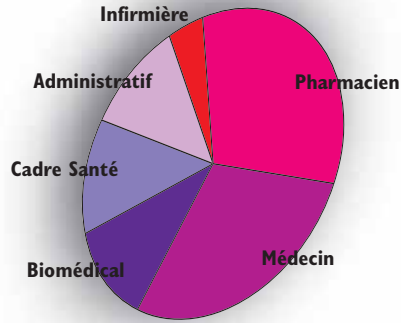
En conséquence, il est conseillé aux chefs d'établissements de notifier au futur CLMV la durée de sa mission et les moyens mis à sa disposition, de telle sorte que la fonction de CLMV soit juridiquement sécurisée.



5. PROFIL DU CLMV



REMARQUES ISSUES DE L'EXPLOITATION DU QUESTIONNAIRE MP



- La profession la plus représentée parmi les CLMV est celle de pharmacien (33 %). Même s'il n'est pas CLMV, le pharmacien doit "concourir à la matériovigilance" Art. L.5126-5 du CSP, 6° alinéa.

- 29 % des correspondants locaux sont des médecins et parmi eux, 35 % sont des anesthésistes-réanimateurs. Cette profession est fortement représentée probablement car l'arrêté anesthésie est sorti le 3 octobre 1995, peu de temps avant le décret matériovigilance (Décret 96-32 du 15 janvier 96). Il est cependant important de bien faire la distinction entre ces deux textes.

- Le ratio homme/femme est équilibré (54 / 46)

- Plus d'un quart des correspondants locaux n'ont pas de suppléants. Il est pourtant important que les fonctions du correspondant local puissent être assurées par une ou plusieurs autres personnes en cas d'absence de celui-ci. En effet, les mesures conservatoires doivent pouvoir être mises en œuvre à tout moment.

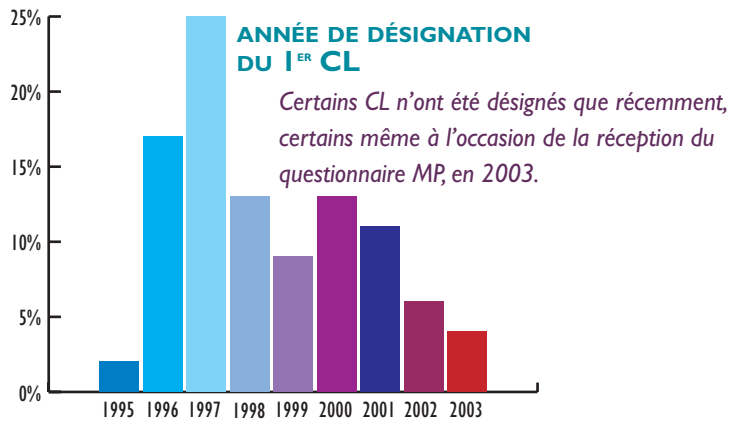
- 70 % des CL ne disposent pas d'un secrétariat

- En 2003, seuls 37 % des CL locaux ont suivi une formation sur la matériovigilance

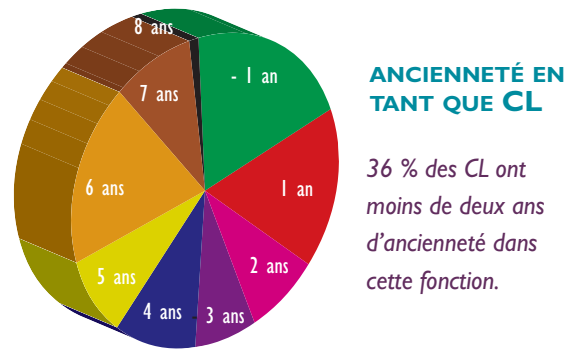
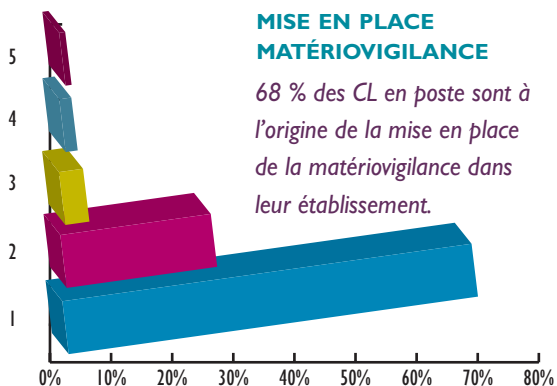
- Temps hebdomadaire consacré à la matériovigilance: environ 2 heures (58 % de réponses, confusion possible avec la maintenance pour certaines réponses)

- 39 % des CL considèrent ne pas avoir les moyens de mener à bien leur fonction de matériovigilant

- Difficultés principales rencontrées: manque de temps et de moyens



Nombre de CL qui se sont succédés depuis la mise en place de la MV





## 6. MISSION DE PRÉVENTION ET D'INFORMATION (ARTICLE R 5212-22 DU CSP)

### 6-1. Sensibilisation des acteurs de santé à la matériovigilance (article R 5212-22-2°-d du CSP)

Le CLMV doit sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance, c'est-à-dire aider au signalement des incidents. Pour cela, il doit convaincre les acteurs de santé, que le signalement d'un incident ne traduit pas obligatoirement une faute de leur part mais témoigne d'un professionnalisme qui participe à la démarche qualité de l'établissement.

### 6-2. Evaluation et transmission des incidents

(article R 5212-22-2°-a et R 5212-22-1°-a et b du CSP)

Le CLMV évalue les incidents afin de statuer sur la nécessité de les signaler ou non :

- Si les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical sont susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur, il doit obligatoirement les déclarer sans délai à l'AFSSAPS. Dans cette hypothèse, on parle communément d'alerte ascendante obligatoire.
- S'il s'agit d'incidents moins graves, il doit en évaluer la portée et s'interroger sur la nécessité de leur signalement à l'AFSSAPS. Dans cette hypothèse, si le signalement est effectué, on parle communément d'alerte ascendante facultative.

### 6-3. Mesures conservatoires

(article R 5212-22-2°-b du CSP)

Le CLMV recommande et participe à la mise en œuvre des mesures conservatoires nécessaires à la protection des patients et des utilisateurs du DM sur lequel a été relevé un incident ou même un risque d'incident.

### 6-4. Enquêtes et travaux (article R 5212-22-1°-e du CSP)

Le CLMV doit conduire les travaux et enquêtes demandés par le directeur de l'AFSSAPS, et organiser la mise en œuvre des mesures préconisées par le directeur de l'AFSSAPS.

Contrairement à une idée reçue le CLMV n'a pas l'obligation légale de réaliser lui-même les travaux et enquêtes demandés par le directeur de l'AFSSAPS, mais seulement de les conduire. Toutefois, il arrive que le CLMV compte tenu de ses compétences techniques soit à la fois le conducteur et le réalisateur des travaux préconisés par l'AFSSAPS :

- IBM pour les incidents survenus sur des équipements biomédicaux,
- pharmacien pour les incidents sur les dispositifs médicaux stériles.

Dans l'hypothèse où le directeur de l'AFSSAPS demande de conduire des travaux sur un DM, on peut communément parler d'alerte descendante obligatoire.

Ce type d'alerte descendante qui se traduit obligatoirement par une action corrective ne doit pas être confondu avec les autres alertes descendantes qui prennent la forme d'informations ou de recommandations publiées par l'AFSSAPS et qui ne sont que des avis simples.

## 7. OBLIGATION DE SIGNALEMENT DE L'ARTICLE L 5461-2 DU CSP

En l'absence de signalement d'un incident ou d'un 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 » l'article L 5461-2 du CSP prévoit une condamnation pénale.

Cependant, bien que cet article vise « le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif médical et les tiers ayant eu connaissance d'un incident », il apparaît que c'est essentiellement le fabricant du DM qui puisse être incriminé par cet article car lui seul peut avoir un intérêt à ne pas signaler un incident afin d'éviter le dénigrement de son produit.

### MESURES ADOPTÉES EN 2005 À LA SUITE DE SIGNALEMENTS

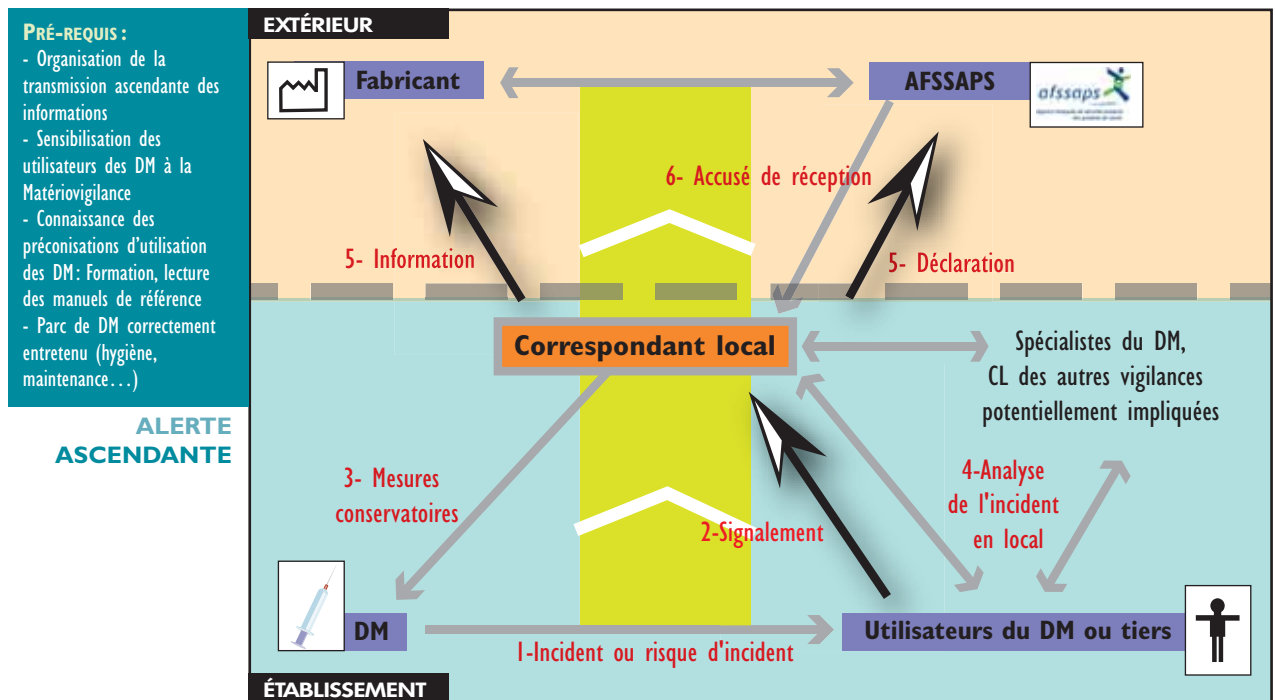
Libellé	Nombre
Recommandations ou informations d'utilisation ou actions correctives à mettre en œuvre, émises par les fabricants et validées par l'Agence	173
Rappels de lots ou de produits	311
Recommandations ou informations à l'attention des utilisateurs émises par l'Agence	4
Décision d'interdiction ou limitation de la mise sur le marché prise par l'Agence	0
<b>Autres actions correctives prises par le fabricant :</b>	
> Recommandations d'utilisation ou d'exploitation faites par le fabricant au déclarant	116
> Recommandations d'utilisation ou d'exploitation faites par le fabricant à tous les établissements utilisant ce dispositif	141
> Modifications de la conception	221
> Modifications de la fabrication	543
> Modifications du système qualité du fabricant	192
> Mises à niveau ou réparation du dispositif du site déclarant	189
> Mises à niveau du parc dans tous les établissements	160



# Exercice de la Matériovigilance

## I- Alerte ascendante

Le processus d'alerte ascendante peut se décomposer en six phases illustrées en rouge dans le schéma ci-dessous :



### I. INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT

Tout incident ou risque d'incident constaté par un utilisateur ou un tiers sur un dispositif médical doit être signalé au correspondant local de matériovigilance.

Ce dernier sera plus à même de définir par la suite s'il s'agit ou non d'un cas de matériovigilance et de réorienter l'alerte si nécessaire. L'arbre décisionnel situé au dos du formulaire de déclaration (CERFA N° 10246\*02) aide à réaliser cette analyse : voir annexe 2, page 37.

Par exemple :

- Le dispositif incriminé n'est pas un DM : orientation vers une autre vigilance ou vers la DGCCRF (Direction Générale de la Concurrence, de la Consommation et des Fraudes).
- Erreur d'utilisation manifeste de la part de l'utilisateur : analyser la raison de cette erreur.

Ex 1 : Nécessité d'envisager des séances de formation interne : pas de déclaration.

Ex 2 : Notice d'utilisation incomplète à l'origine de l'incident : déclaration facultative.

- Évolution naturelle du patient indépendante du fonctionnement du DM : pas de déclaration

- Défaut de maintenance : le signaler au service biomédical. Si non respect de la maintenance préconisée par le fabricant, gestion interne, pas de déclaration.

- Défaut d'hygiène : Voir si ce défaut est lié à un non-respect de la procédure de nettoyage préconisée par le fabricant (pas de déclaration) ou à une difficulté de nettoyage inhérente à la constitution du DM (déclaration facultative ou immédiate).

- Dispositif Médical en inadéquation avec les besoins du service (caractéristiques, performances...) : s'adresser au service qui a acheté ce DM, pas de déclaration.

- ...

### À noter :

Les pannes (à condition que les dispositifs de sécurité aient fonctionné : alarmes...) et l'insatisfaction du personnel vis-à-vis d'un DM ne sont pas à déclarer. Ces éléments sont à traiter en interne.



Si un incident n'est pas du ressort de la matériovigilance mais qu'il engendre un accident médical, une affection iatrogène, une infection nosocomiale ou un événement indésirable associé à un produit de santé, il doit toutefois être déclaré à l'autorité administrative compétente: article L.1413-14 du CSP. L'arrêté du 25 avril 2006 fixe les modalités de l'expérimentation de ces déclarations. Ce dispositif expérimental devra être mis en œuvre au plus tard le 1<sup>er</sup> décembre 2006.

## 2. SIGNALEMENT

Le signalement ne peut être opérationnel que si les utilisateurs ont été préalablement sensibilisés à la matériovigilance et que si le circuit de déclaration des alertes est connu de tous.

**Cette sensibilisation est une mission réglementaire du CLMV (art. R5212-22 alinéa 2d du CSP). Elle peut être réalisée par ses soins ou organisée en partenariat avec le centre de formation de l'établissement de santé ou un organisme spécialisé.**

Différents outils sont à la disposition des CL pour sensibiliser le personnel à la matériovigilance. De nombreux supports de cours sont désormais téléchargeables (voir partie 4-Outils, p. 34).

Afin de faciliter le signalement en interne, différents supports de signalement peuvent être utilisés: fiche de matériovigilance à usage interne, fiche d'événements indésirables, répondeur téléphonique, boîte aux lettres électronique (BAL)...



### QUESTIONNAIRE MP

■ **76 % des correspondants locaux utilisent un système de signalement interne différent du formulaire Cerfa destiné à l'AFSSAPS: fiche interne (72 %), téléphone (27 %), BAL (10 %).**

*Plusieurs systèmes de signalement peuvent coexister au sein d'un même l'établissement.*

■ **22 % des établissements n'ont pas établi de procédure de déclaration en matériovigilance**

*Une bonne organisation est un gage de bonne déclaration Il est par conséquent important de formaliser cette organisation par écrit.*

■ **91 % des CL sont satisfaits du fonctionnement de leur système de déclaration pourtant 39 % des correspondants locaux ne reçoivent aucun signalement interne**

■ **Parmi les 61 % d'établissements pour lesquels le signalement interne est effectif,**

**20 % des signalements n'ont pas pour objet la MV**

**47 % sont réglés en interne**

**33 % sont transmis à l'AFSSAPS (26 % immédiat,**

**7 % trimestriellement)**

*Ces résultats soulignent l'importance de l'analyse de l'incident réalisée à l'initiative du correspondant local*

## 3. MESURES CONSERVATOIRES

Avant de mettre en place les mesures conservatoires voici quelques 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 ?

**La première des mesures conservatoires consiste à éviter que l'incident ne se produise ou ne se reproduise.**

**Lorsque cela est nécessaire, 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...). Des schémas ou des photos peuvent faciliter cette prise de notes.

### ÉLÉMENTS NÉCESSAIRES À L'INSTRUCTION DU DOSSIER

- Référence du dispositif
- Numéro de lot / numéro de série
- Dispositif concerné par l'incident, pour expertise
  - Conditionnement, le cas échéant
  - Conditions d'utilisation du dispositif
- Environnement du DM (autres DM à proximité ou raccordés), accessoires...
  - Protocole d'entretien effectivement réalisé

### ÉLÉMENTS SUPPLÉMENTAIRES IMPORTANTS POUR LES ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX

- Réglages des paramètres et configuration des alarmes
  - Date du dernier auto-test, calibration...
- Journal interne du DM (contacter si besoin le fabricant pour veiller à ne pas écraser ces informations)
- Rapport de maintenance préventive et corrective
  - Registre de traçabilité

Selon l'article 13.6 de l'annexe I de la directive européenne 93/42/CEE, le fabricant d'un dispositif médical doit indiquer dans la notice d'utilisation le mode d'élimination du dispositif médical après utilisation et devrait également donner des informations sur le mode de conservation avant élimination. Par ailleurs, un groupe de travail de la commission nationale de matériovigilance a été constitué afin de définir des lignes directrices relatives à la conservation, la désinfection et l'expertise des dispositifs médicaux et a conclu que **le fabricant du dispositif concerné était le plus à même de préciser les conditions de désinfection** (dans le cas où celle-ci ne remet pas en cause une expertise satisfaisante du dispositif) **et de retour du dispositif médical**. L'expertise peut parfois être réalisée sur un dispositif médical non décontaminé, cela est même nécessaire dans certains cas, afin de pas altérer les caractéristiques d'un dispositif par la décontamination.

Un document réalisé par la sous-commission technique de matériovigilance de l'AFSSAPS compétente en chirurgie esthétique, relatif aux modalités de conservation des dispositifs médicaux explantés dans le cadre d'un signalement d'un matériovigilance (dont les prothèses mammaires...) figure en annexe 3, page 38, de ce guide.

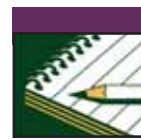
Lors de l'évaluation d'un incident de matériovigilance, l'AFSSAPS demande au fabricant concerné de compléter, sous 60 jours, un rapport final type MEDDEV (Medical Device Directives), comportant notamment l'analyse des causes de l'incident. Le fabricant met alors en œuvre les moyens de son choix afin de compléter ce rapport. **Il peut ainsi demander, dans ces 60 jours, au déclarant de lui retourner le dispositif médical pour expertise.**

Dans le cas où l'AFSSAPS demande des mesures particulières au correspondant local de matériovigilance (conservation du dispositif en vue d'une expertise par un laboratoire indépendant ou son envoi au fabricant par exemple), **celui-ci en est informé dans les 15 jours suivant la réception de l'accusé de réception. Sans courrier d'information complémentaire de l'AFSSAPS, le correspondant local de matériovigilance est libre de disposer du dispositif médical.**

En ce qui concerne la levée des mesures conservatoires prises localement, en dehors des cas où ces mesures sont prises à la demande de l'AFSSAPS, il est de la responsabilité de l'établissement de santé de décider ou non de la levée des mesures prises.

#### 4. ANALYSE DE L'INCIDENT EN LOCAL

Le champ des dispositifs médicaux est très vaste (DM stériles, équipements biomédicaux, instrumentation chirurgicale...) et il est impossible qu'une seule et même personne connaisse l'application de tous les DM présents dans l'établissement de santé. **Par conséquent il est important que le CLMV s'entoure de personnes compétentes, prêtes à le seconder.** Cette collaboration peut être consolidée par l'élaboration d'un comité de matériovigilance.



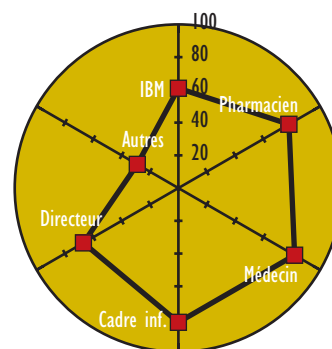
#### QUESTIONNAIRE MP

Un comité de matériovigilance est mis en place dans 40 % des établissements de

santé de MP

Nb moyen de membres: 6 ou 7

Extrêmes: 2-12



#### COMPOSITION DU COMITÉ DE MV

Le CLMV peut également être amené à contacter les responsables d'autres vigilances, par exemple :

- L'agence de la biomédecine (ex-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.
- La personne compétente en radioprotection et/ou l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) : DM du domaine de la radiothérapie et de la radioprotection.
- ... (voir diagramme page 17).





## 5. DÉCLARATION A L'AFSSAPS ET INFORMATION DU FABRICANT

La déclaration à l'AFSSAPS doit s'effectuer sur le document Cerfa n° 10246\*02 disponible en annexe 1, page 36.

La zone "conséquences cliniques constatées" doit relater les réelles conséquences cliniques survenues par rapport à l'incident et non le scénario qui aurait pu se produire. En plus des conséquences immédiates constatées (par exemple "hypoxie"), il est important de préciser les conséquences finales de l'incident sur la santé du patient (par exemple "récupération des paramètres vitaux satisfaisants dans l'heure suivant l'incident").

**Afin de compléter au mieux ce formulaire, il est nécessaire d'utiliser l'arbre décisionnel disponible à son verso (Annexe 2 page 37).** Celui-ci permet notamment de différencier une alerte matériovigilance d'un litige qualité et de distinguer les déclarations facultatives des déclarations obligatoires.

Pour faciliter l'évaluation des incidents et risques d'incidents, l'AFSSAPS a établi des questionnaires-types pour certains dispositifs médicaux. Ces questionnaires sont à joindre dans la mesure du possible au formulaire Cerfa.

La liste des questionnaires-types est évolutive et est tenue à jour sur le site Internet de l'AFSSAPS

(<http://afssaps.sante.fr/htm/10/mv/1054c2.htm>).

Son contenu à mi-2006 figure ci-contre.

**Le fabricant doit également être informé sur l'incident ou le risque d'incident mettant en cause son DM (Art. R.5212-22, c).** Il est d'usage de contacter directement le représentant local ou le CLMV de la société concernée et de lui faire parvenir une copie de la déclaration.



### QUESTIONNAIRE MP

**25 % des déclarations à l'AFSSAPS ne sont pas accompagnées d'une information au fabricant.**

**À noter :** Cette information est pourtant importante, elle permet de garantir une transparence vis-à-vis du fabricant et d'avoir souvent plus d'explications en retour sur l'incident qui s'est produit.

**Pour 97 établissements ayant répondu à la question, seules 100 déclarations ont été envoyées à l'AFSSAPS en 2002 :**

- 44 déclarations proviennent du CHU Toulouse,

- les 56 autres déclarations proviennent

**de 22 établissements : 76 % des établissements n'ont pas fait de déclaration à l'AFSSAPS en 2002.**

## QUESTIONNAIRES-TYPES

### Cardio-vasculaire

- ballon de contre-pulsion intra-aortique
- valves cardiaques
- incidents relatifs aux cathéters d'angioplastie avec ou sans stent

### Chirurgie

- incidents relatifs à l'électrochirurgie

### Chirurgie mammaire

- signalement d'un incident ou risque d'incident relatif à une prothèse mammaire implantable, qu'il donne lieu ou non à une réintervention

### Neurochirurgie

- valve de dérivation et drainage (externe du Liquide Céphalo Rachidien)

### Ophtalmologie

- questionnaire complémentaire relatif à un signalement de matériovigilance impliquant un appareil de Phacoémulsification, de vitrectomie postérieure ainsi que leurs accessoires
- réaction intra-oculaire inflammatoire et/ou infectieuse constatée après une intervention chirurgicale de cataracte
- signalement de matériovigilance impliquant des lentilles intra-oculaires souples ou rigides
- signalement de matériovigilance impliquant des lentilles de contact et leurs produits

### Orthopédie

- ruptures de têtes céramiques de prothèse totale de hanches
- descellement de tige fémorale et/ou d'implant cotyloïdien de prothèse de hanche
- usure d'insert cotyloïdien (avec ou sans cupule cotyloïdienne) de prothèse totale de hanche
- incident concernant une prothèse totale de hanche

### Consommable

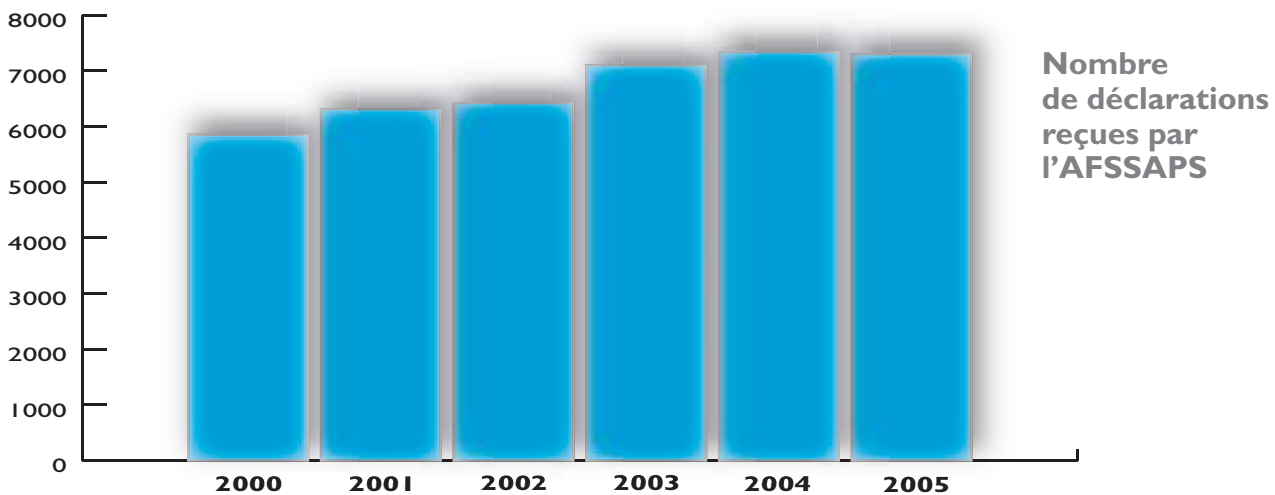
- accidents observés sur chambres à cathéter implantable (CCI)

### Équipement

- incidents relatifs aux barrières de lit

### Hygiène

- laveur-désinfecteur / stérilisateur



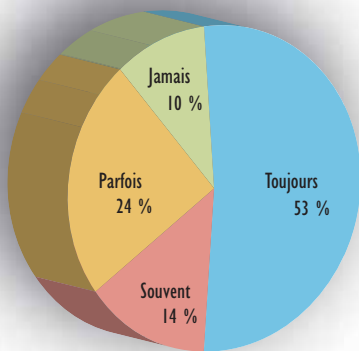
### 6. ACCUSÉ DE RÉCEPTION (AR)

Toute déclaration doit faire l'objet d'un accusé de réception. Si celui-ci ne parvient pas au CLMV sous 10 jours, celui-ci doit confirmer le signalement à l'AFSSAPS par envoi postal avec accusé de réception conformément à ce qui est précisé sur le formulaire Cerfa.

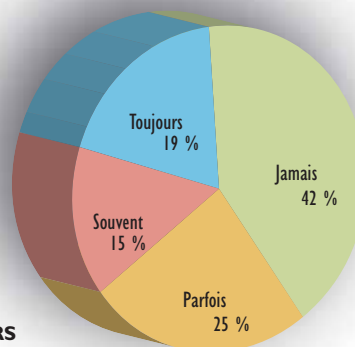


#### QUESTIONNAIRE MP

#### RÉCEPTION DES AR ET DE RETOURS D'INFORMATIONS EN PROVENANCE DE L'AFSSAPS



AR



RETOURS D'INFORMATIONS

L'exploitation du questionnaire de 2003 montre que le CLMV ne reçoit pas systématiquement l'accusé de réception. Par ailleurs, il est souvent en attente d'informations vis-à-vis de sa déclaration. Face à cette forte demande, un système de retour d'information sur les déclarations envoyées à l'AFSSAPS est opérationnel depuis février 2005 via internet. Voir partie 4-Outils, p. 34.

En plus de l'accusé de réception, c'est au CLMV que sont adressées les demandes d'informations complémentaires :

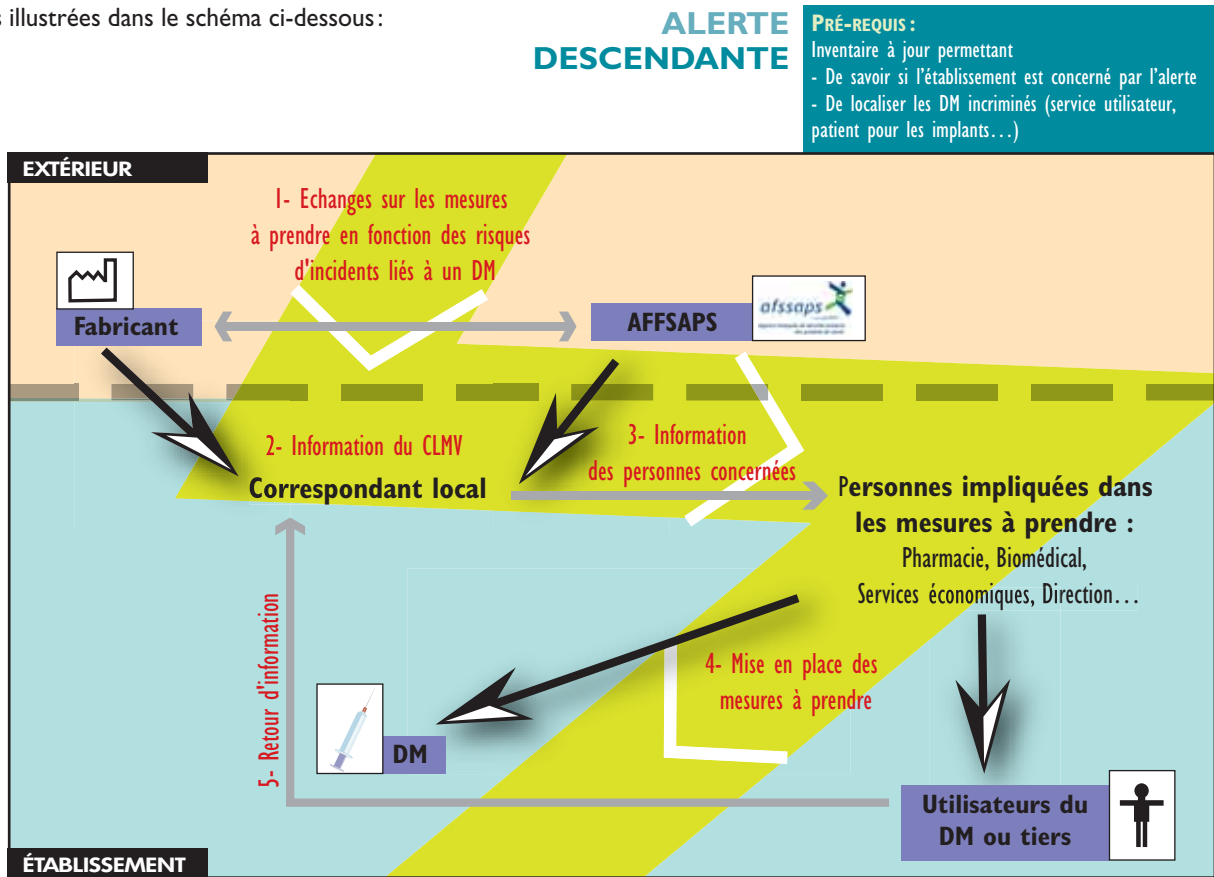
- par l'AFSSAPS (questions relatives à l'incident, questionnaires spécifiques, copie des dossiers cliniques et clichés radiologiques, etc.). Le rôle du CLMV est de collecter les informations demandées et de les transmettre à l'AFSSAPS et / ou à l'expert désigné sur le dossier. Lorsque ces informations ne sont pas disponibles, il convient de le faire savoir à l'AFSSAPS dans un délai maximum de 60 jours,
- par le fabricant qui demandera probablement au CLMV de lui retourner le dispositif, à des fins d'expertise. L'AFSSAPS n'est pas

opposée à ce que le dispositif soit retourné à son fabricant sauf avis contraire mentionné dans le courrier de demande d'informations complémentaires. En cas de doute, le CLMV peut contacter l'évaluateur AFSSAPS en charge du dossier. Ses coordonnées figurent sur l'accusé de réception du signalement. Il est important de garder une trace du transfert du DM au fabricant afin d'éviter tout litige vis-à-vis d'une susceptible perte du DM. Il peut arriver que l'AFSSAPS demande que l'expertise soit réalisée par un organisme indépendant lors d'incidents graves. Dans ce cas, il est en général demandé à l'établissement d'envoyer le DM à l'organisme chargé de l'expertise.



## 2- Alerte descendante

Le processus d'alerte descendante peut se décomposer en cinq phases illustrées dans le schéma ci-dessous :



### 1. ÉCHANGES AFSSAPS - FABRICANT

Le correspondant local de matériovigilance du fabricant ou de son mandataire est amené à se positionner face à des fiches de déclaration issues des établissements de santé ou des associations. Il peut également être à l'origine d'une déclaration en fonction des défauts constatés en interne sur ses DM ou suite à des remontées d'informations terrain provenant de la France ou d'autres pays utilisateurs.

### 2. INFORMATION DU CLMV

Il existe 3 types d'alertes descendantes en provenance de l'AFSSAPS :

- Informations/recommandations rédigées par l'AFSSAPS : diffusion à tous les établissements de santé ou pharmaciens d'officine par le système d'alerte de l'agence
- Action corrective ou rappel sur un lot ou un DM émis(e) par le fabricant et validé(e) par l'Agence (mention dans le courrier du fabricant "en accord avec l'AFSSAPS") : diffusion aux établissements de santé ou aux utilisateurs directement par le fabricant sauf s'il n'a pas de traçabilité clients
- Décision d'interdiction, de suspension de mise sur le marché, de restriction d'usage... prise par le DG de l'AFSSAPS : publication au Journal Officiel et transmission aux fabricants afin qu'ils

en informent leurs clients directement sauf s'ils n'ont pas de traçabilité clients.

L'AFSSAPS envoie par fax au correspondant local les alertes qui ne transitent pas par les fabricants. Il convient d'avertir par conséquent l'AFSSAPS en cas de changement de coordonnées ou de CLMV.

Afin d'être informé directement par l'AFSSAPS de l'ensemble des alertes, il est conseillé au CLMV de **s'inscrire à la liste de diffusion sur le site internet de l'agence**, <http://afssaps.sante.fr>. Ce service permet de recevoir directement toutes les alertes par courrier électronique, l'inscription est gratuite et ouverte à tous.

Certaines alertes de matériovigilance sont parfois envoyées directement par le fabricant sans passer par l'AFSSAPS. C'est le cas notamment d'actions qui font suite à des événements survenus en dehors de la France et qui s'adressent à plusieurs pays à la fois. Ces alertes arrivent alors parfois directement à l'utilisateur sans que le CLMV soit informé. Par précaution, tout réceptionnaire au sein de l'établissement d'une alerte sur un DM doit en faire part au CLMV.

### 3. ET 4. INFORMATION DES PERSONNES CONCERNÉES ET MISE EN PLACE DES MESURES À PRENDRE

Le correspondant local se doit d'informer les personnes concernées par la mise en œuvre de l'alerte descendante. Le CLMV est rarement le seul acteur à devoir intervenir. Si la Direction de son établissement ne donne pas au correspondant local les moyens de mettre en œuvre les actions préconisées par l'AFSSAPS, c'est la responsabilité du Directeur qui sera engagée.

### 5. RETOUR D'INFORMATION DE LA PART DES UTILISATEURS VERS LE CORRESPONDANT LOCAL

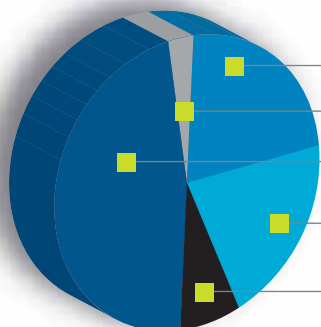
Afin que le CLMV puisse clôturer une action mise en place dans le cadre de la matériovigilance, il est important qu'il soit informé de la bonne réalisation des mesures préconisées par l'AFSSAPS ou le fabricant.

**La traçabilité de toute action réalisée dans le cadre de la matériovigilance est primordiale.**

## 3- DM les plus critiques (source AFSSAPS, année 2004)

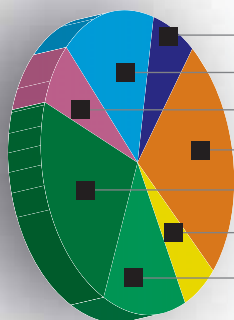
Les synthèses de l'AFSSAPS sur les déclarations reçues illustrent la prépondérance des incidents liés aux consommables par rapport aux équipements. Cela est logique étant donné la part relative de chacun de ces DM sur le marché. Cela est cependant pondéré par la quasi-inexistence de décision d'interdiction de consommables.

### RÉPARTITION DES SIGNALEMENTS PAR TYPE DE DISPOSITIF POUR L'ANNÉE 2004



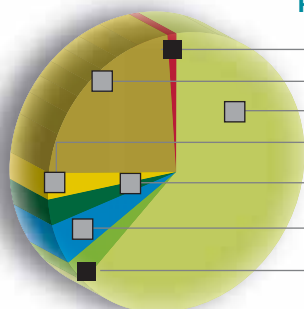
Équipement	/ 20 %
Implant actif	/ 3 %
Consommable usage unique et réutilisable	/ 47 %
Implant passif	/ 23 %
Autre	/ 7 %

### RÉPARTITION DES INCIDENTS CLASSÉS EN FONCTION DE LA CAUSE ENTRE 2000 ET 2004



Inhérent à la technique	/ 7 %
Erreur d'utilisation	/ 16 %
Défaut dû à l'environnement d'utilisation du DM	/ 7 %
Cause non retrouvée	/ 26 %
Défaut de fabrication du DM	/ 24 %
Autre cause	/ 6 %
Défaut de conception	/ 14 %

### RÉPARTITION PAR TYPE DE DÉCLARANT DES SIGNALEMENTS REÇUS EN 2004



Autres institutionnels français	/ 1 %
Fabricant	/ 22 %
Établissement de santé	/ 63 %
Autorité compétente d'un autre pays	/ 3 %
Professionnel de santé non-hospitalier	/ 3 %
Autre	/ 5 %
Association distribuant des DM à domicile	/ 3 %



## 4- Outils

Les outils présentés ci-dessous ne sont pas spécifiques à la matériovigilance mais contribuent à sa bonne réalisation.

### 4-1. TRAÇABILITÉ DES DM

La traçabilité est l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées (ISO 8402).

#### • Équipements biomédicaux

L'outil le plus adapté pour assurer le suivi des équipements médicaux, tel que le préconise l'article R.5212-26 du CSP, est la GMAO (Gestion de la Maintenance Assistée par Ordinateur). Il s'agit d'un outil de mesure, de planification et de traçabilité. Comme tout outil, il faut qu'il soit adapté aux besoins pour être efficace. Dans ce but, il est important d'établir un cahier des charges précis avant tout investissement dans une GMAO. Les principales fonctionnalités d'une GMAO sont la maîtrise du parc biomédical et de la maintenance. Des indicateurs peuvent également être intégrés.

[Un exemple de cahier des charges de GMAO est téléchargeable sur le site Internet de la DRASS MP.](#)

Pour un parc d'équipements médicaux de taille modeste, cette gestion peut être assurée par un simple tableur type Excel. Sinon, différents logiciels existent sur le marché.

La GMAO nécessite le marquage des équipements, ce qui soulève le problème des petits équipements difficilement étiquetables (débitlitres, insufflateurs manuels...). Un inventaire de proximité tenu à jour par le cadre de service est conseillé afin de pouvoir localiser précisément ces équipements en cas de mesures conservatoires.

La traçabilité des procédés de désinfection des équipements biomédicaux, tels que les endoscopes souples, fait également l'objet d'un enregistrement parallèle à la GMAO. En cas de défaillance répétée sur ces équipements biomédicaux, il est important de pouvoir procéder à un rapprochement des données issues des services responsables de la désinfection et des services en charge de la maintenance.



#### • DM stériles

Concernant la traçabilité des procédés de stérilisation, l'article R.6111-19 du CSP donne une obligation de résultats et prescrit la mise en place de l'Assurance Qualité et de la traçabilité obligatoire. La première étape est l'identification et la traçabilité du produit. D'après le guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation, "Tout article reçu en stérilisation doit pouvoir être identifié, de la phase de production à celle de la livraison, pour cela, une procédure d'identification doit être établie et appliquée". Celle-ci peut s'effectuer à deux niveaux : marquage des boîtes (code-barres, puce...), et/ou marquage des instruments (gravure laser, data matrix...).

Différents logiciels facilitent l'enregistrement de cette traçabilité. Ils doivent répondre aux principes généraux suivants :

- gestion et traçabilité sont deux fonctions conjointes du logiciel,
- toutes les personnes qui interviennent dans la chaîne de stérilisation s'identifient, quelle que soit l'étape : stérilisation ou bloc opératoire,
- une connexion directe avec la gestion administrative du patient est impérative. (Actuellement les logiciels de gestion administrative proposent des étiquettes patients avec code à barre),
- logiciel organisé à partir des cycles du stérilisateur à vapeur d'eau et/ou des appareils de lavage, et non à partir de la gestion du bloc opératoire.

Pour les DM commercialisés stériles, il incombe au fabricant de pouvoir retracer l'historique de fabrication de chaque lot. L'exploitant doit quant à lui connaître à tout moment la localisation et donc les destinataires de chaque lot (visiteurs médicaux, grossiste répartiteur, hôpital...)

#### • DM implantables (DMI)

L'objectif de cette traçabilité est de permettre d'identifier rapidement les patients porteurs de ces DMI, lorsqu'une action les concernant est nécessaire. Le décret destiné à fixer les règles de traçabilité des DM implantables et l'arrêté fixant la liste des DM concernés, tous deux prévus par l'article L.5212-3 du CSP, sont en cours rédaction.

Le décret prévoit de centraliser dans chaque établissement les données concernant les DM implantés (identification et n° de lot), les patients porteurs, la date d'intervention, le médecin, de faire figurer ces informations dans le dossier médical et d'en informer le patient.



#### 4-2. CONNAISSANCE DES PRÉCONISATIONS D'UTILISATION DES DM

- Gestion des documents de référence : Notice d'utilisation, documentation technique...

Plusieurs exemplaires sont recommandés afin de les rendre disponibles dans plusieurs services (utilisateurs, maintenance, hygiène...). Il est nécessaire de veiller à une mise à jour régulière de ces documents.

A noter : Pour les dispositifs médicaux les plus complexes, il est conseillé de mettre à disposition de l'utilisateur une notice simplifiée à proximité du DM. Cependant, cette aide ne se substitue en aucun cas à la notice complète.

- Procédures d'entretien et de maintenance

Des dispositions particulières sont à mettre en place sur certains équipements.

Par exemple :

- Mise en place de la maintenance et de contrôles qualité. (Voir guide pratique sur la maintenance des DM édité par la Drass Midi-Pyrénées en 2005).
  - Procédure de gestion des alarmes des systèmes de monitoring cardio-respiratoire (Recommandation AFSSAPS du 17/10/05).
  - Procédures ou systèmes destinés à pallier des défaillances en alimentation en gaz ou en énergie électrique : Arrêté Anesthésie du 3 octobre 1995, Circulaire du 30 mai 2005 relative aux conditions techniques d'alimentation des établissements de santé...
  - Procédure de contrôle du nombre de passage d'un DM à l'autoclave pour les dispositifs pour lesquels ce nombre est limité...
- Traçabilité des sessions de formation dédiées aux utilisateurs.  
- Traçabilité des actions mises en place suite aux alertes sanitaires.

#### 4-3. ORDINATEUR AVEC ACCÈS INTERNET



##### QUESTIONNAIRE MP

**91 % des CLMV disposent d'un ordinateur,**  
**84 % des CLMV ont un accès Internet**

Il est indispensable que le correspondant puisse accéder facilement à internet. Il y trouvera notamment les informations et possibilités suivantes :

##### SITE DE L'AFSSAPS

<http://afssaps.sante.fr>

- rubrique "Sécurité sanitaire" puis "matériovigilance"
- ou lien direct sur DM/DMDIV
- ▶ **Accès aux alertes sanitaires classées par ordre chronologique** avec abonnement libre à une liste de diffusion pour les recevoir par courrier électronique.

##### ▶ Accès aux formulaires de déclaration

▶ **Information sur l'état d'avancement des signalements de matériovigilance** à l'attention des déclarants : Cette application est disponible depuis le 21 février 2005 pour toutes les déclarations postérieures au 1<sup>er</sup> janvier 2004. Afin d'accéder à ces informations, il faut se munir de l'accusé de réception de la déclaration sur lequel figure le numéro d'enregistrement du signalement.

▶ **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)

▶ **Accès à un kit de formation** : ce kit propose des diaporamas qui peuvent être utilisés pour une sensibilisation au sein de l'établissement de santé.

##### PAGE CCREVI DU SITE DE LA DRASS MP

<http://www.midipy.sante.gouv.fr>

• rubrique "Santé de l'homme" puis "Veille sanitaire", "Les vigilances sanitaires"

##### ▶ Lien sur "les dossiers".

→ Résultats des indicateurs régionaux CCREVI depuis 2002  
Les indicateurs Matériovigilance 2005 sont retranscrits dans l'annexe 4, page 39 de ce livret.

##### ▶ Lien sur les "Journées Régionales Matériovigilance 2003"

■ Accès à différents outils développés par les établissements de santé.

→ Fiches de traçabilité des alertes.

→ Modèles de courriers et de fiches de signalement interne.

→ Cours sur la Matériovigilance.

■ Accès à différents outils développés par la DRASS Midi-Pyrénées.

→ Principales alertes de matériovigilance classées par disciplines médicales.

→ DM Quizz : Diaporama permettant de savoir si le dispositif présenté est ou n'est pas un DM et si par conséquent une défaillance sur ce produit doit faire ou non l'objet d'une déclaration de matériovigilance.

→ Exploitation du questionnaire envoyé en 2003 aux établissements de santé de la région MP.

##### SITE HOSMAT

<http://www.hosmat.com>

▶ Informations pratiques sur les différentes vigilances sanitaires.

▶ Aide en ligne au signalement de matériovigilance : exploitation de l'arbre de décision du document Cerfa.

▶ Forum de discussion sur les DM et les vigilances sanitaires

▶ Principaux textes réglementaires classés par activité :

Sélectionner "Bonnes Pratiques, Accréditation, Assurance qualité".

▶ Informations sur le marquage CE.



### SITE HAS (Haute Autorité de Santé)

<http://www.anaes.fr>

► Publications sur différents thèmes d'études dont certains intègrent des DM

### SITE EUROPHARMAT

<http://www.euro-pharmat.com>

- Actualités réglementaires
- Référentiels de bon usage
- Codification à la Liste des Produits et Prestations Remboursables (LPPR)

### 4-4. RÉSEAU DE CORRESPONDANTS LOCAUX

Il peut être intéressant de contacter des CLMV d'autres établissements de santé afin de pouvoir partager des informations sur différentes actions de matériovigilance.

En Midi-Pyrénées, la CCREVI tient à jour un annuaire des correspondants locaux des différentes vigilances. Celui-ci est régulièrement envoyé aux établissements de santé et est en libre accès sur le site Internet de la DRASS MP. D'autres commissions régionales des vigilances sont susceptibles d'offrir ce même service :

- Commission Consultative Régionale de Sécurité Sanitaire, CCRESSA, en Région Aquitaine.
- Groupe de Coordination Régionale des Vigilances et de la gestion des Risques, CRVR, en Région Bourgogne.
- Coordination Régionale des Vigilances Sanitaires en Région Auvergne.
- Commission Régionale et Interdépartementale des Vigilances, de Surveillance sanitaire et Défense sanitaire des Risques Exceptionnels, CRIVS-DRE, en Région Franche Comté.



### 4-5. DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE

#### ■ Guide de la Matériovigilance 1998

Numéro spécial d'Informations Hospitalières (N°48), déc. 97-janv98. Téléchargement possible depuis le site de l'AFSSAPS.

■ **30 questions réponses sur la matériovigilance en anesthésie-réanimation** par Véronique Bouteau-Brouard, Avocat à la cour de Paris. Éditions Astra-Zeneca.

■ **Dispositifs médicaux : 50 questions sur la matériovigilance** d'Isabelle Lucas, avocat, aux éditions SCROF (1996).

■ **La sécurité sanitaire** 2ème édition de Didier Tabuteau paru le 11/06/2002.

Éditeur : Berger-Levrault - ISBN : 2-7013-1293-0

■ **Guide de bonnes pratiques de désinfection des dispositifs médicaux** - Conseil Supérieur d'Hygiène Publique de France et Comité Technique National des Infections Nosocomiales, 1998.

## GLOSSAIRE

### Abréviations les plus utilisées dans ce document :

<b>AFNOR</b>	Agence Française de Normalisation
<b>AFSSAPS</b>	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
<b>Art.</b>	Article
<b>CE (marquage)</b>	Certification Européenne
<b>CERFA</b>	Centre d'Enregistrement et de Rectification des Formulaires Administratifs
<b>CH</b>	Centre Hospitalier
<b>CLMV</b>	Correspondant Local de Matériovigilance
<b>CRPV</b>	Centre Régional de Pharmacovigilance
<b>CSP</b>	Code de la Santé Publique
<b>DM</b>	Dispositif Médical
<b>DMDIV</b>	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
<b>DMIA</b>	Dispositif Médical Implantable Actif
<b>DRASS</b>	Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales
<b>IBM</b>	Ingénieur BioMédical
<b>JO</b>	Journal Officiel
<b>MP</b>	Midi-Pyrénées
<b>MV</b>	Matériovigilance



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 **accusé de réception** ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par **ENVOI POSTAL AVEC A.R.**

## MATÉRIOVIGILANCE

### SIGNALEMENT D'UN INCIDENT ou RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L. 665-6,  
R. 665-62, R. 665-63 et R. 665-64



N° 10246\*02

Cadre réservé à l'AFSSAPS

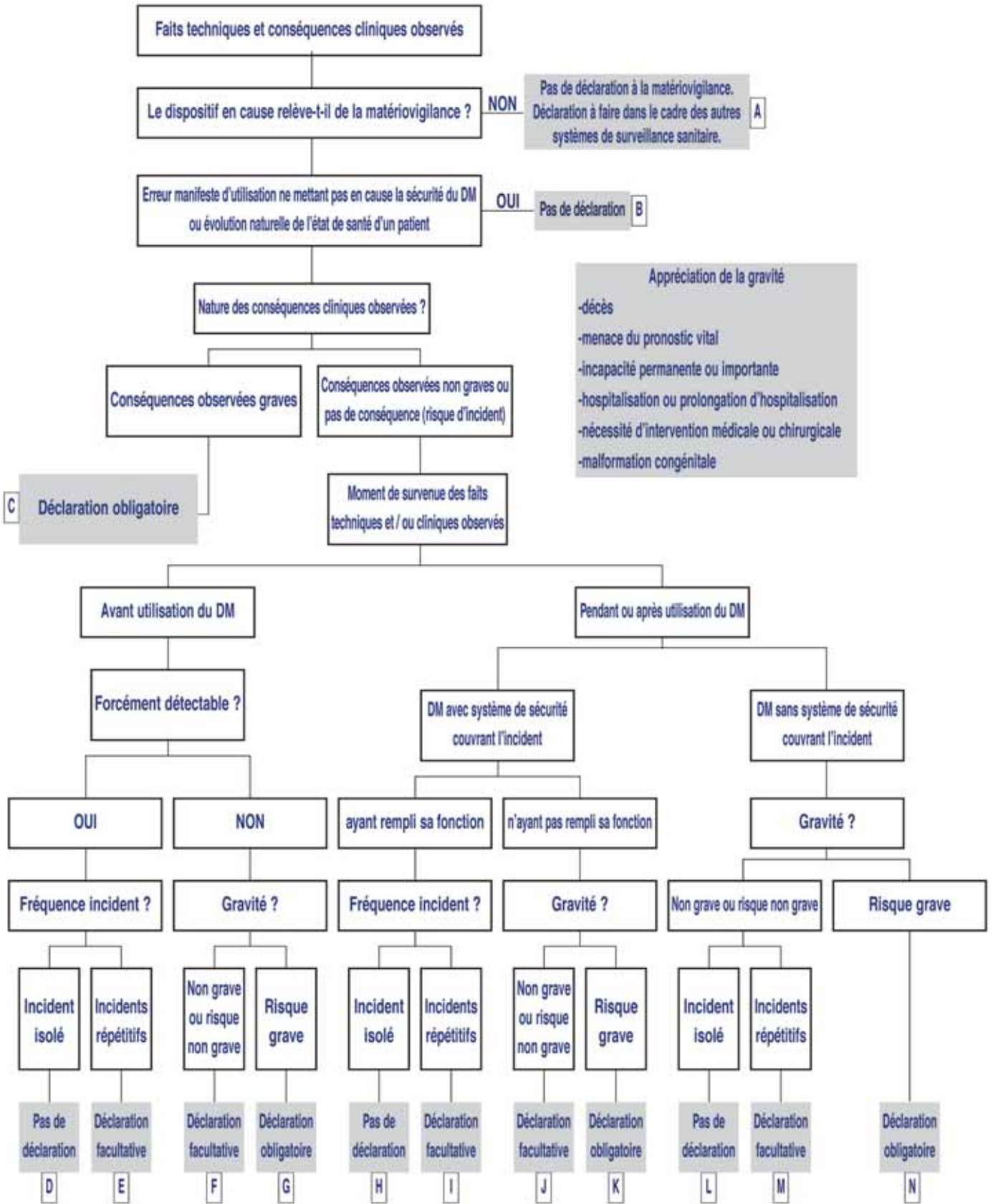
Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

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	
Téléphone	Fax	Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile		<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		code postal / commune	
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non			
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
<p>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes.</p> <p>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>			
Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2		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 (l'AFSSAPS).

## Aide au signalement des incidents de matériovigilance







## MODALITÉS DE CONSERVATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EX-PLANTES DANS LE CADRE D'UN SIGNALEMENT DE MATÉRIOVIGILANCE

Lors de l'explantation d'un dispositif médical, le praticien doit conserver le matériel retiré et le mettre à disposition du correspondant local de matériovigilance en attendant la décision officielle de l'Autorité Compétente Française à propos du dispositif médical explanté.

### RECOMMANDATIONS GÉNÉRALES :

a) Quel que soit le dispositif médical explanté, ce dernier doit être identifié par :

- le numéro de dossier de matériovigilance (délivré par la cellule de matériovigilance) correspondant au signalement de matériovigilance dans lequel le dispositif médical est impliqué,

- le n° d'identification du patient (respecter l'anonymat du patient),

- la date d'explantation du dispositif médical,

- la nature exacte du dispositif médical,

- le nom du fabricant du dispositif médical,

- le nom du chirurgien explanteur,

et dans la mesure du possible :

- le nom commercial du dispositif médical,

- la référence du dispositif médical,

- le numéro de lot du dispositif médical.

b) Isoler de manière anonyme les dispositifs médicaux présentant un risque de contamination d'une maladie infectieuse déclarée (respecter l'anonymat de l'infection) tout en restant par ailleurs vigilant quant à la possibilité d'une contamination non identifiée que peuvent receler les autres dispositifs médicaux explantés dans le cadre de signalements de matériovigilance.

c) Ne rien faire qui puisse modifier la structure du dispositif médical explanté tel que :

l'adjonction inadéquate de produits chimiques, la réalisation de stérilisations agressives ou d'altérations mécaniques...

### DISPOSITIFS MÉDICAUX CONCERNÉS ET MODALITÉS DE CONSERVATION PAR TYPE D'IMPLANT :

**1 : Substituts osseux,**

**2 : Implants ostéoarticulaires** (métal/céramique/ciment: sans effet de surface),

**3 : Implants ostéoarticulaires** (métal/céramique/ciment: avec effet de surface - revêtement d'hydroxyapatite, ou revêtement poreux...),

**4 : Implants en polyéthylène :**

au bloc opératoire, les explants doivent être décontaminés (utiliser des produits ni acides ni chlorés) suivis d'un lavage à l'eau déminéralisée (sans brossage, ni ultrason), puis mis à sécher. Une fois sec, l'explant doit être simplement mis dans un conditionnement du type sachet scellé par exemple. Sur ce conditionnement doivent apparaître les éléments d'identification listés dans les recommandations générales précitées.

**5 : Matériel d'ostéosynthèse métallique,**

**6 : Matériel d'ostéosynthèse résorbable :**

au bloc opératoire, les explants avec les tissus environnant présents sur l'explant doivent être conservés dans du formol tamponné pour un examen anatomopathologique, dans un flacon hermétique et étanche (utilisé en anatomopathologie). Sur ce flacon doivent apparaître les éléments d'identification listés dans les recommandations générales précitées.

**7 : Matériel dentaire osseux avec revêtement d'hydroxyapatite :**

au bloc opératoire, les explants doivent être rincés simplement à l'eau à débit modéré (pas de brossage, pas d'utilisation d'ultrason), puis mis dans de l'alcool (70°) exempt de tout additif (exemple: pas d'alcool pour pansement, pas d'alcool iodé...) dans un flacon hermétique et étanche (utilisé en anatomopathologie). Sur ce flacon doivent apparaître les éléments d'identification listés dans les recommandations générales précitées.

**8 : Matériel dentaire inerte,**

**9 : Dispositifs utilisés en chirurgie maxillo-faciale :**

au bloc opératoire, les explants doivent subir un nettoyage mécanique suivi d'une décontamination (ne contenant ni acide ni produit chloré) suivi d'un lavage à l'eau déminéralisée sans brossage. Ils doivent ensuite être stérilisés à l'autoclave sous sachet. Sur ce dernier doivent apparaître les éléments d'identification listés dans les recommandations générales précitées.

**10 : Prothèses mammaires implantables :**

au bloc opératoire, le chirurgien doit mettre la prothèse explantée dans du soluté isotonique de chlorure de sodium dans un flacon hermétique et étanche (utilisé en anatomopathologie). Sur ce flacon doivent apparaître les éléments d'identification listés dans les recommandations générales précitées.



## INDICATEURS CCREVI 2005 SUR LA MATÉRIOVIGILANCE

"La matériovigilance est un système de surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des Dispositifs Médicaux (DM). Tels que :

- les consommables de soins: Seringue, cathéter, compresse...
- l'instrumentation: lame de bistouri, pince, trocart...
- les implants actifs ou passifs: prothèse de hanche, stimulateur cardiaque...
- les équipements biomédicaux: respirateur, bistouri, lit médicalisé...

Tous les établissements de santé possèdent au moins des consommables de soins, par conséquent l'ensemble des établissements de santé sont concernés par la matériovigilance.

N°	INDICATEURS RÉGIONAUX	RÉPONSES			
		OUI	NON		
1	EXISTE T-IL UN CORRESPONDANT DE MATÉRIOVIGILANCE NOMMÉ ET CONNU ?				
2	UTILISEZ VOUS L'ARBRE DÉCISIONNEL DISPONIBLE AU DOS DU FORMULAIRE CERFA N°10246*02 POUR VOS SIGNALEMENTS ?	OUI	NON		
3	EXISTE T-IL UNE INFORMATION SUR L'OBLIGATION DE DÉCLARATION DES EFFETS INDÉSIRABLES LIÉS À L'UTILISATION DES DM ? 0 = NON / 1 = EN COURS / 2 = ÉCRITE ET DIFFUSÉE / 3 = ÉVALUÉE	0	1	2	3
4	EXISTE T-IL UNE PROCÉDURE DE TRAITEMENT DES ALERTES OU DÉCISION SUR LES DM (ALERTES DESCENDANTES) ? 0 = NON / 1 = EN COURS / 2 = ÉCRITE ET DIFFUSÉE / 3 = ÉVALUÉE	0	1	2	3
5	EXISTE T-IL UNE PROCÉDURE DE SIGNALEMENT (ALERTES ASCENDANTES) ? 0 = NON / 1 = EN COURS / 2 = ÉCRITE ET DIFFUSÉE / 3 = ÉVALUÉE	0	1	2	3
6	CONSOMMABLES DE SOINS VOTRE TRAÇABILITÉ VOUS PERMET-ELLE D'IDENTIFIER LES SERVICES DESTINATAIRES EN FONCTION DES NUMÉROS DE LOT DE CES DM ? 0 = NON / 1 = EN COURS / 2 = PARTIELLEMENT	0	1	2	
7	ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX				
7A	AVEZ VOUS UNE TRAÇABILITÉ ORGANISÉE DES ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX SOUMIS À L'OBLIGATION DE MAINTENANCE ? 0 = NON / 1 = EN COURS / 2 = PARTIELLE / 3 = NON APPLICABLE	0	1	2	3
7B	NOMBRE D'ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX INCLUS DANS VOTRE REGISTRE DE TRAÇABILITÉ ?				
7C	NOMBRE D'ÉQUIPEMENTS BIOMÉDICAUX FAISANT L'OBJET D'UNE MAINTENANCE PRÉVENTIVE SYSTÉMATIQUE ?				
8	DM IMPLANTABLES (NON APPLICABLE POUR LES SOINS DE SUITE ET DE RÉADAPTATION, LES ÉTABLISSEMENTS PSYCHIATRIQUES ET LES HÔPITAUX LOCAUX) : AVEZ VOUS UNE TRAÇABILITÉ ORGANISÉE DES DM SENSIBLES IMPLANTABLES ? 0 = NON / 1 = NON / 2 = NON APPLICABLE	0	1	2	
9	NOMBRE DE SIGNALEMENTS RÉCEPTIONNÉS EN INTERNE / AN :				
10	NOMBRE DE SIGNALEMENTS ADRESSÉS À L'AFSSAPS / AN :				
11	NOMBRE DE SIGNALEMENTS ADRESSÉS AUX FOURNISSEURS / AN :				
<b>OUTILS LOCAUX</b>					
POURCENTAGE D'UTILISATEURS SENSIBILISÉS AUX PROBLÈMES DE MATÉRIOVIGILANCE DANS L'ÉTABLISSEMENT ?					
BULLETIN D'INFORMATION SUR LA MATÉRIOVIGILANCE		OUI	NON		
COMITÉ DE MATÉRIOVIGILANCE		OUI	NON		
SYSTÈME DE GESTION DES LITIGES : TRAÇABILITÉ DES ACTIONS SUITE À UN SIGNALEMENT INTERNE		OUI	NON		



La constitution, à l'initiative de l'ingénieur biomédical de la DRASS de Midi-Pyrénées, d'un premier groupe de travail régional composé principalement de professionnels du secteur, a permis l'édition, en mars 2005, d'un guide pratique sur la maintenance des Dispositifs Médicaux.

L'activité décrite dans ce guide s'appliquait principalement au parc des équipements biomédicaux qui ne représentent qu'une faible partie des dispositifs médicaux utilisés dans nos établissements de santé. Il est très rapidement apparu nécessaire d'élargir ce premier travail à la gestion de l'ensemble de ces dispositifs et de l'orienter davantage sur les aspects de matériovigilance.



Afin de pouvoir mener cette réflexion, la composition du premier groupe de travail a été élargie de façon à représenter l'ensemble des acteurs de santé impliqués, au sein des établissements de santé publics et privés, dans la gestion et la surveillance des dispositifs médicaux: pharmacien, responsable technique et biomédical, médecin, infirmière, responsable qualité, économiste, directeur et agent administratif.

La synthèse des échanges de ce groupe de travail a été réalisée par deux agents de la DRASS Midi-Pyrénées dont les compétences sont trop rarement représentées au sein de notre administration: Béatrice Walraeve, Ingénieur Biomédical et Pierre Vigneau, conseiller juridique. Cette collaboration a permis de conduire à l'élaboration de ce guide juridique et pratique qui je l'espère vous aidera dans la gestion quotidienne de votre parc de dispositifs médicaux

**Ramiro Pereira**

Directeur Régional des Affaires Sanitaires et Sociales

