

# LA MATERIOVIGILANCE

Suzanne Bouclier, IADE, Hôpital Saint-Antoine, Paris

Raymond Sorhaindo, IADE, Hôpital Saint-Antoine, Paris



# Qu'est-ce que la matériovigilance

---

Surveillance des incidents, ou des risques d'incidents, pouvant résulter de l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché. Le marquage CE doit garantir que le DM répond à des normes de sécurité et de qualité.

**Dispositif médical** : instrument, appareil, équipement... destiné à être utilisé, chez l'homme, à des fins médicales : cathéter, sonde urinaire, tuyaux d'alimentation en gaz des respirateurs, PCA.. (article L. 665-3 du code de santé publique)

# Historique

USA : 1970, suivi des DM après leur mise sur le marché

France : années 90 et les pays de la CEE.

Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 : relatif à la santé publique et à la protection sociale.

Article L.665-6 : rend obligatoire la déclaration des incidents, ou risques d'incidents

Article L. 665-7 : non signalement expose à des sanctions.

☞ emprisonnement de 4 ans +/- 75000 \_ d'amende...

Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 : relatif aux DM

Anesthésie : 35% des déclarations (1500/an)

# Organisation (1)

## Echelon national

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé

Commission nationale de MV et sous commission technique

## Echelon local

correspondant local (personnel administratif, technique, médical ou paramédical) désigné par le directeur de l'établissement

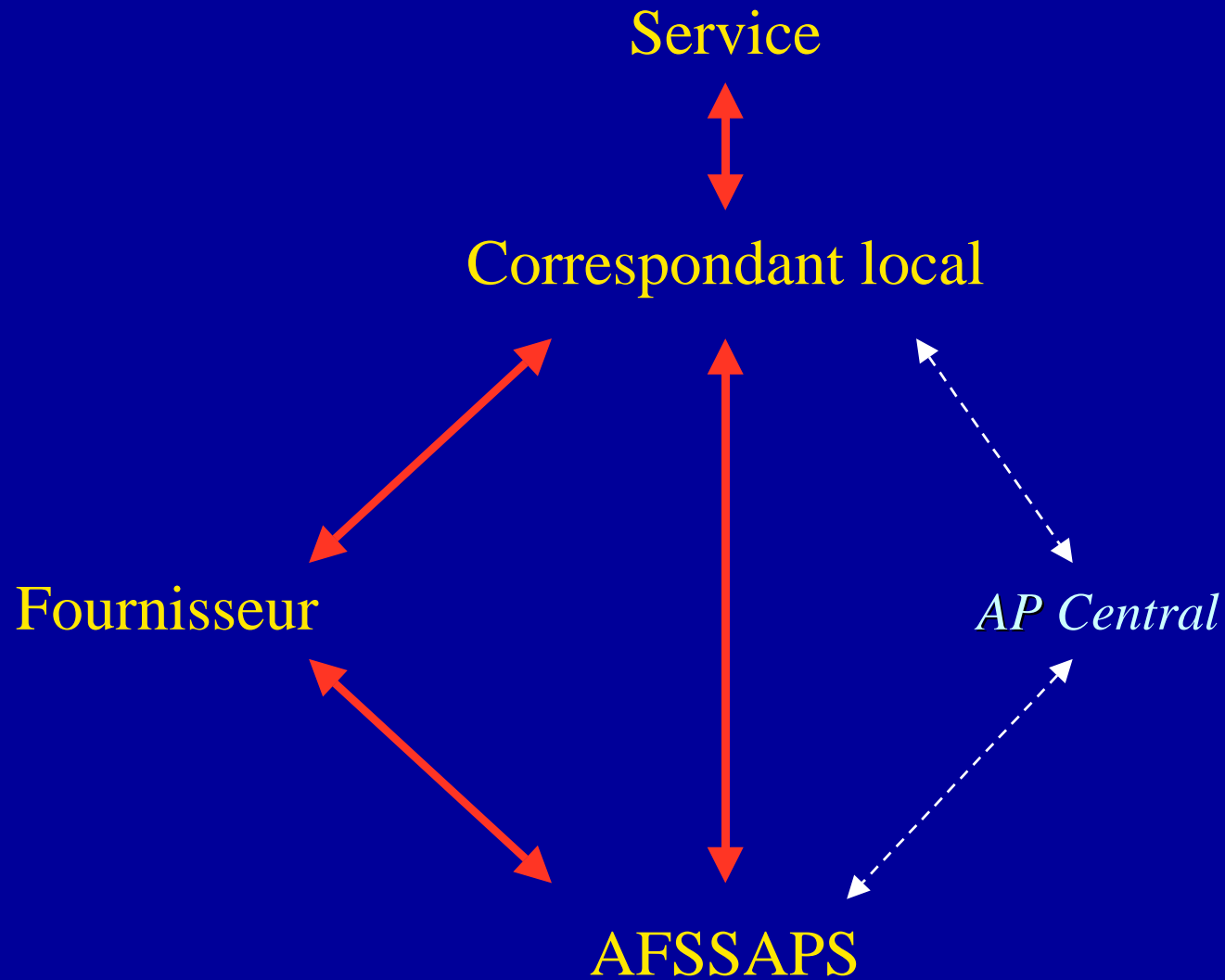
+ suppléants

cellule de matériovigilance

## Echelon fournisseur

correspondant de matériovigilance

# Organisation (2)



# Quoi, Quand, Où, Qui, Comment, Pourquoi (1)

---

**QUOI** : DM, déclaration **obligatoire** de tous les incidents, ou risques, pouvant être délétères pour le patient et les utilisateurs

**QUAND** : immédiatement et sans délai, dès que l'on a connaissance d'un incident ou un risque d'incident.

**OU** : déclaration auprès du correspondant local, qui prendra la décision (selon la gravité de l'incident) de continuer ou non la procédure

# Quoi, Quand, Où, Qui, Comment, Pourquoi (2)

---

**QUI** : toute personne (un utilisateur, une visite, un laboratoire...) qui a connaissance d'un incident, ou un risque, doit le déclarer. Seul le patient n'est pas tenu de déclarer.

**COMMENT** : au moyen d'une **fiche de déclaration d'incident** qui doit être disponible dans tous les services, si besoin le correspondant remplira une **fiche de signalement d'incident**

Avenir : déclaration des incidents en « ligne » (Assistance Publique-Hôpitaux de Paris)

# Quoi, Quand, Où, Qui, Comment, Pourquoi (3)

---

**POURQUOI** : Protéger le patient et les utilisateurs

Effectuer un suivi des DM

Evaluer les DM

Exploiter les données  $\Rightarrow$  Actions correctives

Retrait temporaire  $\rightarrow$  retrait définitif du DM en cause

MATERIOVIGILANCE  
DECLARATION D'UN INCIDENT OU D'UN RISQUE D'INCIDENT

L'émetteur de la déclaration

<i>Service :</i>	<i>Nom et qualité de l'émetteur :</i>
<i>Date de l'incident :</i>	<i>Tél :</i>
<i>Date de transmission :</i>	<i>Nom et qualité de la personne ayant constaté l'incident :</i>

Dispositif médical impliqué (D.M)

<i>Dénomination :</i>	
<i>Référence :</i>	
<i>Fournisseur :</i>	
<i>Pour un DM ou accessoire ou consommables :</i>	<i>Pour un équipement :</i>
<i>Date de stérilisation (si stérile) :</i>	<i>Marque/modèle :</i>
<i>Date de péremption :</i>	<i>N° de série ou n° inventaire :</i>
<i>N° de série ou de lot :</i>	

L'incident ou risque d'incident

<i>Date de l'incident :</i>	<i>Incident GRAVE : OUI / NON</i>
<i>Lieu de l'incident :</i>	<i>Si oui, personne prévenue, date, heure :</i>
<i>Description / circonstances :</i>	
<i>Mesures conservatoires prises :</i>	

A faxer dans les meilleurs délais au 2142



Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

# AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

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



N° 10246\*02

Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

### 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

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		Nom et adresse du fabricant	
Fax		code postal commune	
<input type="checkbox"/> Établissement 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 ?			
Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>			
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><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes.</i></p> <p><input type="checkbox"/></p> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></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 ?	
		Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>	

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.

# Quelques exemples

Obus (sans mano-détendeur) Oxygène :

O<sub>2</sub> = médicament

Obus = accessoire du médicament

F PHARMACOVIGILANCE

Glycocolle en endoscopie = DM

F MATERIOVIGILANCE

Aiguilles à prélèvements + tubes

aiguilles = DM

F MATERIOVIGILANCE

tubes = dispositifs de  $\Delta$ g in vitro

F MATERIOVIGILANCE

# Cas concret n°1

L'embout d'une sonde d'aspiration bronchique s'est déconnecté

Risque : migration de la sonde dans la trachée

Fiche de signalement

mise en quarantaine préventive du produit

Réponse AFSSAPS : retrait immédiat du lot

# Cas concret n° 2

---

Impossibilité de retirer une sonde urinaire

Fiche de déclaration au correspondant local

Fournisseur : mauvaise utilisation du produit

Formation du personnel (IBODE + Chirugiens)

# Cas concret n° 3

Un lit à vérin électrique s'affaisse sur les pieds de l'agent qui l'utilisait

E blessure nécessitant une intervention chirurgicale

Fiche de signalement (procédure d'urgence)

Victime : utilisateur d'un DM

Le lit doit être laissé en l'état pour expertise ultérieure

# Conclusion

---

Importance +++ du signalement

Protection des patients et utilisateurs

Assurance qualité

Pour en savoir plus : <http://www.sante.gouv.fr/>

<http://www.hosmat.fr/som10.html>

<http://www.afssaps.sante.fr>