

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

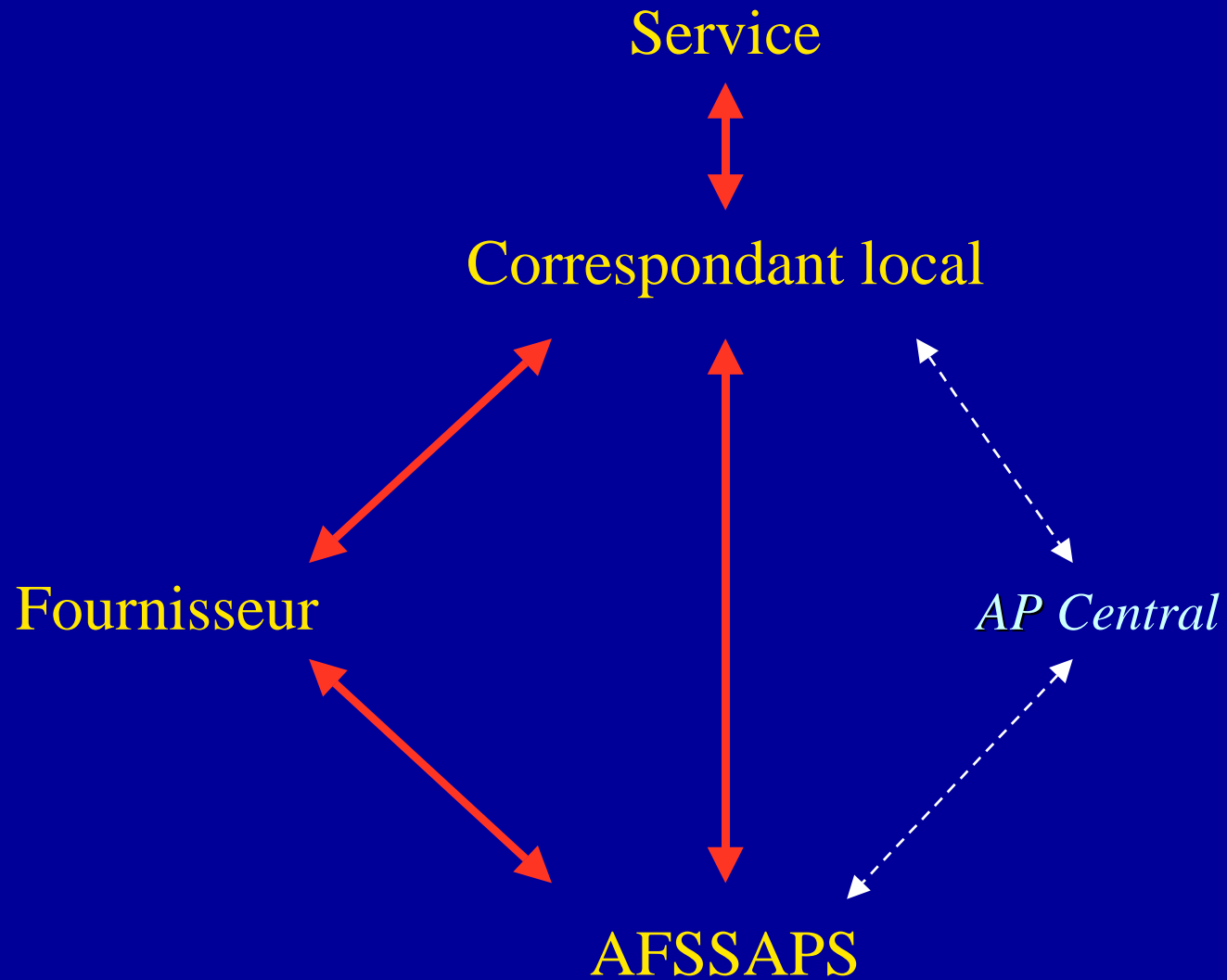
+ suppléants

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>

Description / circonstances :

Mesures conservatoires prises :



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 :

O₂ = médicament

Obus = accessoire du médicament

F PHARMACOVIGILANCE

Glycocolle en endoscopie = DM

F MATERIOVIGILANCE

Aiguilles à prélèvements + tubes

aiguilles = DM

F MATERIOVIGILANCE

tubes = dispositifs de Δg 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>