

**Mardi 25 Octobre 2016**

*Dr SUCCAMIELE Lauriane*

# Rôle et missions du Correspondant Local



**Echelon régional matéro/réactovigilance PACA**

Contact : Dr SUCCAMIELE Lauriane / Dr LASSALE Bernard

04 91 74 44 49

[materiovigilance.reactovigilance.paca@ap-hm.fr](mailto:materiovigilance.reactovigilance.paca@ap-hm.fr)

MV

RV

## Question n° 1

- ◆ Quelle est la fréquence d'enregistrement d'un CLRV ou CLMV auprès de l'ANSM?
- ◆ Doit-on renouveler l'enregistrement chaque année ?
- ◆ Qui en est responsable ? (CL, direction de l'établissement ?)

# Articles du CSP

## R5212-12

MV

« La désignation du correspondant est immédiatement portée à la connaissance du directeur général de l'agence par l'établissement ou l'association »

« Le correspondant est désigné :

1° Pour les établissements publics de santé par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement ;

2° Pour les établissements privés de santé, par le responsable administratif, après avis de la conférence médicale ;

3° Dans les groupements de coopération sanitaire, par l'administrateur du groupement ;

4° Pour les associations assurant le traitement des malades, par le directeur de l'association, après avis du conseil d'administration ».

## R5222-10

RV

Dès sa nomination, l'identité et la qualité du correspondant local de réactovigilance sont communiquées par le responsable de l'établissement au directeur général de l'Agence

# En pratique

- ❖ **Fréquence** : Une seule fois dès la nomination
- ❖ **Renouvellement** : Non si pas de changement
- ❖ **Responsabilité** : dépend du type d'ES (directeur, responsable administratif, administrateur du groupement, directeur de l'association, responsable de l'établissement)

## Question n°2

- ◆ Un ingénieur biomédical peut-il être réactovigilant ?

# Articles du CSP

- ❖ **R5222-10** : Le correspondant local de réactovigilance est **médecin ou pharmacien**, doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

## En pratique

- ❖ Le CLRV ne peut pas être ingénieur biomédical, il faut qu'il soit pharmacien ou médecin

### En matériovigilance :

Pas de statut particulier pour le CLMV ni pour son suppléant, ils peuvent être pharmaciens, médecins, ingénieurs biomédicaux, infirmiers, cadres de santé...

➔ 2 profils différents = panel de connaissance augmenté

## Question n°3

- ◆ Un suppléant en RV est-il obligatoire ?
- ◆ Le suppléant peut-il être du personnel d'encadrement technique ou doit-il obligatoirement être un médecin ou pharmacien (comme le titulaire) ?

# Articles du CSP

- ❖ R5222-10 : pas de mention de suppléant

## En pratique

- ❖ Un **suppléant n'est pas obligatoire en RV** mais les établissements ont la possibilité d'en désigner un auprès de l'agence.
- ❖ Si un suppléant est nommé, il est préférable qu'il ait les mêmes compétences que le titulaire

### En matériovigilance :

Le suppléant est obligatoire (Article R5212-12), désigné dans les mêmes conditions que le titulaire.



## Question n° 4

- ◆ Lorsqu'un établissement a un laboratoire extérieur, faut-il qu'il y ait un CLRV dans l'établissement ?  
Ou le biologiste du laboratoire peut-il avoir le rôle de RV ?

# Articles du CSP

## R5222-10

« **Tout établissement** mentionné au 4° de l'article R. 5222-3 et tout établissement de transfusion sanguine **désigne un correspondant local de réactovigilance** »

## R5222-3

« Le système national de réactovigilance comprend :

1° L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé ;

3° L'Etablissement français du sang ;

**4° Tout établissement de santé** ainsi que tout groupement de coopération sanitaire **utilisateur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro** ;

5° Les professionnels de santé utilisateurs, autres que ceux exerçant dans un établissement mentionné aux 3° et 4° ;

6° Les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. »

# En pratique

- ❖ **Tout établissement de santé doit désigner un CLRV, même s'il a un laboratoire extérieur**

## Question n° 5

- ◆ Dans le CSP on parle de « déclarer sans délais », quel est le délai de déclaration entre le signalement interne et la déclaration sachant que souvent plusieurs jours sont nécessaires au CL pour obtenir des informations complémentaires ?

# Articles du CSP

## L5212-2

MV

« Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers **doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.** »

## L5222-3

RV

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé utilisateurs **sont tenus de signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé** toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

## En pratique

- ❖ Le signalement doit être adressé à l'agence **le plus rapidement possible** avec les informations essentielles nécessaires à l'enregistrement de l'incident par l'agence.
- ❖ Un complément d'information peut être envoyé dans un 2ème temps avec d'autres informations si elles n'étaient pas disponibles tout de suite.

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

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas  
parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le  
signalement par e-mail ou par téléphone.

Code de la Santé publique : articles L. 5212-2,

**L'émetteur du signalement**

Nom, prénom

Qualité

Adresse professionnelle

code postal / commune

E-mail

Téléphone / Fax

☐ Etablissement de santé - N° SIRECO

☐ Association distribuant DM à domicile ☐ Fabricant / Fournisseur  
☐ Autre

L'émetteur du signalement est-il le  
correspondant matériovigilance ? ☐ Oui ☐ Non

**Le dispositif médical impliqué (DM)**

Dénomination commune du DM

Dénomination commerciale: modèle/ type/ référence

N° de série ou de lot / Version logicielle

Nom et adresse du fournisseur

code postal / commune

Nom et adresse du fabricant

code postal / commune

**L'incident ou le risque d'incident**

Date de survenue / Lieu de survenue

Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter

Circonstances de survenue / Description des faits

Le cas échéant  
Joindre une  
description  
plus  
complète  
sur papier  
libre.  
Préciser  
alors le  
nombre de  
pages  
jointes,  
  
et rappeler  
le nom de  
l'émetteur  
sur chaque  
page.

Conséquences cliniques constatées

Mesures conservatoires et actions entreprises

Situation de signalement (de A à N)  voir nomenclature page 2/2

Le fabricant ou fournisseur est-il informé  
de l'incident ou risque d'incident ? ☐ Oui ☐ Non

**Déclarant :**

- ✓ Nom
- ✓ contact

**DM impliqué :**

- ✓ Nom
- ✓ Référence
- ✓ Lot
- ✓ Fabricant

**Incident :**

- ✓ Date de survenue
- ✓ Lieu de survenue
- ✓ Circonstance et description des faits

**Peuvent être  
renseignées dans  
un 2<sup>ème</sup> temps :**

- ✓ Conséquences cliniques
- ✓ Mesures conservatoires

## Question n° 6

- ◆ Est-il préférable que le CLRV déclare les incidents relatifs à des DM-DIV ou peut-il laisser le biologiste utilisateur, souvent plus au fait de l'incident, le faire en supervisant la déclaration ?



# Articles du CSP

## R5222-13

« Les professionnels de santé utilisateurs qui exercent dans l'un des établissements mentionnés au 4° de l'article R. 5222-3 ou dans un établissement de transfusion sanguine signalent sans délai au correspondant local de réactovigilance les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont ils ont connaissance.

En cas d'urgence, le professionnel de santé transmet le signalement directement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. »

# En pratique

- ❖ **En établissement de santé, le professionnel de santé utilisateur signale au CLRV qui transmet à l'ANSM.** Le biologiste peut remplir lui-même la fiche de déclaration et y indiquer tous les renseignements nécessaires puis le CLRV valide et envoie le signalement.
- ❖ En cas d'urgence, le professionnel de santé utilisateur signale directement à l'ANSM

## En matériovigilance :

La notion d'urgence n'existe pas, les professionnels de santé exerçants dans un établissement de santé doivent toujours passer par le CLMV.

### Article R5212-17

« Les signalements sont faits :

1<sup>o</sup> **Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque ces signalements sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans l'un des établissements** ou associations mentionnés à l'article R. 5212-12, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;

2<sup>o</sup> **Directement auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les autres cas**, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

## Question n° 7

- ◆ Pour la réactovigilance, lorsqu'il y a une alerte sur un produit ou un lot, **j'oriente l'alerte vers l'utilisateur concerné** (exemple si c'est une alerte sur des géloses, j'envoie au bactériologiste désigné pour être mon correspondant de réactovigilance), après m'être assurée que la référence du produit est bien commandée. **Je lui demande de prendre les mesures correctives nécessaires au sein de son laboratoire, donc je considère que c'est à lui de signer et renvoyer à l'industriel l'accusé de réception car lui seul est responsable de ce qui se passe dans son secteur.**

En termes de responsabilité, est-ce correct ?

# Articles du CSP

## R5222-15

« Les correspondants locaux de réactovigilance sont chargés :

- 1° **D'enregistrer et d'analyser tout incident** ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical de diagnostic in vitro ;
- 2° **De déclarer sans délai** au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident ou risque d'incident dont ils ont connaissance ;
- 3° **D'informer les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés**, des incidents ou risques d'incidents mentionnés ci-dessus, et d'en informer s'il y a lieu les responsables des autres vigilances des produits de santé au sein du même établissement ;
- 4° **De participer aux enquêtes, évaluations et expertises** susceptibles d'être mises en œuvre sur les incidents ou risques d'incidents que peuvent présenter les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 5° De donner des avis et conseils aux professionnels de santé mentionnés à l'article [R. 5222-12](#) pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
- 6° **De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs à la réactovigilance** et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité et les performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Les correspondants locaux peuvent être consultés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sur l'évaluation des incidents mentionnés à l'article [R. 5232-17](#). »

# En pratique

- ❖ D'après le CSP, **le CLRV n'a pas d'obligation concernant la diffusion des informations provenant de l'ANSM** et notamment la gestion des alertes descendantes.
- ❖ Il appartient à chaque ES de s'organiser en interne
- ❖ L'ANSM est favorable à ce que chaque CLMV/CLRV transmette aux utilisateurs concernés les alertes diffusées

## Idem pour la Matéριοvigilance

### R5212-22

« Les correspondants de matériοvigilance sont chargés :

- Au sein des établissements ou associations mentionnés à l'article R. 5212-12 :
  - a) **D'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident** ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;
  - b) **De recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires** à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;
  - c) **De donner des avis et conseils aux déclarants** pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
  - d) **De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs** aux problèmes de matériοvigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

➤ Dans le cadre de leurs relations avec l'échelon national :

a) **De transmettre sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé** toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article R. 5212-14 ;

b) **De transmettre au directeur général de l'agence**, selon une périodicité trimestrielle, les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif mentionné à l'article R. 5212-15 ;

c) **D'informer les fabricants** concernés des incidents ou risques d'incident mentionnés ci-dessus ;

d) **D'informer l'Agence de la biomédecine** de tout signalement d'incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain ;

e) **De conduire les enquêtes et travaux** relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

➤ **De signaler au centre régional de pharmacovigilance** tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 ;

➤ **De signaler au correspondant local d'hémovigilance** tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.



## Question n° 8

- ◆ Combien de temps un DM doit-il être conservé s'il n'a pas été envoyé au fabricant pour expertise ?

# Articles du CSP

Non mentionné

## En pratique

- ❖ Il n'existe **rien dans la réglementation** à ce sujet. Il appartient à chaque établissement de déterminer le délai de conservation du DM si ce dernier n'a pas été renvoyé au fabricant et que le patient ne l'a pas réclamé (dans le cas d'un implant).
- ❖ Cas particulier des prothèses PIP pour lesquelles une instruction de la DGS/DGOS a été diffusée.

### INSTRUCTION N° DGOS/PF2/DGS/PP du 27 Mars 2012

« Il appartient aux établissements concernés de conserver les prothèses explantées. Il s'agit d'une mesure visant à anticiper une saisine par les services de justice. [...]

Toutefois, il est rappelé que la patiente reste propriétaire de ses prothèses et que, dans la mesure où aucune saisie judiciaire n'a été opérée, rien ne s'oppose, juridiquement, à ce qu'elle puisse les revendiquer. [...] »

# Archivage

- ❖ Rien de spécifique dans la réglementation concernant l'archivage des documents de MV ou RV
- ❖ Application des **règles générales d'archivage des documents médicaux** :
  - **dossier médical du patient**; en effet, dans l'hypothèse où les données dont il est question sont susceptibles d'être contenues dans le dossier médical des personnes concernées, ces informations devront être conservées pendant une durée de **20 ans**, sauf exception, à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation de son titulaire, dans l'établissement. (Art. R.1112-2 du CSP)
  - Le délai de prescription de la **responsabilité médicale**, à savoir **10 ans** (Art.L.1142-28 du CSP).
  - Potentiellement, le délai de **5 ans**, porté à **15 ans pour les dispositifs implantables**, pendant lequel tout fabricant de dispositifs médicaux tient à la disposition du directeur général de l'ANSM, les dossiers et documentations techniques établis préalablement à la mise sur le marché des dits produits.
  - concernant l'organisation interne (modalités d'archivage, documents internes), il appartient à chaque établissement de prendre les mesures qui lui semblent adaptées.

## Question n° 9

- ◆ Le CLRV est-il en charge des déclarations d'incidents sur le SIL - ou l'utilisateur peut-il le faire ?

# Articles du CSP

## L5232-4

**Les professionnels de santé qui utilisent des produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 signalent sans délai à l'Agence** nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tout incident mettant en cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée en application du 3° de l'article L. 6211-2 et de l'archivage des résultats ;

19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale ;

# En pratique

- ❖ La réglementation prévoit une obligation de déclaration à l'ANSM des incidents mettant en cause ces produits par les professionnels de santé utilisateurs **mais ne mentionne pas le CLRV**.
- ❖ Il appartient donc à chaque établissement de santé de mettre en place une organisation pour répondre à l'obligation de déclaration de ces produits.
- ❖ Le directeur de l'établissement de santé doit également signaler sans délai les incidents graves de sécurité des systèmes d'information auprès du directeur général de l'ARS.

## Décret n° 2016-1214 du 12 septembre 2016 :

La déclaration des incidents graves de sécurité des systèmes d'information, sans préjudice des autres déclarations obligatoires, est effectuée sans délai par le directeur de l'établissement de santé, de l'organisme ou du service exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, ou la personne déléguée à cet effet, auprès du directeur général de l'agence régionale de santé. L'agence régionale de santé est responsable de la qualification des incidents signalés.

## Question n° 10

- ◆ Qui et à qui doit être déclaré un incident se produisant sur un logiciel d'Aide à la Prescription (LAP) sachant que ce n'est pas un DM ?

# Articles du CSP

## L5232-4

**Les professionnels de santé qui utilisent des produits de santé mentionnés au 20° de l'article L. 5311-1 signalent sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé tout incident mettant en cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.**

20° Les logiciels d'aide à la prescription et les logiciels d'aide à la dispensation





## Quel statut pour les logiciels ?

Les logiciels et applications utilisés dans le champ de la santé ne relèvent pas tous du statut de DM ou de DM DIV.

La **destination** est fixée par le fabricant (l'éditeur) de l'application. Elle est **décrite dans la notice, l'étiquetage mais également dans le matériel promotionnel.**

- Pour être qualifié de DM ou DM DIV, un logiciel doit être destiné à **une utilisation à des fins médicales** au sens de la définition du DM ou du DM DIV. Il doit permettre, par exemple, **un diagnostic, une aide au diagnostic, un traitement ou une aide au traitement**. Il doit également répondre à quelques critères de qualification tels que : le logiciel doit fournir une information médicale nouvelle contribuant par exemple au diagnostic ou au traitement du patient,
- le logiciel **doit donner un résultat propre à un patient sur la base de données individuelles**. Un résultat générique pour un groupe de patients ou un résultat obtenu par une recherche simple dans une base de données, ou un abaque ne justifie pas le statut de DM ou DM DIV. En revanche, une application **d'analyses de données de signaux physiologiques propres à un patient et dotées de fonctions d'alertes** à finalité médicale sera qualifiée de DM.
- un logiciel qui pilote ou influence un DM ou un DM DIV pourra être qualifié d'accessoire et sera soumis aux mêmes conditions de mise sur le marché.

## Logiciels utilisés en santé qui ne correspondent pas à des finalités médicales

- **Les logiciels de gestion administrative** (l'archivage ou la communication par exemple) ne correspondent pas à des finalités médicales, même si elles portent sur des informations médicales.
- **Les logiciels pour la réalisation d'actes à distance**, tels que la téléconsultation ou l'échange d'informations ne permettent pas, à elles seules, de qualifier les logiciels de DM ou DM DIV.
- **Les logiciels de validation de prescription de médicaments , ou de gestion automatisée de la prescription** ne correspondent pas à des finalités médicales. A l'exception des fonctions de calcul de doses propres à un individu donné, les fonctionnalités visant à vérifier l'absence de contre-indications ou d'associations médicamenteuses déconseillées par le biais d'une base de données ne relèvent pas de la définition du DM.

Un LAP sans fonction de calcul spécifique, utilisant une base de données pour valider un prescription médicale n'est pas un DM !!!

# En pratique

- ❖ La réglementation prévoit une obligation de déclaration à l'ANSM des incidents mettant en cause les LAP par les professionnels de santé utilisateurs **mais ne mentionne pas le CLMV.**
- ❖ Il appartient donc à chaque établissement de santé de mettre en place une organisation pour répondre à l'obligation de déclaration de ces produits.
- ❖ L'incident doit être également déclaré auprès de l'ARS si logiciel participe à un événement ou risque d'événement grave **lié aux soins.**

## Article L1413-14

Tout professionnel de santé ou établissement de santé ou établissement et service médico-social ayant constaté un [...] événement indésirable grave associé à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements, d'actes médicaux à visée esthétique ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.