

La matériovigilance

Comment la mettre en place

Dr Victoria BERTUCAT – Pharmacien dispositifs médicaux CHU Félix Guyon

Philippe CONY – Responsable local de matériovigilance CHU Félix Guyon

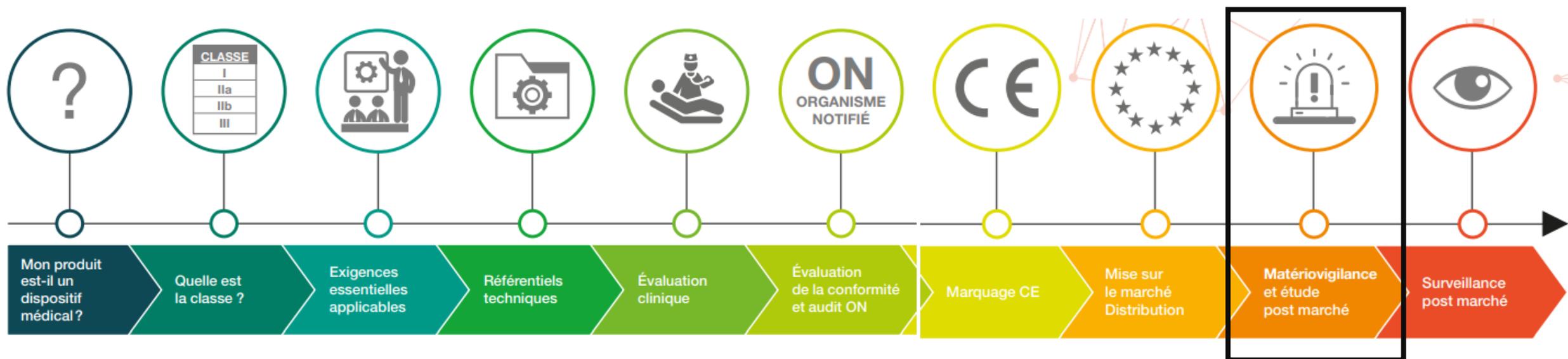
30 mai 2024

Préambule

Les vigilances sont **organisées autour de processus continus de recueil, d'analyse et de diffusion standardisées de données portant sur des événements sanitaires, indésirables.** Elles ont une finalité d'alerte, de gestion et de prévention des risques

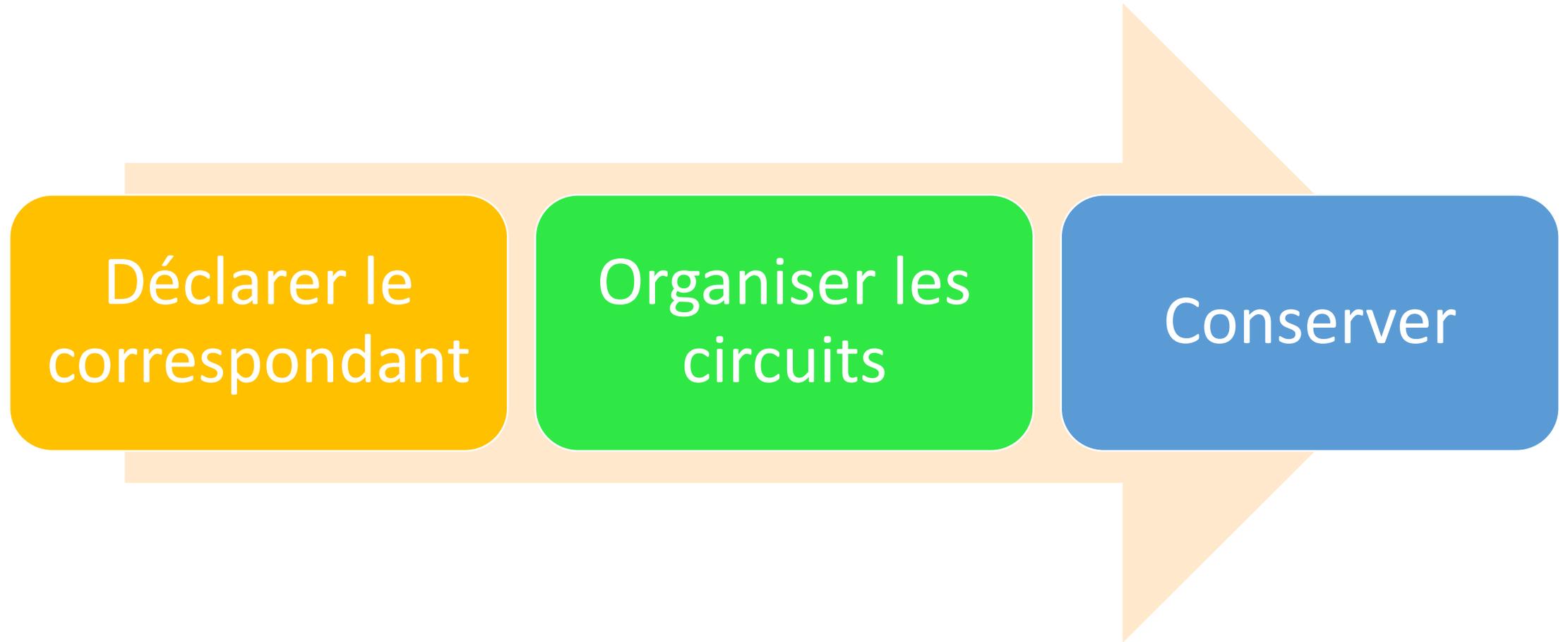
La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM, après leur mise sur le marché

Cycle de vie du dispositif médical



Livret du DM 2018 Snitem

Organiser la matériovigilance



Première étape - Déclarer

- **Déclarer** un correspondant local de matériovigilance à l'ANSM
- **Établissements concernés** : tout établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire qui utilise ou délivre des dispositifs médicaux, ainsi que toute association distribuant des dispositifs médicaux à domicile

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

**ENREGISTREMENT DES
CORRESPONDANTS LOCAUX
DE MATERIUVIGILANCE ET DU
NUMERO DE FAX D'ALERTE**

DIRECTION DE LA MAITRISE DES FLUX
ET DES REFERENTIELS
Pôle Gestion des référentiels

A retourner par email à communications_dm@ansm.sante.fr
Merci d'en informer en parallèle votre correspondant régional de matériovigilance le cas échéant

1. ETABLISSEMENT
Nom :
Adresse :
Code postal : Ville : Tél. du standard :
N° SIRET de l'établissement :

Type de structure :
 Etablissement de santé public* / HAD public, précisez :
 Etablissement de santé privé* ou HAD privé, précisez :
 Association assurant le traitement de malades*
 Autre, précisez :

* La nomination d'un CLM et d'au moins un suppléant est obligatoire (Art. R. 6212-12 du code de la santé publique)

2. CORRESPONDANTS LOCAUX
Adresse mail générique pour les correspondants :

TITULAIRE :
Nom, prénom :
Service, fonction :
Tél : Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) :
Email :

SUPPLÉANT :
Nom, prénom :
Service, fonction :
Tél : Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) :
Email :

SUPPLÉANT :
Nom, prénom :
Service, fonction :
Tél : Fax (pour toute correspondance avec l'ANSM) :
Email :

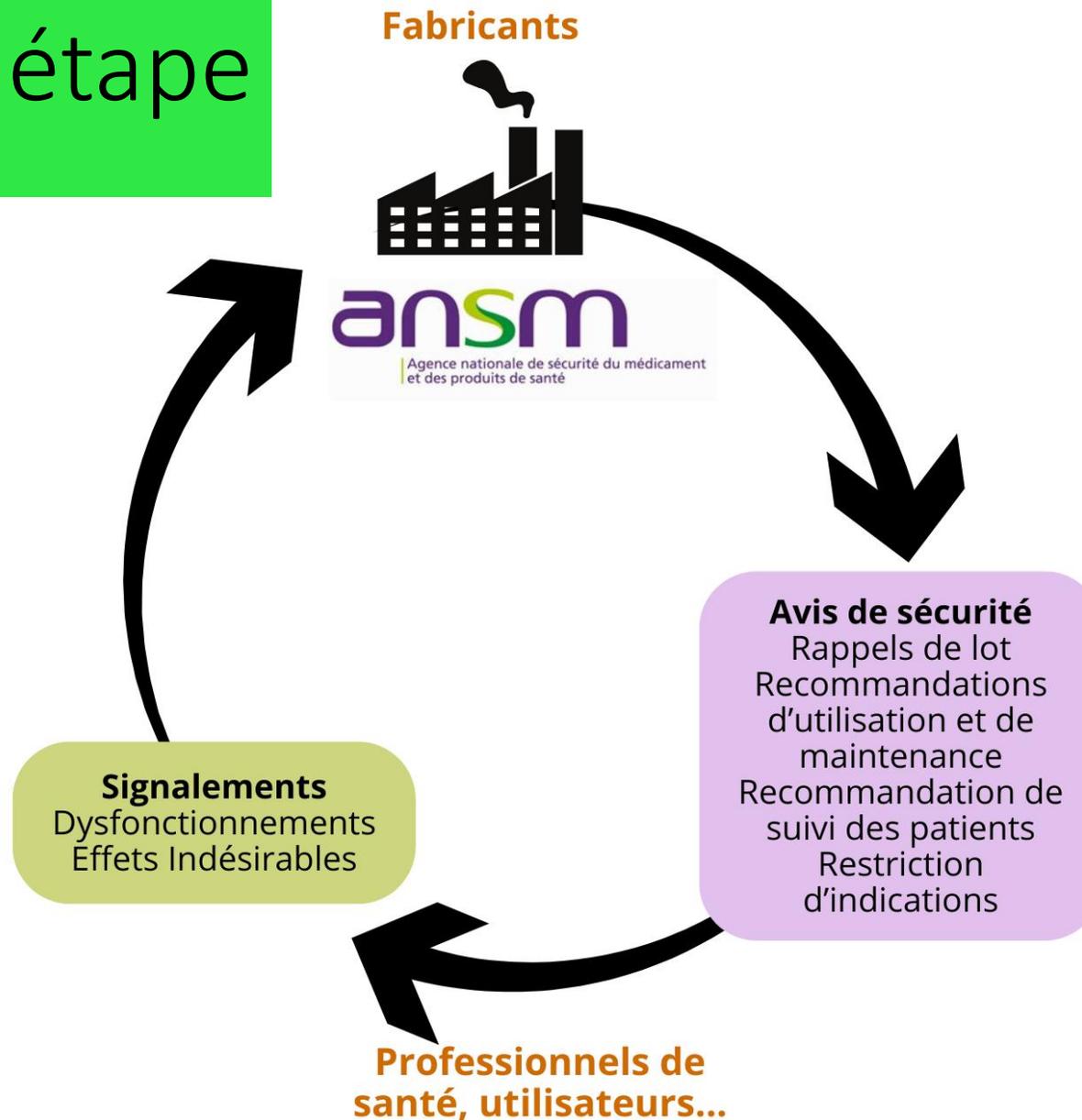
3. FAX ET MAIL D'ALERTE Vous ne pouvez communiquer qu'un seul numéro de fax d'alerte par établissement
Numéro du fax sur lequel vous souhaitez recevoir les alertes (obligatoire) :
Adresse email sur laquelle vous souhaitez recevoir les alertes :

Le (date) :
Le directeur de l'établissement (le correspondant local le cas échéant) :
Signature :

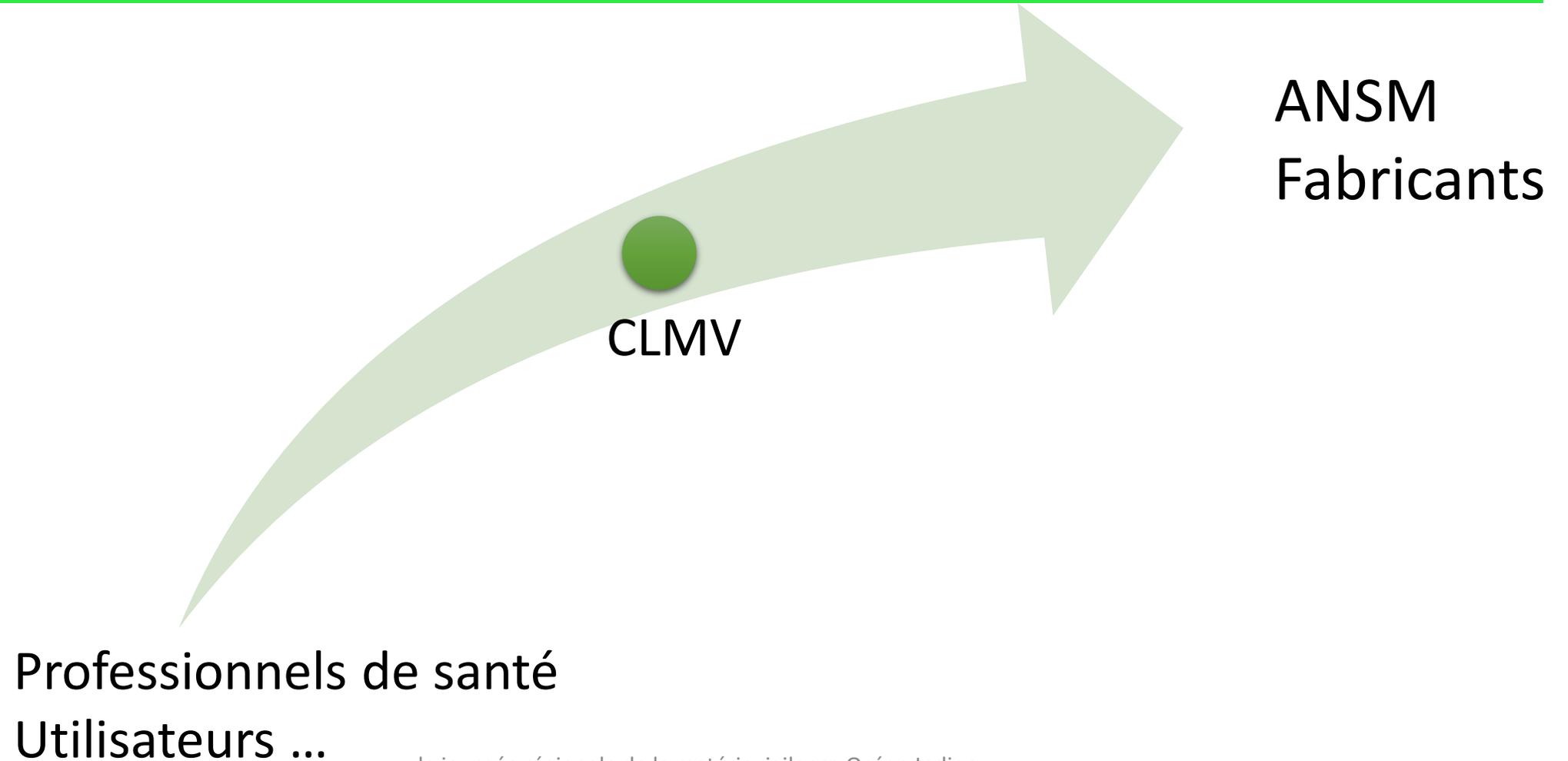
Organiser la matériovigilance



Deuxième étape



1 - Le circuit ascendant



1.1 - Comment alerter le correspondant ?

1. Le connaitre

- Lui et son suppléant

2. Mettre en place un mode opératoire

- L'idéal reste un seul canal pour faire remonter l'événement indésirable → collaboration avec le service qualité
- Mais tous les modes de communication doivent être pris en compte

MATERIOVIGILANCE

Que faire si je suis témoin d'un dysfonctionnement de dispositif médical ?

Si je suis dans un établissement de santé je dois contacter mon CLMV (correspondant local de matériovigilance), il me dira comment lui communiquer l'évènement.

Qui est mon CLMV ?
Nom :
Mail :
Tel :

Si je suis un professionnel de santé exerçant en libéral je dois me connecter au portail des signalements et remplir le formulaire correspondant à la matériovigilance :
<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Quels sont les éléments indispensables à relever pour transmettre à mon CLMV ou faire son signalement correctement :

- Conserver tout ce qui est utile à la compréhension des faits (DM, Emballage)
- décrire l'événement : que s'est-il passé, quand, comment le dispositif n'a pas rempli sa fonction ? (précisez si un médicament est impliqué)
- décrire les conséquences pour le patient et/ou le personnel impacté
- relever la référence du dispositif **REF**
- relever le numéro de lot et/ou de série du dispositif **LOT** **SN**
- relever le fabricant du dispositif **fab**

Si j'ai une question je peux contacter mon CRMRV (coordonateur régional de matériovigilance et réactovigilance) :
anne-sophie.boucard@chu-reunion.fr

MR
Matériovigilance
Réactovigilance
Océans Indien et Pacifique

1.2 – La phase critique

1. Analyser l'évènement

2. Récupérer le DM et les informations indispensables

- a. Marque, dénomination commerciale du DM, référence, n° de lot, de série, ...
- b. Tout ce qui pourrait être utile à une exacte compréhension des faits :
 - Tubulures, accessoires, emballages des consommables, ...
 - Ne pas toucher aux réglages des différents appareils qu'il convient de laisser en l'état

3. Mettre en place des mesures conservatoires

1.3 – La déclaration d'un évènement dans un service

Numéro de déclaration 207398628

Description générale

N° EI * MAT-2024-00051 Déclaré le * 10/05/2024 10:00 Téléphone

Déclarant * [REDACTED]

Fonction * Infirmier Bloc Opérateur Site * CHU NORD

UF du déclarant * HORS POLE BLOC ID BLOCS OPERATOIRES ID BLOC OP CENTRAL

Type de signalement * 08- Matériovigilance

Enregistrer

Informations complémentaires | **Traitement**

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

Dispositif médical impliqué (D M)

Dénomination commune du D M	[REDACTED]	Dénomination commerciale	[REDACTED]
N° de série ou de lot	[REDACTED]	Version logicielle	
Nom et adresse du fournisseur	[REDACTED]	Nom et adresse du fabricant	
Code postal		Code postal	
Commune		Commune	

Incident ou Risque d'incident

Date de survenue 10/05/2024 10:58:14

Lieu de survenue salle 1 bloc operatoire central

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

bloc operatoire central saint denis
produit remis à la gestion du matériel

Circonstances de survenue / Description des faits

lorsque nous avons mis la fibre dans le générateur Cook, la connectique de la fibre s'est désolidarisée de la gaine protectrice rouge. L'embout s'est retrouvé bloqué dans le générateur et impossible de le mobiliser et le générateur ne reconnaît pas la fibre laser.

Conséquences cliniques constatées

utilisation d'une kocher pour enlever l'embout de laser coincé dans le générateur et section de la fibre.
coût supplémentaire : utilisation d'une autre fibre laser

Mesures conservatoires et actions entreprises

remboursement de la fibre laser

Situation de signalement

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

1.4 – La déclaration

1. Enregistrer l'évènement
2. Évènement grave : déclaration ARS et ANSM, et information du fabricant
3. Évènement indésirable : déclaration ANSM et information du fabricant
4. Défaut qualité : information du fabricant et si récurrence
déclaration ANSM

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

Signaler un événement sanitaire indésirable

Merci de prendre le temps d'effectuer un signalement. Vous recevrez un email de confirmation à la fin.

Je suis un particulier

Vous êtes la personne concernée, un proche, un aidant, un représentant d'une institution (maire, directeur d'école), une association d'usagers, ...



Je suis un professionnel de santé

Vous êtes un professionnel de santé ou travaillez dans un établissement sanitaire ou médico-social (gestionnaire de risque, directeur d'Ehpad), ...



Je suis un autre professionnel

Vous êtes une entreprise ou un organisme exploitant fabricant, distributeur, importateur, mandataire, ...



Si vous avez des difficultés à identifier votre profil, cliquez sur "Je suis un particulier".

Formulaire de déclaration de Matéiovigilance

Vous êtes : PROFESSIONNEL_SANTE
Vous souhaitez déclarer : MATERIOVIGILANCE

Vos informations personnelles

Profession
Complément profession
Nom
Prénom
Téléphone ou pour les correspondants locaux :
Téléscope
Adresse électronique
Nom de l'établissement ou de l'organisme
Adresse postale
Code postal / Commune

Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son suppléant ?
Si vous êtes dans un établissement de santé, il est préférable de prendre contact avec votre correspondant local de matériovigilance qui a pour rôle de recevoir ensuite les déclarations à l'ansm. Sinon, vous pouvez les transmettre à l'ansm vous-même par ce portail.

Informations sur la personne concernée

Nom (3 premières lettres)
Sexe
Age (réel ou estimé)
Poids

Dispositif médical impliqué (DM) 1

Type de DM
Libellé du produit
Référence commerciale
Version logicielle
Fabricant : Nom

Fabricant : Adresse	
Fournisseur : Nom	
Fournisseur : Adresse	
N° de lot	
N° de série	
Date de mise en service	
Date d'expiration	
Date d'implantation	
Date d'explantation	
Localisation actuelle du DM	
Type d'utilisateur du DM	
Mode d'utilisation du DM	
Si autre, veuillez préciser	
Date et lieu de survenue de l'incident	
Date de survenue	
Période de survenue	
Type de lieu de survenue	
Nom de l'établissement	
Adresse	
Code postal / Commune	
Service	
Personne à contacter dans l'établissement	
Téléphone du contact	
Si autre, précisez (nom de la structure, adresse, coordonnées de la personne à contacter)	
Description de l'incident	
Numéro d'enregistrement interne de la déclaration	
Date d'information du fabricant	
Si l'incident de matériovigilance est en lien avec l'utilisation d'un DM faisant suite à une rupture d'approvisionnement d'un autre DM ou un arrêt de commercialisation, veuillez s'il vous plaît copier-coller la phrase suivante dans le champ description de l'incident ci-dessous : Lien avec rupture d'approvisionnement d'un autre dispositif médical. Veuillez également y préciser les informations suivantes sur le dispositif médical en rupture : libellé du produit en rupture, nom du fabricant, référence et IUD (si connu). Description de l'incident	

Nombre de patients ou personnes concernées	
Nombre de dispositifs concernés	
Ce type d'incident est-il prévu dans la notice d'utilisation du fabricant ?	
Classification de l'incident	
Situation du signalement (de A à N)	
Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée	
Mesures prises	
Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM	
Actions entreprises dans l'établissement	
Autres informations	
Commentaires (exemples : photos, pres-remis, résultats d'analyses...)	

1.4 – Le suivi

1. Envoyer le DM pour expertise
 - Parfois photo suffisante (surtout à La Réunion)
 - Parfois nécessité de le **désinfecter** avant envoi
2. Répondre aux questions du fabricant ou de l'ANSM
 - Nécessite l'implication du déclarant, **plus les informations sont complètes à l'origine, plus simple sera le suivi**
 - Complexe
3. Assurer un RETOUR au déclarant est un **facteur essentiel pour un nouveau signalement**
 - Le retour est parfois long, jusqu'à 18 mois

Le fichier de suivi – Un onglet pour les déclarations et un onglet pour les évènements non déclarés

Nbr	Incident depuis le 1 janvier 2006	Service concerné	Date d'incident	Date de déclaration	Date d'envoi ANSM	Date de Cloture dossier	Cas selon arbre décisionne	Observations & mesures prises
368	Le problème rencontré est une nécessité d'augmenter de façon croissante tout au long de l'intervention les apports en FIO2 ainsi que le débit de gaz dans des proportions anormales.	Bloc CTCV	09/03/2024	11/03/2024	13/03/2024		N	16/04/2024 : préparation du colis pour expertise du DM. En attente accord de [REDACTED] Dossier ANSM n°R2408825.
369	Lors de l'utilisation de l'agrafeuse par le chirurgien, elle s'est bloquée empêchant la pose des agrafes. Idem sur la seconde et troisième agrafeuses. Mise en quarantaine du lot (5 DM).	Bloc	23/01/2024	23/01/2024	13/03/2024		M	24/04/2024 : retour expertise société. Dossier ANSM n°R2408826.
370	ouverture de 5 boites pour trouver une canule conforme.	Réa ped	04/04/2024	04/04/2024	12/04/2024		E	Dossier ANSM n°R2412158.
371	de le cathéter semble fuir entre les deux voies du cathéter (à rattacher à la non déclaration 286).	Hémodialyse pédiatrique	25/04/2024	06/05/2024	10/05/2024		N	Dossier ANSM n°R24.
372	défaillance du respirateur.	Réanimation M3C	30/04/2024	02/05/2024	10/05/2024		N	Dossier ANSM n°R24.
373								

Dans la colonne Date de clôture du dossier :

En cours d'évaluation

Déclaration CQ Externe : pas d'enregistrement ANSM

Dossier non clôturé par ANSM

Mise à jour des dates de clôtures ANSM le 15 décembre 2023

2 - Le circuit descendant

ANSM-Fabricants



Professionnels de santé
Utilisateurs, ...

2.1 - L'origine des alertes

- ANSM : 97% sur les 5 dernières années
 - <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/>
 - Possibilité de paramétrer des alertes personnalisées par type de produits de santé, envoyées par mail
- Fabricants : 8%
 - Courriers postaux, e-mail...

La veille doit être **constante** et **multi-origine**

2.2 - Compréhension de l'alerte

DE QUOI PARLE T-ON ?

- Identifier
 - Le type d'alerte : retrait de lot / information de sécurité
 - Le dispositif concerné
 - Le degré de gravité

Nécessité de connaître
les circuits des
différents DM de
l'établissement !

2.3 - Dispositif médical référencé ?

1. Les DM stériles, implantables : la pharmacie

2. Les DM non stériles :
 - a. Les équipements médicaux : le biomédical
 - b. Les consommables, ancillaires : les acheteurs et/ou le biomédical
 - c. Parfois la pharmacie

2. Les Logiciels d'Aide à la Prescription (LAP) : les DSI

2.4 - Actions à mettre en œuvre

1. Enregistrer l'alerte
2. Informer les services utilisateurs
3. Mettre en œuvre les actions : retrait de lots, modification de DM ou d'un logiciel, modification de notice, arrêt d'utilisation d'un DM, ...
4. Assurer la continuité de service
 - a. Les seringues XXX : dans l'attente du réassort, ne pas utiliser un seringue fabriquée avec le moule n°0 ...
 - b. La désinfection YYY : livraison impossible dans une RUP, validation d'un autre produit ayant des caractéristiques physico-chimique proches ...
5. Envoyer l'AR au fabricant

En Pratique, la continuité de service...

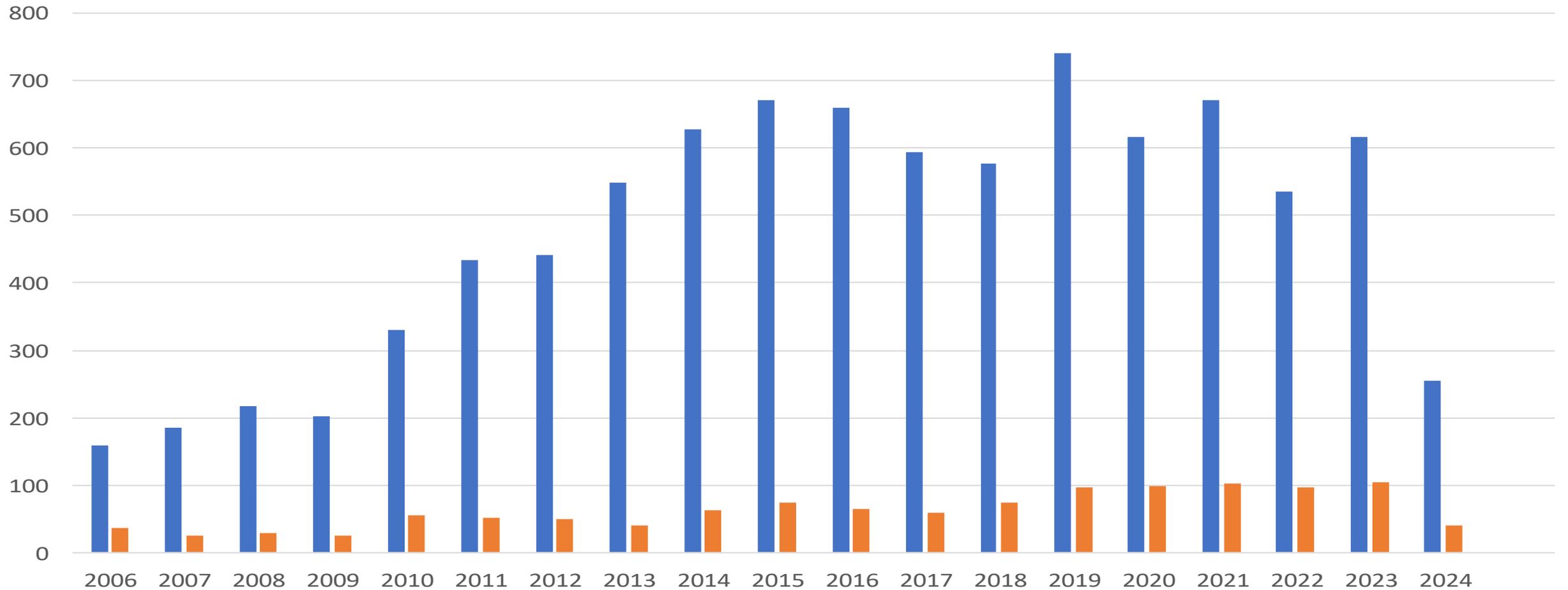
« c'est ça ou rien »

- Situations parfois compliquées :
 - tout le stock impacté par un retrait de lot +
 - pas d'alternative immédiatement disponible (isolement géographique, DM de niche...)
 - retour à un mode dégradé
- ➔ Informer les services, leur demander une vigilance +++ si utilisation DM incriminé indispensable
- ➔ Prise de décision collégiale entre CLMR, pharmacien, utilisateur
- ➔ Traçabilité

2.4 - Le fichier de suivi – un onglet par an

N°	N° ou date de fiche	Provenance	Types de dispositifs concernés	Constatation et/ou action menée	Service	Statut du DM	Quantité	Etat administratif	Date	Observations, date de réalisation, suite donnée, coûts, proportion par rapport au parc
227	29/04/2024	ANSM		Non concerné						
228	29/04/2024	Drager et ANSM		Transmis pour exécution	Grands-Brûlés		9		02/05/2024	02/05/2024 : action de sécurité sera mise en place au second semestre avec prêt d'un boîtier M500 pour garantir la continuité de service.
229	30/04/2024	ANSM		Non concerné						Voir réponse mail de [redacted] du 02/05/2024 jointe au dossier.
230	30/04/2024	ANSM		Non concerné						La PUI gère certaines références mais elle n'a jamais eu les lots mentionnés dans le courrier. Voir réponse mail de [redacted] du 02/05/2024 jointe au dossier.
231	30/04/2024	ANSM		Non concerné						Voir réponse mail de [redacted] du 02/05/2024 jointe au dossier.
232	30/04/2024	ANSM		Non concerné						Nos centrales sont en version software : C.03.08 pour les plus récentes (URN / USIN / MC3 / REA PED / USC PED / CARDIO SI / SSPI / SDN / SIPO / USC REA / REA CTCV) B.02.13 pour les versions plus anciennes (les 3 unités de la REA POLY / CHIR / HEMATO ONCO)
233										
234										
158	25/03/2024	Boston et ANSM		Transmis pour exécution	Coro et PUI	Quarantaine	660	Avoir demandé	04/2024	24/04/2024 : envoi liste DM en quarantaine à Boston.
	23	DM traité par biomédical								
	13	DMS traité par pharmacie suivi par biomédical								
	195	Non concerné								
	1	En attente								
	232	TOTAL								

Quelques chiffres – MV descendante



MATÉRIOVIGILANCE ASCENDANTE : SIGNALEMENTS

Enregistrement,
enquête,
analyse des
incidents



Mesures
conservatoires
à prendre ?



Conseils aux
déclarants
concernant le
signalement



Signalement
et suivi des
déclarations



CLMV



Utilisateurs

MATÉRIOVIGILANCE DESCENDANTE : ALERTES SANITAIRES

CLMV

Enregistrement



DM référencé
(Référence,
n° de lot,
n° de série)



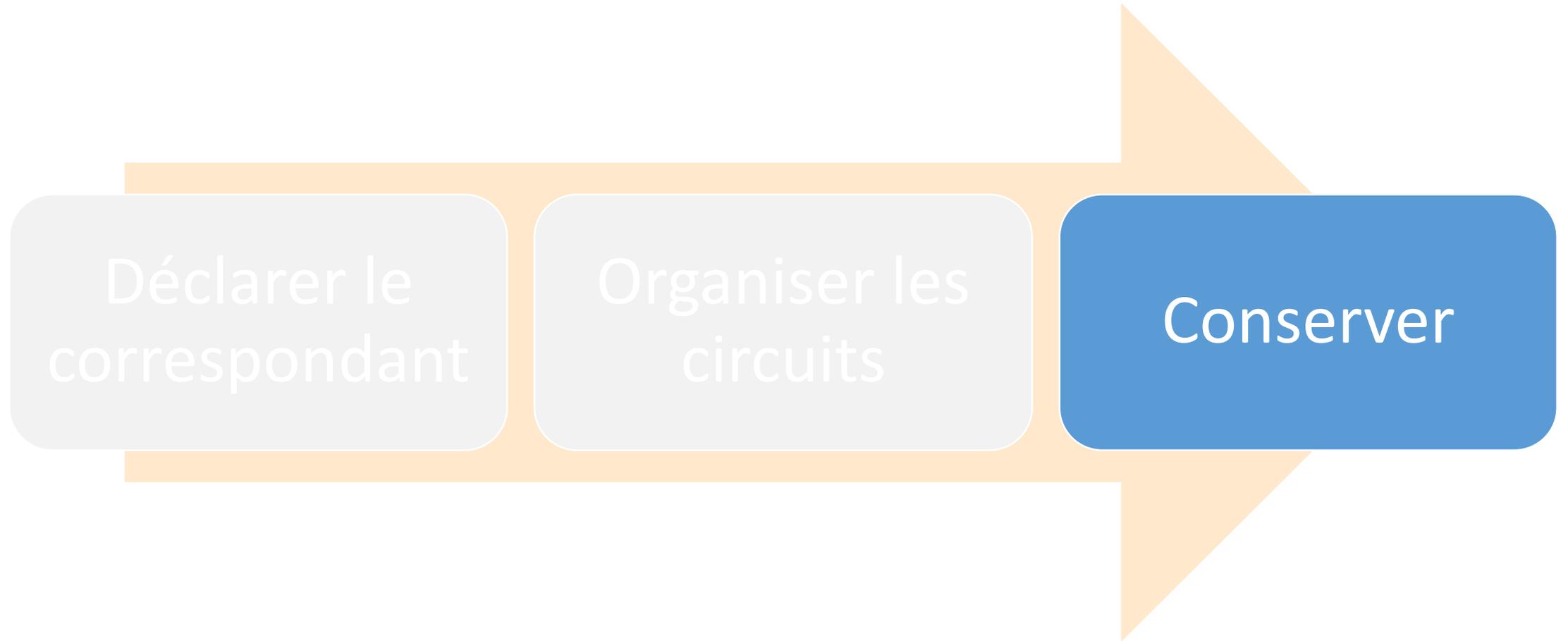
Diffusion



Suivi des retours
services,
quarantaine,
intervention
fabricants...

Utilisateurs

Organiser la matériovigilance

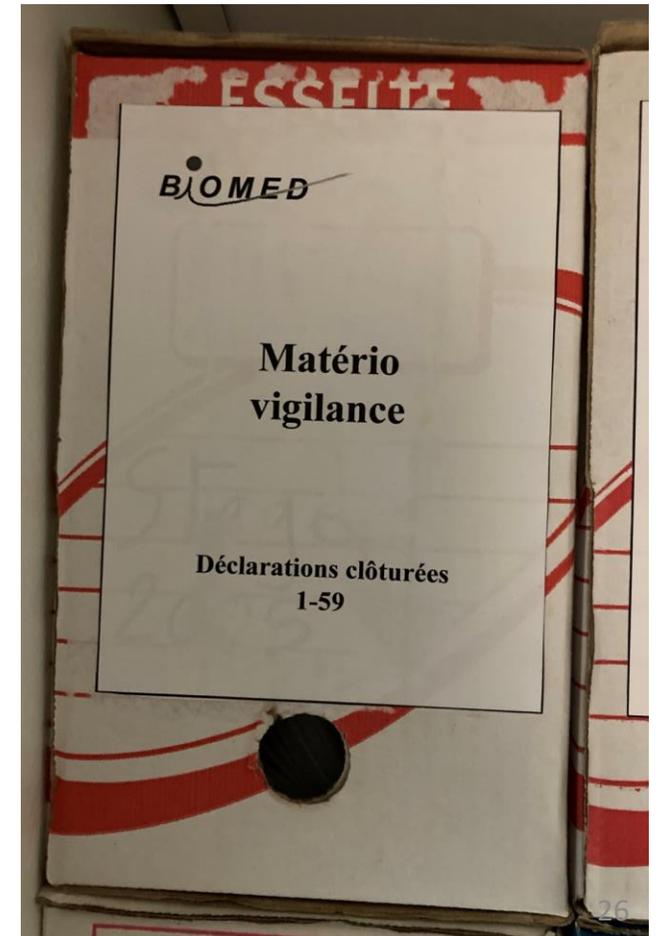


Troisième étape - Conserver

1. Archiver les déclarations clôturées et les conserver

Les DM sont jetés 2 ans après la clôture du dossier,
Sauf pour ceux faisant l'objet d'une enquête

Les déclarations sont conservées depuis 1996



Troisième étape - Conserver

2. Archiver les alertes descendantes et les actions mises en œuvre :
1 année = 1 boîte à archive depuis **1995**



Conclusion

- Obligation réglementaire
- Être réactif !
- Gravité variable
- Collaboration entre plusieurs services
- Frontière mince avec le mésusage
- Sensibilisation des équipes soignantes : infirmiers, aide soignants, médecins, chirurgiens, ...
- Activité passionnante : MV ascendantes locales qui deviennent descendantes en national !

Nous vous remercions

Avez-vous des questions ?