



MATERIOVIGILANCE

Qu'est ce que la matériovigilance,
généralités et circuit.

Journée régionale de matériovigilance 2024

Dr. BOUCARD Anne-Sophie
Coordinateur régional de matériovigilance et réactovigilance

Les Vigilances

Pharmacovigilance : médicaments

Addictovigilance : substances psychoactives

Hémovigilance : produits sanguins labiles

Matéiovigilance : dispositifs médicaux

Réactovigilance : dispositifs de diagnostic in vitro

Biovigilance : produits d'origine humaine

Cosmétovigilance : produits cosmétiques

Vigilance des produits de tatouage

Définitions

Qu'est ce que la matériovigilance ?

- La matériovigilance est la **surveillance** des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (DM) après leur mise sur le marché.
 - Son objectif est d'**éviter que ne se (re)produisent** des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des DM.
 - En prenant les mesures préventives et/ou correctives nécessaires.
 - Retrait de lot
 - Correction dans la chaîne de production
 - ...

Qu'est ce qu'un dispositif médical ?

- **D'après le règlement UE 2017/745 :**
- Tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :
 - diagnostic, prévention, contrôle, traitement ou atténuation d'une maladie,
 - diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou de compensation de ceux-ci,
 - Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
 - Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus;
- et dont **l'action principale** voulue dans ou sur le corps humain n'est **pas** obtenue par des **moyens pharmacologiques** ou **immunologiques** ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens

Qu'est ce qu'un dispositif médical ?

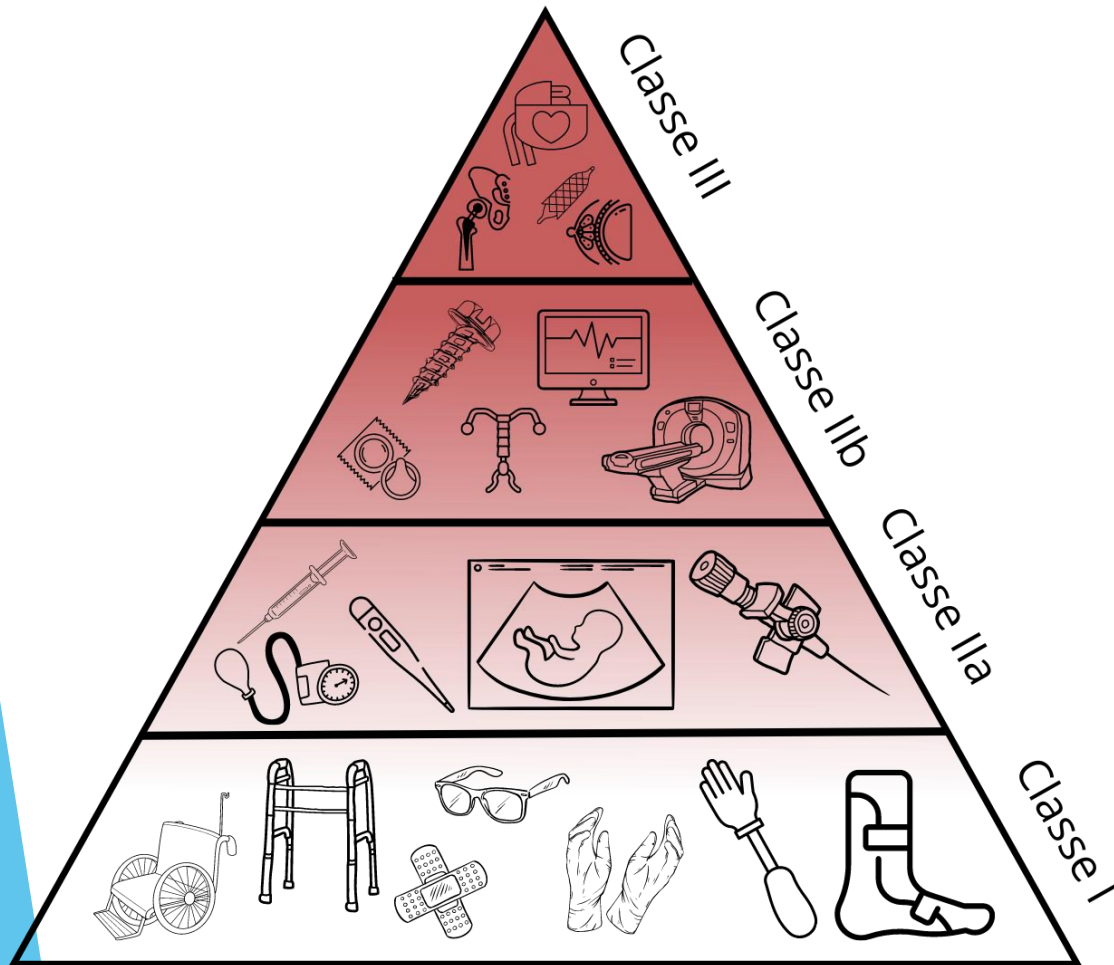
- Certains produits sans finalité médicale (Annexe XVI)
 - Lentilles afocales colorées
 - Tout élément implanté dans le corps
 - Produit de comblement
 - équipements destinés à être utilisés pour réduire, enlever ou détruire des tissus adipeux
 - équipements émettant des rayonnements électromagnétiques à haute intensité (IR, lumière visible, UV) destinés à être utilisés sur le corps humain
 - équipements destinés à la stimulation cérébrale transcrânienne

Ce qui ne relève pas de la matériovigilance

- Pannes si les sécurités prévues par le constructeur ont bien fonctionné (maintenance).
- Insatisfaction dans l'utilisation dès lors qu'elle n'est pas liée à des problèmes de sécurité.
- Notification des incidents survenant dans le cadre des essais cliniques.

Les classes de risque

Les dispositifs médicaux sont classés en fonction du **niveau de risque** lié à leur utilisation (**durée d'utilisation, partie du corps exposée, indications**), des **risques potentiels** liés à leur utilisation pour la santé publique (classe I à III en fonction d'un risque croissant à l'utilisation).



Ces classes de risques traduisent également le **bénéfice** médical attendu pour le patient.

Réglementation

Réglementation

Concernant la réglementation on retrouve plusieurs textes qui régissent et encadrent les dispositifs médicaux et la matériovigilance

Parmi ces textes on retrouve :

- Dans le code de santé publique :
 - Article R5211-1 : destinée d'utilisation des dispositifs
 - Article R5212-1 : la matériovigilance : la surveillance des incidents et risques d'incidents
- Les directives :
 - 98/79/CE 27/10/1998 : dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
 - 2007/47/CE 05/09/2007 : rapprochement des législations des états membres relatives aux DM
- Le nouveau règlement européen :
 - 2017/745 (appliqué depuis 2021)

Règlement (UE) 2017/745

- **Changements importants :**

- Une meilleure évaluation avant mise sur le marché
- inspection plus stricte des dispositifs ayant plus de risques,
- organismes notifiés agréés selon des critères plus stricts et mieux contrôlés,
- plus de transparence dans l'utilisation des bases de données dispositifs médicaux pour améliorer la traçabilité et l'utilisation de l'IUD,
- augmentation des exigences cliniques,
- renforcement de la surveillance après mise sur le marché,
- coordination renforcée entre les pays de l'Union européenne.

Règlement (UE) 2017/745

Mise en place d'un **identifiant unique (IUD ou UDI)** :

Il est mis en place un système d'identification unique de tous les dispositifs (IUD) permettant une identification de chaque dispositif

- ✓ Contexte : DM mal identifiés, code à barres illisibles..
- ✓ Attribution d'un code par le fabricant (*RDM Art 27*) avec deux types d'identifiants :
 - Un identifiant "dispositif" IUD (IUD-ID), propre à un fabricant et à un dispositif, qui donne accès aux informations prévues à fournir à la base de données.
 - Un identifiant "production" IUD (IUD-IP), qui identifie l'unité de production du dispositif.
- ✓ Partage continu de données spécifiques au DM
- ✓ Ce système fondé sur des lignes directrices internationales permettra : un renforcement de la traçabilité ➤
matéiovigilance plus efficace
 - Facilite les rappels de lot
 - Facilite la transmission d'informations relatives à des actions de sécurité
 - Lutte contre la contrefaçon
 - Assure une meilleure sécurité du patient
 - Améliore les politiques d'achat et de gestion des stocks
 - Meilleur contrôle par les organismes notifiés

Associé au système UDI, il existe une base de données EUDAMED qui contient toutes les informations concernant les dispositifs médicaux reçues des fabricants et des organismes notifiés.

Règlement (UE) 2017/745 : EUDAMED

► La base de données sur les dispositifs médicaux Eudamed est un outil essentiel de la réglementation :

Renforcer la surveillance du marché par le biais d'un accès rapide aux informations sur les fabricants, les mandataires ; les dispositifs et les certificats, et aux données relatives à la vigilance

partager les informations sur les investigations cliniques ;

uniformiser l'application des directives.

Pour ce faire, un accès est accordé aux autorités compétentes nationales, aux organismes notifiés et aux opérateurs économiques.

Le contenu de la base :

- Les identificateurs uniques des dispositifs (UDI) ;
- Les opérateurs économiques identifiés par un numéro unique d'enregistrement ;
- Les accréditations et désignations des O.N. et de leurs certificats ;
- Des données de vigilance comprenant la surveillance après commercialisation ;
- Les demandes d'évaluation de la conformité par les O.N. ;
- Des bilans sur la sécurité et la performance clinique ;
- Des données de surveillance du marché.

Organisation

Organisation du système français

- **Echelon national :**

- Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM).
- Comité scientifique permanent de surveillance des DM et DMDIV;

- **Echelon régional :**

- Correspondants régionaux de matériovigilance et de réactovigilance (CRMRV).

- **Echelon local :**

- Correspondants locaux de matériovigilance (CLMV) des établissements de santé.
- Fabricants.
- Utilisateurs et tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident.

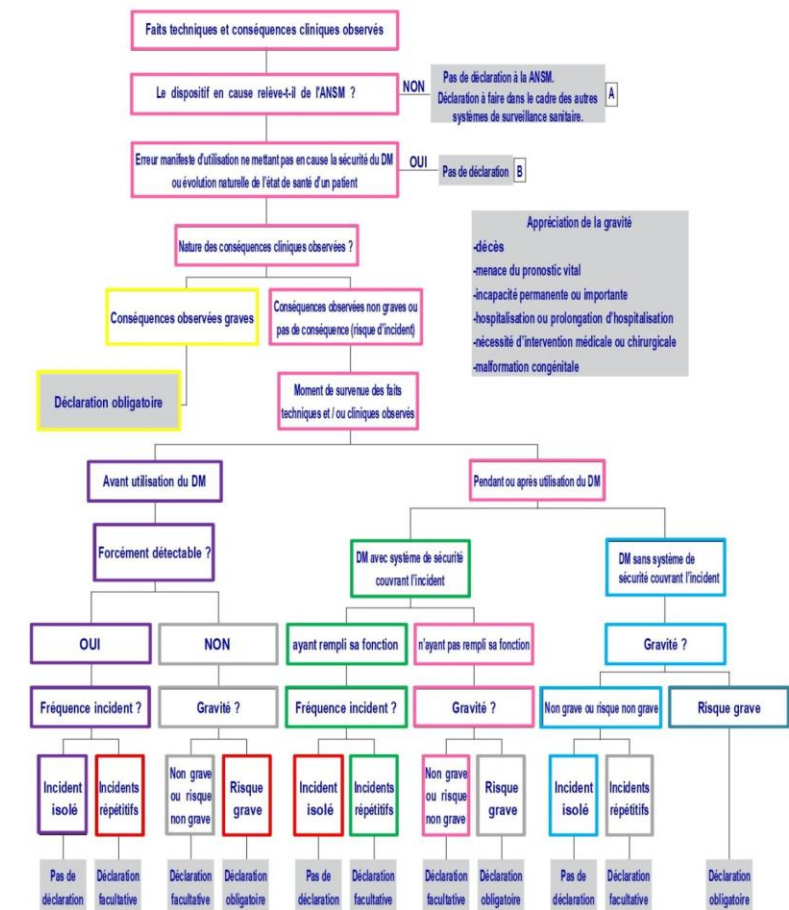
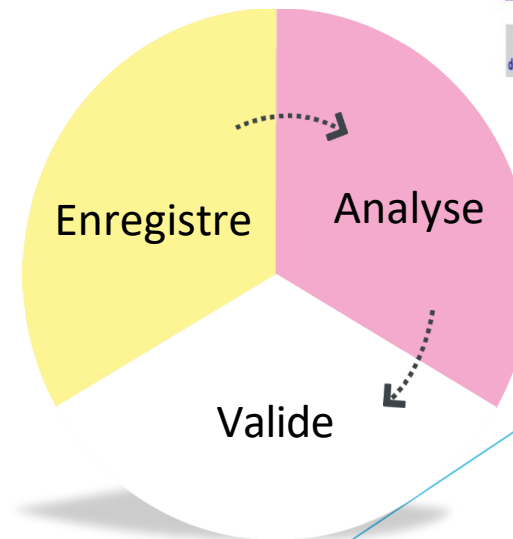
Rôles et missions

Rôle de l'ANSM

- Etablissement public financé par l'Etat, sous tutelle du ministère chargé de la santé, prenant des décisions de police sanitaire
- Missions : sécurité, innovation, information et transparence
 - **Garantir la sécurité des produits de santé**, par l'évaluation du rapport bénéfice/risque, tout au long de leur cycle de vie, au bénéfice du patient et de la santé publique
 - Offrir à tous les patients **un accès rapide et équitable à l'innovation**
 - **Inform**er les professionnels de santé et les patients
 - Enregistre et évalue les incidents et risques d'incidents qui lui sont signalés pour éviter leur survenue.
 - Prendre, après exploitation des informations recueillies, les décisions nécessaires.

Rôle du Correspondant Local

- Sa mission de signalement (R.5212.22)
 - Il **enregistre, analyse et valide** tout incident ou risque d'incident signalé et mettant en cause un DM
 - Il recommande, les **mesures conservatoires** locales à prendre
 - Il donne des avis et **conseils** aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents
 - Il **sensibilise** l'ensemble des utilisateurs à la matéριοvigilance et aide à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des DM
 - Il signale **sans délai** à l'ANSM tout incident ou risque d'incident **grave**
 - Prend part aux **enquêtes** et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DM
 - Il informe les fabricants concernés des incidents et risques d'incident



Rôle des Fabricants

- Obligation de déclarer un correspondant de matériovigilance dont le nom est communiqué au directeur général de l'ANSM.

Missions :

- ✓ Déclaration :
 - ✓ Sans délai des incidents ou risques d'incidents graves,
 - ✓ Tout rappel d'un DM, motivé par une raison technique ou médicale,
- ✓ Etre l'interlocuteur privilégié de l'ANSM,
- ✓ Réaliser les enquêtes et travaux concernant les risques d'incident concernant ses DM (notamment expertise du DM concerné par l'incident),
- ✓ Mise en place de mesures correctives, par exemple :
 - ✓ Modification de la conception ou de la fabrication,
 - ✓ Modification du système qualité
 - ✓ Recommandation aux utilisateurs,
 - ✓ Rappels de DM, ...



NATIONAL

7. Poursuite de l'évaluation :
- Questions aux fabricants
 - Enquêtes...

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

5. **Enregistrement
et réattribution** aux
évaluateurs et
CRMV

MR

Matérovigilance
Réactovigilance
Régionales

6. **Pré-évaluation**
Exhaustivité, recevabilité,
cotation
Retour d'information
Bilan des déclarations

3. **Déclaration** via le
formulaire CERFA ou
le portail de
signalement

8. **Rapport d'incident**

Signalement
incidents ou risques
d'incidents

Autres vigilances

ars
Agence Régionale de Santé

REGIONAL

2. **Analyse :**

- Enregistrement
- Expertise
- Mesures conservatoires
- Circuit EIGS ?

9. **Retour expertise**

4. **Déclaration** au fabricant

10. Transmissions des
retraits, rappels,
décisions aux
utilisateurs

1. **Signalement**
incidents ou
risques d'incidents



JE SIGNALE

Hors établissement de santé

LOCAL



Formulaire de déclaration de Matéριοvigilance

Formulaire

Vous êtes : **PROFESSIONNEL** **SAVANTE**

Vous souhaitez déclarer : **MATÉRIEL/VEIGILLANCE**

Vous informations personnelles

Profession _____

Complément profession _____

Nom _____

Prénoms _____

Téléphone ou pour les correspondants locaux :
Télécopie _____

Adresse électronique _____

Nom de l'établissement ou de l'organisme _____

Adresse postale _____

Code postal / Commune _____

Êtes-vous le correspondant de matériel/veigillance
ou son suppléant ? _____

Si vous êtes dans un établissement de santé, il est préférable de prendre contact
avec le correspondant local de matériel/veigillance qui a pour rôle de recevoir
les déclarations à l'année. Sinon, vous pouvez les transmettre à l'année de recevoir
via ce portail.

Informations sur la personne concernée

Nom (3 premières lettres) _____

Sexe _____

Age (réel ou estimé) _____

Poids _____

Dispositif médical Impliqué (DMI) 1

Type de DM _____

Libellé du produit _____

Référence commerciale _____

Version logicielle _____

Fabricant - Nom _____



**MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION**
Liberté
Égalité
Fraternité

Portail de signalement des événements sanitaires indésirables

[Se connecter](#)

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 dire, directeur d'éhpad), ...

[→](#)

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".

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, préciser (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	
Description de matriciologie 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 en direct 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	
référer un document (exemples : photos, photos-rendus, résultats d'analyses, ...)	

Formulaires de déclaration : éléments essentiels

Certains éléments sont essentiels à une bonne déclaration :

- 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 

De plus pour certains DM on retrouve d'autres éléments :

Consommables

Implants

Equipements

- Date d'expiration 
- Date d'implantation
- Date d'explantation
- Date de mise en service
- Date de la dernière maintenance
- Logiciel ? Version !

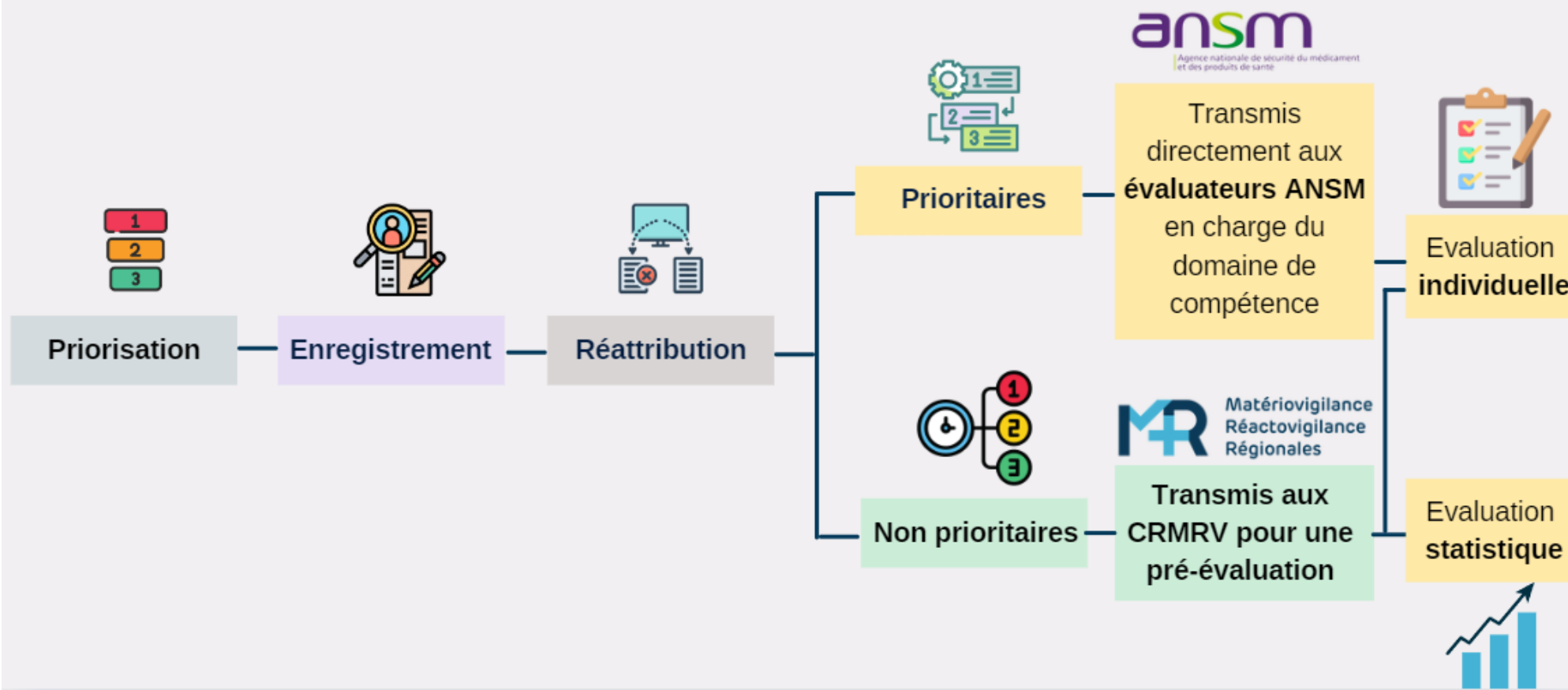
Vos informations personnelles	
Profession	
Complément profession	
Nom	
Prénom	
Téléphone ou pour les correspondants locaux : Télécopie	
Adresse électronique	
Nom de l'établissement ou de l'organisme	
Adresse postale	
Code postal / Commune	
Êtes-vous le correspondant de matériovigilance ou son suppléant ?	
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 et ensuite les déclarations à l'ansm. Sinon, vous pouvez les transmettre à l'ansm vous-même via 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, préciser (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	

Processus de vigilance des DM et DMDIV

- Une déclaration par incident, donc 1 déclaration par patient ou utilisateur concerné et par date de survenue d'incident. Puis adresser à l'ANSM.

Réception des signalements à l'ANSM

A la Direction de la Surveillance



Matéριοvigilance (MV)

Critères d'évaluation des incidents de MV :

- ▶ Cause du dysfonctionnement
- ▶ Criticité / fonction de la conséquence :

Déclarer tout incident avec conséquences avérées patient et/ou utilisateur ou avec risques de conséquences en cas de resurvenue.

- ▶ Ex Effilochage de compresses
 - ▶ Ex Problème d'ouverture/fermeture de pinces Kocher dans les maternités
- ▶ Caractère attendu ou pas de l'incident :
 - ▶ Est-ce que c'est un incident récurrent connu ou pas ?

Matéριοvigilance (MV)

Evaluation des incidents de MV au sein de l'ANSM

- ▶ DM concerné (nom, refs et lots) et son fournisseur sont-ils bien identifiés ?
- ▶ Les conséquences patients et/ou utilisateurs sont-elles graves ?
- ▶ Quels sont les risques en cas de resurvenue de l'incident ?
- ▶ Quelles sont les antécédents d'incidents similaires dans la base de données ANSM ?
- ▶ Investigation du fabricant : quelles sont les questions
 - ▶ Quelle est la cause de l'incident
 - ▶ Une analyse de risque spécifique a-t-elle été menée pour évaluer la gravité et les conséquences pour les patients/utilisateurs + le risque de resurvenue ?
 - ▶ Quelles sont les antécédents d'incidents similaires vs volumes de ventes du DM impliqué ?
 - ▶ Des actions correctives et/ou préventives sont-elles prévues ?
 - ▶ L'absence de telles actions est-elle justifiée ?
- ▶ Recours possible à des experts.

Conclusion

- ▶ Repérer les dysfonctionnements
- ▶ Signaler et enregistrer les incidents
- ▶ Centraliser tous les signalements
- ▶ Analyser les signalements
- ▶ Réaliser les enquêtes
- ▶ Prendre les mesures nécessaires face aux dysfonctionnements
- ▶ Les communiquer auprès des professionnels concernés
- ▶ **Garantir la sécurité du patient via la sécurité d'utilisation du DM**

Ascendante

Descendante

**MERCI DE VOTRE ATTENTION
DES QUESTIONS ?**