

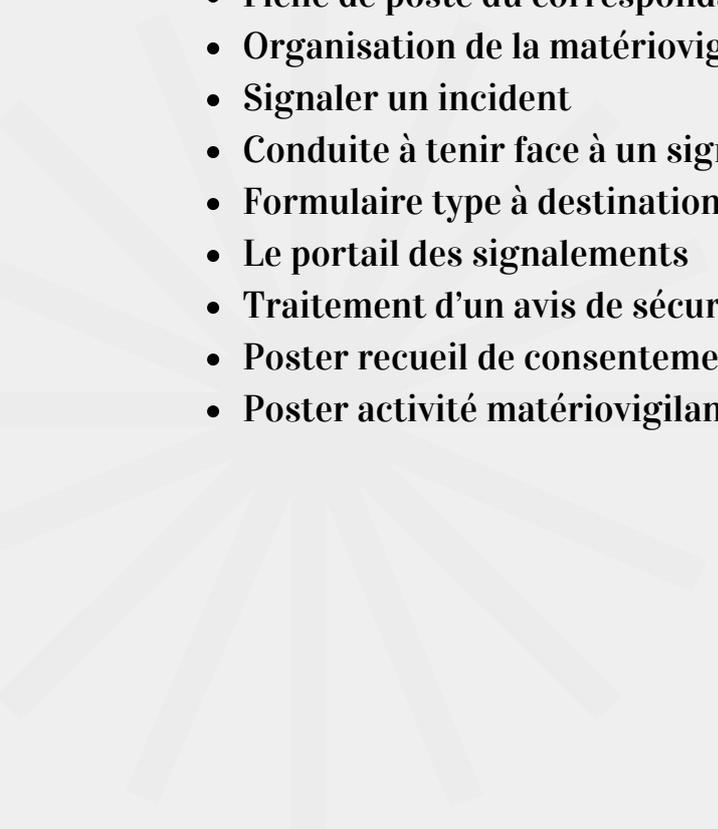


2025

FICHES

Matéριοvigilance

PRATIQUES

- La matériοvigilance
 - Fiche de poste du correspondant local
 - Organisation de la matériοvigilance dans un Établissement de santé
 - Signaler un incident
 - Conduite à tenir face à un signalement
 - Formulaire type à destination des soignants
 - Le portail des signalements
 - Traitement d'un avis de sécurité
 - Poster recueil de consentement en vue d'une reprise de DMI
 - Poster activité matériοvigilance dans un Établissement de santé
- 

Matériorvigilance

- ✘ La **matériorvigilance** a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché (CSP R5212-1).
- ✘ **Objectif** : Eviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves, en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées.



Dispositif Médical

« On entend par **dispositif médical**, 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, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- ✘ Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou 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.

Sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- ✘ Les dispositifs destinés à la maîtrise de la **conception** ou à l'**assistance** à celle-ci,
- ✘ Les produits spécifiquement destinés au **nettoyage**, à la **désinfection** ou à la **stérilisation** des dispositifs visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ».

Règlement européen 2017/745 modifié par le règlement européen 2020/561

Acteurs

- ✗ Les établissements de santé publics ou privés ainsi que les groupements de coopération sanitaire
- ✗ Les associations distribuant des DM à domicile
- ✗ Les professionnels de santé (exerçant dans un établissement de santé ou en activité libérale)
- ✗ Les fabricants
- ✗ Les patients
- ✗ Les tiers, toute personne ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident



Organisation

ANSM

- ✗ Enregistre et instruit les incidents et risques d'incidents qui lui sont signalés,
- ✗ Informe les fabricants,
- ✗ Prend des décisions de police sanitaire si besoin et en informe les différents acteurs,
- ✗ Diffuse les avis de sécurité (rappels de lots, information de sécurité) en provenance des fabricants.

COORDONNATEURS RÉGIONAUX DE MATÉRIOVIGILANCE ET RÉACTOVIGILANCE

- ✗ Sont le relais entre l'ANSM et le CLMV,
- ✗ Effectuent la recevabilité et la cotation des incidents de sa région, après leur enregistrement par l'ANSM,
- ✗ Assurent des formations et des sessions de sensibilisation sur la matériorvigilance,
- ✗ Assurent la diffusion d'informations relatives à la sécurisation de la prise en charge des patients,
- ✗ Font le lien avec l'ARS concernant les incidents de la région,
- ✗ Mettent à jour l'annuaire des CLMV de leur région.

CORRESPONDANTS LOCAUX DE MATÉRIOVIGILANCE (CLMV)

- ✗ Enregistrent et analysent les incidents ou risques d'incidents signalés et les transmettent **sans délai** à l'ANSM,
- ✗ Informent les fabricants concernés et si besoin les autres vigilances,
- ✗ Mettent en œuvre les avis de sécurité transmis par l'ANSM ou les fabricants.

PATIENTS

- ✗ Signalent les incidents ou risques d'incidents à l'ANSM.

AUTRES PROFESSIONNELS DE SANTÉ (HORS ETABLISSEMENTS)

- ✗ Signalent les incidents ou risques d'incidents à l'ANSM,
- ✗ Informent les fabricants concernés et si besoin les autres vigilances,
- ✗ Mettent en œuvre les avis de sécurité transmis par l'ANSM ou les fabricants

FABRICANTS

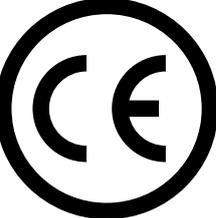
- ✗ Signalent les incidents ou risques d'incidents à l'ANSM,
- ✗ Rédigent les avis de sécurité et les diffusent.

LA MATERIOVIGILANCE



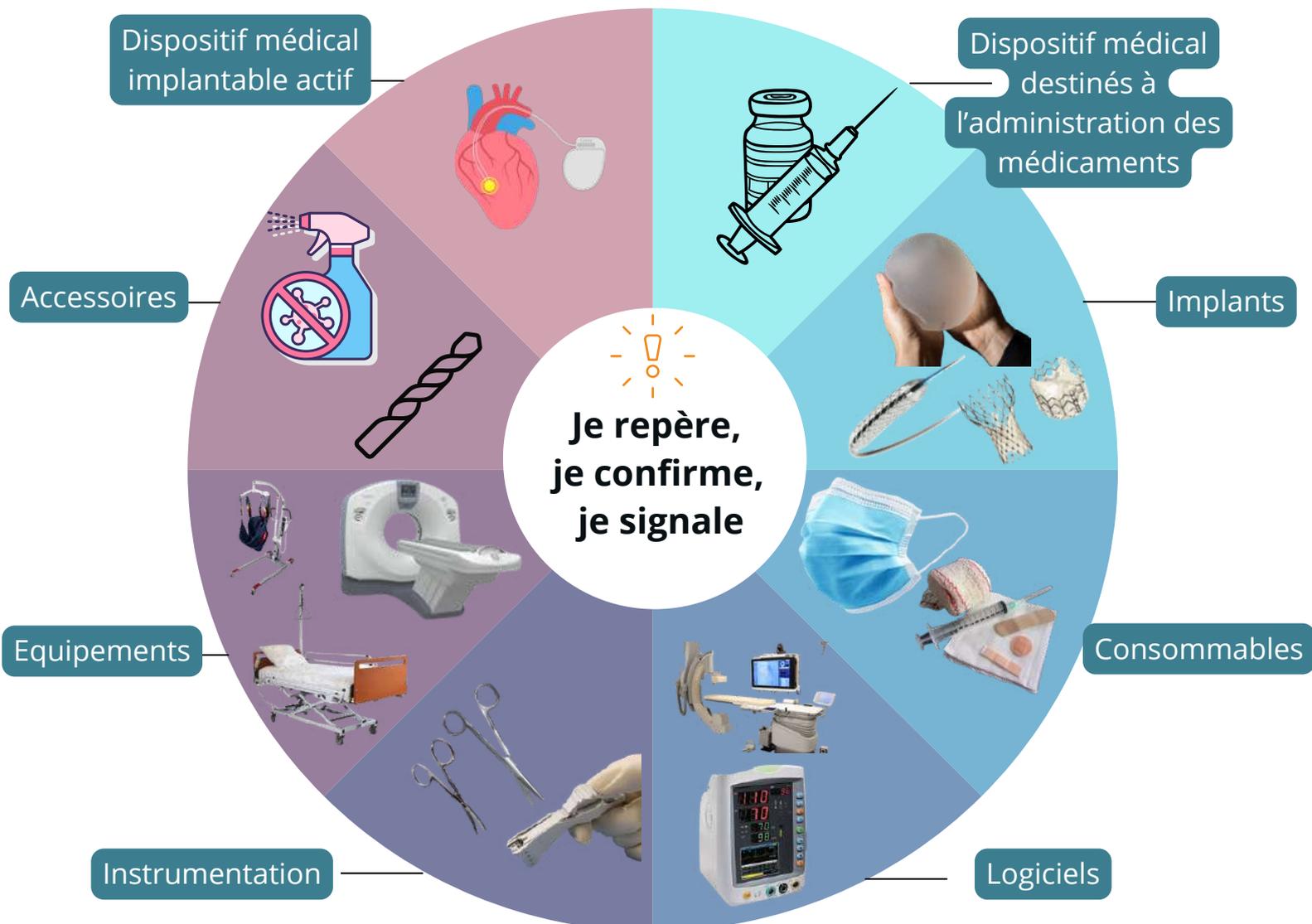
Quelques définitions...

La **matéριοvigilance** a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.



Le **dispositif médical** est 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 **fins médicales** (diagnostic, prévention, contrôle, traitement...).

Professionnels de santé : tous concernés



LA MATERIOVIGILANCE



Je déclare !

1

Je **suspecte** ou **constate** un **évènement indésirable** ou **inattendu** lié à l'utilisation d'un dispositif médical



- Conserver le dispositif incriminé et son emballage
- Mettre en place des mesures conservatoires pour éviter une potentielle réapparition du risque

Je rempli la fiche de signalement interne



- Identifier le ou l'ensemble des dispositifs : fournisseur, référence, numéros de lot et/ou de série
- Décrire l'incident avec précision et exhaustivité

2

3

Je l'envoi au correspondant local



Le correspondant local :

- enregistre, analyse, valide
- recommande des mesures conservatoires
- informe le fabricant
- déclare éventuellement à l'ANSM

4

J'ai besoin d'informations, d'avis, conseils ?



Je contacte le correspondant local de matériovigilance de mon Etablissement.



MATERIO-REACTO.HDF@chu-lille.fr



03.20.44.60.45



Matériovigilance
Réactovigilance
Hauts-de-France

Profil

- ✘ **Pas de spécificité de profession (CSP Article R5212-12)** : le CLMV peut-être pharmacien, médecin, infirmier, cadre de santé, ingénieur biomédical, directeur d'ETS, etc.
- ✘ **Obligation de nommer un titulaire et au minimum un suppléant (CSP Article R5212-12).**
- ✘ **Obligation de déclarer le CLMV à l'ANSM via le formulaire disponible sur le site de l'ANSM.**
- ✘ **Informé** le coordonnateur régional de matérovigilance et de réactovigilance (CRMVR) de chaque changement effectué.

Missions

Gestion des incidents

- ✘ **Enregistrement, analyse et validation** des incidents ou risques d'incidents signalés mettant en cause un DM selon les procédures de l'établissement.
- ✘ **Recueil des informations complémentaires** concernant les incidents ou risques d'incidents signalés.
- ✘ **Conservation** des DM en vue d'une expertise ultérieure par le fabricant.
- ✘ **Signalement** des incidents ou risques d'incidents à l'ANSM.
- ✘ **Recommandations** et mesures conservatoires locales à prendre.
- ✘ **Réponses aux questions** de l'ANSM et des fabricants.
- ✘ Information des **fabricants**.
- ✘ Signalement aux **autres vigilances**.
- ✘ **Archivage et traçabilité.**

Gestion des avis de sécurité

- ✔ **Abonnement** aux avis de sécurité sur le site de l'ANSM vivement conseillé.
- ✔ **Analyse, diffusion et gestion** des avis de sécurité émis par les fabricants et relayés par l'ANSM : informations de sécurité, retraits, rappels de lot et suivi des mesures correctives.
- ✔ **Archivage et traçabilité.**

Autres missions

- ✘ Analyse, diffusion et gestion des décisions de **police sanitaire**.
- ✘ Conduite des **enquêtes** et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DM demandés par l'ANSM.
- ✘ **Avis et conseils** aux déclarants pour les aider à procéder aux signalements des incidents.
- ✘ **Sensibilisation** des utilisateurs de son établissement à la Matérovigilance.
- ✘ Réalisation du **bilan annuel** des avis de sécurité et signalements et présentation de celui-ci au niveau institutionnel.



Dispositif Médical

« On entend par **dispositif médical**, 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, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- ✗ Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou 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.

Sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- ✗ Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- ✗ Les produits spécifiquement destinés au **nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs** visés à l'article 1er, paragraphe 4, et de ceux visés au premier alinéa du présent point ».

Règlement européen 2017/745 modifié par le règlement européen 2020/561

Matériorvigilance

- ✗ La matériorvigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux **après leur mise sur le marché** en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques.

- ✗ La matériorvigilance a pour objet la **surveillance** des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux (CSP R5212-1).

Alerter !

- ✗ Alerter la direction qualité de son établissement si l'incident relève d'un événement indésirable grave associé aux soins, devant être déclaré à l'ARS. (CSP L.1413-14 et R.1413-68)

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

Le **signalement** :

- ✗ Doit être fait de préférence via le **portail de signalement des événements sanitaires indésirables**, qui deviendra à terme le seul canal de signalement.

- ✗ **Sans délai** pour les incidents ou risques d'incident **graves**.

(tout incident ou risque d'incident mettant en cause un DM 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).

- ✗ Les autres événements indésirables peuvent être signalés dans un **délai de 3 mois** (ex : incidents ou risques d'incidents non graves répétitifs).

CSP R5212-14 et 15; R5212-22

Organisation de la matériovigilance dans un établissement de santé

MATÉRIOVIGILANCE ASCENDANTE : SIGNALEMENTS

UTILISATEURS



CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE



Enregistrement, enquête, analyse des incidents



Mesures conservatoires à prendre



Conseils aux déclarants concernant le signalement



Signalement et suivi des déclarations



MATÉRIOVIGILANCE DESCENDANTE : ALERTES SANITAIRES

CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE



Enregistrement



DM référencé ou non ? (référence, n° lot, n° série)



Diffusion



Suivi des retours service, mise en quarantaine, intervention des fabricants ...



UTILISATEURS

RÔLES DU CORRESPONDANT LOCAL DE MATÉRIOVIGILANCE

Signalement à l'ANSM des incidents et risques d'incidents à déclaration obligatoire et facultative



Informe les fabricants des incidents et risques d'incidents

Travaille en collaboration avec les autres vigilances

Biovigilance

DM utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain

Pharmacovigilance

DM destinés à l'administration ou incorporant un médicament

Hémovigilance

DM utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang

Déclaration aux ARS des événements indésirables graves associés aux soins



Autorité de sûreté nucléaire (ASN)

DM du domaine de la radiothérapie ou radiothérapie en cas de surexposition

Réalisation d'enquêtes et travaux demandés par l'ANSM



Aide à l'analyse des données concernant la sécurité d'utilisation des DM



Sensibilisation des utilisateurs à la matériovigilance





Vous avez connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident impliquant un dispositif médical ?

SIGNALEZ-LE !

Matériorvigilance
Réactovigilance
Régionales

QUE SIGNALER ?

- **Sans délai** : Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un **dispositif médical** avant, pendant ou après son utilisation ; y compris les effets indésirables graves (*Gravité : décès, menace du pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation ou prolongation de l'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale*).
- Tout dysfonctionnement, réaction nocive et non voulue, altération des performances, erreur dans la notice, effets indésirables non graves...

Tous les dispositifs médicaux sont concernés !

- ✘ Les **consommables stériles** (*compresse, seringue, perfuseur, cathéter...*) ou *non stériles* (*masque, circuit de respirateur...*).
- ✘ Les **implants passifs ou actifs** (*chambre implantable, prothèse orthopédique, sonde, stimulateur cardiaque...*).
- ✘ Les **équipements** (*lit médical, lève-personne, respirateur, scanner, bistouri électrique...*).



QUI SIGNALE ?

Toute personne ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident impliquant un dispositif médical (professionnel de santé, fabricant, patient...).

COMMENT ?



En établissement de santé

- ✘ Signalez au **Correspondant Local de Matériorvigilance** (CLMV) de votre établissement via la procédure interne.



Hors établissement de santé

(professionnel de santé libéral, officine, patient...)

- ✘ Signalez à l'**ANSM** via le [Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables](#)

- ✘ **Conserver** le dispositif incriminé
- ✘ **Identifier** le ou l'ensemble des dispositifs : **fournisseur, référence, numéros de lot et/ou de série**
- ✘ **Décrire l'incident** avec précision et exhaustivité
- ✘ **Décrire les conséquences** cliniques
- ✘ Mettre en place des **mesures conservatoires** pour éviter une potentielle réapparition du risque

POURQUOI SIGNALER ?

En signalant les incidents ayant eu un impact ou présentant un risque lors de l'utilisation d'un dispositif médical, vous contribuez à la **sécurité des patients et des utilisateurs** et vous **permettez d'éviter que ces incidents ou risques d'incidents ne se reproduisent**.
Vous participez à la **Matériorvigilance !!!**

Chaque signalement est important !

DEFINITIONS

✕ **Matérovigilance** : a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux **après** leur mise sur le marché.

✕ **Dispositif médical** : 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, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou 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.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux:

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs



TEXTES DE REFERENCE

- ✕ Article R5212-1 à R5212-3 du Code de la Santé Publique (CSP)
- ✕ Article R5212-14 à 17 du CSP
- ✕ Article L5212-2 du CSP
- ✕ Règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux modifié par le règlement européen 2020/561

V 27/09/2021

 **Matérovigilance
Réactovigilance
Régionales**

Matérovigilance Réactovigilance Régionales

Pour plus d'informations, rendez-vous sur notre site : www.mrvregionales.fr

Conduite à tenir face à un signalement de Matérovigilance



Signalement d'un utilisateur



L'incident concerne un DM et relève de la matérovigilance ?

Oui

Non

Réattribution aux personnes concernées selon les procédures en cours dans votre établissement (vigilance, cellule des événements indésirables...)

Enregistrer le signalement et lui attribuer un **numéro d'identification interne**

Recueillir les données nécessaires :

- ✗ Identifier le DM incriminé (fournisseurs/fabricants, référence, numéro de lot/série...)
- ✗ Déterminer le **moment** de survenue (avant, pendant, après utilisation)
- ✗ Définir les **circonstances** de survenue
- ✗ Evaluer les **conséquences cliniques** avérées ou potentielles
- ✗ Préciser dans le cas d'un **équipement** : date de mise en service, de dernière maintenance, présence d'alarme, programmation du dispositif...
- ✗ Préciser dans le cas d'un **implant** : dates d'implantation/explantation ...

Incident relevant d'un EIGS*

Déclarer un effet indésirable

Isoler au sein de l'établissement et de façon sécurisée le dispositif incriminé en vue de son retour au fabricant pour expertise

Incident répondant aux critères de déclaration de l'ANSM
(cf logigramme Aide au signalement des incidents)

OUI

NON

Informez le fabricant



Déclaration sans délai à l'ARS

Signalement sans délai à l'ANSM

Signalement facultatif à l'ANSM

Déclarer un effet indésirable

Mise en place d'actions correctives et/ou préventives nécessaires

Par exemple : mise en quarantaine, formation, changement de matériel selon la gravité et la disponibilité ...

Analyse des résultats d'expertise et transmission au signalant

Mise en œuvre éventuelle d'actions complémentaires après analyse de résultats d'expertise et consignes du fabricant

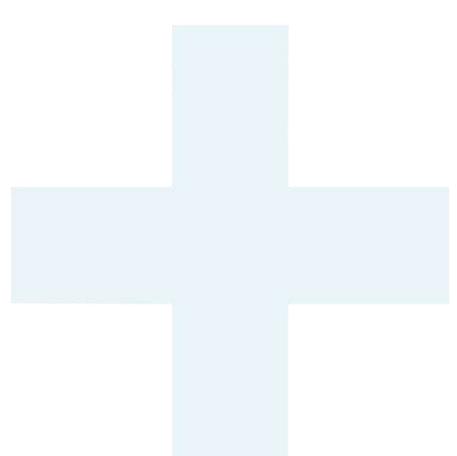
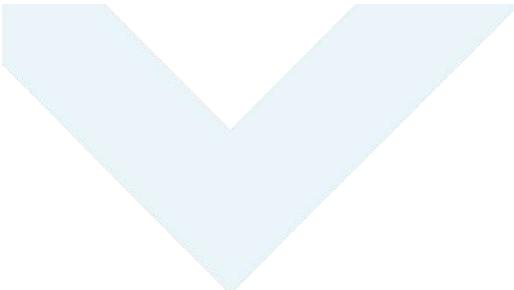
Par exemple : rappel de lot, levée de quarantaine...

Réception d'un DM en échange ou d'un avoir si applicable

Clôture et archivage du dossier

- ✗ Répertoire des signalements accessible sur le site de l'ANSM permettant de consulter l'avancement du dossier.

Possibilité de contacter votre CRMV pour toute question concernant l'avancement du dossier.



* Focus sur les évènements indésirables graves associés aux soins

Qu'est ce qu'un EIGS ?

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 est un événement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont le **décès**, la **mise en jeu du pronostic vital**, la survenue probable d'un **déficit fonctionnel permanent** y compris une **anomalie ou une malformation congénitale**.

Art. R. 1413-67 du Code de la Santé Publique

Pour signaler un EIGS, rapprochez-vous de votre Direction afin de connaître les procédures internes de l'Etablissement.



Matériorvigilance
Réactovigilance
Nouvelle Aquitaine
Antilles - Guyane

SIGNALER UN INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE DANS SON ETABLISSEMENT

Ce formulaire comporte les différents éléments nécessaires au traitement d'un incident de matériovigilance. Tous les champs sont à remplir si possible s'ils sont applicables.

Des photos peuvent être jointes.

Le formulaire est à transmettre au correspondant local de matériovigilance de votre établissement :

Emetteur du signalement Nom Prénom : _____ N° de poste : _____

Fonction : _____ Service : _____

Date du signalement : __/__/____ Date de l'incident : __/__/____

Lieu de survenue de l'incident (service) _____

Identification du ou des dispositifs médicaux (DM) incriminés

Dénomination commerciale* : _____

Référence* : _____ N° de lot* : _____ N° de série : _____

Fabricant et/ou fournisseur* : _____

Si DM stérile : date de péremption : __/__/____

Si implant : date implantation : __/__/____ date explantation : __/__/____

Si équipement : version logicielle : _____ date de dernière maintenance : __/__/____

N° d'identification interne : _____

Identification de la personne concernée Patient Utilisateur Autre

Nom _____ Prénom _____

Sexe M F Date de naissance __/__/____ N° de séjour _____

Description de l'incident

Incident survenu : Avant utilisation du DM Pendant utilisation du DM Après utilisation du DM

Incident : Isolé Répétitif sur ce n° de lot Répétitif sur plusieurs n° de lot

Circonstances de survenue* : *acte réalisé lors de l'incident, contrôles effectués avant ou pendant l'utilisation du DM etc... ; décrire l'incident le plus précisément possible en indiquant la localisation du défaut, la présence d'alarmes etc...*

Conséquences cliniques ou risques pour la personne concernée* :

Mesures conservatoires : *changement de dispositif, isolement du lot etc...*

Dispositif incriminé conservé pour expertise : Oui Non

Dans la mesure du possible, conserver le DM pour analyse, même s'il est souillé, en le conditionnant de façon à prévenir tout risque de contamination

Etat du dispositif : Non utilisé Souillé Décontaminé

Lieu de conservation du dispositif : _____

Si équipement biomédical : Mise en quarantaine dans le service

Transmis au service d'ingénierie biomédicale

Commentaires éventuels : _____

*** les champs sont à compléter obligatoirement pour que l'analyse de l'incident puisse être réalisée**

→ Cette fiche d'aide au signalement est à destination des **correspondants locaux de matérovigilance** ainsi que **des professionnels de santé hors établissement de santé**.

→ Le portail de signalement est destiné à **renforcer les vigilances** en matière de sécurité sanitaire en simplifiant les démarches de signalement.

Dans ce portail :

- Toutes les déclarations et les documents associés doivent être **anonymisés** (initiales patient...)
- Tous les champs marqués * sont obligatoires
- Si vous n'avez pas toutes les informations, n'hésitez pas à le préciser (inconnu, non renseigné ...)

 Temps de déclaration ≈ 10 min → 10 Etapes

Etape 1 :

Aller sur le site : <https://signalement.social-sante.gouv.fr>

Etape 2 :

Sélectionner :  **Vous êtes un professionnel de santé**

Etape 3 :

 Évènement indésirable associé à des soins

Cocher : Matérovigilance

Une fois le formulaire complété, il sera transmis à l'ANSM.
 En cas d'incident multivigilance, il est possible de sélectionner plusieurs vigilances.

Si vous pensez que cet évènement répond à la définition d'un **évènement grave associé à des soins * (EIGS)** : rapprochez vous de votre direction.
 Sachez que vous pouvez déclarer simultanément une matérovigilance et un EIGS. Cet incident sera alors transmis à votre ARS et l'ANSM.

Évènements indésirables graves associés à des soins (EIGS) – déclaration - 1^{ère} partie

* « Un évènement indésirable grave associé à des soins [...] est un évènement **inattendu** au regard de l'état de santé et de la pathologie de la personne et dont les conséquences sont **le décès, la mise en jeu du pronostic vital, la survenue probable d'un déficit fonctionnel permanent** y compris **une anomalie ou une malformation congénitale** » (Article R.1413-67 du Code de la Santé Publique)

Etape 4 :



Vos informations personnelles

Nécessaires pour pouvoir vous contacter en cas de questions complémentaires

Profession : -- Sélectionner une réponse --

Complément profession : ex : médecin généraliste, correspondant local de matérovigilance/ suppléant

Préciser votre spécialité ou votre domaine de compétence

Nom * :

Prénom :

Téléphone ou pour les correspondants locaux :

Télécopie :

Remplir le numéro sans espace : 01XXXXXXXX

Adresse électronique * : mail@domaine.ext

Nom de l'établissement ou de l'organisme * : ex : CHU, CH, EHPAD, Cabinet médical

Ecrire en toutes lettres 'Hors établissement de santé' ou 'hors ES' si vous êtes un professionnel de santé n'exerçant pas dans un établissement de santé

Adresse postale :

Code postal / Commune * : Commune ou code postal

Êtes-vous le correspondant de matérovigilance ou son suppléant ? * : Oui Non

Si vous cochez NON et que vous êtes dans un établissement de santé, contactez votre correspondant local de matérovigilance. Il vous indiquera la conduite à tenir pour signaler votre incident dans votre établissement. Conformément à ses missions, il se chargera de signaler votre incident à l'ANSM

Etape 5 :



Informations sur la personne concernée

Nom (3 premières lettres) :

Sexe : M F

Préciser si besoin l'âge en jours, semaines, mois, années

Age (réel ou estimé) : An(s)

Préciser si besoin le poids en gramme ou en kg (utile en cas de contraintes de poids pour certains DM)

Poids : kg

Etape 6 :

Dispositif médical impliqué (DM) 1 :

Les champs de cette étape sont communs à tout type de DM (stérile, non stérile, équipement ...)

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 :

Cliquez si besoin sur : **+** Ajouter un DM (si vous pensez qu'un autre est concerné) = autre référence impliquée quelque soit le fabricant/ fournisseur

Indiquer le nom commercial **ainsi que** la référence inscrits sur le DM et/ou l'emballage. Ces deux éléments sont indispensables pour l'identification exacte du DM

Indiquer le nom du fabricant/fournisseur :
- Il participe à l'identification du DM
- Il permet à l'ANSM d'informer le fabricant de l'incident et de lui poser d'éventuelles questions complémentaires

Indiquer le numéro de lot et /ou série. Permet d'identifier un « effet lot »

Préciser cette date pour les équipements. Si seule l'année est connue, renseigner 01/01/XXXX

Préciser ces dates pour les implants. Si seule l'année est connue, renseigner 01/01/XXXX

Conserver le DM pour que le fabricant puisse l'expertiser

Etape 7 :

Date et lieu de survenue de l'incident

Date de survenue :

Période de survenue :

Type de lieu de survenue :

Permet notamment de distinguer les doublons lorsque le même incident est signalé par différents canaux (fabricant, utilisateur ...)

Si doute sur la date de survenue, indiquer la période à laquelle est survenue l'incident

Etape 8 :

Description de l'incident

Numéro d'enregistrement interne de la déclaration :

Date d'information du fabricant :

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 ? : Oui Non NSP

Classification de l'incident :

Situation du signalement (de A à N) :

Conséquences cliniques et état actuel du patient ou personne impliquée :

ex : 2021-MATERIO-1 ...

ex : au moment d'injecter un médicament cytotoxique au patient, fuite au niveau du piston de la seringue. Le médicament est entré en contact avec l'utilisateur

8000 caractère(s) restant(s)

Oui Non NSP

-- Sélectionner une réponse --

Remplir ce champ indispensable pour déterminer la gravité de l'incident.

8000 caractère(s) restant(s)

A déterminer pour faciliter les échanges sur l'incident

Etre **clair, précis et factuel** : rappeler le contexte et le moment de survenue (avant, pendant, après utilisation), expliciter et détailler l'incident. Eviter d'utiliser des mots génériques type : défaut, dysfonctionnement, effet indésirable ... Eviter les sigles !

Si les dispositifs concernés n'ont pas la même référence : penser à l'étape 6 à « ajouter un DM » pour chaque référence différente

Déterminer la lettre correspondant à votre situation à l'aide du logigramme dans l'infobulle

- Si **aucune** conséquence clinique : le préciser.
- Préciser également le **risque** s'il y en a un (par exemple : risque d'embolie gazeuse, risque infectieux...)
- Si conséquence clinique : être **le plus précis possible**.

Etape 9 :

Mesures prises

Actions entreprises pour le patient vis-à-vis du DM :

Actions entreprises dans l'établissement :

ex : le dispositif a été explanté ...

ex : le dispositif a été conservé, rappel de lot suite à l'incident ...

Etape 10 :

Autres informations

Commentaires :

Joindre un document (exemples: photos, comptes rendus, résultats d'analyses...)

DÉFINITIONS

- ✘ **Avis de sécurité** : communication envoyée par un fabricant aux utilisateurs ou clients en rapport avec une mesure corrective de sécurité. Les avis de sécurité font suite à des défauts identifiés par les fabricants lors des contrôles réalisés en interne, ou à des incidents signalés par les utilisateurs.
- ✘ **Mesure corrective de sécurité** : toute mesure corrective prise par un fabricant pour des raisons techniques ou médicales afin de prévenir ou d'atténuer le risque d'incident grave en rapport avec un dispositif mis à disposition sur le marché.

ENREGISTREMENT DE L'AVIS DE SÉCURITÉ

- ✘ Attribuer un numéro interne à l'avis de sécurité (ex : 2019/001)
- ✘ Tracer dans une base de données dédiée pour le suivi des avis de sécurité (tableau Excel, GMAO, base de données Access...)



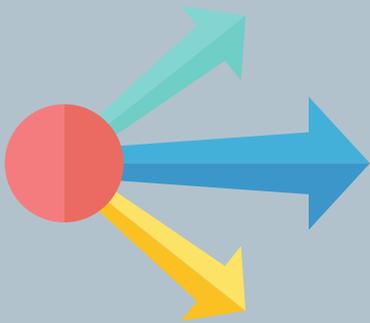
UTILISATION DU DM DANS MON ÉTABLISSEMENT

- ✘ Interroger les acheteurs (ingénierie biomédicale, services économiques, DM stériles) qui transmettent la liste des services potentiellement utilisateurs
- ✘ Vérifier la présence des numéros de série/lot dans les services, des versions logicielles sur les équipements biomédicaux...



ACTIONS ENTREPRISES

- ✘ Diffuser l'avis de sécurité aux utilisateurs concernés (mails/courriers etc...)
- ✘ S'assurer de la bonne mise en œuvre de l'avis de sécurité et informer l'ANSM, votre CRMRV et le fabricant en cas d'impossibilité d'appliquer l'avis de sécurité
- ✘ Rechercher des alternatives le cas échéant



SUIVI DES ACTIONS ENTREPRISES

- ✓ Suivre les interventions de la société, du nombre de DM à retirer
- ✓ Relancer les fabricants/utilisateurs si besoin



Matériorvigilance et recueil de consentement en vue d'une reprise de dispositif médical implantable pour expertise

E. Pouly, M. Almeida, S. Herioux, M-A. Baudonnet, S. Brischoux
Unité de matériorvigilance, CHU de Limoges
sonia.brischoux@chu-limoges.fr

Introduction

Déclaration de **matériorvigilance (MV)** sur un **dispositif médical implantable (DMI)** explanté

- ⇒ Déclaration de l'évènement indésirable au fournisseur
- ⇒ Matériel retiré mis à disposition du fournisseur pour expertise
- ⇒ Compte rendu d'expertise

Problématique : Tout dispositif médical implanté serait, *a priori*, la **propriété du patient** du fait de sa prise en charge par la sécurité sociale

- ⇒ Le patient peut refuser de céder le DMI explanté
- ⇒ L'unité de MV ne peut s'opposer à ce droit
- ⇒ Expertise menée par une entreprise mandatée dans le cadre d'une procédure judiciaire (pas par le fournisseur)

Présentation du travail

Objectifs

Mise en place d'une **information patient** et d'un **formulaire de consentement** afin que le DMI soit cédé à l'unité de MV

Mise en place d'une **fiche de traçabilité de la pré-désinfection des DMI** après leur explantation

Méthode

- **Travail pluridisciplinaire** entre l'unité de MV, le service juridique, la cellule opérationnelle des vigilances et l'unité de stérilisation
- Rédaction de 2 documents encadrant le devenir des DMI en cas d'explantation dans le cadre de la MV
- Intégration des documents dans le système qualité du CHU (logiciel ENNOV®)

Résultats

Consultation précédant l'acte chirurgical programmé

- Information du patient sur le devenir du DMI explanté dans le cadre de la MV par le chirurgien
- Formulaire de consentement complété et signé par le patient qui indique s'il souhaite céder le DMI à l'unité de MV

① Si le patient accepte de céder le DMI

- ⇒ Expertise du DMI explanté par le fournisseur selon le protocole en vigueur et dans le respect de l'**anonymat**

	Fiche de traçabilité de la pré-désinfection des Dispositifs Médicaux Implantables après explantation (ENREGISTREMENT)	Codification : PHARMA-E-423 A
		Date d'application : 16/07/2019
		Page : 1 / 1

Service : Date :

Nom du soignant :

Type de matériel :	
Réf / N° de série :	
Pré-désinfection :	
Rinçage :	
Séchage :	
Emballage :	
Signature du soignant :	

*case à cocher

À renvoyer à l'unité de Matériorvigilance avec le(s) dispositif(s) médical(aux)



FORMULAIRE DE CONSENTEMENT MATÉRIORVIGILANCE SUR LE DEVENIR D'UN DISPOSITIF MÉDICAL APRES RETRAIT CHU de Limoges 2 avenue Martin Luther King 87042 LIMOGES cedex

Suite à l'ablation de dispositifs médicaux implantables (Type de DM), je connais la possibilité qui m'est réservée de refuser de céder le(s) dispositif(s) médical(aux) qui est(sont) ma propriété.

Je soussigné (Nom, Prénom), né(e) le .../.../..... :

Je ne m'oppose pas à ce que ceux-ci soient confiés à l'unité de matériorvigilance du CHU de Limoges afin qu'une expertise soit réalisée selon le protocole en vigueur. J'ai eu l'assurance que les investigations et que les informations transmises par le CHU de Limoges seront réalisées de façon anonyme.

Je refuse de céder les dispositifs médicaux à l'unité de matériorvigilance. Dans ce cas, les dispositifs médicaux me seront remis après pré-désinfection. Si je ne souhaite pas récupérer les dispositifs médicaux, j'autorise le CHU de Limoges à procéder à leur destruction.

J'ai eu la possibilité de poser toutes les questions que je souhaitais au Pr/Dr

Fait à le .../.../.....
Signature du patient :

② Si le patient refuse de céder le DMI à l'unité de MV, le DMI est, selon le souhait du patient :

- ⇒ Soit **détruit**
- ⇒ Soit **rendu** au patient après **pré-désinfection à l'issu de l'intervention** au bloc opératoire en remplissant la fiche de traçabilité de la pré-désinfection

Conclusion – Discussion

- Mise en place des 2 documents ⇒ **Encadrement du circuit des DMI explantés** dans le cadre de la MV
- Information des patients et recueil de consentement ⇒ **Respect des droits des patients** qui s'inscrit dans l'**amélioration continue des pratiques**

ETAT DES LIEUX DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTÉ EN FRANCE

N. BOUILLON, B. NGUYEN, K. ACHACH - CHU Pasteur 2, Nice, noemie.bouillon@gmail.com

Mots-clés : vigilances, ressources, organisation



Poster n°94



Introduction et objectifs

La matériovigilance est un enjeu important des établissements de santé impliquant divers corps de métier (pharmacie, ingénierie, administratif...). En cours de remaniement dans notre structure, nous cherchons *via* cette enquête nationale à décrire les différents modèles existants.

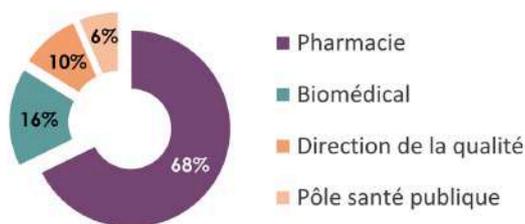
Matériel et méthodes

Un questionnaire Google Docs de 10 items a été adressé aux membres d'Europharmat. Il portait sur la responsabilité de la matériovigilance, le volume annuel de déclarations à traiter, les ressources humaines dédiées transformées en équivalent temps plein (ETP), la répartition des tâches et le suivi effectué. Les résultats ont été analysés sur Excel. Le barème utilisé pour le calcul des ETP était : > 3 h/j = 0,5 ETP, 2-3 h/j = 0,3 ETP, 1-2 h/j = 0,2 ETP, < 1 h/j = 0,1 ETP.

Résultats

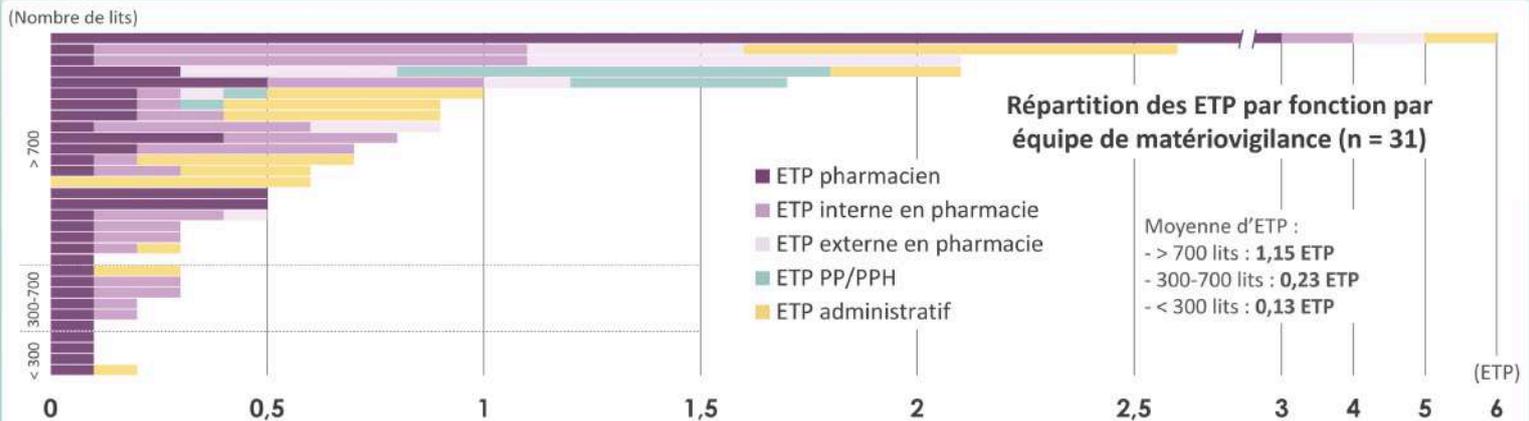
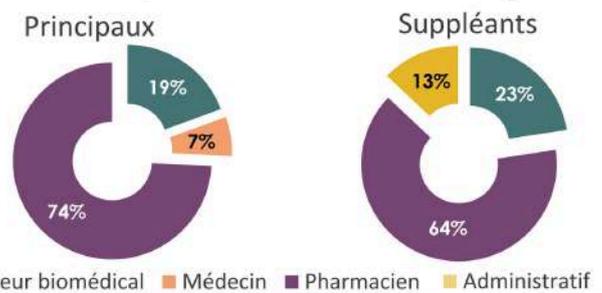
– 31 réponses : Par type : 17 CHU, 10 CH, 2 ESPIC, 2 privés
Par taille : < 300 lits (n = 4), 300-700 lits (n = 6), > 700 lits (n = 21)

Secteur dont dépend la matériovigilance en %

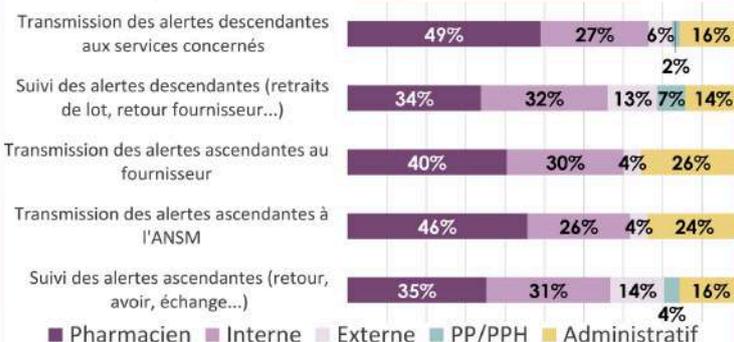


Légende : nombre de réponse; pourcentage

Fonction des correspondants locaux de matériovigilance en %



Répartition des tâches par fonction en %



Autres résultats

- Champ d'action matériovigilance de la pharmacie : 52% DMS, DMNS et biomédical, 19% DMS et DMNS, 29% DMS
- ETP cumulés par fonction : 31% de pharmaciens, 27% d'internes, 14% d'externes, 6,5% de préparateurs en pharmacie, 21,5% d'administratifs
- Moyenne annuelle d'alertes concernant l'établissement :
 - descendantes : < 700 lits : 53 ; > 700 lits : 116
 - ascendantes : < 700 lits : 58 ; > 700 lits : 200
- Indicateurs : suivi quantitatif 87%, suivi financier 45%

Légende : DMS/DMNS = DM Stériles/Non Stériles, PP/PPH = Préparateur en Pharmacie/PP Hospitalier

Discussion et conclusion

Cette étude souligne la diversité des équipes de matériovigilance sur les différents niveaux évalués. Dans les établissements > 700 lits, la moyenne d'1,15 ETP dédiés à la matériovigilance permet de visualiser la charge de travail qu'elle représente ; ces équipes font appel à une aide administrative dans 48% des cas tandis que les préparateurs en pharmacie ne sont sollicités que dans 19% des cas. La liste de diffusion Europharmat composée d'une majorité de pharmaciens est un biais notable à cette étude, il serait intéressant de la refaire en incluant plus d'ingénieurs biomédicaux pour une meilleure vue d'ensemble. Ce descriptif des modèles existants permet néanmoins de proposer une base à l'organisation de la matériovigilance dans les établissements hospitaliers demandeurs.