

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.
- ✘ **Inform**er 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

2022/561

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