

Matérovigilance

- ✘ La **matérovigilance** 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 matérovigilance,
- ✗ 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.