



eurasanté

Entreprendre et réussir

LA MATÉRIOVIGILANCE



Sommaire

| | |
|---|-----------|
| Introduction | 3 |
| 1. Le champ d'application de la matériovigilance | 5 |
| 1.1. Les textes applicables | 5 |
| 1.2. La définition de la matériovigilance | 5 |
| 2. La mise en œuvre de la matériovigilance | 7 |
| 2.1. L'organisation de la matériovigilance | 7 |
| 2.2. Les modalités d'exercice de la matériovigilance | 9 |
| 3. Matériovigilance et sécurité sanitaire | 17 |
| 3.1. Des mesures conservatoires et coercitives... | 17 |
| 3.2. ... Qui ne dispensent pas de certaines précautions | 18 |
| Conclusion | 23 |

Introduction

Depuis les quinze dernières années, le concept de sécurité sanitaire s'est fortement développé en France avec en point d'orgue la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme¹.

Parce qu'il s'agit d'un enjeu de santé publique, et «considérant que la protection de la santé et les contrôles s'y référant peuvent être rendus plus efficaces au moyen de systèmes de vigilance²», la France, comme ses partenaires européens, a mis en place un système national de vigilance relatif aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et aux produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle :

- La pharmacovigilance applicable aux médicaments ;
- L'hémovigilance applicable aux produits sanguins labiles ;
- La biovigilance applicable aux éléments (organes, tissus, cellules) et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques et aux produits thérapeutiques annexes ;
- La pharmacodépendance applicable aux stupéfiants et psychotropes ;
- La cosmétovigilance applicable aux produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle ;
- La réactovigilance applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;
- La matériovigilance applicable aux dispositifs médicaux.

3

Si la notion de «vigilance sanitaire» constitue un impératif général posé par l'article L1413-14 du code de la santé publique, qui impose à tout professionnel ou établissement de santé de déclarer obligatoirement à l'AFSSAPS toute «infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave [et avéré] lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention» ou associé à un produit à finalité sanitaire destiné à l'homme ou à un produit à finalité cosmétique, il existe néanmoins des cadres juridiques de déclaration spécifique pour chacun de ces produits.

Nous nous intéresserons, dans la présente monographie, à la matériovigilance des dispositifs médicaux en délimitant dans un premier temps le champ d'application de la matériovigilance, puis en expliquant dans une deuxième partie la mise en œuvre de la matériovigilance et ses impacts pour les fabricants de dispositifs médicaux, et enfin, en examinant quelles sont les mesures qui peuvent être prises dans le cadre de la matériovigilance.

1. Journal Officiel de la République Française (JORF) n° 151 du 2 juillet 1998 page 10056.

2. Considérant n°20 de la Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux, Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001 - 0043.

1. Le champ d'application de la matériovigilance

1.1. Les textes applicables

Au niveau communautaire, la vigilance a fait l'objet d'une réglementation commune par le biais de directives dites «Nouvelle Approche³». Concernant la matériovigilance, il s'agit de la directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux (marquage CE), et en particulier de son article 10. Afin de faciliter la mise en œuvre de ces directives «Nouvelle Approche», la Commission Européenne a publié des guides d'application qui révèlent la position consensuelle des personnes intéressées (administrations, industriels, utilisateurs, etc.). Bien que dépourvus de valeur juridique, ces guides constituent une aide importante qui favorise une application uniforme des directives. En matière de matériovigilance, il s'agit du guide «MED-DEV Market Vigilance» 2.12 applicable aux dispositifs médicaux⁴.

En droit interne, la matériovigilance est régie par :

- La loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale ;
- Le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 65-3 du code de la santé publique et modifiant ce code ;
- Le décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique ;

- La circulaire DH/EM 1 n° 95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.

1.2. La définition de la matériovigilance

L'article R.5212-1 du code de la santé publique définit la matériovigilance comme «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.»

La matériovigilance comporte :

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R.5212-14 (signalement obligatoire) et R.5212-15 (signalement facultatif) ;
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

La matériovigilance est donc un système national de recueil et d'analyse des incidents et risques d'incidents qui se sont produits ou risqueraient de se produire avec des dispositifs médicaux déjà mis sur le marché.

3. Directive d'harmonisation technique destinée à assurer les qualités essentielles de sécurité de certains produits en vue de leur assurer une libre circulation sur le marché intérieur.

4. http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/.

Par définition, la matériovigilance concerne donc les dispositifs médicaux, tels que définis à l'article L5211-1 du code de la santé publique, mais également les accessoires des dispositifs médicaux, ainsi que ceux qui incorporent des médicaments pouvant agir sur le corps humain par une action accessoire à celle des dispositifs et ceux qui sont destinés à la délivrance de médicaments.

Il faut donc entendre par «dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.»

En revanche, ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux, et ne relèvent donc pas de la matériovigilance :

- Les dispositifs de diagnostic *in vitro*,
- Les médicaments,
- Les produits cosmétiques,
- Le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine humaine ou les dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine,
- Les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou animale, ou les produits qui incorporent des tissus, ou cellules d'origine humaine ou animale ou qui en sont dérivés ;
- Les équipements de protection individuelle.

Tous les dispositifs médicaux, et seulement ceux-là, relèvent donc de la matériovigilance dès leur mise sur le marché, au sens de l'article R5211-4, 2° du code de la santé publique, c'est-à-dire lors de «la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'investigations cliniques, qu'il soit neuf ou remis à neuf ; [et] l'importation sur le territoire douanier d'un tel dispositif, dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire».

Il en résulte qu'il ne faut pas confondre la matériovigilance avec le système de surveillance mis en place pour les recherches biomédicales réalisées dans le cadre de la loi Huriet-Sérusclat⁵. En effet, dans cette dernière hypothèse, l'article L1123-10, alinéa 2, du code de la santé publique prévoit une procédure spécifique : «Sans préjudice de l'article L1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.» Dès lors, si les dispositifs médicaux testés dans le cadre d'une investigation clinique font apparaître un événement indésirable, il conviendra d'appliquer les dispositions de la loi Huriet-Sérusclat. En revanche, si les dispositifs médicaux utilisés à l'occasion d'une investigation clinique, et déjà mis sur le marché, font survenir de tels événements indésirables, la matériovigilance devra alors être mise en œuvre.

5. Loi n° 88-1138 du 20 décembre 1988 relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, modifiée par la loi n° 2004-806 du 6 août 2004 relative à la politique de santé publique.

2. La mise en œuvre de la matériovigilance

2.1. L'organisation de la matériovigilance

La matériovigilance est organisée en France à deux niveaux⁶ :

- Echelon National : le directeur général de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de santé (AFSSAPS) et la Commission Nationale de Matériovigilance ;
- Echelon Local : les correspondants locaux de matériovigilance, les fabricants des dispositifs médicaux, les utilisateurs et les tiers.

A l'échelon national :

Le directeur général de l'AFSSAPS est chargé de la mise en œuvre du système national de matériovigilance⁷ ; en particulier :

- Il reçoit les signalements obligatoires et facultatifs des incidents et risques d'incidents relatifs aux dispositifs médicaux ;
- Il diligente éventuellement des enquêtes à cet effet ;
- Il informe les fabricants des signalements qui lui ont été adressés par des utilisateurs ou des tiers ;
- Il informe « sans délai » l'Établissement Français du Sang (EFS) et l'Établissement Français des Greffes (EFG) des incidents ou risques d'incidents liés aux dispositifs médicaux pour leur domaine d'activité respectif ;
- Il informe également la Commission Européenne, les États membres de la Commu-

nauté Européenne et de l'Espace Economique Européen des incidents ou risques d'incidents des dispositifs médicaux en cause ;

- Et il prend les mesures nécessaires afin de remédier à ces incidents ou risques d'incidents.

La Commission Nationale de Matériovigilance, qui siège auprès de l'AFSSAPS, est chargée, quant à elle, de soutenir le directeur général de l'AFSSAPS dans ses missions liées à la matériovigilance. A cette fin, elle a pour missions⁸ :

- D'évaluer les informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;
- De donner un avis au directeur général de l'AFSSAPS sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents ou les risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ;
- De proposer au directeur général de l'agence les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la matériovigilance.

La Commission Nationale de Matériovigilance dispose de 9 sous-commissions techniques dont les champs de compétences ont été déterminés par un arrêté en date du 15 septembre 2003⁹ (voir Tableau 1).

6. Article R5212-4 du code de la santé publique.

7. Articles R5212-5 et R5212-6 du code de la santé publique.

8. Article R5212-7 du code de la santé publique.

9. Arrêté 15 septembre 2003 portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance, J.O n° 240 du 16 octobre 2003 page 17627.

| | |
|------------------------------|---|
| Sous commission technique 1 | Equipements médicaux |
| Sous commission technique 2 | Dispositifs chirurgicaux |
| Sous commission technique 3A | Dispositifs des tissus osseux et articulaires |
| Sous commission technique 4A | Dispositifs d'anesthésie et réanimation |
| Sous commission technique 5A | Dispositifs cardiovasculaires |
| Sous commission technique 6A | Dispositifs de chirurgie spécialisée |
| Sous commission technique 7A | Dispositifs de cathétérisme et perfusion |
| Sous commission technique 8A | Dispositifs de désinfection/stérilisation et consommables |
| Sous commission technique 9A | Dispositifs de transfusion et d'épuration extra-rénale |

A l'échelon local :

Des correspondants locaux de matériovigilance sont désignés, selon différentes modalités¹⁰, dans tous les établissements de santé publics et privés, dans les associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile, et par tous les fabricants de dispositifs médicaux mis sur le marché français ou leurs mandataires. Ils peuvent se regrouper pour désigner des correspondants communs à la condition que leur secteur d'activité soit identique. Le nom de ces correspondants locaux est consigné et mis à jour dans un fichier national tenu par le directeur général de l'AFSSAPS.

Dans tous les cas, les notifications de désignation des correspondants¹¹ doivent comporter les mentions suivantes :

- Nom de l'établissement de santé, de l'association, du fabricant ou du fournisseur ;
- L'adresse du siège social et du domicile élu s'il diffère du premier ;
- Nom, prénom et qualité du correspondant, et le cas échéant de son suppléant ;

- Coordonnées postales, téléphoniques et électroniques.

Précisons qu'à la différence du correspondant local de matériovigilance des établissements de santé ou des associations, le fabricant ou son mandataire n'a pas à désigner de suppléant. En outre, le fabricant devra définir les missions qui seront dévolues à son correspondant de matériovigilance, et modifier en conséquence le contrat de travail de ce dernier.

Ces correspondants, à l'échelon local, sont chargés principalement de transmettre au directeur général de l'AFSSAPS toutes les déclarations d'incidents ou de risques d'incidents qui leur sont communiqués.

Enfin, les professionnels de santé qui exercent à titre libéral, ainsi que les tiers (fournisseurs ou distributeurs par exemple), sont également tenus de signaler les incidents ou risques d'incidents au directeur général de l'AFSSAPS qui, à son tour, informera les fabricants impliqués.

10. Articles R5212-12 et R5212-13 du code de la santé publique.

11. Il ne faut pas confondre cette notification avec la procédure prévue à l'article R5211-65 du code de la santé publique relatif à la déclaration auprès de l'AFSSAPS des fabricants ou de leur représentant qui mettent sur le marché de la communauté européenne ou dans l'espace économique européen des dispositifs médicaux de classe I ou des dispositifs médicaux sur mesure.

2.2. Les modalités d'exercice de la matériovigilance

Comme nous l'avons évoqué précédemment, la matériovigilance consiste à :

- Signaler tous les incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;
- Notifier à l'AFSSAPS tous les rappels effectués par les fabricants ou leur mandataire pour une raison technique ou médicale ;
- Etudier et évaluer ces événements ;
- Prendre les mesures correctives et préventives qui s'imposent.

2.2.1. Le signalement des incidents et risques d'incidents

En ce qui concerne les signalements, une distinction est opérée entre les signalements obligatoires et facultatifs.

Ainsi, les incidents ou risques d'incidents «mettant en cause un dispositif 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 tiers¹²» doivent **obligatoirement**, et sans délai, être signalés auprès de l'autorité compétente.

Dans tous les autres cas, le signalement est **facultatif** (voir Tableau 2), et notamment celui des incidents suivants¹³ :

- Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
- Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Les signalements facultatifs réalisés par les correspondants de matériovigilance auprès de l'AFSSAPS peuvent avoir lieu selon une périodicité trimestrielle.

Qu'elles soient obligatoires ou facultatives, les déclarations doivent être faites par toute personne faisant la constatation ou ayant connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical. Il s'agira en pratique des fabricants, des

| TABLEAU 2 - MATRICE D'AIDE À LA DÉCLARATION POUR LES SIGNALEMENTS FACULTATIFS | |
|---|--|
| Avant utilisation du DM | Pendant l'utilisation du DM |
| Les faits sont toujours détectables et le DM ne sera pas utilisé : - Si c'est la première fois, pas de déclaration et le problème sera réglé avec le fabricant ; - Si les faits se répètent, la déclaration est facultative | - Si le DM possède un système de sécurité qui a fonctionné et que cela se produit pour la première fois : pas de signalement ; - Si cela se répète, le signalement est facultatif ; - Si le système de sécurité a fonctionné, le délai de signalement dépendra de la gravité potentielle |
| Les faits ne sont pas toujours détectables : - La déclaration dépendra de la gravité potentielle liée à l'utilisation du DM | Si le DM ne possède pas de système de sécurité mais que l'incident est forcément détectable, la déclaration est facultative lorsque l'incident se répète |

12. Article L5212-2 du code de la santé publique.

13. Article R5212-15 du code de la santé publique.

utilisateurs ou des tiers (responsables de la mise sur le marché du dispositif médical en cause, distributeurs, etc.).

Notons qu'il existe un formulaire Cerfa de signalement des incidents ou risques d'incidents (n° 10246*02), ainsi que la fiche n°50680#01 qui contient une aide au signalement des incidents de matériovigilance (voir Figure 1), pouvant être téléchargés sur le site Internet de l'AFSSAPS¹⁴. Ce formulaire pourra être complété, pour les déclarations effectuées par les fabricants, par un questionnaire-type (évaluation de l'incident) et une fiche de renseignements fabricant¹⁵.

La déclaration sera adressée, en fonction de la qualité du déclarant :

- Au correspondant local de matériovigilance lorsque les signalements sont réalisés par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, à charge pour le correspondant local d'en informer le directeur général de l'AFSSAPS et le fabricant ou son mandataire ;
- Au directeur général de l'AFSSAPS dans tous les autres cas (fabricants et mandataires, professionnels de santé exerçant à titre libéral...)

En tout état de cause, le destinataire final de la déclaration est le directeur général de l'AFSSAPS qui coordonne au niveau national le système de la matériovigilance, et qui prend, *in fine*, les décisions quant au sort des dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'un signa-

lement ou d'un rappel (voir Figure 2).

En vue de respecter ces impératifs, la matériovigilance permet en outre, sur demande motivée, au directeur général de l'AFSSAPS¹⁶ :

- D'obtenir communication des documents relatifs aux déclarations de conformité et les documentations techniques établies par le fabricant dans le cadre des procédures de certification de conformité pour le marquage CE, ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures ;
- D'avoir accès aux données du dossier pré-clinique d'expérimentation, à celles relatives aux investigations cliniques et aux informations certifiant que le dispositif médical est conforme aux exigences essentielles requises, ainsi qu'à la documentation permettant d'identifier le dispositif, d'en connaître la conception et les méthodes de fabrication envisagées ainsi que les résultats de l'analyse des risques ;
- D'avoir accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et à la traçabilité ;
- D'avoir accès aux informations relatives à la vente des dispositifs médicaux, à leur utilisation et à leur prescription ;
- Et de réaliser toutes enquêtes et tous travaux sur les risques d'incidents liés à un dispositif médical.

14. http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo_med/amaterio20.pdf

15. Des questionnaires-types déclarants et un questionnaire fabricant peuvent être téléchargés sur le site Internet de l'AFSSAPS aux adresses suivantes : <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/mv/1054c2.htm> et <http://agmed.sante.gouv.fr/htm/10/mv/indmv.htm>

16. Articles R5212-3 et R5212-23 du code de la santé publique.

FIGURE 1: AIDE AU SIGNALEMENT DES INCIDENTS OU RISQUES D'INCIDENTS DE MATÉRIOVIGILANCE

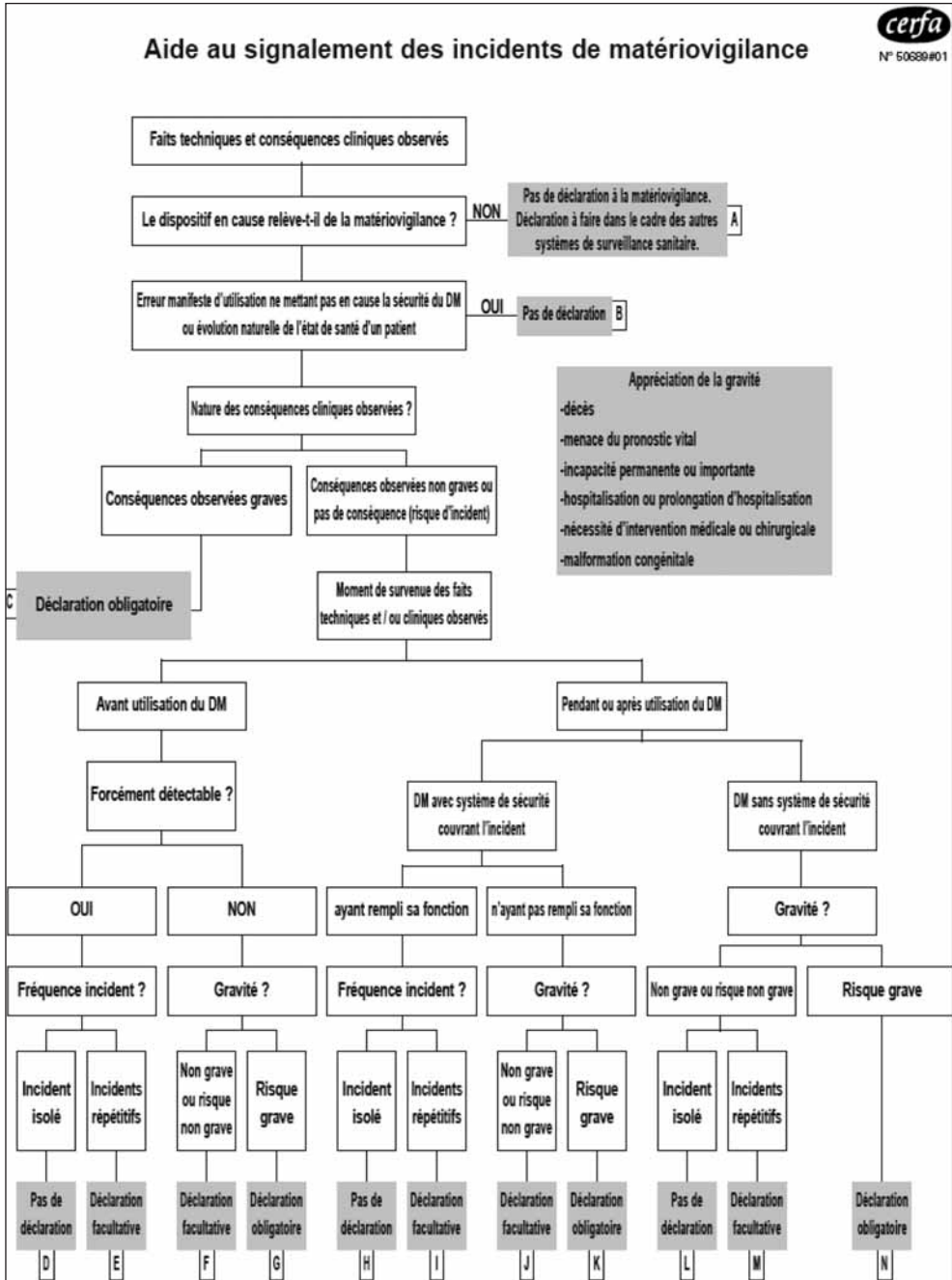
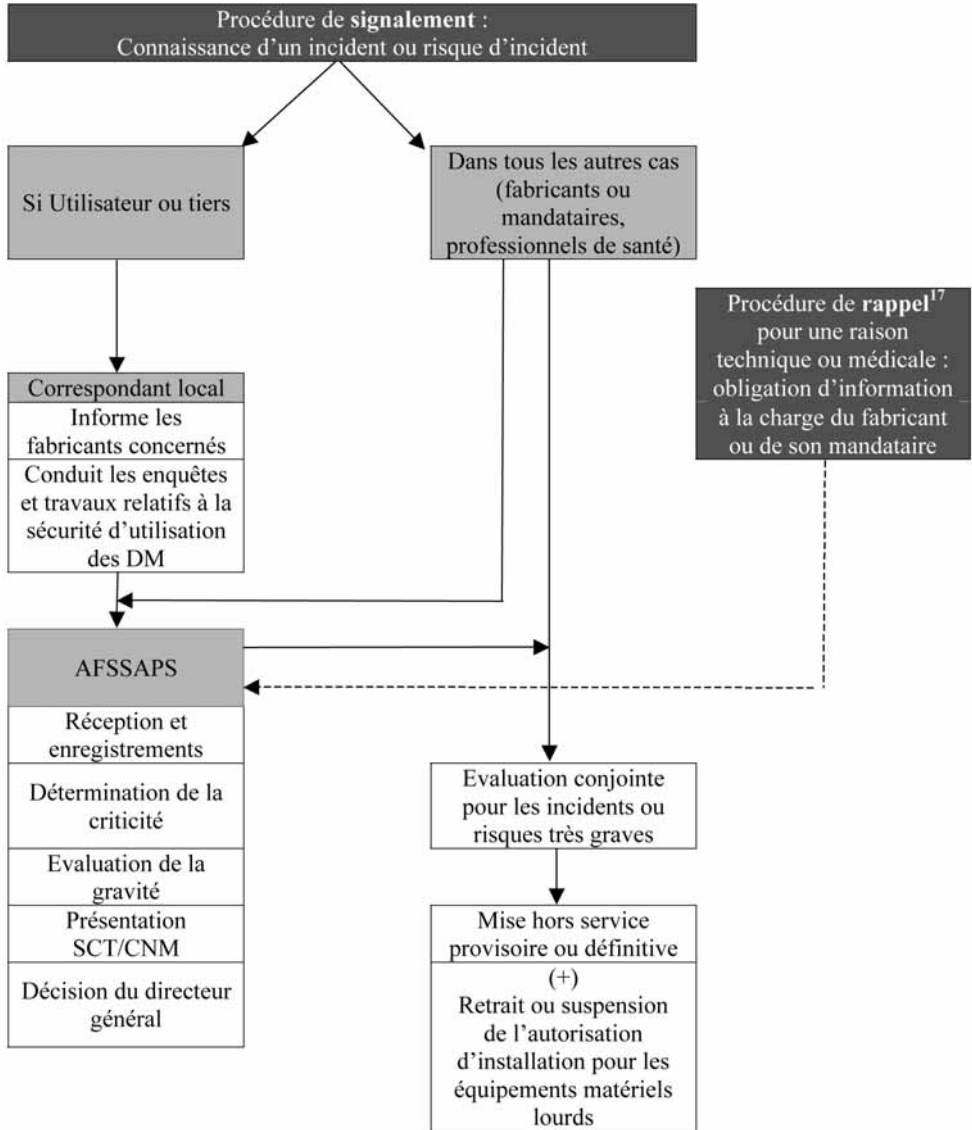


FIGURE 2: LES ÉTAPES DE LA MATÉRIOVIGILANCE



12

17. A noter qu'il n'existe pas de formulaire type de rappel.

Enfin, il convient de préciser que dans le cadre des obligations mises à leur charge, les correspondants locaux à la matériovigilance sont en outre tenus d'informer :

- Le centre régional de pharmacovigilance pour les incidents ou risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux en relation avec une substance médicamenteuse ;
- Et le correspondant local d'hémovigilance pour les incidents ou risques d'incidents provoqués par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

Dans ce dernier cas, l'AFSSAPS procédera au contrôle des échantillons de chaque lot (ou un laboratoire dûment habilité pour les lots ne provenant pas de France), et ce, dans les soixante jours à compter de leur réception, lorsque la substance en cause, bien qu'incorporée comme partie intégrante du dispositif médical, peut être considérée comme un médicament dérivé du sang. A l'issue du contrôle, chaque lot doit obtenir un certificat de libération attestant que les qualités essentielles sont respectées au sens de la directive 93/42/CEE pour pouvoir être mis sur le marché¹⁸.

2.2.2. La notification des rappels

Il n'existe pas de différences substantielles entre le signalement et la notification des rappels. En effet, dans un cas comme dans l'autre, les déclarations effectuées auprès de l'AFSSAPS sont motivées par la connaissance d'incidents ou de risques d'incidents.

Comme il est indiqué dans le schéma ci-dessus, la notification des rappels, par le fabricant des dispositifs médicaux ou son mandataire, pour une raison technique ou médicale (dysfonctionnement, dégradation du dispositif, décès d'un patient...), suivra la même procédure que celle applicable au signalement des incidents ou risques d'incidents¹⁹.

Toutefois, à la différence de la procédure de signalement, il n'existe pas de formulaire Cerfa pour la notification des rappels. Celle-ci se fera sous forme libre et devra comporter les coordonnées de l'entreprise et celles du responsable du dossier, la dénomination du dispositif, sa notice commerciale, les conditions de sa mise sur le marché, la liste des distributeurs, les motifs du rappel et les incidents, les modalités du rappel, les résultats du rappel au jour de la notification et la liste des autorités informées.

2.2.3. Evaluation des incidents et risques d'incidents

Comme nous l'avons vu précédemment, c'est à la Commission Nationale de Matériovigilance qu'il incombe d'évaluer les incidents ou risques d'incidents, de proposer des enquêtes ou des travaux, et de donner un avis au directeur général de l'AFSSAPS sur les mesures à prendre face à des incidents ou risques d'incidents qualifiés de « graves ».

Notons que l'évaluation des incidents ou risques d'incidents va consister à calculer la « criticité » de l'évènement, dont les valeurs et paramètres sont différents selon qu'il s'agit d'équipements, de consommables ou d'implantables. Cette évaluation sera réalisée par la sous commission technique compétente

18. Article R5212-24 du code de la santé publique.

19. Article L5212-2, alinéa 2 du code de la santé publique.

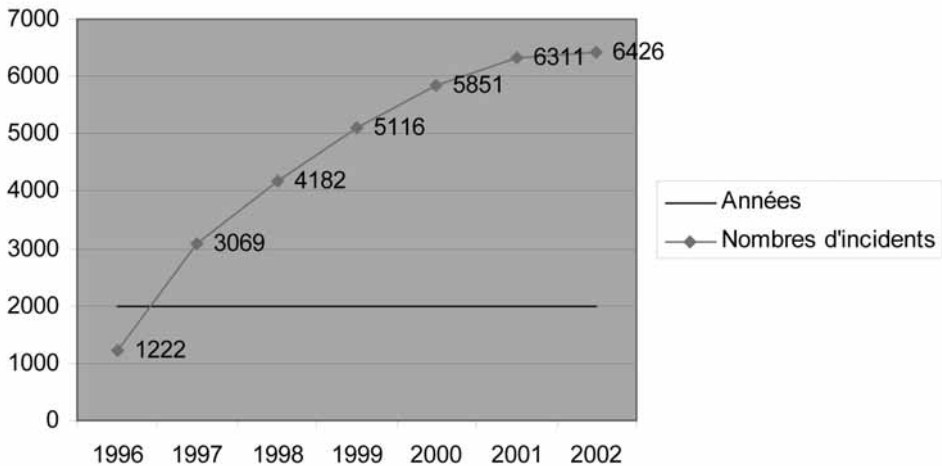
qui présentera ses conclusions à la Commission Nationale de Matériorvigilance dont elle dépend. Cette dernière, à son tour, formulera un avis à l'attention du directeur général de l'AFSSAPS afin qu'il puisse prendre la décision la plus appropriée.

L'ensemble des missions accomplies par l'AFSSAPS, la Commission Nationale de Matériorvigilance et ses sous-commissions techniques ont montré une évolution croissante du nombre d'incidents ou de risques d'incidents déclarés et enregistrés par l'AFSSAPS

depuis 1996, avec une tendance stable depuis 2001 (voir figure 3 ci-dessous).

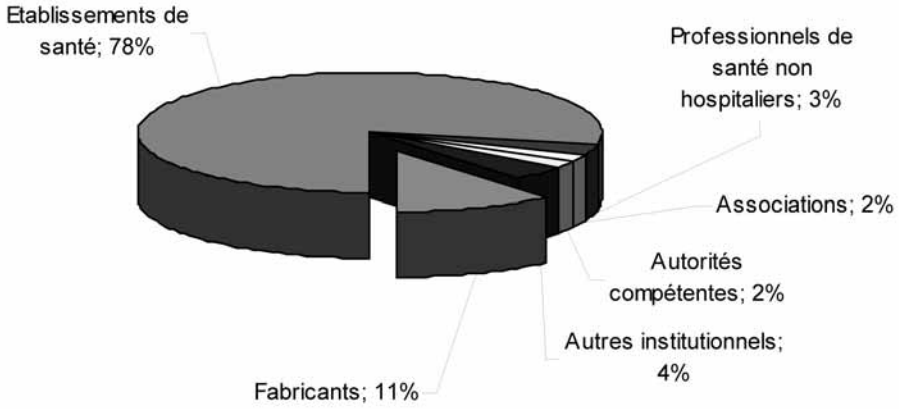
Par ailleurs, nous pouvons également remarquer que la plupart des signalements sont effectués par les établissements de santé, suivis de très loin par les fabricants qui sont cependant les seconds à procéder à ces signalements (voir Figure 4). Enfin, il apparaît que plus de la moitié des signalements concernent des dispositifs médicaux à usage unique ou réutilisables, suivis à part égale par les équipements et les implants passifs (voir Figure 5).

FIGURE 3: EVOLUTION DU NOMBRE D'INCIDENTS ENREGISTRÉS DE 1996 À 2002



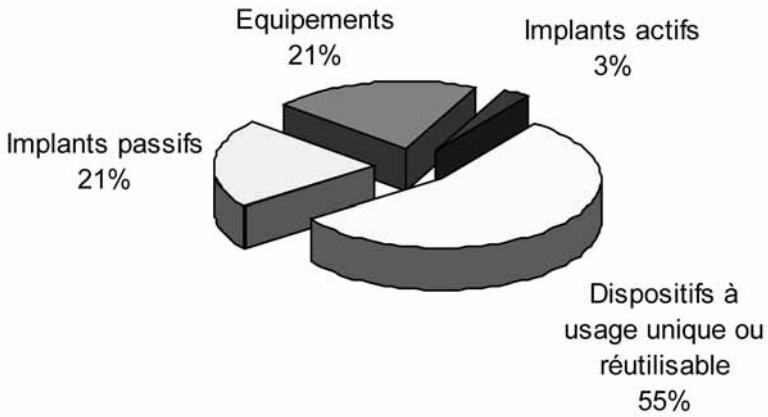
(Source : AFSSAPS)

FIGURE 4: RÉPARTITION DES DÉCLARATIONS PAR TYPE DE DÉCLARANTS



(Source : AFSSAPS - 2003)

FIGURE 5: RÉPARTITION DES SIGNALEMENTS PAR TYPE DE DISPOSITIFS MÉDICAUX



(Source : AFSSAPS - 2003)

3. Matériovigilance et sécurité sanitaire

3.1. Des mesures conservatoires et coercitives...

Après l'évaluation de l'incident ou du risque d'incident, le directeur général de l'AFSSAPS pourra prendre des mesures coercitives, tandis que le fabricant sera, quant à lui, amené à prendre des mesures conservatoires.

A cet effet, il convient de distinguer encore une fois entre les signalements obligatoires et les signalements facultatifs.

Si aucune mesure coercitive n'est prévue expressément par le code de la santé publique en ce qui concerne les signalements facultatifs, l'article R5212-20 du même code dispose que pour les signalements obligatoires, «le directeur de [l'AFSSAPS] procède à une évaluation si possible conjointement avec le fabricant du dispositif en cause et prend au besoin les mesures» suivantes²⁰ :

- Dans tous les cas, il peut fixer des conditions particulières ou des restrictions d'utilisation afin de garantir la sécurité sanitaire des dispositifs en cause ;
- Lorsque le dispositif médical présente ou est soupçonné de présenter, dans des conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, ou encore, lorsque le dispositif n'est pas conforme aux prescriptions qui lui sont applicables, le directeur de l'AFSSAPS peut en ordonner la

suspension des essais, de la fabrication, de la préparation, de l'importation, de l'exploitation, de la distribution en gros, du conditionnement, de la conservation, de la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, de la publicité, de la mise en service, de l'utilisation, de la prescription, de la délivrance ou de l'administration des dispositifs médicaux. La suspension ne peut excéder un an ou le délai nécessaire à la mise en conformité du dispositif ;

- Enfin, lorsque le dispositif présente ou est susceptible de présenter un danger grave pour la santé humaine, il peut interdire purement et simplement toutes les activités précitées.

Quel que soit le degré de dangerosité du dispositif, ces mesures ne peuvent être prises qu'après l'information préalable du fabricant, sauf en cas d'urgence.

En outre, l'AFSSAPS peut ordonner au fabricant, à ses mandataires ou à ses distributeurs de procéder au retrait du produit «en tout lieu où il se trouve», voire à sa destruction si cela constitue le seul moyen de faire cesser le danger²¹.

Précisons que de telles mesures (suspension, interdiction, retrait, destruction) ne peuvent s'appliquer limitativement qu'aux seuls lots de fabrication mis en cause, et pas forcément à

20. Article L5312-1 du code de la santé publique.

21. Article L5312-3 du code de la santé publique.

tous les dispositifs médicaux dont dépendent ces lots. En tout état de cause, tout intervenant dans la mise sur le marché du dispositif ou des lots incriminés ayant connaissance de telles mesures sont tenus d'en informer leurs fournisseurs et leurs acquéreurs.

Parallèlement à ces mesures dites coercitives, l'AFSSAPS recommande aux fabricants ou aux distributeurs, par exemple, de prendre les mesures conservatoires suivantes lors de la mise en cause d'un dispositif médical, selon le niveau de danger de l'incident ou du risque d'incident²² :

- De suspendre l'utilisation de l'équipement dans le cas où la poursuite de son utilisation pourrait s'avérer dangereuse. Ceci permet en outre l'expertise ultérieure du dispositif par le fabricant ou un expert indépendant, dans l'état où était le dispositif au moment de l'incident, et pour certains dispositifs, d'accéder à des paramètres de fonctionnement enregistrés informatiquement ;
- De récupérer les consommables impliqués dans un incident, et si possible, leur emballage ;
- D'organiser le rappel dans l'établissement d'un ou plusieurs lots si la nature de l'incident fait craindre que tous les dispositifs du (des) lot(s) sont dangereux ;
- De conserver en l'état les prothèses ayant fait l'objet d'une explantation dans des conditions de conservation aptes à en permettre l'expertise ;
- De procéder à l'information des personnels concernés afin de faire cesser l'incident ou éviter qu'il ne se reproduise.

3.2. ... Qui ne dispensent pas de certaines précautions

Aux termes de l'article L5212-1 du code de la santé publique, les exploitants de dispositifs médicaux sont tenus «de s'assurer du maintien [des] performances et de la maintenance du dispositif médical. Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité [...]».

Ce texte a pour objet de prévenir, autant que faire se peut, tout incident ou risque d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical.

Avant de décrire plus en détail le contenu et le champ d'application de cette disposition, il est nécessaire de définir²³ les termes d'«exploitant», de «maintenance» et de «contrôle qualité» :

- L'**exploitant** est la personne physique ou morale qui assure «la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation du dispositif» ; pour l'établissement de santé, il s'agira de son directeur par exemple ;
- La **maintenance** comprend «l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant» ;
- Enfin, le **contrôle de qualité** concerne «l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'AFSSAPS ; le contrôle de qualité est dit **interne**, s'il est réalisé par

22. Source : AFSSAPS.

23. Voir Décret no 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L5212-1 du code de la santé publique - J.O n° 284 du 7 décembre 2001 page 19481.

l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.»

Mais si ces obligations de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux s'imposent donc à tous les établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés, elles ne

s'appliquent pas à tous les dispositifs médicaux. Ainsi, seuls sont concernés les dispositifs médicaux expressément visés par arrêté du ministre de la santé²⁴, qui a dressé trois listes à cet effet : la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne, et celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe (voir Tableau 3 ci-dessous).

TABLEAU 3 - DISPOSITIFS MÉDICAUX SOUMIS À L'OBLIGATION DE MAINTENANCE ET AUX CONTRÔLES DE QUALITÉ

| | Obligation de maintenance | Contrôle de qualité interne | Contrôle de qualité externe |
|---|---------------------------|-----------------------------|-----------------------------|
| DM nécessaires à la production et à l'interprétation des images de radiodiagnostic | x | x | x |
| DM nécessaires à la définition, à la planification et à la délivrance des traitements de radiothérapies ; | x | x | x |
| DM nécessaires à la réalisation des actes de médecine nucléaire | x | x | x |
| Autres DM à finalité diagnostique ou thérapeutique exposant les personnes à des rayonnements ionisants | x | x | x |
| DM de classe IIb et III, autres que ceux cités ci-dessus | x | | |

La maintenance des dispositifs médicaux ne concerne pas seulement le matériel en soi, mais aussi ses performances lors de son utilisation. La maintenance telle que définie plus haut doit donc être comprise dans une acception très large.

A cette fin, l'exécution de l'obligation de maintenance peut revêtir trois formes²⁵ :

- Réalisation de la maintenance par le fabricant ou sous sa responsabilité ;
- Ou réalisation par un fournisseur de tierce maintenance : dans ce cas, l'exploitant devra s'assurer de la compétence nécessaire du fournisseur de tierce maintenance ;

- Ou réalisation par l'exploitant lui-même, c'est-à-dire par l'un de ses techniciens qualifiés ou par un ingénieur biomédical.

Quant aux contrôles de qualité interne et externe, leurs modalités de contrôles sont fixées par le directeur général de l'AFSSAPS en fonction des particularités de chaque dispositif médical.

Ainsi, l'article R5212-27 du code de la santé publique précise que :

«Le directeur général de l'agence fixe notamment :

- 1° Les critères d'acceptabilité auxquels répondent les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au

24. Arrêté du 3 mars 2003 fixant les listes des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité mentionnés aux articles L5212-1 et D665-5-3 (ancienne numérotation) du code de la santé publique - J.O n° 66 du 19 mars 2003 page 4848.

25. Article R5212-25 du code de la santé publique.

- contrôle de qualité interne ou externe ;
- 2° La nature des opérations de contrôle à mettre en œuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- 3° La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- 4° La nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;

5° Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.»

Afin de satisfaire à ses obligations de maintenance et de contrôle de la qualité, l'exploitant sera en outre soumis aux exigences décrites dans le tableau suivant (voir Tableau 4).

| TABLEAU 4 - LES OBLIGATIONS DE L'EXPLOITANT DANS LA MISE EN ŒUVRE DE LA MAINTENANCE ET DU CONTRÔLE QUALITÉ DES DM | | |
|---|--|---|
| | Objet | Description |
| Inventaire | Liste détaillée des dispositifs médicaux utilisés régulièrement tenue à jour | <ul style="list-style-type: none"> - Dénominations commune et commerciale du DM - Noms du fabricant et du fournisseur - N° de série du DM - Localisation et date de mise en service |
| Organisation et modalités d'exécution | Document définissant les procédures à suivre | <ul style="list-style-type: none"> - Répartition des tâches - Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité (AMDEC) - Planning |
| Indicateurs/Evaluation | Tableau de bord destiné à évaluer l'organisation et les modalités d'exécution de la maintenance et du contrôle qualité | <ul style="list-style-type: none"> - Maintenance corrective/préventive ; interne/externe - Niveaux de maintenance + Coût de la maintenance |
| Mise en œuvre des contrôles qualité | Contrôle de qualité externe réalisé par des organismes agréés et donnant lieu à un rapport relatif au maintien des performances du dispositif | <ul style="list-style-type: none"> - Nom de l'exploitant - Dispositif contrôlé - Nature des contrôles - Non-conformités observées (dégradation des performances ou des caractéristiques) - Signalement des risques d'incidents |
| Registre de traçabilité | 1 Registre Sécurité, Qualité, Maintenance (RSQM) / DM. Organisation de l'inventaire, de la saisie et du contrôle des données. Conservation : 5 ans après fin d'utilisation du DM | <ul style="list-style-type: none"> - Identité du technicien - Date d'intervention - Nature des opérations réalisées - Date d'arrêt et de reprise de l'exploitation - Niveau de performance obtenu |
| Accès aux DM et aux informations précédentes | Accès physique aux DM et aux informations le concernant | Informations citées ci-dessus |

Les modalités précises du contrôle qualité, interne et/ou externe, seront donc définies par décision du directeur général de l'AFSSAPS. Il existe cependant, sur le site Internet du Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales (SNITEM) une dizaine de fiches modèles de contrôle qualité pour certaines familles de dispositifs médicaux et qui définissent les critères communs minimaux applicables à tous les produits d'une même famille.

A ce jour, les fiches téléchargeables²⁶ concernent les familles suivantes :

- Les générateurs de dialyse ;
- Les appareils de ventilation, les appareils de monitoring ;
- Les appareils de radioscopie mobile ;
- Les défibrillateurs externes manuels et semi-automatiques ;
- Les électrocardiographes ;
- Les appareils d'échographie avec leurs accessoires et leurs périphériques ;
- Les incubateurs fermés, ouverts et radians ;
- Les réchauffeurs patients, fluides et air pulsé ;
- Les dispositifs de perfusion.

26. Site Internet du SNITEM : <http://www.snitem.fr>

Conclusion

La matériovigilance concourt donc à assurer une veille sanitaire par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation des événements indésirables liés à l'utilisation des dispositifs médicaux afin d'optimiser leur sécurité d'emploi, actuelle et future.

A cette fin, force est de constater la multiplication des obligations mises à la charge des fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux. Pourtant ces obligations ne relèvent pas toutes de la matériovigilance.

Citons par exemple l'obligation de communication pour les dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine instaurée par la loi «Kouchner²⁷» et introduite à l'article L5211-4 du code de la santé publique :

«Lors de la mise en service sur le territoire national de catégories de dispositifs médicaux présentant un potentiel élevé de risques pour la santé humaine, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction, doivent être communiquées à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication prévue au premier alinéa le précise, ainsi que l'espèce d'origine.»

23

Le décret d'application²⁸ de la loi sur les droits des malades précise :

- Les catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet de la communication ;
- Le contenu de cette communication ;
- Les personnes qui sont tenues par cette obligation de communication.

Les dispositifs médicaux concernés sont les dispositifs de classe IIb, de classe III et les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA).

Pour ces dispositifs, le fabricant, son mandataire ou ses distributeurs, devra communiquer à l'AFSSAPS, en un seul exemplaire, les éléments suivants :

- La dénomination commerciale du dispositif médical communiqué,
- Les nom et adresse de la personne procédant à la communication,
- Un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du dispositif médical concerné.

Les dispositifs médicaux faisant partie d'une même gamme et ayant la même appellation

27. Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 95 I Journal Officiel du 5 mars 2002.

28. Décret n°2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de la mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique.

commerciale, la même déclaration de conformité CE et la même notice d'instructions, notamment la même destination (indication) font l'objet d'une seule communication.

La communication doit se faire lors de la mise en service du dispositif sur le territoire national, c'est-à-dire lors de la première mise à disposition du dispositif médical sur le marché communautaire prêt à être utilisé sur le patient.

Si la communication n'a pas été effectuée lors de la mise en service du dispositif concerné, le fabricant, son mandataire ou ses distributeurs s'expose, selon l'article R5461-1 du code de la santé publique, à une contravention de 5ème classe (1 500 €).



eurasanté

Entreprendre et réussir

EURASANTÉ

Parc Eurasanté

310 Avenue Eugène Avinée

59120 LOOS

FRANCE

Tél. (33) 3 28 55 90 60

Fax (33) 3 28 55 90 61

Site internet : <http://www.eurasante.com>

E-mail : contact@eurasante.com

Document réalisé grâce au concours de

