

Système d'Information de Production de Soins : Analyse de l'existant et des besoins

[18]

Etude « Réglementation »

***Fiche descriptive « Organisation de la
matériorvigilance des dispositifs médicaux
dans les établissements de santé »***

Version 1

Sommaire

1	Introduction	3
2	Définition	4
3	Les organisations de santé et les acteurs	5
3.1	Rôle de l'établissement de santé	5
3.2	Le correspondant de matéiovigilance	6
3.2.1	Dans le cadre de leurs relations avec l'international	6
3.2.2	Au sein de l'établissement de santé ou de l'association	6
3.2.3	Avec le centre régional de pharmacovigilance	6
3.2.4	Avec le correspondant local d'hémovigilance	7
4	Aspects fonctionnels	8
	Signalement des incidents et risques d'incidents	8
4.1	Les degrés du signalement	8
4.2	Les personnes tenues au signalement	8
4.3	Les destinataires du signalement	9
5	Annexe : glossaire	10

1 INTRODUCTION

Cette fiche est essentiellement fondée sur l'analyse de la réglementation issue de dispositions :

- du code de la santé publique (et notamment les articles L. 5212-2, article L 5461-2 R. 665-48 à R. 665-51, R. 665-59 à R. 665-64 et D.665-1) ;
- du guide de la matéiovigilance : sécurité des dispositifs médicaux – information hospitalière, décembre 1997-janvier 1998, n°48 ;
- de l'arrêté du 16 juin 2000 (JO du 8 juillet 2000) NOR: MESP0021865A relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matéiovigilance,
- et de l'arrêté du 2 septembre 1996 (JO du 7 septembre 1996) NOR: TASH9623320A relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matéiovigilance commun prévue à l'article R. 665-59 du code de la santé publique.

2 DEFINITION

La matéiovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. (Article R. 665-48 du code de la santé publique)

La matéiovigilance a pour objectif de prendre toutes les mesures nécessaires pour faire cesser les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux afin de sauvegarder et renforcer la sécurité et la protection des patients et plus largement la sauvegarde de la santé publique. Elle permet également d'améliorer la qualité des dispositifs médicaux.

La matéiovigilance comporte :

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents ;
- 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.

3 LES ORGANISATIONS DE SANTE ET LES ACTEURS

3.1 Rôle de l'établissement de santé

- Tout établissement de santé, public ou privé, ainsi que toute association distribuant des dispositifs médicaux à domicile et figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, doit **désigner un correspondant local de matéiovigilance**. (Article R. 665-59 du code de la santé publique)

Toutefois, les petites structures peuvent se regrouper pour désigner un correspondant local commun : en deçà d'un seuil d'activité fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, les établissements de santé et les associations sont autorisés à se regrouper pour désigner un correspondant de matéiovigilance commun à plusieurs établissements ou associations¹.

Ce correspondant est désigné :

- pour les établissements publics de santé : par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement ;
- pour les établissements privés de santé : par le responsable administratif, après avis de la conférence médicale ;
- pour les associations assurant le traitement des malades : par le directeur de l'association, après avis du conseil d'administration.

La désignation du correspondant est immédiatement portée à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par l'établissement ou l'association.

Un ou des correspondants suppléants sont désignés dans les mêmes conditions afin d'assurer la permanence de cette fonction au sein de l'établissement ou de l'association.

- Ces établissements ont également **une obligation de maintenance et de contrôle de qualité des dispositifs médicaux** qui donne lieu à un contrôle de qualité interne et/ou interne pour certains dispositifs médicaux.

¹ Selon l'arrêté du 2 septembre 1996 (JO du 7 septembre 1996) relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matéiovigilance commun prévue à l'article R. 665-59 du code de la santé publique, le seuil d'activité en deçà duquel les établissements de santé sont autorisés à se regrouper pour désigner un correspondant local de matéiovigilance commun est fixé à 15 000 entrées en hospitalisation complète et alternatives à l'hospitalisation, comprenant les séances de traitement de l'insuffisance rénale chronique ; les séances d'hospitalisation à temps partiel ; les patients pour l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire ; les journées d'hospitalisation à domicile, dénombrés en 1995. Si des arrêtés ont été pris ultérieurement afin d'actualisation, ils ne sont pas publiés au J.O.

3.2 Le correspondant de matéiovigilance

(cf. article R. 665-60 du code de la santé publique)

Le correspondant de la matéiovigilance des dispositifs médicaux, de par ces attributions, a plusieurs rôles : d'interlocuteur privilégié avec l'AFSSAP, d'interface avec les autres vigilances sanitaires (lorsque l'incident concerne plusieurs de ces vigilances), de sensibilisation à la matéiovigilance et d'incitation au signalement ainsi que la répercussion de la réglementation dans son domaine.

Il est ainsi chargé :

3.2.1 Dans le cadre de leurs relations avec l'international

- de transmettre sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article R. 665-49 du code de la santé publique ;
- de transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, selon une périodicité trimestrielle, les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif mentionné à l'article R. 665-50 du code de la santé publique ;
- d'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incident mentionnés ci-dessus ;
- d'informer l'Etablissement français des greffes de tout signalement d'incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain ;
- de conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

3.2.2 Au sein de l'établissement de santé ou de l'association

- d'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;
- de recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;
- de donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
- de sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matéiovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

3.2.3 Avec le centre régional de pharmacovigilance

De signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament .

3.2.4 Avec le correspondant local d'hémovigilance

De signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

4 ASPECTS FONCTIONNELS

Signalement des incidents et risques d'incidents

4.1 Les degrés du signalement

Le signalement est obligatoire en cas de survenance d'un incident ou d'un risque d'incident 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 tiers. (Article L. 5212-2 du code de la santé publique et R. 665-49 du code de la santé publique)

Dans ce cas, il est recommandé que le signalement intervienne sans délai.

Le signalement est facultatif en cas de survenance des incidents suivants (article R. 665-50 du code de la santé publique) :

- 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.

Dans ces cas, il est recommandé que le correspondant de matériovigilance de l'établissement groupe l'envoi des incidents qu'il souhaite porter à la connaissance de l'AFSSAPS une fois par trimestre. Si le déclarant exerce à titre libéral, aucune contrainte de délai n'est indiquée.

4.2 Les personnes tenues au signalement

L'obligation de signalement, obligatoire ou facultative, est mise à la charge des utilisateurs d'un dispositif et des tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident. (Articles L. 5212-2 et R. 665-62 du code de la santé publique)

L'utilisateur est un professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice et quel que soit son métier, qui est conduit à utiliser, dans le cadre de son activité professionnelle des dispositifs médicaux, que cette utilisation soit conforme ou non aux instructions du fabricant.

La notion de tiers, définie de manière négative par l'article R. 665-62 du code de la santé publique, regroupe les personnes qui « *ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de dispositif médicaux, ni des patients* » : ce sont donc notamment : les professionnels de santé ou tout autre membre d'une profession de santé non utilisateurs, les familles des patients et toute personne pouvant être fortuitement ou intentionnellement détentrice d'une information relative à un incident ou risque d'incident.

Les patients sont exclus par cet article de l'obligation de signalement.

La forme et le contenu des signalements des incidents ou risques d'incidents doivent être conformes au modèle d'imprimé enregistré par le centre d'enregistrement et de révision des formulaires administratifs (CERFA) sous le numéro 10246*02 pour la face recto et le numéro 5068901 pour la face verso. (Arrêté du 16 juin 2000 (JO du 8 juillet 2000) NOR: MESP0021865A relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matéiovigilance)

4.3 Les destinataires du signalement

Le signalement doit être fait :

- auprès du correspondant local de matéiovigilance lorsque ces signalements sont faits par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leur fonction dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile ;
- directement auprès du directeur général de l'Afssaps dans les autres cas, en particuliers lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants et leurs mandataires.

Le correspondant de matéiovigilance transmet les signalements au directeur de l'Afssaps

La méconnaissance des obligations liées au signalement pesant sur les utilisateurs et le correspondant peut être sanctionnée d'une peine délictuelle allant jusqu'à quatre ans d'emprisonnement et 75.000 € d'amende. (Article L 5461-2 du code de la santé publique)

5 ANNEXE : GLOSSAIRE

Contrôle de qualité : On entend par contrôle de qualité d'un dispositif médical 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'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par 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. (Article D. 665-1 du code de la santé publique)

Dispositif médical : On entend 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. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs. (Article L. 5211-1 du code de la santé publique)