

Kit de formation à la matéριοvigilance : aspects réglementaires

Sommaire

- Contexte réglementaire général
 - Directive européenne « nouvelle approche »
 - Directives relatives aux dispositifs médicaux
 - Guides d'application des directives (MEDDEV)

- Matériorvigilance
 - Obligations législatives et réglementaires en matériorvigilance
 - Objectif de la matériorvigilance
 - Domaine d'application
 - Organisation du système national de matériorvigilance

Contexte réglementaire général

Directive européenne « nouvelle approche » 1/2

C'est une directive d'harmonisation technique qui met en œuvre les cinq principes de base suivants :

- L'harmonisation des législations nationales est limitée aux **exigences essentielles de sécurité** des produits mis sur le marché ou mis en service.
- Seuls les produits répondant aux exigences essentielles de sécurité peuvent être mis sur le marché et bénéficier de la **libre circulation dans la Communauté européenne**.
- Les organismes européens de normalisation sont chargés d'élaborer les **spécifications techniques** dont les professionnels ont besoin pour fabriquer des produits conformes aux exigences fixées par les directives.

Directive européenne « nouvelle approche » 2/2

- Ces spécifications techniques restent des **normes d'application facultative**, dépourvues de caractère obligatoire, puisque le fabricant est libre quant au choix des moyens techniques garantissant la conformité du produit aux exigences essentielles.
- Sous certaines conditions, le respect de ces normes européennes entraîne une **présomption de conformité aux exigences essentielles établies par la directive**.

L'objectif de ces directives est d'assurer la libre circulation dans l'Union Européenne de produits industriels réputés sûrs. Ces produits industriels doivent être marqués CE.

Certaines de ces directives sont spécifiques au domaine des dispositifs médicaux.

Directives relatives aux dispositifs médicaux 1/2

Directives Européennes
modifiées :

90/385/CEE et 93/42/CEE

Transposition en
droit national

Lois n° 94-43 et n° 98-
535

Articles L.5211-1 et
suivants

Décrets d 'application

n° 95-292, n° 96-32 et n°
99-145

Articles R.5211-1 et
suivants

Directives relatives aux dispositifs médicaux 2/2

- Directive **90/385/CEE** du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée par l'article 9 de la directive **93/68/CEE** du 22 juillet 1993 et par l'article 21 de la directive **98/79/CEE** du 27 octobre 1998
- Directive **93/42/CEE** du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (DM), modifiée par l'article 21 de la directive **98/79/CEE** du 27 octobre 1998 et par les directives **2000/70/CEE** du 16 novembre 2000 et **2001/104/CEE** du 07 décembre 2001, **2003/12/CEE** du 03 février 2003, **2003/32/CEE** du 23 avril 2003 et **2005/50/CEE** du 11 août 2005
- Loi **n° 94-43** du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale
- Décret **n° 95-292** du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux
- Décret **n° 96-32** du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux

Guides d'application des directives (MEDDEV) 1/2

- Constituent des lignes directrices pour l'application des directives européennes.
- N'ont pas de valeur réglementaire mais suggèrent une interprétation des directives, issue de la réflexion de groupes de travail constitués d'experts de différents états membres de l'union européenne et de représentants de l'industrie des dispositifs médicaux
- Il existe des lignes directrices sur la matériovigilance, sur la classification des dispositifs médicaux, sur les produits à la frontière entre dispositif médical et médicament ou sur les organismes notifiés

Guides d'application des directives (MEDDEV) 2/2

- **MEDDEV 2.12 rev4** (actuellement en cours de révision) est dédié à la vigilance et contient par exemple un modèle de rapport final à compléter par le fabricant d'un dispositif médical suite à son évaluation d'un incident de matériovigilance, et à transmettre à l'autorité compétente.
- Disponible sur le site
http://europa.eu.int/comm/enterprise/medical_devices/meddev/index.htm

Matéριοvigilance

Obligations législatives et réglementaires en matéριοvigilance 1/2

Au niveau de la loi :

Article L.5212-2 : Signalement obligatoire et sans délai

- Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance 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 doivent le signaler sans délai à l'autorité administrative.
- Tout rappel de dispositif du marché motivé par une raison technique ou médicale

Obligations législatives et réglementaires en matéiovigilance 2/2

Au niveau du décret :

Article R.5212-15 : Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :

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

Objectif de la matériorvigilance

Éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées,

La matériorvigilance n'a pas pour objectif d'identifier la cause d'un incident particulier survenu à une date donnée dans un établissement donné.

L'évaluation menée doit essayer de répondre aux questions suivantes :

- ✓ le DM peut-il être en cause ?
- ✓ le risque d'incident ou l'incident est-il grave ?
- ✓ le risque d'incident ou l'incident est-il reproductible ?

Domaine d'application 1/2

Elle s'applique à tous les dispositifs médicaux tels que définis à l'article L.5211-1 du code de la santé publique notamment :

- ✓ les consommables à usage unique ou réutilisables
- ✓ les implants passifs ou actifs
- ✓ les équipements

Domaine d'application 2/2

La matériovigilance ne s'applique pas aux produits de santé suivants :

- aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro → **Réactovigilance**
- aux médicaments → **Pharmacovigilance**
- aux produits cosmétiques → **Cosmétovigilance**
- au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine → **Hémovigilance**
- aux organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui en incorporent → **Biovigilance**
- aux organes, tissus ou cellules d'origine animale sauf si, pour la fabrication d'un DM, on utilise un tissu rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale
- aux produits thérapeutiques annexes → **Biovigilance**
- aux équipements de protection individuelle

Organisation du système national de matériοvigilance

A l'échelon national :

- L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (créée par 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'homme)
- La Commission nationale de matériοvigilance et ses 9 sous-commissions techniques

A l'échelon local :

- Les correspondants locaux de matériοvigilance des établissements de santé
- Les fabricants
- Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers