

# Kit de formation à la matéριοvigilance : échelon local

# Sommaire...

## □ Théorie

- Signalement d'un incident de matériovigilance
  - Que signaler ?
  - Qui doit signaler ?
  - A qui signaler ?
- Le correspondant local de matériovigilance
  - Où le trouve-t-on ?
  - Sa mission de signalement
  - Sa mission de retour des informations
  - Sa mission de formation/ sensibilisation

## □ Pratique

- En cas d'incident : l'enquête préliminaire
  - Comment organiser la transmission ?
  - Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ?
  - Faut-il signaler ?

# ...Sommaire

- En cas d'incident : le signalement
  - A qui le CLMV doit-il signaler l'incident?
  - Comment le CLMV doit-il signaler l'incident?
  - Le formulaire Cerfa
  - Les questionnaires-types pour les déclarants
  - Autres informations
- En cas d'incident : le CLMV interlocuteur de l'Afssaps
  - L'Accusé de réception
  - Les demandes d'informations complémentaires
- La gestion des informations descendantes
  - Retour d'information sur les signalements
  - Réception des alertes et informations de l'Afssaps
  - Organisation de la transmission et mise en œuvre des informations descendantes

# En Théorie

## Signalement d'un incident de MV

### Que signaler ? 1/2

- ❑ Tout incident ou risque d'incident grave doit être signalé sans délai à l'Afssaps (*L.5212-2* et *R.5212-14*).
- ❑ Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une périodicité trimestrielle et de manière facultative (*R.5212-15*).

## Signalement d'un incident de MV

### Que signaler ? 2/2

Incident ou risque d'incident grave :

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.

*Exemples :*

- Décès
- Menace du pronostic vital
- Incapacité permanente ou importante
- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
- Malformation congénitale

## Signalement d'un incident de MV

Qui doit signaler ?

**Toute personne, fabricant, utilisateurs, ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave.**

Sont considérés comme des tiers (R.5212-16) :

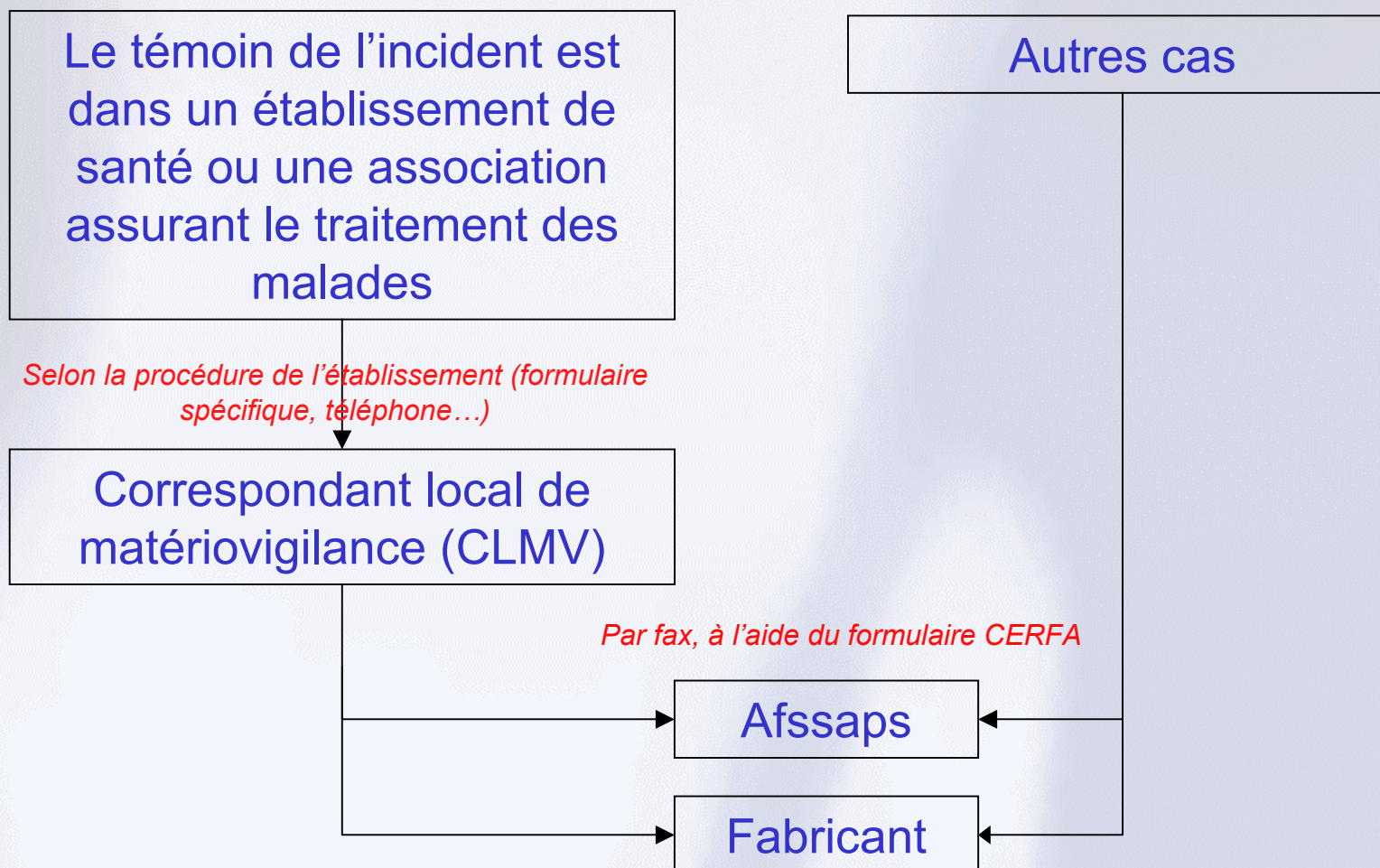
- les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de DM, ni des patients.
- les responsables de la mise sur le marché de DM.
- les distributeurs de DM.

NB :

L'Afssaps reçoit également des signalements d'incident émanant de patients.

# Signalement d'un incident de MV

## A qui signaler ?



# Signalement d'un incident de MV

## Résumé

<b>Que signaler ?</b>	<b>Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un DM</b>
<b>Qui doit signaler ?</b>	<b>Tout témoin de l'événement</b>
<b>A qui signaler ?</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>- <b>Au correspondant local de matériovigilance et à défaut directement à l'Afssaps</b></li><li>- <b>Au fabricant</b></li></ul>

## Le correspondant local de matériovigilance

Où le trouve-t-on?

*Un CLMV est désigné obligatoirement dans : (R.5212-12)*

- Les établissements publics de santé  
(par le directeur après avis de la CME)
- Les établissements privés de santé  
(par le responsable administratif après avis de la CM)
- Les associations assurant le traitement des malades  
(par le directeur de l'association après avis du CA)

# Le correspondant local de matériovigilance

## Sa mission de signalement (R.5212.22) 1/3

*Le CLMV est l'intermédiaire entre les utilisateurs et l'Afssaps :*

- ✓ Il enregistre, analyse et valide tout incident ou risque d'incident signalé et mettant en cause un DM
- ✓ Il recommande, le cas échéant, les mesures conservatoires locales à prendre
- ✓ Il signale sans délai à l'Afssaps tout incident ou risque d'incident grave à l'aide du formulaire Cerfa
- ✓ Il transmet à l'Afssaps selon une périodicité trimestrielle les signalements facultatifs
- ✓ Il informe les fabricants concernés des incidents et risques d'incident

# Le correspondant local de matériovigilance

## Sa mission de signalement 2/3

Connaissance de l'incident ou du risque d'incident

Déclaration au correspondant local matériovigilance

Instruction de l'incident ou du risque d'incident localement

Signalement à l'Afssaps + industriel

Evaluation par l'Afssaps

# Le correspondant local de matériovigilance

## Sa mission de signalement 3/3

### Le CLMV informe :

- L'Établissement français des greffes : DM utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain
- Le centre régional de pharmacovigilance : DM destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament
- Le correspondant local d'hémovigilance : DM utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang
- Le correspondant local de biovigilance : DM utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain
- L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) : DM du domaine de la radiothérapie

# Le correspondant local de matériovigilance

## Sa mission d'évaluation

### Le CLMV a en charge :

- La conduite d'enquêtes et de travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, demandés par l'Afssaps

## Le correspondant local de matériovigilance

### Sa mission de formation / sensibilisation

- Il sensibilise l'ensemble des utilisateurs à la matériovigilance et aide à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des DM

# Le correspondant local de matériovigilance

## Résumé

<b>Où le trouve-t-on ?</b>	<b>Dans tout établissement de santé, association assurant le traitement des malades</b>
<b>Ses missions</b>	<ul style="list-style-type: none"><li>➤ <b>Signaler les incidents de MV</b></li><li>➤ <b>Recueillir les informations complémentaires concernant les incidents ou risques d'incidents signalés</b></li><li>➤ <b>Conduire les enquêtes demandées par l'Afssaps</b></li><li>➤ <b>Sensibiliser les utilisateurs à la matériovigilance et participer à l'organisation de la transmission des informations descendantes dans l'établissement de santé</b></li></ul>

# En Pratique

# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

## Comment organiser la transmission ? 1/2

- L'efficacité du CLMV en cas d'incident ou risque d'incident est conditionnée par la qualité des informations qui lui sont transmises
- Il est important que :
  - les incidents et risques d'incidents graves soient déclarés au CLMV
  - les informations nécessaires à l'analyse du signalement lui soient transmises (description précise de l'évènement, nom du déclarant, identification précise du DM...)

# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

## Comment organiser la transmission ? 2/2

L'organisation de la transmission des informations des utilisateurs au CLMV passe par :

Une formation des utilisateurs :

- Qui est le CLMV ?
- Comment le contacter ? (fax, mail, téléphone)
- Avec quels outils ? (formulaire interne...)
- Que signaler ?

Éventuellement, la mise en place d'un réseau pour la matériovigilance

- Quel est le rôle de chacun ? (notamment entre le secteur pharmacie pour les consommables et le secteur biomédical pour les équipements)

## En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

### Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 1/5

- Le CLMV, en concertation avec les utilisateurs, recommande des mesures conservatoires locales si nécessaire, et veille à leur mise en œuvre.
- Questions à se poser :
  - L'incident ou le risque d'incident est-il grave ?
  - Peut-il se reproduire ?
  - Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ?
  - Faut-il et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ? (équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
  - Faut-il mettre en place des recommandations (temporaires ou non) d'utilisation ? Lesquelles ? Comment ?

## En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 2/5

### *Exemples de mesures locales*

#### **Exemple 1 :**

Un patient porteur d'une pompe implantable n'a pas reçu le traitement médicamenteux programmé. Aucune alarme n'a fonctionné. La pompe a été explantée.

=> Incident grave. Je recommande d'éteindre la pompe et de la mettre en quarantaine. J'informe les équipes soignantes concernées, si des modèles de pompe identiques sont utilisés dans l'établissement de santé, pour qu'elles puissent me faire remonter les dysfonctionnements similaires éventuellement rencontrés.

## En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 3/5

### Exemple 2 :

A la purge d'une ligne de dialyse, une fuite est décelée. Une ligne du même lot est mise en place et ne montre pas de problème.

=> Incident mineur, détectable et ponctuel. Je ne recommande pas la mise en quarantaine du lot. Information de l'équipe soignante pour plus de vigilance.

## En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 4/5

**Le CLMV organise la conservation des DM mis en cause, de manière à permettre une expertise :**

Règles générales :

- Essayer de conserver en l'état le DM en cause, dans un endroit où il ne sera pas utilisé et ne représentera pas de danger
- Noter les circonstances de l'incident (niveau de la batterie, geste en cours, contraintes exercées sur le dispositif, branchements électriques...)

## En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 5/5

Exemples de conservation de DM :

- Consommables : ne pas jeter les consommables
- Équipements avec un logiciel: ne pas écraser les données mémorisées
- Prothèses explantées : conditions de conservation aptes à en permettre l'expertise

## En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il signaler ?

**Le CLMV détermine si l'incident doit ou non être signalé à l'Afssaps et selon quelle procédure (sans délai ou trimestrielle)**

Ce tri s'effectue sur la base des questions suivantes:

- 1) Un dispositif médical peut-il être mis en cause ?
- 2) S'agit-il d'une erreur d'utilisation ?
- 3) L'incident est-il grave ou potentiellement grave ?
- 4) Est-il détectable avant/durant/après l'incident ?
- 5) Quelle est la fréquence de cet incident ? Isolé / Répété

# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

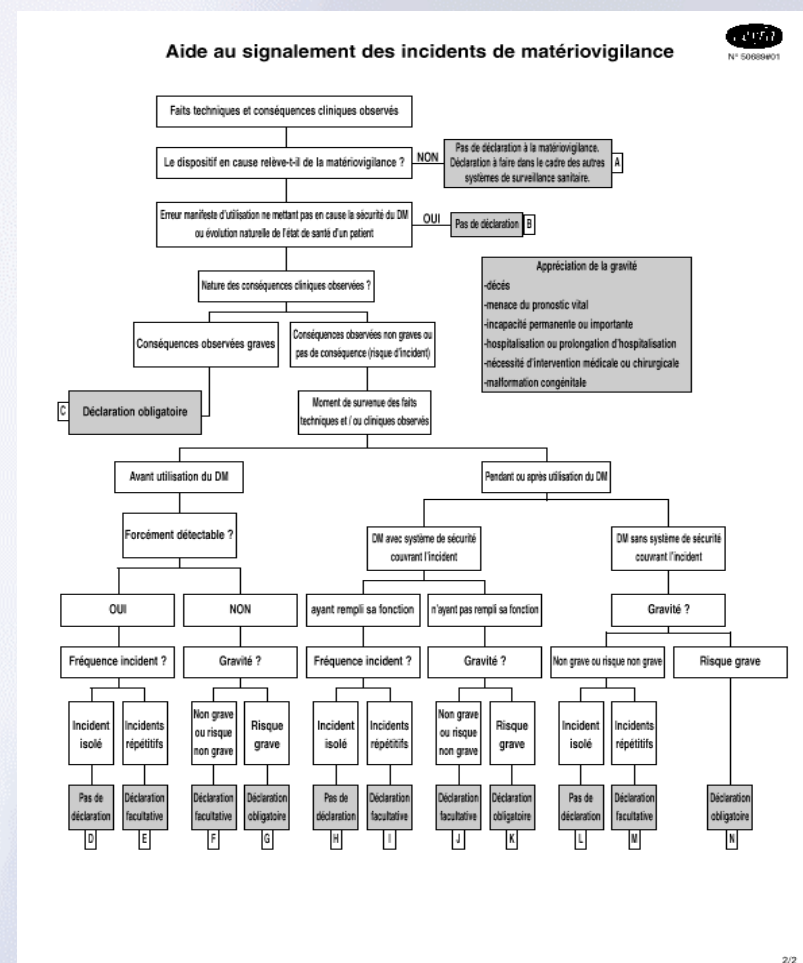
## Faut-il signaler ?

### Un outil pour le tri :

l'arbre décisionnel du formulaire  
Cerfa de signalement

Cet arbre se trouve au verso du  
formulaire de signalement,  
disponible en ligne à l'adresse  
suivante:

[http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo\\_med/amaterio20.pdf](http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo_med/amaterio20.pdf)



## En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il signaler ?

Exemples de cas pratiques d'utilisation de l'arbre décisionnel :

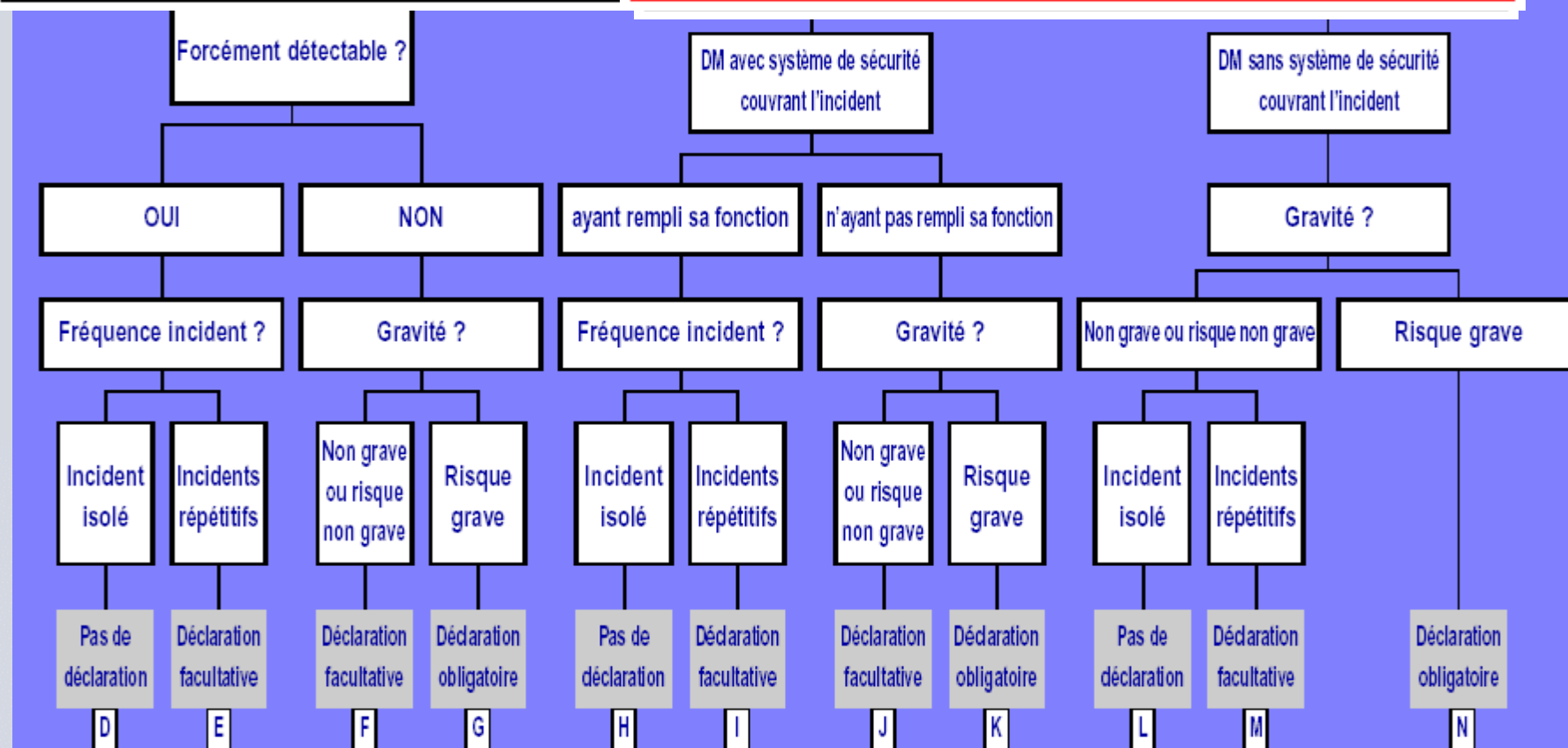
- Cas n°1 : Aspect inhabituel et non homogène d'un ciment chirurgical lors de sa préparation

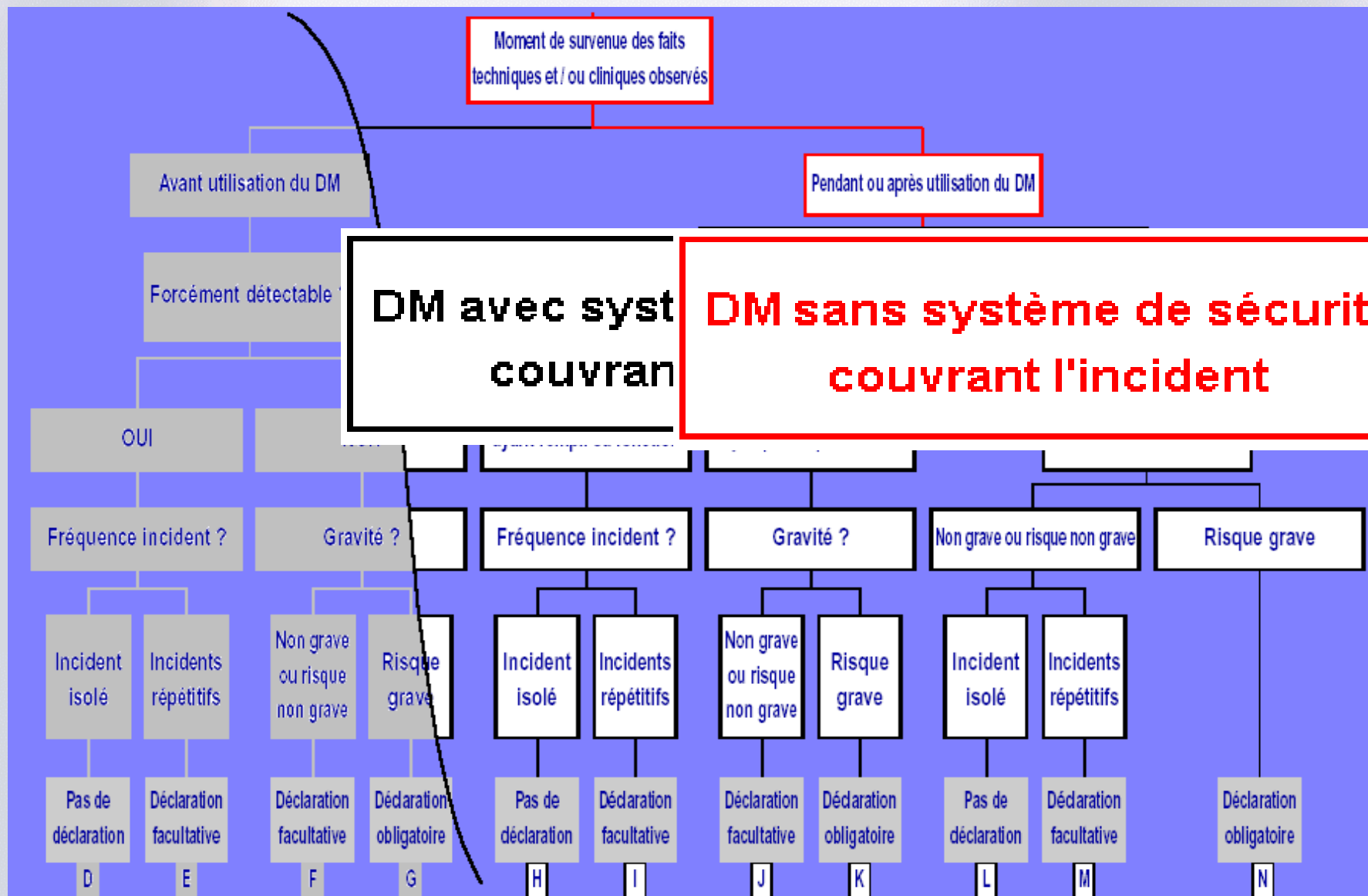
CAS n°1

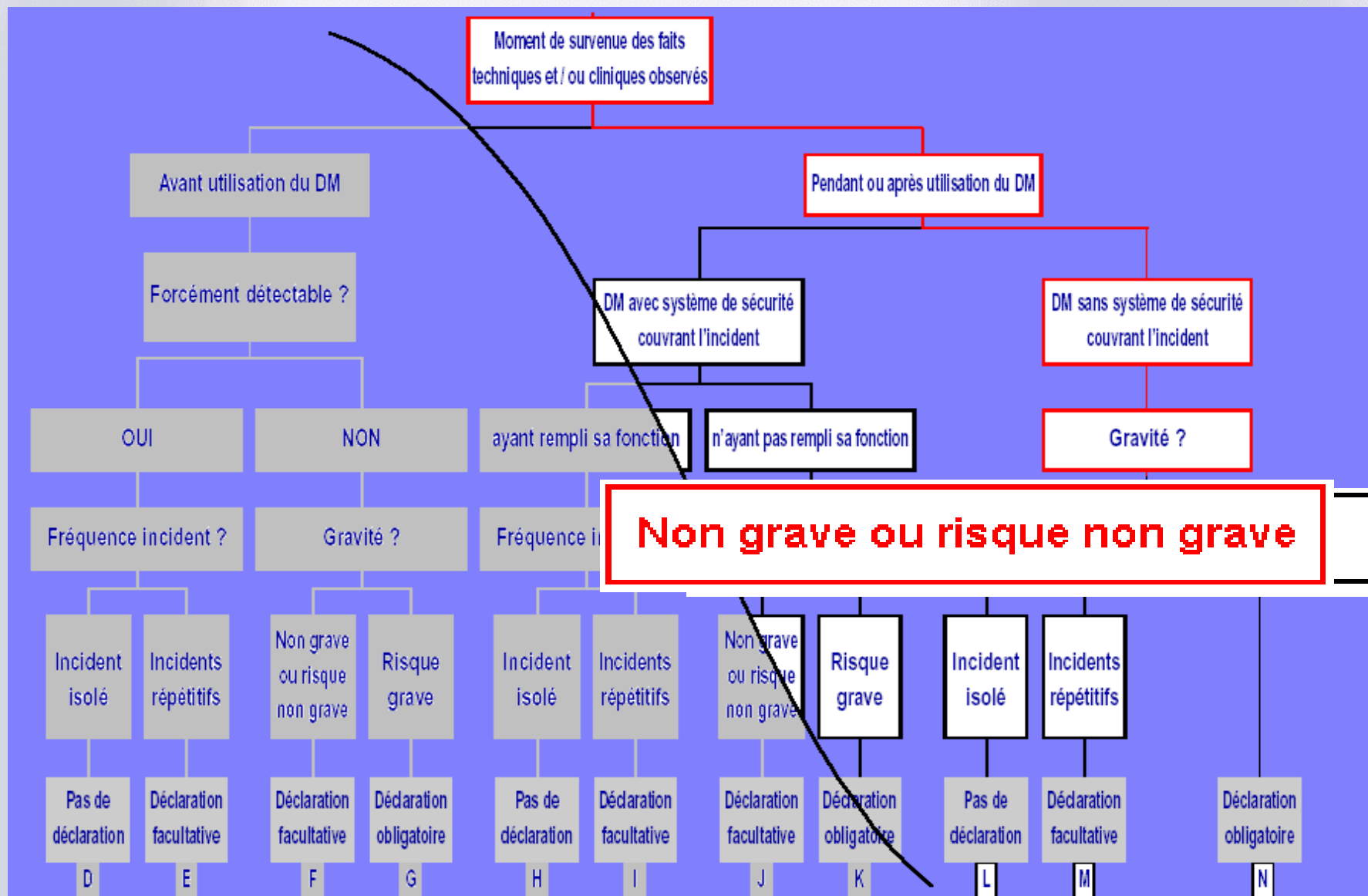
Moment de survenue des faits  
techniques et / ou cliniques observés

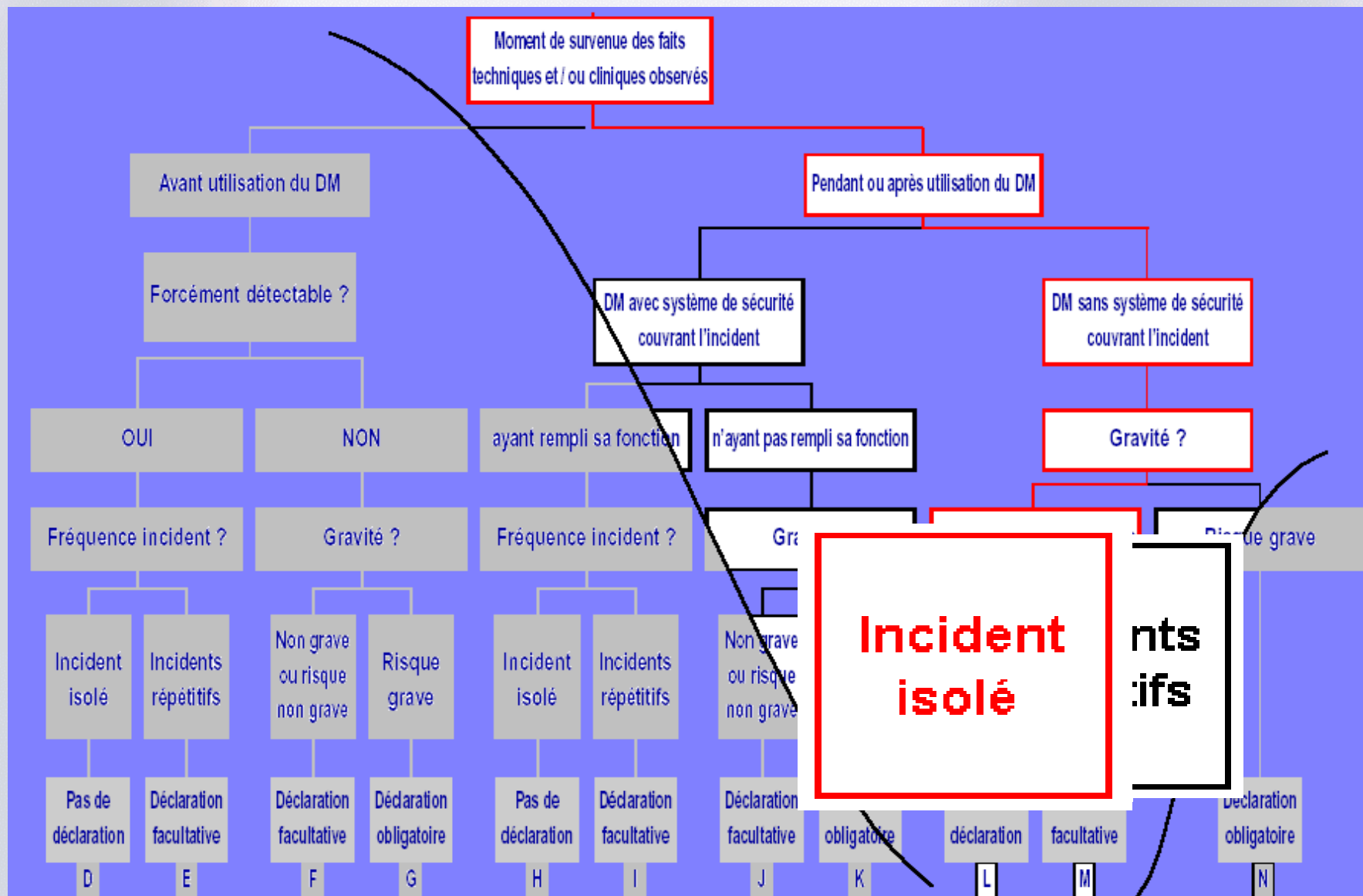
**Avant utilisation du DM**

**Pendant ou après utilisation du DM**



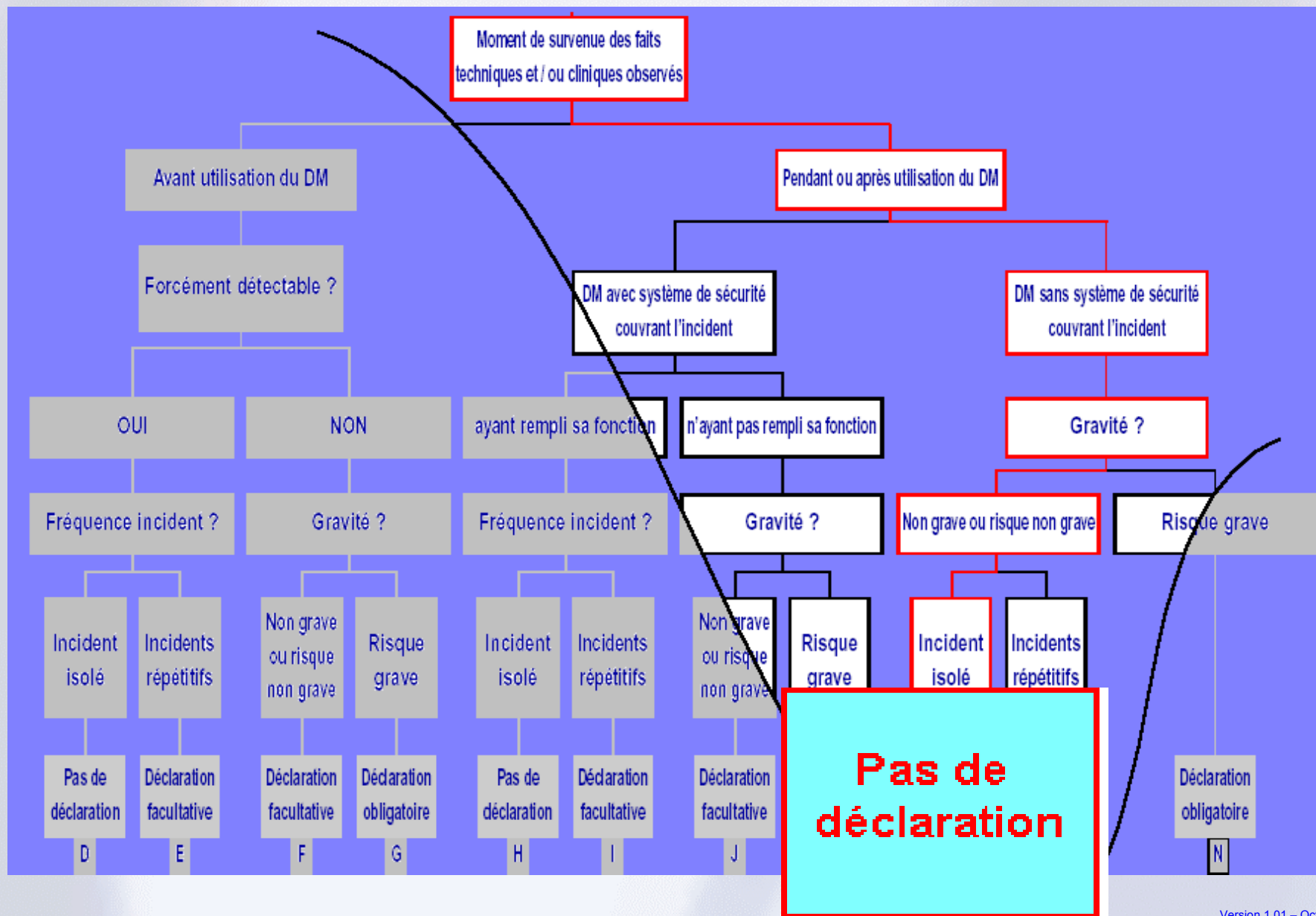


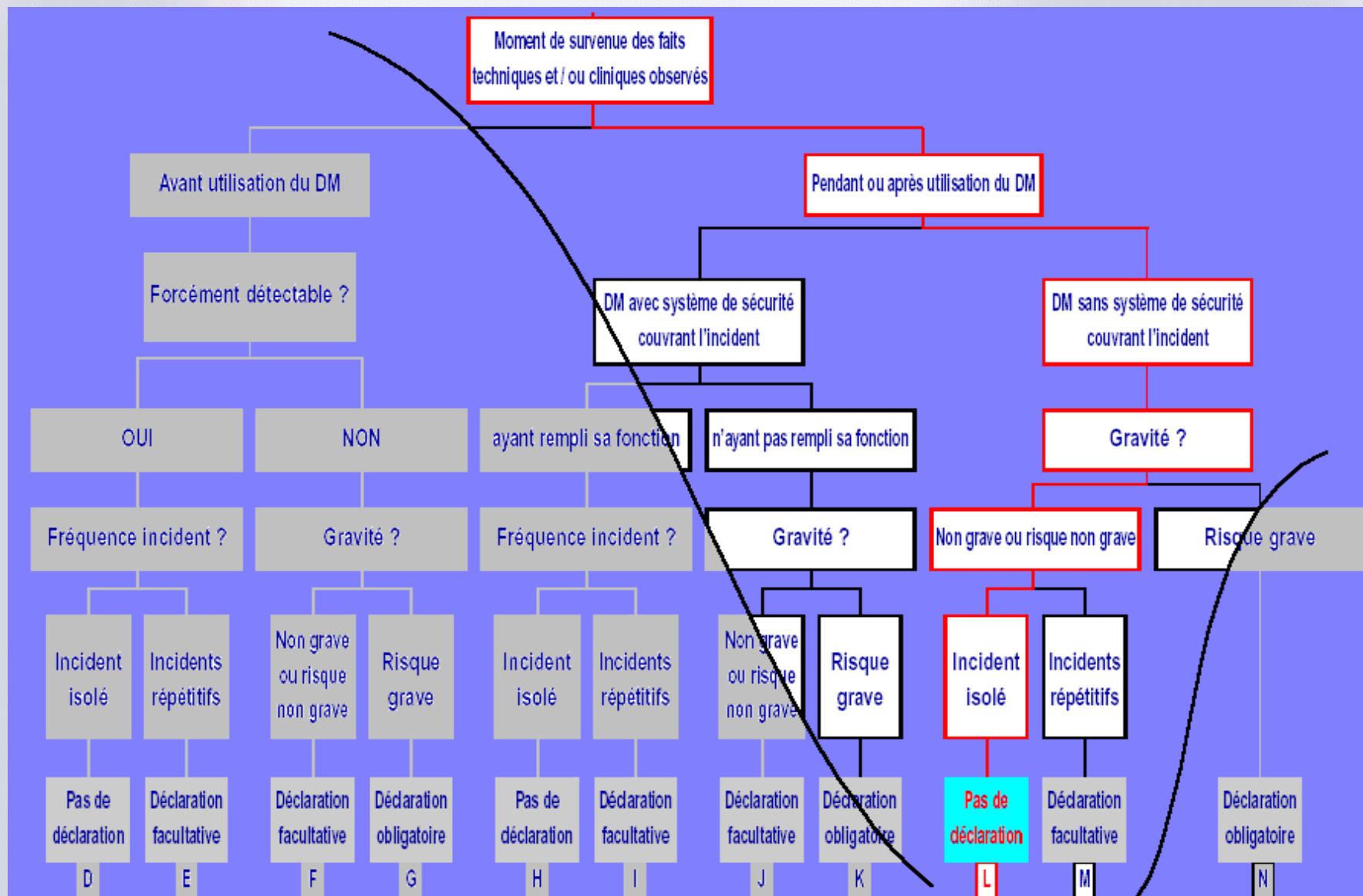




**Incident isolé**

**Incidents répétitifs**





# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il signaler ?

Exemples de cas pratiques d'utilisation de l'arbre  
décisionnel :

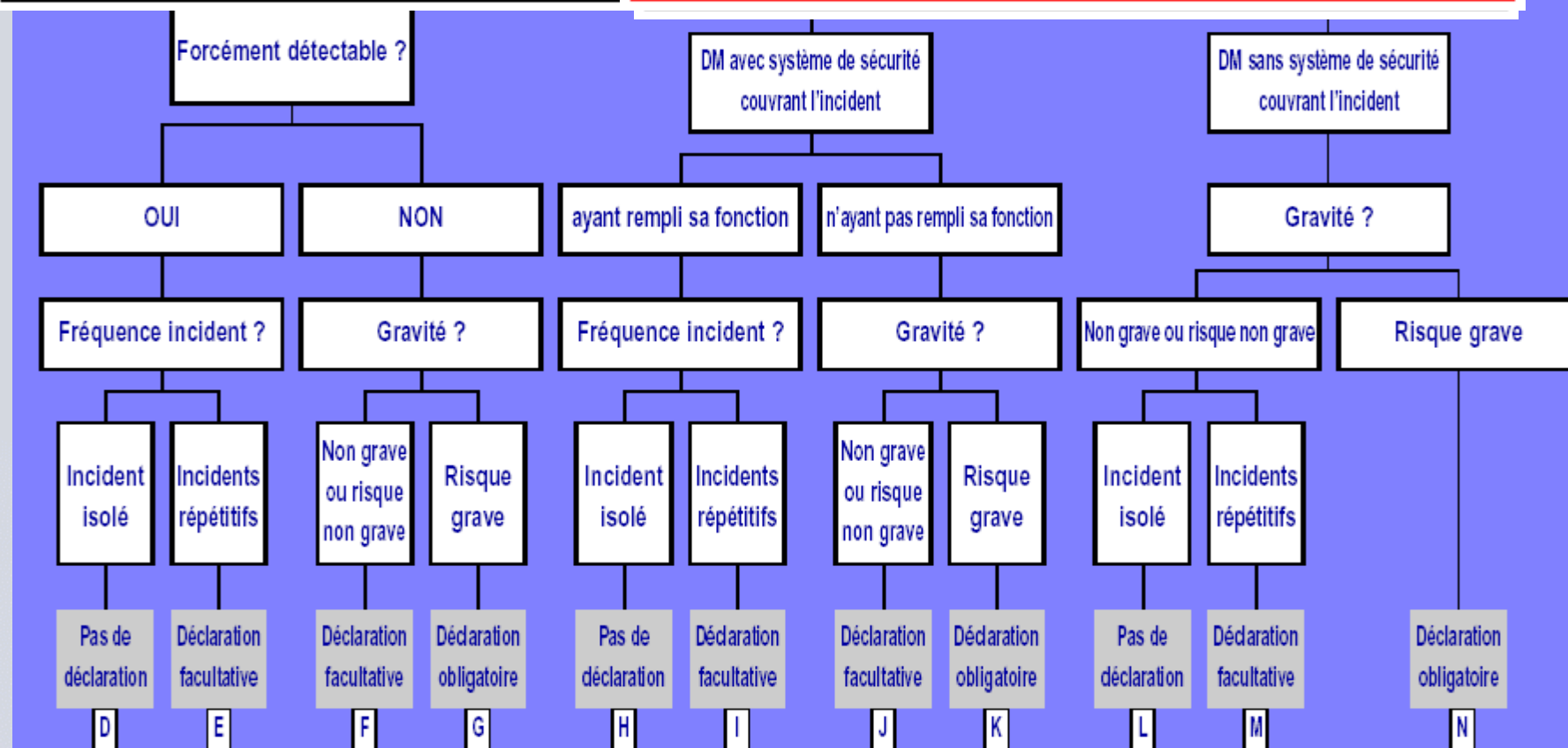
- Cas n°2 : Arrêt d'une pompe à perfusion

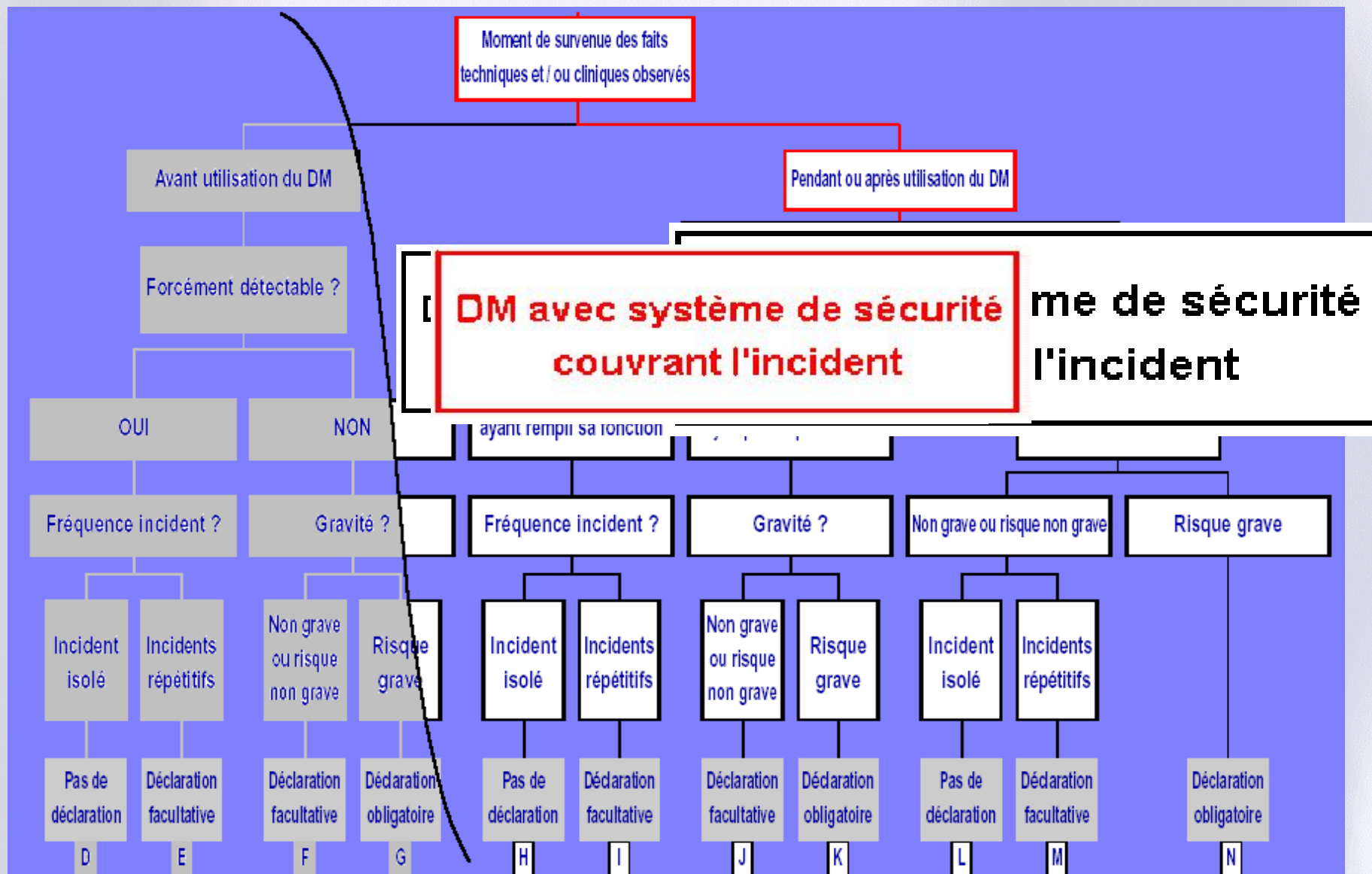
CAS n°2

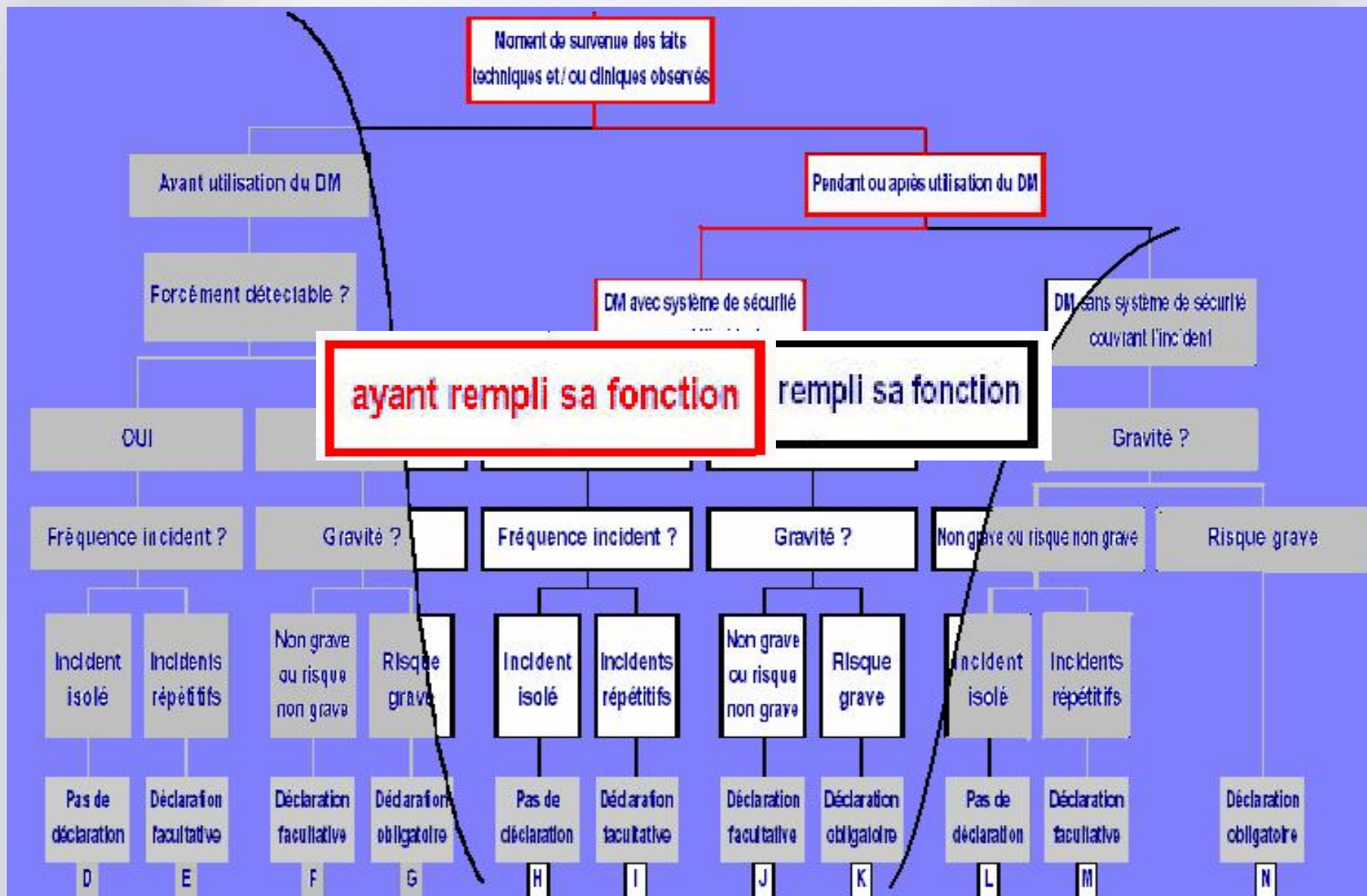
Moment de survenue des faits  
techniques et / ou cliniques observés

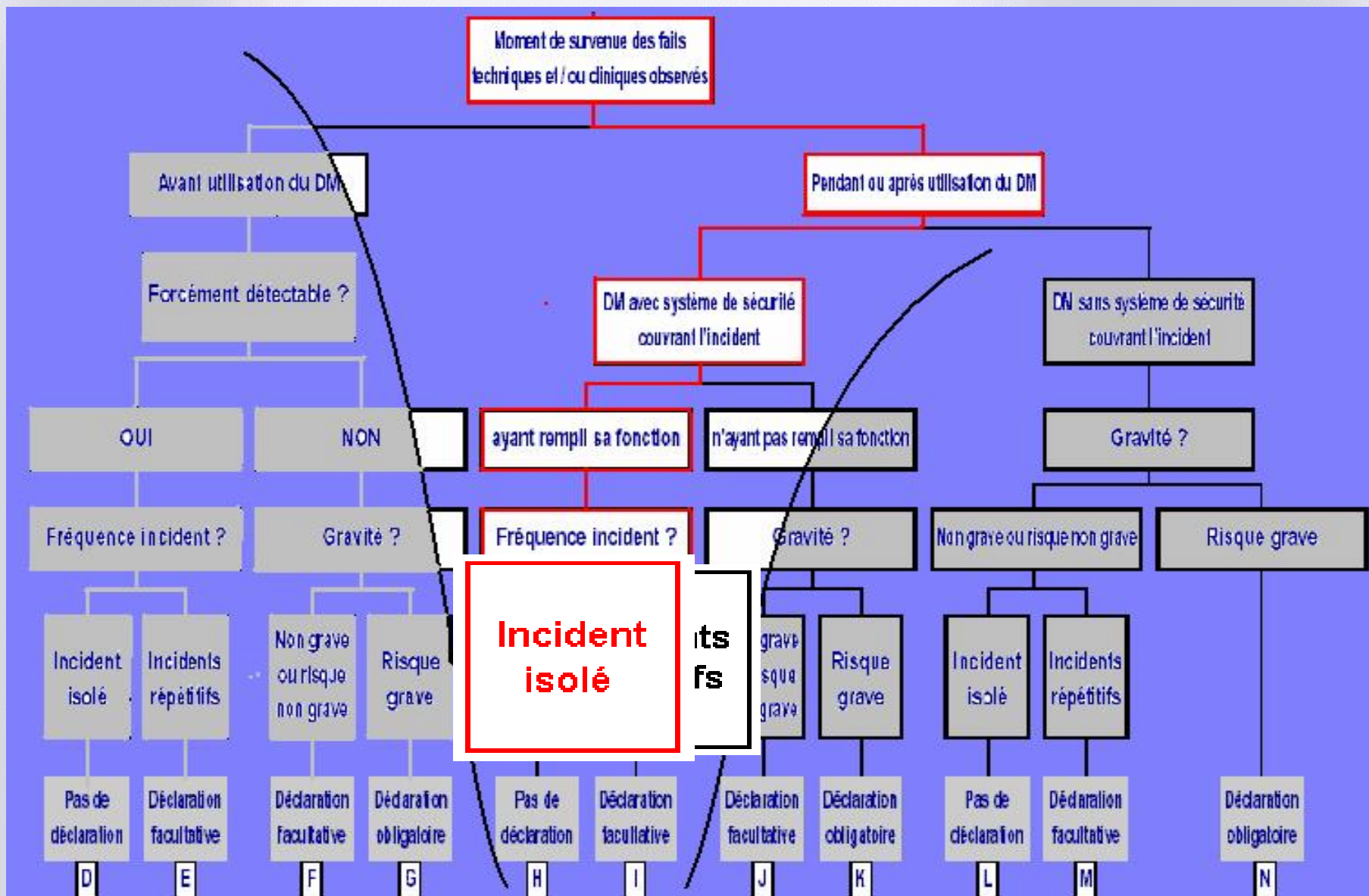
**Avant utilisation du DM**

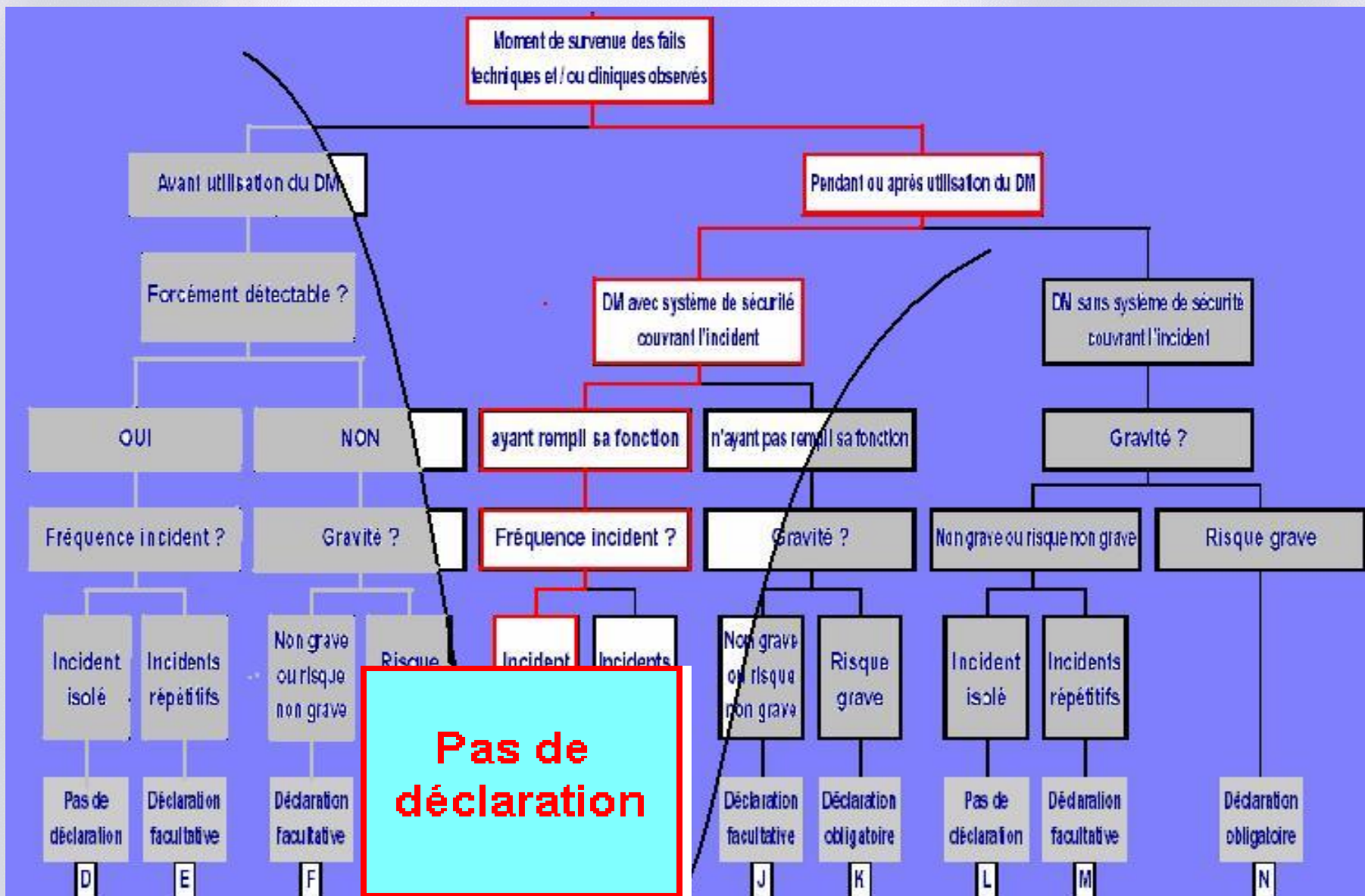
**Pendant ou après utilisation du DM**











# En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

## Résumé

<b>Au préalable:</b> Organisation de la transmission	<ul style="list-style-type: none"><li>• Former les utilisateurs à déclarer les incidents</li><li>• Organiser la transmission ascendante des informations</li></ul>
<b>1ère étape de l'enquête:</b> Faut-il prendre des mesures locales?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Prendre les mesures locales de sécurité qui s'imposent pour éviter un nouvel incident</li><li>• Organiser la bonne conservation du DM en cause</li></ul>
<b>2ème étape:</b> Faut-il déclarer ?	<ul style="list-style-type: none"><li>• Analyser l'incident à l'aide de l'arbre décisionnel du formulaire Cerfa</li></ul>

## En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

### 1. A qui le CLMV doit-il signaler l'incident ?

- A l'Afssaps, par fax au 01.55.87.37.02, ou par courrier au 143/147 boulevard Anatole France, 93 285 St Denis Cedex
- Une copie du signalement doit être adressée au fabricant du dispositif

### 2. Comment le CLMV doit-il signaler l'incident ?

- En utilisant le formulaire Cerfa n° 10246\*02 : signalement d'un incident ou d'un risque d'incident
- En y joignant, le cas échéant, un questionnaire-type complété

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

## 3. Le formulaire Cerfa

Le formulaire Cerfa est l'outil mis à la disposition du CLMV pour effectuer un signalement de matériovigilance à l'Afssaps.

Il permet de collecter les informations indispensables au traitement d'un incident de matériovigilance.

Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

**AGENCE FRANÇAISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTÉ**  
143/147, bd Anatole France  
93285 Saint-Denis Cedex  
Fax : 01 55 67 37 02

**MATÉRIOVIGILANCE**

**SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT**

N° 10240\*02  
Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro  
Attributaire  
Sous-commission  
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.  
ENVOI PAR FAX : Code de la Santé publique : articles L.665-6, R.665-62, R.665-63 et R.665-64

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Dénomination commune du DM	
Qualité		Dénomination commerciale ; modèle / type / référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	
code postal commune		Version logicielle	
E-mail		Nom et adresse du fournisseur	
Téléphone		code postal commune	
Fax		Nom et adresse du fabricant	
<input type="checkbox"/> Établissement de santé : N° FINESS <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile		code postal commune	
<input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre			
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue	Lieu de survenue	Conséquences cliniques constatées	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter			
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
Le cas échéant, joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le numéro de angles joints.			
<input type="checkbox"/> et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.			
Situation de signalement (de A à N)		Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
<input type="checkbox"/> voir nomenclature page 22		<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire

1/2

## En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

- Le formulaire Cerfa est disponible en ligne à l'adresse suivante :  
[http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo\\_med/amaterio20.pdf](http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo_med/amaterio20.pdf)
- Il est important de renseigner lisiblement tous les champs du formulaire
- En particulier, les informations : dénomination commerciale, modèle/type/référence, fabricant du dispositif et description de l'incident, sont obligatoires  
**En l'absence de ces renseignements, le signalement de l'incident ne pourra pas être traité**

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

## 4. Les questionnaires-types pour les déclarants

Plusieurs questionnaires-types pour les déclarants sont à la disposition des CLMV pour les aider à signaler et peuvent être envoyés **en complément du formulaire Cerfa**.

Ces questionnaires sont disponibles sur le site de l'Afssaps, [www.afssaps.sante.fr](http://www.afssaps.sante.fr), rubrique *Sécurité sanitaire et Vigilances / Matériovigilance / aide au signalement / questionnaires types déclarants*.

Ils s'appliquent à de nombreux types de dispositifs médicaux.

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement *Les questionnaires types déclarants 1/5*

## Cardio-vasculaire

- Ballons de contre-pulsion aortique
- Valves cardiaques
- Incidents relatifs aux cathéters d'angioplastie avec ou sans stent

## Chirurgie

- Incidents relatifs à l'électrochirurgie

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement *Les questionnaires types déclarants 2/5*

## Chirurgie mammaire

- Incident ou risque d'incident relatif à une prothèse mammaire, qu'il donne lieu ou non à une ré-intervention

## Neurochirurgie

- Valve de dérivation et drainage (externe du LCR)

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

## *Les questionnaires types déclarants 3/5*

### Ophthalmologie

- Signalement impliquant un appareil de phacoémulsification, de vitrectomie postérieure ainsi que leurs accessoires
- Réaction intra-oculaire inflammatoire et/ou infectieuse constatée après une intervention chirurgicale de cataracte
- Signalement de matériovigilance impliquant des lentilles intra-oculaires souples ou rigides
- Signalement de matériovigilance impliquant des lentilles de contact et leurs produits

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement *Les questionnaires types déclarants 4/5*

## Orthopédie

- Rupture d'une tête céramique de prothèse totale de hanche
- Descellement de la tige fémorale ou de l'implant cotyloïdien d'une prothèse totale de hanche
- Usure de l'insert cotyloïdien (avec ou sans cupule cotyloïdienne) d'une prothèse totale de hanche
- Incident concernant une prothèse totale de hanche

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement *Les questionnaires types déclarants 5/5*

## Consommable

- Accident observé sur une chambre à cathéter implantable

## Équipement

- Incident relatif à une barrière de lit

## Hygiène

- Laveur-désinfecteur / stérilisateur

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

## 5. Autres informations

- D'une manière générale, le CLMV peut joindre en complément du formulaire Cerfa tout document qu'il juge utile à l'évaluation de l'incident (copie des compte-rendus opératoires et de clichés radiologiques, schémas, résultats d'investigations menées en interne...)
- **Plus les déclarations sont précises et détaillées, et plus les délais de traitement sont courts !**

# En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

Les éléments nécessaires à l'instruction du dossier par le fabricant :

- Référence du dispositif
- Numéro de lot / numéro de série
- Dispositif concerné par l'incident, pour expertise
- Conditionnement, le cas échéant
- Rapport de maintenance préventive et corrective
- Conditions d'utilisation du dispositif

Le manque de données recueillies sur l'incident peut compromettre l'instruction du dossier.

## Le CLMV : l'interlocuteur de l'Afssaps L'accusé de réception 1/5

Une fois l'incident signalé, le CLMV est l'interlocuteur privilégié de l'Afssaps au sein de son établissement :

- L'Afssaps adresse l'accusé de réception par fax au CLMV dans un délai de 10 jours ouvrés (sans réponse de l'Afssaps passé ce délai, le CLMV devra adresser son signalement par courrier avec A.R.)

L'accusé de réception contient trois informations importantes

## **Le CLMV : l'interlocuteur de l'Afssaps L'accusé de réception 2/5**

### **a) Un numéro d'enregistrement**

Un numéro d'enregistrement est attribué par l'Afssaps à chaque signalement d'incident, de façon à pouvoir l'identifier de manière univoque dans la base de données de matériovigilance.

**Le CLMV devra rappeler le numéro d'enregistrement d'un incident dans toute correspondance avec l'Afssaps relative à cet incident.**

## **Le CLMV : l'interlocuteur de l'Afssaps L'accusé de réception 3/5**

### **b) Un numéro d'identification de l'établissement déclarant**

Un numéro d'identification est attribué par l'Afssaps à chaque établissement déclarant, de façon à pouvoir l'identifier de manière univoque dans la base de données de matériovigilance.

## **Le CLMV : l'interlocuteur de l'Afssaps L'accusé de réception 4/5**

### **c) Le mode de traitement du dossier**

L'accusé de réception informe le CLMV du mode de traitement appliqué à son dossier :

- Traitement « statistique »: le dossier est enregistré et fera l'objet d'une étude statistique des dérives constatées sur le dispositif
- En cours d'investigation: le dossier est en cours d'instruction. Une demande de rapport final est adressée au fabricant du dispositif
- Traitement « protocole spécifique » : le dossier est traité dans le cadre de l'étude générale de la typologie d'incident décrite (tous fabricants confondus)

## Le CLMV : l'interlocuteur de l'Afssaps L'accusé de réception 5/5

- Demande d'informations manquantes sur le formulaire Cerfa : les informations adressées à l'Afssaps sont insuffisantes. En particulier, en l'absence de l'identification du dispositif médical et/ou de son fabricant, ainsi que de la description de l'incident, l'incident ne pourra pas être traité.

## Le CLMV : l'interlocuteur de l'Afssaps

### Les demandes d'informations complémentaires

En plus de l'accusé de réception, c'est au CLMV que sont adressées les demandes d'informations complémentaires :

- par l'Afssaps (questions relatives à l'incident, questionnaires spécifiques, copie des dossiers cliniques et clichés radiologiques, etc...). Le rôle du CLMV est de collecter les informations demandées et de les transmettre à l'Afssaps et / ou à l'expert désigné sur le dossier. **Lorsque ces informations ne sont pas disponibles, il convient de le faire savoir à l'Afssaps dans un délai maximum de 60 jours.**
- par le fabricant qui demandera probablement au CLMV de lui retourner le dispositif, à des fins d'expertise. **L'Afssaps n'est pas opposée à ce que le dispositif soit retourné à son fabricant sauf avis contraire mentionné dans le courrier de demande d'informations complémentaires.**

## **Le CLMV : Gestion des informations descendantes**

- Pour les cas où un rapport final a été demandé au fabricant du dispositif, et sauf avis contraire de ce dernier, les parties « causes de l'incident » et « actions correctives prises » du rapport final sont transmises au CLMV.
- Le CLMV prend connaissance des mesures de sécurité sanitaires décidées par l'Afssaps ou par un industriel. Ces mesures suivent le circuit organisé par l'établissement de santé concernant la transmission des informations descendantes.

## Le CLMV : gestion des informations descendantes

- Le CLMV peut suivre l'état d'avancement d'un incident déclaré, en se connectant sur le site de l'Agence, à l'adresse suivante : <http://afssaps-prd.afssaps.fr/php/vigimater/index.php>, muni du numéro d'enregistrement de l'incident et de son numéro d'identification figurant sur l'accusé de réception.