

La matériovigilance

01/06/2004

1. La notion de matériovigilance (art. R.5212-1 à R. 5212-3 du code de la santé publique)

Mise en place par le **décret n° 96-32 du 15 janvier 1996**, la matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché.

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 par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. (art. L. 5211-1 du code de la santé publique)

La matériovigilance impose à tout utilisateur de dispositifs médicaux :

- de signaler et enregistrer sans délai tout incident ou risques d'incident 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 mettant en cause un dispositif médical ;
- d'enregistrer, évaluer et exploiter ces informations dans un but de prévention ;
- de réaliser toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- de réaliser et suivre les actions correctives décidées.

Art. L. 5212-2 du code de la santé publique

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'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Art. R. 5212-15 du code de la santé publique

Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :

- 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.

La matériovigilance comporte également, outre la communication par le fabricant des déclarations de conformité (Art. R. 5211-26 du code de la santé publique), l'accès aux données du dossier préclinique d'expérimentation et aux données relatives aux investigations cliniques, ainsi que l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi dit traçabilité des dispositifs médicaux ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente, à leur utilisation et, le cas échéant, à leur prescription.

2. Les acteurs du système national de matériovigilance

a) L'Agence Française de Sécurité Sanitaire de Produits de Santé (art. R. 5212-5 à R. 5212-6 du code de la santé publique)

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) assure la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance. Il anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance.

b) La Commission nationale de matériovigilance (art. R. 5212-7 à R. 5212-11 du code de la santé publique)

La Commission nationale de matériovigilance siège auprès de l'AFSSAPS et a pour mission :

- 1° D'évaluer les informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;
- 2° 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 ;
- 3° De proposer au directeur général de l'AFSSAPS les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la matériovigilance.

3. Les correspondants locaux de matériovigilance (art. R. 5212-12 à R. 5212-13 du code de la santé publique)

Le correspondant local de matériovigilance et son ou ses suppléants sont désignés :

1° au sein de tout établissement de santé :

- par le directeur après avis de la commission médicale d'établissement pour les établissements publics ;
 - par le responsable administratif après avis de la conférence médicale pour les établissements privés ;
- 2° au sein de toute association distribuant des dispositifs médicaux à domicile et figurant sur une **liste arrêté par le ministre chargé de la santé**, par le directeur de l'association, après avis du conseil d'administration ;
- 3° par tout fabricant de dispositifs médicaux ou son mandataire.

Toutefois, 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 matériovigilance commun à plusieurs établissements ou associations.

Un fichier national des correspondants de matériovigilance est tenu à jour par le directeur général de l'AFSSAPS qui reçoit communication de la désignation de chaque correspondant.

Les correspondants de matériovigilance sont notamment chargés :

- d'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical et de transmettre sans délai au ministre chargé de la santé toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire (Article R. 5212-14) et de recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;
- d'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incident ;
- de transmettre au directeur général de l'AFSSAPS, selon une périodicité trimestrielle, les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faite auprès d'eux au titre du signalement facultatif (Article R. 5212-15) ;
- d'informer l'Établissement 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 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 au sens de l'article L. 5111-1 du code de la santé publique ; de signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par les dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

4. Organisation de la matériovigilance à l'AP-HP

Au sein de l'AP-HP, un correspondant local de matériovigilance ainsi qu'un ou plusieurs suppléants sont nommés dans chaque hôpital. Une commission locale de matériovigilance a été mise en place dans tous les hôpitaux.

Un coordonateur ainsi qu'un suppléant, placés au niveau central, sont chargés de la coordination de la matériovigilance.

La fiche de déclaration est disponible sur le site Coviris (Direction de la politique médicale, Département de l'information, de la recherche, de l'évaluation et de la qualité).

5. Obligation de signalement des incidents et des risques d'incident (art. R. 5212-14 à R. 5212-24 du code de la santé publique)

Les signalements sont effectués par les fabricants, les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un dispositif médical.

Les signalements doivent être faits :

- 1° Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque ces signalements sont effectués 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, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;
- 2° Directement auprès du directeur général de l'AFSSAPS dans les autres cas en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

Les correspondants de matériovigilance transmettent alors sans délai au directeur général l'AFSSAPS toute les déclarations d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire, ou selon une périodicité trimestrielle, pour les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif (art. R. 5212-15 du code de la santé publique).

6. obligation de maintenance et de contrôle de qualité (art. R. 5212-25 à R. 5212-35 du code de la santé publique)

Tout exploitant veille à la mis en oeuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même. La liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité, interne ou externe, sont arrêtées par le ministre chargé de la santé.

Références :

- **Articles R. 5212-1 à R. 5212-35** du code de la santé publique
- **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 ;
- **Décret n° 99-145 du 4 mars 1999** relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux et modifiant le livre V bis du code de la santé publique
- **Circulaire DH/EM 1 n° 95-2498 du 10 mai 1995** relative à l'organisation de la matériovigilance
- **Arrêté du 2 septembre 1996** relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matériovigilance commun prévue à l'article R. 665-59 du code de la santé publique ;
- **Arrêté du 3 juillet 1998** relatif aux associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile devant désigner un correspondant local de matériovigilance et au regroupement de ces associations en vue de désigner un correspondant commun;
- **Arrêté du 16 juin 2000** relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance;
- **Arrêté du 6 juillet 2000** portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance.