

**MEMOIRE DU DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES DE
PHARMACIE HOSPITALIERE ET DES COLLECTIVITES**

Soutenu devant le Jury interrégional

Le 26 Avril 2004

Par Mme CAUSSE - ALLORENT Stéphanie

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 06 Mai 1987 tient lieu de :

**THESE POUR LE DIPLOME D'ETAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

LE CIRCUIT TRIANGULAIRE DES SIGNALEMENTS DE
MATERIOVIGILANCE : APPORT DE CE SYSTEME DANS
LA SECURITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX

ETUDE RETROSPECTIVE DE HUIT ANNEES DE
DECLARATIONS ENREGISTREES AU CHU DE NANTES

Président : M. Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie

Membres du Jury : M. Gaël GRIMANDI, Pharmacien, Praticien Hospitalier
M. Denis GIBASSIER, Professeur Associé de Pharmacie Galénique et de
Biopharmacie
M. Jean-Yves GAUTHIER, Pharmacien Général de Santé Publique
M. Pierre VERMEERSCH, Pharmacien Directeur des Affaires
Réglementaires GUIDANT France S.A.S.

A Monsieur le Professeur Alain Pineau

Vous me faites l'honneur de présider cette thèse

Je vous en suis très reconnaissante

A Monsieur Gaël Grimandi

Vous avez initié et encadré ce travail

Vous m'avez fait partager votre expérience de la matériovigilance

Je vous remercie très sincèrement pour vos conseils et votre disponibilité

A Denis Gibassier

Vous m'avez beaucoup appris pour mon métier de pharmacien

Vous avez accepté de juger ce travail

Je vous en remercie très sincèrement

A Jean Yves Gauthier

Tu m'as accueilli au sein de l'équipe des pharmaciens inspecteurs

Tu as accepté de faire partie de mon jury

En souvenir de ces 6 mois très enrichissants, merci beaucoup

A Monsieur Vermeersch

Vous avez accepté de faire partie de ce jury

Vous m'avez invitée cordialement au sein de votre entreprise

Je vous en suis très reconnaissante

A tous les pharmaciens et leurs équipes qui m'ont accueillie au cours de ces quatre années d'Internat, j'ai vécu parmi vous de multiples expériences, vous m'avez tous appris beaucoup, à Rennes et à Nantes, merci à vous tous !

A Gaël Grimandi, Olivier Sellal, Emmanuelle Olivier, Antoine, et toutes celles et ceux de l'Arsenal et de la Pharmacie Centrale de Nantes,

A Denis Gibassier, Catherine Hamon et l'équipe de la Pharmacie Stérilisation de La Clinique Mutualiste de La Sagesse à Rennes,

A Mme Chabernaude-Leflon, à tous les inspecteurs David, Jean Yves, Luc, Francis et René, à tous les membres de l'Inspection Régionale de la Pharmacie de Rennes,

A M. et Mme Sado, ainsi qu'à toute l'équipe de la pharmacie du Centre Hospitalier Guillaume Régnier de Rennes,

A M. Le Duff, et à son équipe du Centre Régional d'Information sur le Médicament et de la pharmacie de l'Hôtel Dieu à Rennes

A Marie Madeleine et Marie,

Aux internes de Rennes et de Nantes ainsi qu'aux représentants commerciaux que j'ai rencontrés.

Je remercie toutes les personnes qui me sont chères,
et qui m'ont soutenue tout au long de ce travail et de mes études de pharmacie.

A Manu, avec tout mon amour,

A mes parents et à Marianne,

A ma famille,

A ma belle famille,

A tous mes amis.

Je dédie ce mémoire de thèse
A mon fils Adrien,
Merci pour tes rires et tes joies
de tous les jours...

LISTE DES ABREVIATIONS

AC : Autorité Compétente

A.E.T.M.I.S. : Agence d'Evaluation des Techniques et des Modes d'Intervention en Santé

A.F.S.S.A. : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments

A.F.S.S.a.P.S. : Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé

A.F.S.S.E. : Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale

AMDEC : Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leur Criticité

A.N.A.E.S. : Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé

A.N.D.E.M. : Agence Nationale pour le Développement de l'Evaluation Médicale

A.P.-H.P. : Assistance Publique des Hôpitaux de Paris

AS : Aide Soignant

BO : Bulletin Officiel

C.L.I.N. : Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales

C.N.M. : Commission Nationale de Matéiovigilance

CNAM : Caisse Nationale d'Assurance Maladie

CMP : Code des Marchés Publics

CSP : Code de la Santé Publique

DM : Dispositif Médical

DCI : Dénomination Commune Internationale

D.D.A.S.S. : Direction Départementale des Affaires Sanitaires et Sociales

D.E.D.I.M. : Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux

D.E.M.E.I.S. : Direction de l'Evaluation Médico Economique et de l'Information Scientifique

D.G.C.C.R.F. : Direction Générale de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes

D.H.O.S. : Direction de l'Hospitalisation et de l'Organisation des Soins

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMIA : Dispositif Médical Implantable Actif

D.R.A.S.S. : Direction Régionale des Affaires Sanitaires et Sociales

E.F.G. : Etablissement Français des Greffes

E.F.S. : Etablissement Français du Sang

EN : European Norme

F.D.A. : Federal Drug Administration
GIE : Groupement d'Intérêt Economique
GMDN : Global Medical Device Nomenclature
G-MED : Groupement d'Evaluation des Dispositifs Médicaux
I.V.S. : Institut de Veille Sanitaire
IADE : Infirmier Anesthésiste Diplômé d'Etat
IBODE : Infirmier de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat
IDE : Infirmier Diplômé d'Etat
I.G.A.S. : Inspection Générale des Affaires Sociales
IPP : Identifiant Permanent du Patient
ISO : International Standard Organization
JO : Journal Officiel
L.C.I.E. : Laboratoire Central des Industries Electriques
LFSS : Loi de Financement de la Sécurité Sociale
LPPR : Liste des Produits et Prestations Remboursables
L.N.E. : Laboratoire National d'Essais
MV : Matériovigilance
NF : Norme Française
ON : Organisme Notifié
S.F.A.R. : Société Française d'Anesthésie et de Réanimation
S.N.I.T.E.M. : Syndicat National de l'Industries et des Technologies Médicales
S.O.F.C.O.T. : Société Française de Chirurgie Orthopédique et Traumatologique

TABLE DES MATIERES

<u>I.</u>	<u>INTRODUCTION</u>	14
<u>II.</u>	<u>MISE EN PLACE DES DIFFERENTS SYSTEMES DE MATERIOVIGILANCE</u>	16
<u>II.1.</u>	<u>QUELQUES INCIDENTS NOTOIRES</u>	16
II.1.1.	<u>Valves cardiaques BJORK SHILEY®</u>	16
II.1.2.	<u>Prothèses mammaires</u>	16
II.1.3.	<u>Têtes d'implants en zircone et prothèses de hanche</u>	17
II.1.4.	<u>Analyse de ces incidents et de leur gestion</u>	18
<u>II.2.</u>	<u>LE DISPOSITIF MÉDICAL</u>	20
II.2.1.	<u>Définition du dispositif médical</u>	20
II.2.2.	<u>Champ de compétence du dispositif médical</u>	21
II.2.3.	<u>Cadre réglementaire du dispositif médical avant sa mise sur le marché</u>	23
II.2.3.1.	<u>Marquage CE</u>	23
II.2.3.2.	<u>La Classification des dispositifs médicaux</u>	25
II.2.3.3.	<u>Les procédures de certification</u>	26
II.2.3.4.	<u>Organismes notifiés</u>	27
II.2.3.5.	<u>Contexte normatif</u>	28
II.2.4.	<u>La notice d'utilisation, sécurité du dispositif médical</u>	29
II.2.5.	<u>La fiche technique</u>	31
<u>II.3.</u>	<u>ORGANISATION DE LA MATÉRIOVIGILANCE</u>	33
II.3.1.	<u>Historique réglementaire européen</u>	33
II.3.2.	<u>Historique de la matériovigilance en France</u>	33
II.3.3.	<u>Définition de la matériovigilance</u>	35
II.3.4.	<u>Champ de compétences de la matériovigilance</u>	36
II.3.5.	<u>Limitation du champ de compétence de la matériovigilance</u>	38
II.3.5.1.	<u>Incidents</u>	38
II.3.5.2.	<u>Autres systèmes de surveillance</u>	38
II.3.6.	<u>Les acteurs de la matériovigilance</u>	39
II.3.7.	<u>Signalement des incidents de matériovigilance</u>	40
II.3.7.1.	<u>Gravité des incidents</u>	40

II.3.7.2.	<u>Délais de signalement</u>	41
II.4.	<u>LES ACTEURS DE L'ÉCHELON LOCAL : CIRCUIT ASCENDANT DES INFORMATIONS</u>	42
II.4.1.	<u>Correspondant local de matériovigilance</u>	42
II.4.1.1.	<u>Missions du correspondant local de matériovigilance</u>	43
II.4.1.2.	<u>Support de transmission de l'information</u>	44
II.4.1.3.	<u>Peines en courues en cas de non respect des missions</u>	45
II.4.2.	<u>Matériovigilance et traçabilité</u>	46
II.4.2.1.	<u>Définitions de la traçabilité</u>	46
II.4.3.	<u>Matériovigilance et gestion de stocks</u>	48
II.5.	<u>LES ACTEURS DE L'ÉCHELON CENTRAL : ENREGISTREMENT ET ANALYSE DE L'INFORMATION - CIRCUIT DESCENDANT</u>	49
II.5.1.	<u>L'organe consultatif : la Commission Nationale de Matériovigilance</u>	49
II.5.1.1.	<u>Composition de la Commission Nationale de matériovigilance</u>	49
II.5.1.2.	<u>Missions de la Commission Nationale de Matériovigilance</u>	50
II.5.1.3.	<u>Les sous commissions techniques</u>	51
II.5.2.	<u>L'organe exécutif : l'AFSSaPS</u>	52
II.5.2.1.	<u>Définitions et composition de l'AFSSaPS</u>	53
II.5.2.2.	<u>Missions de l'AFSSaPS</u>	53
II.5.2.3.	<u>Organisation des alertes sanitaires</u>	56
II.6.	<u>L'ÉCHELON EUROPÉEN : CARREFOUR TRANSVERSAL DES INFORMATIONS À L'ÉCHELON MONDIAL</u>	58
II.6.1.	<u>Dispositions des directives et Etats membres</u>	58
II.6.2.	<u>Groupes de travail de la Commission Européenne</u>	59
II.7.	<u>L'ÉCHELON INDUSTRIEL : CARREFOUR ENTRE LES INFORMATIONS ASCENDANTES ET DESCENDANTES</u>	61
II.7.1.	<u>Réception d'une réclamation relative à un dispositif médical</u>	61
II.7.2.	<u>Collecte des informations</u>	61
II.7.3.	<u>Récupération du dispositif médical incriminé</u>	62
II.7.4.	<u>Centralisation des réclamations</u>	63
II.7.5.	<u>Retour d'informations auprès du correspondant de matériovigilance</u>	65
II.8.	<u>ORGANISATION DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES PAYS ÉTRANGERS</u>	66

<u>III. ORGANISATION DE LA MATERIOVIGILANCE AU CHU DE NANTES</u>	70
<u>III.1. LA POLITIQUE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DU CHU DE NANTES</u>	70
<u>III.1.1. Présentation du CHU de Nantes</u>	70
<u>III.1.2. Comité des vigilances au CHU de Nantes</u>	71
<u>III.1.3. Les correspondants de matériovigilance</u>	72
<u>III.1.4. Formation continue de matériovigilance</u>	72
<u>III.1.5. Autres supports d'informations</u>	73
<u>III.2. GESTION DES DÉCLARATIONS DE MATERIOVIGILANCE :</u>	74
<u>III.2.1. Analyse de la fiche interne de déclaration, support de la déclaration de matériovigilance</u>	74
<u>III.2.2. Analyse de la destination de la déclaration</u>	75
<u>III.2.2.1. Déclaration interne</u>	75
<u>III.2.2.2. Déclaration à destination du fournisseur uniquement</u>	75
<u>III.2.2.3. Déclaration adressée à l'AFSSaPS et au fournisseur</u>	76
<u>III.2.3. Analyse des retours d'informations (fournisseur et/ou AFSSaPS)</u>	76
<u>III.3. GESTION DES ALERTES SANITAIRES</u>	79
<u>III.3.1. Réception de l'alerte sanitaire</u>	79
<u>III.3.2. Analyse de l'alerte sanitaire et mise en œuvre des actions correctives</u>	80
<u>III.3.3. Suivi des actions correctives</u>	80
<u>IV. MATERIEL ET METHODE</u>	82
<u>IV.1. LES OUTILS INFORMATIQUES</u>	82
<u>IV.1.1. Logiciels de gestion de base de données</u>	82
<u>IV.1.1.1. Descriptif de la base et des champs à renseigner</u>	82
<u>IV.1.1.2. Requêtes disponibles</u>	84
<u>IV.1.2. Logiciel de traçabilité des implants</u>	85
<u>IV.1.3. Logiciel de gestion des stocks de dispositifs médicaux</u>	86
<u>IV.2. GESTION DES DÉCLARATIONS DE MATERIOVIGILANCE</u>	86
<u>IV.3. GESTION DES ALERTES SANITAIRES</u>	86

<u>V. PRESENTATION DES RESULTATS SUR LE CHU DE NANTES ET COMPARAISON</u>	88
<u>AUX DONNEES NATIONALES</u>	88
V.1. <u>INTRODUCTION</u>	88
V.2. <u>DONNÉES GÉNÉRALES</u>	88
V.2.1. <u>Evolution du nombre de déclarations</u>	88
V.2.2. <u>Qui déclare ?</u>	89
V.2.2.1. <u>Répartition du nombre de déclarations par pôle d'activité médicale</u>	89
V.2.2.2. <u>Répartition du nombre de déclarations par professionnel constatant (= le constatant)</u>	91
V.2.2.3. <u>Répartition du nombre de déclarations par professionnel rédigeant la déclaration (= le déclarant)</u>	92
V.2.3. <u>Que déclare-t-on ?</u>	94
V.2.3.1. <u>Répartition des dispositifs faisant l'objet d'un signalement</u>	94
V.2.3.2. <u>Gravité des incidents</u>	95
V.2.3.3. <u>Classification selon l'arbre de décisions de l'AFSSaPS</u>	98
V.3. <u>A QUI DÉCLARE-T-ON ?</u>	102
V.3.1.1. <u>Evolution de la destination des déclarations</u>	102
V.4. <u>QUE RÉCUPÈRE-T-ON AU MOMENT DU SIGNALEMENT ?</u>	103
V.4.1. <u>Récupération du dispositif incriminé</u>	103
V.4.2. <u>Récupération du conditionnement</u>	104
V.5. <u>RÉPONSES AUX SIGNALEMENTS DÉCLARÉS</u>	105
V.5.1. <u>Nombre de réponses obtenues selon la destination des déclarations</u>	105
V.5.2. <u>Délai de réponse global</u>	105
V.5.3. <u>Délai de réponse et gravité des incidents signalés</u>	107
V.5.4. <u>Fournisseurs et nombre de déclarations</u>	107
V.6. <u>RÉPONSES AUX EXPERTISES ENGAGÉES</u>	109
V.6.1. <u>Origine des incidents de matériovigilance</u>	109
V.6.2. <u>Actions correctives mises en œuvre</u>	111
V.6.3. <u>Détail des réponses de la l'AFSSaPS. (1996 – 1998)</u>	112
V.7. <u>CLÔTURE ET ARCHIVAGE DES DOSSIERS</u>	115
V.7.1. <u>Etat d'avancement des dossiers</u>	115
V.7.2. <u>Nombre de dossiers clos et gravité des incidents signalés</u>	116

<u>V.8. ALERTES SANITAIRES</u>	117
<u>V.8.1. Nombre d’alertes sanitaires enregistrées</u>	117
<u>V.8.2. Mesures correctives engagées</u>	118
<u>V.8.3. Matériovigilance et alertes sanitaires</u>	119

VI. DISCUSSION 122

<u>VI.1. INTRODUCTION : ANALYSE DU QUESTIONNAIRE DE MATÉRIOVIGILANCE</u>	122
<u>VI.2. UNE ÉVOLUTION CROISSANTE DU NOMBRE DE DÉCLARATIONS, MAIS COMPARABLE AU REGARD DES DONNÉES NATIONALES</u>	125
<u>VI.2.1. Mise en place précoce d’une organisation de matériovigilance à Nantes</u>	125
<u>VI.2.2. Vers une appréciation rationnelle des incidents majeurs</u>	126
<u>VI.2.3. Choix de la destination des incidents mineurs</u>	127
<u>VI.3. UNE TENDANCE CROISSANTE DES INCIDENTS MAJEURS</u>	129
<u>VI.3.1. Nantes et les données nationales</u>	129
<u>VI.3.2. Une appréciation discutable des éléments de la fiche de déclaration interne</u>	130
<u>VI.3.2.1. Utilité des différents outils d’appréciation ?</u>	130
<u>VI.3.2.2. Autres mesures de la gravité dans les établissements de santé</u>	132
<u>VI.3.3. Analyse de la gravité en fonction de la catégorie des dispositifs médicaux</u>	132
<u>VI.4. UN REGARD INCOMPLET SUR LES ACTIONS CORRECTIVES DEMANDÉES</u>	135
<u>VI.4.1. Incidents en rapport avec un défaut qualité de fabrication</u>	135
<u>VI.4.2. Rôle des ingénieurs biomédicaux dans la gestion des pannes</u>	136
<u>VI.4.3. Incidents dus à la conception des dispositifs</u>	137
<u>VI.4.3.1. Un nombre non négligeable d’incidents de conception</u>	137
<u>VI.4.3.2. Révélation des incidents de conception</u>	138
<u>VI.4.3.3. Suivi des incidents de conception</u>	139
<u>VI.4.4. Suivi des incidents relatifs à un mésusage</u>	140
<u>VI.4.5. Une majorité d’enquêtes infructueuses et peu d’actions correctives spécifiques</u>	141
<u>VI.4.5.1. Problèmes de renseignement dans la base de données</u>	141
<u>VI.4.5.2. Trop peu de retour de la part des Autorités Compétentes</u>	143
<u>VI.4.6. Une solution possible : renforcer le partenariat avec les fournisseurs</u>	144
<u>VI.5. VERS UNE SENSIBILISATION ACCRUE DES ACTEURS DE SANTÉ</u>	146

VI.5.1. Les interlocuteurs privilégiés du correspondant de matériovigilance	146
VI.5.2. Vers une diffusion plus large des actualités de matériovigilance	147
VI.6. UNE GESTION DES ALERTES SANITAIRES SUR LE MODÈLE DES DÉCLARATIONS DE MATÉRIOVIGILANCE	149
VI.7. QUELQUES AXES PRIORITAIRES	150
VII. CONCLUSION	151
BIBLIOGRAPHIE	151
LISTE DES FIGURES	157
LISTE DES TABLEAUX	158
LISTE DES ANNEXES	159
ANNEXES	160

I. INTRODUCTION

La production des soins en milieu hospitalier, ou en ambulatoire nécessite le recours à un arsenal très diversifié de dispositifs médicaux. Du consommable le plus commun à l'équipement le plus onéreux, les dispositifs médicaux représentent un ensemble très hétérogène et d'évolution rapide, essentiel à la pratique médicale préventive, diagnostique, thérapeutique ou de suppléance, et qui englobe presque tous les moyens diagnostiques et thérapeutiques qui ne sont pas des médicaments.

Les autorités européennes ont pris conscience que la libre circulation de ces produits nécessitait de mettre en place un système de surveillance.

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle s'exerce après leur mise sur le marché. Elle comporte le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention, (...), la réalisation et le suivi des actions correctives (art. R. 665-48 du CSP). Les innovations thérapeutiques et la banalisation des techniques opératoires contribuent à développer les risques d'incidents en matière de dispositifs médicaux. La matériovigilance qui concentre son activité sur leurs défaillances anormales doit donc s'insérer dans un schéma d'exigences tant coté fournisseur que coté utilisateur.

La réglementation européenne, transpose en droit français (loi du 18 janvier 1994) les directives relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs d'une part (n° 90/385/CEE du 20 janvier 1990) et aux autres dispositifs médicaux (n° 93/42/CEE du 14 juin 1993) d'autre part. Elle amène la France, à l'issue du marquage communautaire des dispositifs médicaux, à prendre des dispositions pour organiser une vigilance relative à ces dispositifs médicaux. Depuis le décret d'application du 16 mars 1995, la France a mis en place un système de matériovigilance articulé autour d'une cellule centrale, l'AFSSaPS, et d'un échelon local dans les établissements de santé.

Conformément à la réglementation, le CHU de Nantes, a mis en place une organisation de recueil des signalements d'incidents et de risques d'incidents. Depuis 1996, plus de 1000 déclarations ont été enregistrées dans les différents services de soins.

L'objectif de ce travail est de mener une analyse rétrospective de ces signalements sur huit années et d'essayer de déterminer si le système est opérationnel et ce qu'il apporte en terme de santé publique.

La première partie permet de définir le dispositif médical et la matériovigilance, de situer ces deux éléments dans leur contexte réglementaire et de décrire les différentes organisations mises en place à tous les échelons. Une troisième partie décrit plus précisément l'organisation établie à Nantes au sein du Comité des Vigilances ainsi que l'outil informatique mis à disposition et les différentes procédures de gestion des signalements. L'analyse des résultats permettra de discuter de cette organisation et de savoir si elle répond bien aux obligations réglementaires et de sécurité sanitaire, ainsi que de mettre en évidence les failles et les points d'amélioration de ce système.

II. MISE EN PLACE DES DIFFERENTS SYSTEMES DE MATERIOVIGILANCE

II.1. QUELQUES INCIDENTS NOTOIRES

Les expériences passées d'incidents ou risques d'incidents lourds de conséquences pour les patients ont démontré la nécessité d'organiser un système de contrôle des dispositifs médicaux à l'issue de leur mise sur le marché.

II.1.1. Valves cardiaques BJORK SHILEY®

Entre 1979 et 1985, des cas de rupture d'arceaux de valves cardiaques de Björk Shiley convexo-concaves (B.S.S.C.) ont été rapportés, notamment au Royaume Uni où, sur 5000 valves implantées, 60 cas de ruptures d'arceaux ont été confirmés en mars 2001 et 49 décès imputés à ces implants. Fin février 2001, 472 incidents ont été rapportés sur 82.000 valves implantées dans le monde, et les 2/3 de ces incidents se sont révélés d'issue fatale. Les Autorités Compétentes estiment approximativement que 32.600 valves demeurent implantées chez des personnes vivantes à ce jour.¹

Depuis 1986, ces valves sont interdites à la fabrication, la commercialisation, l'exportation et l'implantation.

La notion de prothèses à risque a été diffusée en premier par les médias, et non par les chirurgiens. Les Autorités ont alors pris conscience qu'un tel problème était lié au dispositif médical et ont décidé, en conséquence, d'instituer des registres patients et de prévoir des cartes de porteurs de valves, afin d'identifier la majorité des patients porteurs.

II.1.2. Prothèses mammaires

Au cours des dernières années, l'innocuité des implants mammaires remplis de gel de silicone a suscité beaucoup d'inquiétude chez les femmes. En effet, des rapports d'études ont incité à établir un lien entre le port de tels implants et l'apparition de complications locales et générales (douleurs,

suintement du gel de silicone, rupture prothétique avec extravasation du silicone, contracture capsulaire et risque de développement de certains types de cancers, de maladies auto immunes et d'affections du tissu conjonctif). La migration extra capsulaire du silicone peut être à l'origine de siliconomes dont l'exérèse est souvent difficile. [33]

A la fin du mois de janvier 1992, et à la suite de la décision de la Federal Drug Administration (FDA), un moratoire portant sur les prothèses remplies de gel de silicone, a été mis en place par le Ministère de la Santé. Il a été prolongé, en France, par l'arrêté du 10 mai 1995 (J.O. du 17 mai 1995) du Ministère de l'Economie et des Finances, sur proposition de la Direction de la Concurrence de la Consommation et de la Répression des Fraudes (DGCCRF) et du Ministère de la Santé interdisant la commercialisation des prothèses mammaires remplies d'autres produits que le sérum physiologique. [48]

Le Rapport de l'ANDEM en mai 1996 a d'ailleurs souligné que « l'état de connaissances actuelles ne permet pas d'apprécier avec suffisamment de certitude la durée de vie et l'innocuité, (...) des prothèses mammaires » et recommande une réévaluation de ces implants (examen du dossier de conception). [9]

Par ailleurs, l'obligation d'information préalable des femmes sur les effets secondaires potentiels des prothèses mammaires est dorénavant exigée.²

Les dossiers ont été réévalués, et les fabricants inspectés. La lettre circulaire du 7 janvier 1998 confirme la suspension d'utilisation des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que le sérum physiologique [55]. Toutes ces mesures ont abouti notamment à reclasser les implants mammaires en dispositifs médicaux de classe III en mars 2004, (...) conformément à la directive 2003/12/CE du 3 février 2003. Cette directive met un terme à l'évaluation engagée en novembre 2000 par l'AFSSaPS dans le cadre du contrôle du marché de ces prothèses mammaires. [22]

II.1.3. Têtes d'implants en zircone et prothèses de hanche

En France, sept lots de têtes de céramiques en zircone, fabriquées par la société Saint Gobain Céramiques Avancées Desmarquest, ont présenté un nombre anormal de ruptures. Ces défauts (porosité et décohésion des grains de céramique) semblent être la conséquence d'une étape mal

¹ <http://www.medical-devices.gov.uk/mda> (Björk Shiley HeartValves)

² Communiqué du 15 mai 1996. Secrétariat d'Etat à la santé et à la Sécurité sociale auprès du Ministre du Travail et des Affaires Sociales

maîtrisée du procédé de fabrication [3]. Au 1^{er} août 2002, l'AFSSaPS a enregistré 191 ruptures précoces de ces têtes de prothèses de hanche en France (sur un total de 247 lots fabriqués). Celles-ci ont nécessité une explantation systématique avec pose de nouvelles prothèses.³

L'AFSSaPS a procédé à une première suspension d'utilisation en août 2001 puis à une interdiction définitive de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation de ces prothèses le 22 juillet 2002. Faute de pouvoir identifier avec certitude les lots de têtes susceptibles de présenter un risque de rupture, c'est la totalité des 247 lots qui a été interdite. La décision du 22 juillet 2002 s'applique au territoire français, néanmoins, les fabricants ont procédé au rappel mondial de la totalité de leurs prothèses de hanche à tête en céramique de zircone TH suite aux événements (soit 46 fabricants, responsables de l'assemblage et de la commercialisation des différentes parties qui composent la prothèse).

Les patients potentiellement incriminés ont été ciblés car de telles prothèses n'existaient pas avant 1998 et ont été interdites après août 2001. Il n'a été commercialisé, ni implanté aucune prothèse de ce type après août 2001. Par ailleurs cette alerte ne concernait pas les patients porteurs de prothèses à tête métallique, ni à tête en céramique d'alumine et ni à tête en céramique de zircone « non TH ». Tous les chirurgiens orthopédistes ont également été sollicités par l'AFSSaPS pour informer leurs patients porteurs de têtes de prothèses TH des risques de rupture précoce. La traçabilité de ces implants permet à chaque patient porteur de prothèse d'interroger son chirurgien pour savoir s'il est porteur ou non d'une prothèse « à risque ».

Par contre, l'AFSSaPS ne dispose pas du recul nécessaire pour estimer dans quel délai le risque de rupture peut se produire sur les prothèses à risque. Les données recueillies de la matériovigilance montrent seulement que les incidents constatés surviennent entre 20 et 36 mois après implantation. [5]

II.1.4. Analyse de ces incidents et de leur gestion

Ces exemples ont révélé que la gestion des incidents avant la mise en place de la matériovigilance n'était pas efficace et que le risque lié aux dispositifs médicaux n'était pas intégré.

Les incidents des valves de Bjork Shiley ont suscité davantage de panique qu'ils n'ont proposé d'actions correctives. Un système de valvulovigilance a été créé à l'issue de ces incidents mais ne

³ AFSSaPS – Comité de coordination des vigilances et des produits de santé « Principaux faits marquants en vigilance

résout pas le problème des ré interventions éventuelles chez les patients à risque concernés, et ne permet notamment pas la traçabilité.

Le rapport de l'ANDEM de mai 1996 au sujet des implants mammaires remplis de gel silicone a amené les fabricants à modifier leur produit, essentiellement au niveau des propriétés rhéologiques et de biocompatibilité des implants. D'une interdiction nationale, les retombées de matériovigilance ont été mondiales : les fabricants ont du faire évoluer leur produit avant de le redistribuer avec de meilleures garanties d'innocuité et de sécurité.

Enfin l'exemple des incidents de rupture de têtes de prothèse montre que les patients à risque ont été tous identifiés, qu'un suivi clinique plus adapté a été mis en œuvre ainsi que des recommandations à l'attention des chirurgiens en terme de ré intervention éventuelle, et ce, à l'issue d'un travail en collaboration avec la société française de chirurgie orthopédique et traumatologique (SOFCOT). [4]

Depuis les incidents des valves de Björk Shiley, la gestion des incidents par les Autorités Compétentes semble plus organisée au fur et à mesure des évènements. Les autorités sanitaires agissent concrètement auprès des fabricants en retirant du marché les dispositifs médicaux dangereux et en demandant la révision des dossiers de leurs dispositifs médicaux. Des analyses de risques, écrites en collaboration avec des sociétés savantes, conseillent les chirurgiens sur la conduite à tenir en présence de patients porteurs d'implants sensibles. [30, 46]

Les incidents antérieurs démontrent sans ambiguïté la nécessité de devoir organiser le signalement des incidents de matériovigilance à tous les échelons, et du partenariat indispensable avec les fabricants de dispositifs médicaux.

Localement au niveau des établissements de santé, comment s'est organisée la matériovigilance ? Il ne s'agit pas d'inonder les autorités sanitaires de déclarations, mais de transmettre avec discernement les incidents et les risques d'incidents qui devront faire l'objet de mesures correctives au niveau national.

II.2. LE DISPOSITIF MEDICAL

II.2.1. Définition du dispositif médical

La matériovigilance est applicable exclusivement aux dispositifs médicaux.

L'article L. 5211-1 du Code de la Santé Publique (article L. 665-3 introduit par la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994)⁴ définit le **dispositif médical** comme *tout instrument, appareil, équipement, matière, ou produit (loi n° 95-116 du 4 février 1995), 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 directement générée par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommées **dispositifs médicaux implantables actifs**.*

L'annexe IX du livre V bis du code de la santé publique ou de la Directive 93/42/CEE donne la définition des dispositifs médicaux **invasifs** et **non invasifs**. On entend par dispositif médical invasif tout « *dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps soit à travers la surface du corps* ». Cette annexe précise que le dispositif médical invasif **de type chirurgical** est le « *dispositif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface de la peau, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical* ». [25, 29]

Par définition, tout ce qui n'est pas invasif est « non invasif ».

La matériovigilance concerne également les équipements biomédicaux, ils répondent à la définition du dispositif médical et sont revêtus du marquage CE.

⁴ Chapitre 1 : régime juridique des dispositifs médicaux du livre V bis (ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001 art. 1 *Journal officiel* du 3 mars 2001)

II.2.2. Champ de compétence du dispositif médical

Le décret n° 95-292 du 16 mars 1995 précise que ces dispositifs médicaux sont destinés à des fins :

- *de diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,*
- *de diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,*
- *d'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,*
- *de maîtrise de la conception.* (Art. R. 665-1, livre V bis du CSP) [64]

Les accessoires des dispositifs médicaux sont également considérés comme des dispositifs médicaux (Article R. 665-2) : (...) *constitue un accessoire tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant.* Ainsi, le matériel ancillaire destiné aux poses des différentes prothèses entre dans le champ d'application de la matériovigilance.

Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament (Article R. 665-3) sont également inclus dans le champ de la matériovigilance même si le médicament, lui, en est exclu (poches destinées à être remplies par un principe actif lors de préparations hospitalières, par exemple).

L'article L. 665-4 du C.S.P.⁵ donne la liste de ce qui, en droit français, n'entre pas dans la catégorie des dispositifs médicaux soumis à la loi du 18 janvier 1994. Ce sont :

- *les dispositifs destinés au diagnostic in vitro, à savoir les dispositifs consistant en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ; ils relèvent de la réactovigilance et dont définis à l'article L. 5221-1 du C.S.P.*
- *les médicaments au sens de l'article L. 511 ;*
- *les produits cosmétiques au sens de l'article L. 658-1 ;*

⁵ Section I – Champ d'application et définitions, Chapitre premier - Dispositions générales du livre V bis

- *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 les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés ;*
- *les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale ;*
- *les équipements qui, eu égard à leur destination principale, doivent être regardés comme des équipements de protection individuelle au sens de l'article R. 233-83-3 du code du travail.*

Les produits thérapeutiques annexes (PTA), sont définis selon la loi du 1^{er} juillet 1998 comme : *tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules, ou produits issus du corps humain ou d'origine animale, au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation.* [13]

En cas de signalement d'effet indésirable, les PTA ne recourent pas à la matériovigilance mais à la biovigilance, qui comporte également un suivi de traçabilité depuis leur fabrication jusqu'à leur utilisation thérapeutique. (Décret du 16 janvier 2004 relatif au modèle de signalement des incidents de biovigilance).

Les dispositifs médicaux qui entrent dans les protocoles d'essais cliniques suivent le cadre réglementaire de la loi « Huriet Sérusclat » qui protège les personnes se prêtant à des recherches biomédicales. Cette loi doit être modifiée par transposition de la directive européenne sur les essais cliniques.⁶

⁶ Actualités AFSSaPS / DEDIM du 27/04/2004, J.C. Ghislain

II.2.3. Cadre réglementaire du dispositif médical avant sa mise sur le marché

Avant d'être mis sur le marché, un dispositif médical doit offrir un maximum de garanties de sécurité et d'innocuité pour le patient, l'utilisateur ou le tiers. Tout incident ou risque d'incident découvert à l'issue de sa mise sur le marché relève de la matériovigilance.

Les dispositifs médicaux sont soumis à une réglementation fondée sur trois concepts :

- le marquage CE qui subordonne la mise sur le marché à la démonstration préalable de la sécurité et des performances du dispositif médical
- l'évaluation du service rendu qui conditionne la prise en charge par le système d'assurance maladie
- la matériovigilance qui permet la détection des failles de conception ou de fabrication et celle des anomalies de fonctionnement ou de vieillissement

II.2.3.1. Marquage CE

La mise sur le marché des dispositifs médicaux dans les Etats membres de l'Union Européenne nécessite l'apposition du marquage CE (Article R. 665-7 et R. 665-8, Section III - Conditions générales de mise sur le marché et de mise en service des dispositifs médicaux), qui matérialise la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité définie par les directives européennes de type « nouvelle approche » et atteste de ses performances, conformément à l'article L. 5211-3 du C.S.P⁷. Le fabricant est responsable du suivi des législations pour ses produits.

En fonction du risque associé à l'utilisation du dispositif, cette conformité est, soit attestée par le fabricant seul, soit évaluée par un organisme notifié.

Depuis le 13 juin 1998, tout utilisateur doit vérifier que les dispositifs médicaux qu'il utilise sont dûment revêtus du marquage CE. Sa forme et ses dimensions sont fixées dans l'annexe XII du livre V bis, qui contient la codification du décret 95/292 du 16 mars 1995.

⁷ Chapitre 1 : régime juridique des dispositifs médicaux (ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001 art. 1 *Journal Officiel* du 3 mars 2001)

Fabricants et mandataires sont tenus de fournir aux Autorités Compétentes tous les éléments permettant de prouver le respect des exigences essentielles justifiant l'apposition du marquage CE (*Article R. 665-12 Section IV - Exigences essentielles concernant la sécurité et la santé es patients, des utilisateurs et des tiers du livre V bis du CSP*).

Le marquage CE est délivré pour une durée déterminée afin de pouvoir contrôler l'obsolescence des dispositifs médicaux, l'obsolescence pouvant se définir comme la perte des performances initiales, un spectre de performances insuffisant par rapport à l'évolution des techniques médicales, ou encore la présence sur le marché de nouveaux dispositifs médicaux bénéficiant de sécurités meilleures. [8]

Les essais en vue du marquage CE sont de trois types :

- essais techniques (vieillessement des dispositifs médicaux et des biomatériaux constitutifs, sur banc d'essai),
- essais sur l'animal (démontrer la sécurité et les performances du dispositif médical, biocompatibilité à court terme des implants),
- essais cliniques chez l'homme (vérifier la concordance au cahier des charges en termes de sécurité et de performances, sur des petits échantillons). Ces essais cliniques n'évaluent pas l'efficacité clinique du dispositif médical, comme les essais cliniques thérapeutiques, du moins en terme de durée des phases d'étude.

Des « Trakers studies » sont des essais randomisés, conçus pour recueillir les données d'efficacité clinique d'une technicité innovante, susceptible d'évoluer rapidement et pour laquelle le rôle de l'opérateur est important. Le plan d'investigation clinique de ces études doit prévoir les ajustements méthodologiques et statistiques afin de tenir compte des effets de l'apprentissage de l'opérateur et des modifications apportées au dispositif médical. Cette technique encore peu appliquée, mériterait d'être développée pour l'évaluation des dispositifs médicaux. [14, 44]

Le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs médicaux dits « sur mesure »⁸ pour des patients déterminés (exemple des prothèses orthopédiques, réalisées pour un patient donné et à partir de ses mensurations), ni pour les dispositifs médicaux entrant dans le cadre d'essais cliniques. Des procédures spécifiques existent pour ces dispositifs et ne seront pas abordées dans ce travail. De

⁸ Article R. 665-8, 2^{ème} alinéa Section III – Conditions générales de mise sur le marché et de mise en service des dispositifs médicaux Livre V bis du CSP.

plus, ces pratiques s'inscrivent dans un cadre réglementaire différent et posent des problèmes spécifiques, en particulier en terme de responsabilité et de méthode d'évaluation.

II.2.3.2. La Classification des dispositifs médicaux

Les dispositifs médicaux sont susceptibles d'induire des dangers qui doivent être maîtrisés par un mode de preuve adapté. « La conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 665-12 est certifiée par l'accomplissement d'une ou plusieurs des procédures mentionnées aux articles R. 665-19 à R. 665-21. Les modalités de ces procédures sont définies par les annexes II à VIII du livre V bis du CSP ». (*Article R. 665-14 Section V – Procédures de certification de conformité*).

Cette classification repose sur les critères principaux suivants :

- la durée d'utilisation du dispositif : temporaire (< 60 minutes), court terme (30 jours maximum) et long terme (> 30 jours),
- le caractère invasif ou non du dispositif médical,
- le caractère actif ou non du dispositif médical,
- le secteur anatomique concerné (système circulatoire et système nerveux central).

La répartition des classes traduit le niveau de risque croissant :

- **Classe I** : Déclaration de conformité sans intervention de l'organisme notifié, à deux exceptions près : les dispositifs stériles et les dispositifs comprenant une fonction de mesurage. Il s'agit d'une autoévaluation par le fabricant. Ce dernier tient un dossier à disposition du Ministère de la Santé, en tant que représentant de l'autorité administrative. Cette classe s'applique aux dispositifs qui présentent un faible risque.
- **Classe IIa** : Approbation par un organisme notifié du système d'assurance de la qualité de la production, elle s'adresse aux dispositifs à degré moyen de risque.
- **Classe IIb** : Contrôle de la conception par examen de type ou approbation du système d'assurance de la qualité de la conception ET contrôle du système d'assurance de la qualité de la production. Elle concerne les dispositifs qui présentent un niveau élevé de risques.

- **Classe III** : Même démarche que pour la classe IIb, à laquelle s'ajoute l'examen de la conception du dispositif médical. Elle s'applique aux dispositifs considérés comme critiques en matière de risques.

Les dispositifs médicaux des classes IIb, III et les dispositifs implantables doivent de plus faire l'objet d'une communication auprès de l'AFSSaPS lors de leur mise en service, conformément au décret n° 2002-1221 du 30 septembre 2002. [60]

L'analyse de risque menée au moment de la conception de tout nouveau dispositif médical repose aussi sur un historique alimenté par la matériovigilance et peut être mise en défaut par les imperfections de celle-ci. Elle laisse persister des risques jugés acceptables, des risques méconnus voire inconnus, et qui seront au mieux révélés par le système de matériovigilance, parfois avec des délais importants dès lors qu'ils seront liés au vieillissement d'un composant du dispositif médical.

II.2.3.3. Les procédures de certification

Les procédures de certification de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles dépendent de la classe des dispositifs et associent un ou plusieurs modules de certification, désignés par les numéros des annexes aux directives qui les décrivent.

Six annexes établissent les fondements des procédures de certification :

- annexe II : système complet d'assurance qualité,
- annexe III : examen CE de type, défini à l'article R. 665-20
- annexe IV : vérification CE, définie à l'article R. 665-21
- annexe V : assurance de la qualité de la production
- annexe VI : assurance de la qualité des produits
- annexe VII : déclaration CE de conformité (définie à l'article R. 665-19 du CSP⁹) sans recours à un organisme notifié

Ces annexes, hormis l'annexe III, prévoient un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires.

⁹ Section V – Procédures de certification de conformité, sous section 2 – Définition des procédures (livre V bis du CSP).

II.2.3.4. Organismes notifiés

En application de l'article R. 665-27¹⁰ du C.S.P., les organismes chargés de mettre en œuvre les procédures de certification doivent être habilités à cet effet par arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'industrie. L'habilitation est accordée en fonction de garanties d'indépendance, de compétences, d'expériences et de moyens.

Ils sont responsables des certificats qu'ils délivrent (assurance en responsabilité civile obligatoire). Ces mêmes certificats peuvent ou doivent être retirés, voire suspendus dans certains cas par les organismes notifiés, conformément à l'article R. 665-28 du CSP. L'ensemble des informations détenues par les organismes notifiés est mis à disposition des Autorités Compétentes qui les contrôlent.

Les investigations cliniques menées par le fabricant, la pertinence des analyses de risques, le respect des normes harmonisées européennes, et l'adoption de systèmes complexes d'assurance qualité permettent à l'organisme notifié d'évaluer la conformité des exigences essentielles.

En France, c'est le groupement d'évaluation des dispositifs médicaux (G-MED) qui est reconnu organisme notifié (0459) par les autorités françaises aux Etats membres de l'Union et à la Commission européenne, au titre des directives européennes 90/385/CEE, 93/42/CEE et 98/79/CEE. Cette entité juridique a été créée en mai 1994 et modifiée en janvier 1998, désignée groupement d'intérêt économique (GIE). Le G-Med associe deux partenaires :

- le Laboratoire Central des Industries Electriques (LCIE)
- le Laboratoire National d'Essais (LNE).

Il existe d'autres organismes autorisés sur le territoire français, notifiés auprès des services de l'Union Européenne, comme le TÜV, le BSI, le BVQI, ...

Le G-MED a reçu l'habilitation de l'AFSSaPS en date du 25 février 2002 pour mettre en œuvre les procédures de certification prévues par les directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE concernant les dispositifs médicaux. Il est le seul organisme français notifié au regard des trois directives européennes 90/385/ CEE, 93/42/CEE et 98/79/CEE dans le domaine médical. Il est également accrédité par le Comité français d'accréditation (COFRAC) pour la certification des entreprises et des établissements de santé (n°4-0025).¹¹

¹⁰ Section V – Procédures de certification de conformité, sous section 4 – Organismes habilités (livre V bis du CSP).

¹¹ <http://www.gmed.fr>

Il donne un avis d'expert pour la classification des dispositifs médicaux et la procédure à suivre, il procède à l'évaluation des données cliniques en relation avec les experts issus du monde hospitalier, et il enregistre les certificats CE dans la base de données européenne EUDAMED¹², accessible aux Autorités Compétentes.

Tous les fabricants ayant leur siège social en France et exerçant leur activité dans le domaine du dispositif médical doivent faire l'objet d'un enregistrement EUDAMED¹³.

Cette fiche doit être remplie pour chaque groupe générique de dispositif et transmise au Ministre chargé de la Santé (Direction des Hôpitaux).

II.2.3.5. Contexte normatif

Le dispositif médical est également encadré par des normes. Elles ne sont certes pas obligatoires, mais la pertinence de leurs choix permet de répondre à certaines exigences des directives en vigueur.

Ces normes sont élaborées par le Comité Européen de Normalisation (CEN), et peuvent être de deux types :

- normes horizontales (les plus importantes) : elles concernent des procédés de développement et de fabrication, comme la biocompatibilité (EN 10-993), l'analyse des risques (EN 1441), les investigations cliniques (EN 14155), les systèmes d'assurance de la qualité et les procédés de stérilisation, ...
- normes verticales : elles concernent le produit, c'est-à-dire des dispositifs médicaux spécifiques comme les instruments de chirurgie, les implants mammaires, les dispositifs de perfusion (NF EN 1707 pour les assemblages coniques à 6 %, l'ISO 10555-1 à 5 pour les cathéters intra vasculaires, ...), les lits médicaux (IEC 601-2-38 pour les essais relatifs aux règles particulières de lit d'hôpital électrique), les stérilisateurs (NF EN 554), ... Elles sont actuellement moins nombreuses car en plein développement, du fait de l'évolution permanente des produits.

¹² Formulaire Cerfa n°10851*02 « Fiche d'enregistrement Certification des dispositifs médicaux » + notice d'information n° 50412*02 (www.sante.gouv.fr/cerfa – rubrique sécurité sanitaire)

La conformité aux normes EN 46001, 46002 et 46003, dérivées des ISO 9001, 9002 et 9003 donne présomption de conformité aux exigences correspondantes des annexes II, V et VI de la directive 93/42/CEE. Les normes précédemment citées sont appelées à être remplacées à terme par une norme harmonisée EN ISO 13485/88 : 200X.

II.2.4. La notice d'utilisation, sécurité du dispositif médical

Toutes les sécurités qui conditionnent la mise sur le marché des dispositifs médicaux se retrouvent indirectement dans leur notice d'utilisation.

C'est le document qui dit ce qui doit être fait et comment. Il est contractuel et l'imputabilité d'un incident au fabricant ne se pose que si le risque n'est pas étayé dans le manuel. Inversement, un défaut de conception majeur qui pousse à la faute, même si non décrit dans la notice, ne peut justifier qu'on laisse le dispositif médical et la notice en l'état. C'est un des rôles de la matériovigilance que de juger jusqu'où une erreur d'utilisation est le fait unique de l'utilisateur. [18]

Ce sont les exigences générales relatives à la conception et à la construction des dispositifs médicaux qui imposent aux fabricants la rédaction d'une notice explicative propre à chaque produit. L'article 13.1 « Veille sanitaire » de la Directive 93/42/CEE rappelle que « chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels ».

« L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction, à l'exception des dispositifs de classe I et IIa s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions ».

Cette exception reste subordonnée à la réalisation d'une analyse de risque menée par le fabricant.

La notice comporte en outre « l'année d'imposition du marquage CE, et de nombreuses contre indications et précautions d'emploi (durée de vie de toute source d'alimentation, conditions d'environnement spécifiques, ...) ».

¹³ Formulaire Cerfa n°10852*02 « Fiche d'enregistrement personnes responsables de la mise sur le marché des dispositifs médicaux » + notice d'information n° 50413*02 (www.sante.gouv.fr/cerfa – rubrique sécurité sanitaire

Le fabricant doit rapporter un nombre suffisant d'indications, contre indications et de précautions d'emploi permettant de garantir les limites de sécurité de son dispositif médical, mais ne doit pas non plus en mettre trop au risque de ne pouvoir utiliser ce dispositif médical, conformément aux préconisations, sans risquer d'incident de matériovigilance. (Exemple des cathéters d'angioplastie positionnés par stenting direct chez des personnes âgées présentant des artères calcifiées, le stent n'est pas largué au bon endroit et motive une déclaration de matériovigilance pour stent mal serti. Dans ce cas, c'est la notice d'utilisation qui fait foi : ce genre de pratique est contre indiqué chez de tels patients).

Les instructions d'utilisation comportant notamment :

- « les indications,
- performances et effets indésirables,
- les précautions d'emploi,
- la dénomination des accessoires et consommables, leurs modalités de fonctionnement et d'assemblage au dispositif concerné,
- les informations nécessaires à la vérification de la bonne installation et du bon fonctionnement en toute sécurité, la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage,
- les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation d'un dispositif,
- les informations relatives aux risques d'interférences réciproques lors d'investigations ou de traitements spécifiques,
- les instructions nécessaires en cas d'endommagement des emballages protecteurs de stérilité,
- les informations spécifiques relatives aux dispositifs médicaux émettant des rayonnements,
- les instruction de nettoyage, désinfection, conditionnement, voire stérilisation pour les dispositifs médicaux réutilisables (limite de réutilisation éventuelle, exemple de certains masques laryngés réutilisables 39 fois), ... »

Ces informations sont assez subjectives, et issues d'une analyse de risque critiquable. Que penser d'un incident qui surviendrait lors du dernier état de fonctionnement toléré par le fabricant, alors que les moyens de stérilisation sont très hétérogènes d'un établissement de santé à un autre et peuvent donc altérer plus ou moins rapidement les dispositifs médicaux ?

Enfin, il est utile de remarquer que cette notice d'utilisation se situe fréquemment au niveau des conditionnements secondaires. Or, pour des raisons de volume au sein des arsenaux de dispositifs

médicaux dans les unités de soins, ces conditionnements sont jetés et les notices par la même occasion. Il existe peu de dispositifs médicaux pour lesquels chaque emballage primaire conserve la notice d'utilisation.

II.2.5. La fiche technique

Il n'existe pas en France à l'heure actuelle de nomenclature, technique ou clinique, harmonisée des dispositifs médicaux, comme aux Etats unis avec la Global Medical Device Nomenclature (GMDN). Le Code des Marchés Publics propose une nomenclature technique regroupant les dispositifs médicaux par « grands domaines », et la caisse Nationale d'Assurance Maladie se base également sur une classification pour le remboursement des dispositifs médicaux (code LPPR).

Par ailleurs, les fiches techniques proposées à l'heure actuelle sont de qualité très différente d'un fabricant à un autre. Ce que l'on appelle communément un perfuseur en milieu hospitalier peut être appelé indifféremment « nécessaire à perfusion », « ligne veineuse », « ligne de perfusion », « set de perfusion », ou encore « tubulure de perfusion » selon les fabricants de dispositifs médicaux et les utilisateurs.

Certaines appellations peuvent même prêter à confusion et conduire à des mésusages ; par exemple la dénomination « valve anti-retour » est employée communément pour différents dispositifs médicaux qui n'ont pas la même fonctionnalité : une valve unidirectionnelle est une valve qui joue un réel rôle d'anti-retour, une valve bidirectionnelle sert de connecteur de sécurité pour administrer un soluté de perfusion sans recours à une aiguille, ou pour faire des prélèvements, et une valve anti-siphon est une valve qui s'ouvre sous l'effet de la pression et empêche l'écoulement libre d'un soluté (fréquemment employée sur des PCA pour l'administration de solutés analgésiques comme la morphine). Une valve bidirectionnelle qui serait utilisée en tant que valve anti-retour pourrait entraîner des effets bolus indésirables, d'analgésiques ou d'anesthésiques par exemple. De tels incidents ont motivé des déclarations de matériovigilance de la part des utilisateurs, alors qu'ils auraient du placer une valve unidirectionnelle sur la tubulure de perfusion. Une déclaration à l'issue d'un décès patient a également été enregistrée (avant 1996), portant sur une valve anti retour qui avait été utilisée comme bouchon de cathéter tunnelisé.

Des groupes de travail se sont constitués entre pharmaciens, industriels, représentants de diverses associations (SNITEM, CLIN, SFAR, ...) et représentants de l'AFSSaPS pour proposer une fiche technique harmonisée. La Commission technique Europharmat vient d'aboutir à une fiche

harmonisée validée par la D.H.O.S. et des organisations représentatives des fournisseurs et des fabricants de dispositifs médicaux comme le SNITEM (annexe 4).

La fiche technique est un élément complémentaire d'informations sur les dispositifs médicaux. Elle n'est pas obligatoire sur un plan réglementaire, néanmoins elle ouvre la voie à une démarche d'information technique harmonisée sur les dispositifs médicaux.

II.3. ORGANISATION DE LA MATERIOVIGILANCE

II.3.1. Historique réglementaire européen

En mars 1957, la signature du traité de Rome institue la Communauté économique Européenne (CEE). En décembre 1985, le Conseil Européen adopte « l'Acte unique » par lequel les Etats Membres s'engagent à réaliser un « espace intérieur sans frontière » avant le 31 décembre 1992.

Ce marché intérieur autorise la « libre circulation » des « marchandises, des personnes, et des biens », sous couvert de dispositions réglementaires communautaires, tout en maintenant un niveau de sécurité élevé. En 1986, la « nouvelle approche » décidée par les Etats Membres permet d'atteindre les objectifs fixés par l'Acte unique, notamment la levée des entraves techniques et réglementaires. Le « principe de base » de cette nouvelle approche est de limiter l'intervention de l'autorité communautaire aux exigences essentielles des produits industriels et des produits de santé. Les dispositifs médicaux doivent apporter aux patients, aux utilisateurs et aux tiers le niveau de performances assigné lorsqu'ils sont utilisés ou implantés. [32]

II.3.2. Historique de la matériovigilance en France

Ce sont les fabricants qui ont diffusé les premières actualités de matériovigilance, en collaboration avec des cardiologues. Ceux-ci centralisaient des informations importantes en matière de dispositifs médicaux relatifs à l'exercice de leur profession, ils ont rédigé les premières alertes de « stimulovigilance ». A partir de 1973, Elles ont été éditées par les associations Stimarec (pour stimulateurs) ou Défimarec (pour défibrillateurs). La société Europharmat a généralisé le concept à l'ensemble des dispositifs médicaux une dizaine d'années plus tard.

Ces premières actualités n'étaient pas contrôlées, bien que les médecins soient précisément identifiés sur leur lieu d'exercice professionnel. De même, les résultats des investigations engagées n'étaient ni contrôlés, ni même précisés. De telles informations pouvaient porter préjudice aux fournisseurs cités et inquiéter inutilement le praticien.

C'est en 1988 que le terme « matériovigilance » est introduit pour la première fois dans l'article L. 665-2 du code de la santé publique définissant les missions des pharmacies d'établissement à usage intérieur : « [...] concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance ».

Les directives 90/385/C.E.E. du 20 juin 1990 et 93/42/C.E.E. du 14 juin 1993 sont transposées en droit français par la loi du 94-43 du 18 janvier 1994. Cette loi 94-43, relative à la santé publique et à la protection sociale, rend obligatoire le signalement des incidents graves mettant en cause les dispositifs médicaux (article L. 5212-2 du code de la santé publique) et rend possible le retrait des dispositifs jugés dangereux par l'Autorité administrative compétente (article L. 665-5). L'organisation de la matériovigilance est laissée libre à chaque état. [24, 25, 10]

Mais en Août 1994, l'Inspection Générale des Affaires Sociales (IGAS) remet au ministre chargé de la Santé un rapport sur l'organisation de la matériovigilance, qui recommande la création de deux systèmes :

A l'échelon local, des correspondants locaux de matériovigilance sont désignés dans les établissements de santé et sont chargés de collecter les informations relatives aux incidents de matériovigilance.

A l'échelon central, une commission d'experts indépendants est chargée de l'évaluation de ces incidents.

La publication du décret 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique établit les bases de la matériovigilance en prévoyant une évaluation du Ministère de la Santé en cas d'incident, ainsi que les modalités de mise en œuvre des restrictions de mise sur le marché des dispositifs jugés dangereux (section 9 du décret). Elle définit le champ d'application de la matériovigilance, la classification des dispositifs médicaux, les conditions générales de mise sur le marché et le niveau de sécurité pour le patient, l'utilisateur ou le tiers. [64]

La publication de la circulaire DH/EM1 n° 95-2498 le 10 mai 1995 énonce les principes retenus pour l'organisation du système national de matériovigilance, conformément aux recommandations du rapport de l'IGAS. [62]

Il faut attendre la publication du décret n° 96-32 du 15 janvier 1996, relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux pour fixer l'organisation du système national de matériovigilance tel que nous le connaissons à ce jour. Les quinze membres de la commission

nationale sont désignés par le ministre chargé de la santé le 7 septembre de la même année, ainsi que leurs suppléants et la délimitation des territoires de compétence des futures sous commissions techniques. L'arrêté du 10 février 1997 crée officiellement huit sous commissions.

La Commission Nationale de Matériovigilance (CNM) reprend officiellement les dossiers de matériovigilance de la Commission Nationale d'homologation.

Le 14 mars 1997, la CNM rend ses premiers avis relatifs aux incidents rapportés suite aux délibérations des sous commissions opérationnelles. La matériovigilance propose ses recommandations, axées autour de 4 grands principes :

- Formation et information des acteurs de matériovigilance
- Mise en place des alertes sanitaires
- Traçabilité des dispositifs médicaux
- Qualité du système de matériovigilance

La loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 crée l'AFSSaPS pour assurer la mise en œuvre des systèmes de vigilances relatifs aux produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et produits à finalité cosmétique ou d'hygiène corporelle (article L. 5311-2 du CSP).

En Août 1999, son directeur met en place le Comité de coordination des vigilances afin d'améliorer la cohérence des différents systèmes et d'obtenir une vision globale des vigilances des produits de santé.

Le décret n° 2001-1154 du 5 décembre 2001 rend obligatoire les opérations de maintenance et de contrôle qualité des dispositifs médicaux, prévues par l'article L. 5512-1 du C.S.P. [61]

II.3.3. Définition de la matériovigilance

La matériovigilance est mise en œuvre dès lors qu'un dispositif médical s'avère ou risque de s'avérer dangereux.

L'article R. 665-48 (chapitre III - Matériovigilance Section I – Dispositions générales, du livre V bis) du code de la santé publique définit la matériovigilance comme ayant pour « objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs

médicaux qui sont définis à l'article L. 665-3 et relèvent des dispositions du présent livre en vertu des articles R. 665-1 à R. 665-5. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Elle comporte :

- *le signalement et l'enregistrements des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R. 665-49 et R. 665-50 ;*
- *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 ».*

La personne constate un **incident ou un risque d'incident**, c'est-à-dire un événement anormal survenant dans l'utilisation d'un dispositif médical, telle que définie par le fabricant, pouvant entraîner un dommage corporel pour le patient ou pour un tiers.

On définit l'incident comme « un évènement, le plus souvent fâcheux, qui survient au cours d'une action, d'une opération, et peut la perturber » et un risque d'incident comme « un évènement qui ne s'est pas produit par un « heureux hasard ». (Larousse)

II.3.4. Champ de compétences de la matériovigilance

La première Directive concernant les dispositifs médicaux a été adoptée le 20 juin 1990 (Directive 90/385/C.E.E. du 20 juin 1990, J.O.C.E. n° L 189/17 du 20 juillet 1990), modifiée par les directives 93/42/C.E.E. du 14 juin 1993 et 93/68/C.E.E. du 22 juillet 1993. Son champ d'application est limité aux dispositifs médicaux implantables actifs (D.M.I.A.).

La directive du Conseil du 14 juin 1993 (directive 93/42/C.E.E., J.O.C.E. n° L 169 du 12 juillet 1993) fait appliquer la matériovigilance à l'ensemble des dispositifs médicaux non visés par la directive de 1990, elle précise que la matériovigilance ne s'applique pas :

- *aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro, (article L. 5221-1 du CSP)*
- *aux D.M.I.A. couverts par la directive 90/385/C.E.E.,*

- *aux médicaments couverts par la directive 65/65/C.E.E.,*
- *aux produits cosmétiques couverts par la directive 76/68/C.E.E.,*
- *au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine ou aux dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine,*
- *aux organes aux tissus, aux cellules d'origine humaine, aux produits incorporant des tissus ou des cellules d'origine humaine, ou qui en sont dérivés,*
- *aux organes, aux tissus ou aux cellules, sauf si pour la fabrication d'un dispositif on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale.*

La directive 2000/70/CE du 13 décembre 2000 élargit la directive 93/42/CEE aux dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain. Les dispositifs médicaux incorporant d'autres substances dérivées de tissu humain en sont exclus.

Les directives européennes prévoient la mise en œuvre d'une clause de sauvegarde dans les cas où la sécurité sanitaire est menacée dans l'un des Etats membres, notamment pour les dispositifs médicaux marqués CE, correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leurs indications, qui s'avèreraient dangereux. Les Etats membres peuvent alors retirer du marché lesdits dispositifs, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service.

Des informations inquiétantes de notoriété publique, les rapports alarmants des inspections de conditions de mise sur le marché des dispositifs marqués CE, certaines conclusions d'autres dossiers de matériovigilance, ... deviennent autant de sources de signalements pouvant nécessiter le déclenchement d'alertes sanitaires et doivent être enregistrés.

Plus précisément, la loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale – section 4 -(J.O. du 19 janvier 1994) :

- définit les dispositifs médicaux qui entrent dans son champ d'application (article L. 5211-1 du C.S.P.) ;
- prévoit les procédures de certification de conformité applicables aux différentes catégories de dispositifs (article L. 665-4 du C.S.P.) ;
- donne les moyens à l'autorité administrative d'ordonner le retrait, d'interdire ou de restreindre la mise sur le marché d'un dispositif qui risque de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers (article L. 665-5 du C.S.P.) ;

- crée une obligation au signalement des incidents ou risques d'incidents (article L. 5212-2 du C.S.P) ;
- crée le délit d'abstention de signalement réprimé d'un emprisonnement et d'une amende forfaitaire (article L. 5461 du C.S.P) ;
- renvoie à des décrets en Conseil d'Etat pour la fixation des modalités d'application (article L. 665-9 du C.S.P) ;

II.3.5. Limitation du champ de compétence de la matériovigilance

II.3.5.1. Incidents

Les évènements ne relevant pas de la matériovigilance, sauf répétition anormale des signalements sont :

- les pannes, dès lors que les sécurités, prévues par le constructeur en cas de défaillance, ont bien fonctionné, (elles relèvent des opérations de maintenance curative)
- l'insatisfaction dans l'usage de dispositifs médicaux, dès lors qu'elle n'est pas liée à un défaut de sécurité.

II.3.5.2. Autres systèmes de surveillance

La matériovigilance ne doit pas non plus se substituer aux autres formes de surveillance des dispositifs médicaux comme :

- le contrôle du marché par les autorités compétentes qui vérifient les conditions de mise sur le marché, et agissent en dehors de toute notion d'incident ou de risque d'incident,
- la sécurité anesthésique et la surveillance post interventionnelle régie par le décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 pour garantir la sécurité des patients ayant recours à une anesthésie générale ou locorégionale, sauf si les incidents décrits impliquent le matériel vérifié.
- Les incidents survenus durant la conduite d'investigations cliniques mettant en jeu des dispositifs médicaux. Ces essais sont régis par la loi Huriet :

L'article L. 1123-8 rappelle dans la lettre d'intention à l'AFSSaPS que le promoteur décrit les données essentielles de la recherche concernant les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP, les dispositifs médicaux en font partie.

Le promoteur est tenu « d'informer l'autorité administrative compétente de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptibles d'être dues à la recherche [...] toute information relative au **dispositif** ayant fait l'objet de la recherche lorsqu'un fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche ».

II.3.6. Les acteurs de la matériovigilance

L'article L. 1413-14 du code de la santé publique, issu de la loi du 4 mars 2002, dispose que « tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté ou suspecté la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène, d'une infection nosocomiale ou d'un événement indésirable associé à un produit de santé doit en faire la déclaration à l'autorité administrative compétente ». Les différentes obligations de déclarations déjà existantes et obéissant à un régime de déclaration spécifique trouvent dans cet article une base légale commune, afin de faciliter la mise en œuvre d'un système cohérent.

Le terme professionnel regroupe les fabricants, les utilisateurs et les tiers.

- **Le fabricant**, selon l'article R. 665-5 du C.S.P., est « la personne physique ou morale, responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical, en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ».

L'article précise « les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent livre s'appliquent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite et remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits pré fabriqués la destination des dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre ». Sous ces termes, on peut penser aux revendeurs, aux fabricants de trousse personnalisées pour des établissements de santé, ...

- **Les utilisateurs** sont des professionnels de santé, quel que soit leur mode d'exercice, et quelque soit leur métier, qui sont conduits à utiliser dans le cadre de leur activité professionnelle, des dispositifs médicaux, que cette utilisation soit conforme ou non aux instructions du fabricant. Les pharmaciens rentrent dans le cadre de cette définition. Ils sont d'autant plus vigilants en terme de sécurité des dispositifs médicaux pour le choix et les périodes de tests lors des appels d'offres.

- **Les tiers** sont définis par défaut comme ni fabricants, ni utilisateurs (article R.665-62 section III chapitre III Matériovigilance du livre V bis du CSP). L'article précise qu'il convient de considérer comme des tiers les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de dispositifs médicaux. Ces témoins indirects doivent procéder à la déclaration de matériovigilance.

Le patient est exclu de toute obligation de déclaration ou initiative en matière de matériovigilance. Il est exonéré de signaler directement les incidents mais peut néanmoins les signaler à son médecin traitant qui est alors soumis aux règles de signalement. En revanche, La notion de tiers s'étend aux professionnels de santé non utilisateurs, aux familles des patients, ainsi qu'à toute personne pouvant être fortuitement ou intentionnellement détentrice d'une information relative à un incident ou à un risque d'incident.

II.3.7. Signalement des incidents de matériovigilance

II.3.7.1. Gravité des incidents

Les autorités raisonnent en terme d'incidents ou de risques d'incidents **majeurs et mineurs**, faisant intervenir la notion de gravité. Ce sont les membres du groupe de travail «gravité» de la Commission Nationale de Matériovigilance, qui, après synthèse de la réglementation en vigueur, ont adopté différents critères de gravité. Un incident ou un risque d'incident est considéré comme grave dès lors qu'il :

- a entraîné le décès
- est une menace pour le pronostic vital
- a entraîné une incapacité permanente ou importante
- a nécessité une hospitalisation ou une prolongation d'hospitalisation
- a nécessité une intervention médicale ou chirurgicale
- est à l'origine d'une malformation congénitale.

L'évaluation de la gravité est un élément indispensable pour décider de mesures conservatoires. L'analyse doit être rapide car la prise de mesures adéquates et plus ou moins urgentes incombe au correspondant local de matériovigilance dans l'attente de l'avis d'experts officiellement désignés.

Par contre l'évaluation précise, ou la quantification de la gravité n'est pas obligatoire, ni même recommandée par les autorités sanitaires du fait qu'elle reste difficile à apprécier, source de confusion, et qu'elle n'apporte pas d'outil intéressant pour la mise en œuvre des modalités d'instructions particulières.

II.3.7.2. Délais de signalement

Les articles L.5212-2 et R.665-49¹⁴ du code de la santé publique rappellent les principales règles en matière de signalement :

Art. L.5212-2 : « le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif, ou 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** aux autorités administratives. »

Art. R. 665-49 « donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les incidents ou les risques d'incidents définis à l'article L. 5212-2. ».

C'est l'article R.665-50 qui définit les signalements facultatifs comme : «

- *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 ou insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance ».*

L'article L.5212-2 ne distingue pas l'incident du risque d'incident. Ces deux entités ont la même valeur juridique et doivent être traités de la même façon.

¹⁴ Chapitre III Matériovigilance du livre V bis du CSP Section I – Dispositions générales

II.4. LES ACTEURS DE L'ECHELON LOCAL : CIRCUIT ASCENDANT

DES INFORMATIONS

L'article R. 665-51 du CSP¹⁵ institue un système national de matériovigilance qui organise l'exercice de la matériovigilance en France. Il comporte deux échelons : un échelon local avec les correspondants de matériovigilance nommés dans les établissements de santé et un échelon central qui s'articule autour de l'AFSSaPS. De plus, ce système participe à la matériovigilance européenne.

II.4.1. Correspondant local de matériovigilance

L'article R. 665-59 du C.S.P. prévoit la nomination d'un correspondant local de matériovigilance au sein d'un établissement de santé public, par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement (CME).

Le correspondant désigné doit être volontaire, avoir fait acte de candidature, et avoir pris connaissance de la mission et des conséquences possibles en cas de non exécution de cette mission. Il doit être clairement informé de l'organisation retenue pour la mise en œuvre de la matériovigilance dans l'établissement. Sa candidature reçoit l'avis consultatif, respectivement, de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration.

Le correspondant local de matériovigilance est obligatoirement nommé pour l'intégralité des dispositifs médicaux.

Le décret du 15 janvier 1996 ne prévoit pas de durée pour laquelle un correspondant local de matériovigilance est nommé. La durée peut être convenue au moment la désignation du correspondant. Par contre, toute nouvelle désignation et /ou révocation de correspondant de matériovigilance doit être portée à la connaissance du ministre chargé de la santé qui tient à jour un fichier national des correspondants de matériovigilance. Les services des DRASS et des DDASS détiennent copie de la désignation des correspondants de matériovigilance qui concernent leur juridiction.

¹⁵ Chapitre III livre V bis Matériovigilance Section II – Organisation de la matériovigilance

L'organisation mise en place doit permettre d'assurer la continuité du service de matériovigilance, d'où la nécessité de désigner la suppléance, afin de laisser les coordonnées d'un correspondant de matériovigilance disponible à tout moment.

II.4.1.1. Missions du correspondant local de matériovigilance

Les missions opérationnelles et fonctionnelles du correspondant local de matériovigilance sont définies par l'article R. 665-60 du C.S.P. : «

1. Dans le cadre de leurs relations avec l'échelon central :

- *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 mentionné à l'article R. 665-49,*
- *transmettre au ministre chargé de la santé selon une périodicité trimestrielle les déclarations d'incidents ou de risque d'incidents ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif mentionné à l'article R. 665-50 ;*
- *d'informer les fabricants concernés des incidents ou des risques d'incidents mentionnés ci-dessus ;*
- *d'informer l'Etablissement français des greffes de tout signalement d'incident ou de risque d'incident provoqué par les DM utilisés dans la collecte, la préparation la conservation d'éléments et produits du corps humain ;*
- *de conduire les enquêtes et les travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DM demandés par le ministre chargé de la santé ».*

2. Au sein de l'établissement de santé :

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

3. *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. 511 ;*
4. *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. »*

Les signalements effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leur fonctions dans l'établissement de santé doivent rapporter les signalements au correspondant local dudit établissement de santé, conformément à l'article R. 665-62 du C.S.P.

Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements au ministre chargé de la santé dans les conditions prévues au 1° de l'article R. 665-60 conformément à l'article R. 665-63 du C.S.P.

II.4.1.2. Support de transmission de l'information

Les informations devant être nécessairement portées à la connaissance du ministère de la santé en cas de signalement d'incident ou de risques d'incidents sont fixées par l'arrêté du 24 mars 1997 (J.O. du 8 avril 1997) pris en application de l'article R.665-64¹⁶. Le formulaire Cerfa (n° 10246#02 pour la face recto et n° 50689#01 pour la face verso), disponible sur le site Internet de l'AFSSaPS, fait office de support, il est recommandé mais non obligatoire. Il a l'avantage de recueillir sous forme condensée les informations indispensables à une première évaluation de l'incident ou du risque d'incident. Le traitement des données est facilité si les signalements sont tous émis sur un même support.

3 rubriques doivent être renseignées :

- émetteur du signalement : identification du correspondant de matériovigilance, identification du déclarant et du service originaire de la déclaration,
- dispositif médical impliqué : précisant en outre la dénomination commune internationale, le nom de marque déposé, la référence, le numéro de lot, le numéro de série s'il existe. Ces informations essentielles permettent de reprendre contact avec le fournisseur et de compléter l'expertise par une analyse de lot, et d'engager les mesures adaptées sur un lot par exemple,

- L'incident ou le risque d'incident à proprement parler, précisant de manière courte claire et concise l'événement indésirable, l'état de santé du patient, de l'utilisateur ou du tiers, les premières mesures engagées (par exemple mise en quarantaine d'un produit, réparation d'un appareil biomédical, ...). Il est utile de préciser le lieu de détention du dispositif incriminé et son état éventuel en cas de risque biologique.

Des questionnaires types enrichissent régulièrement le site de l'Agence pour simplifier le travail des sous commissions techniques et accélérer certaines procédures de recueil de données complémentaires pour des dispositifs plus sensibles (valves cardiaques, cathéter d'angioplastie avec ou sans stent, valve de dérivation et drainage, descèlement de tige fémorale et/ou d'implant cotyloïdien de PTH, chambres à cathéter implantable, barrières de lits, laveurs désinfecteurs / stérilisateurs, ...). Si le déclarant n'envoie pas ces questionnaires conjointement à sa déclaration, le fournisseur demande des compléments d'informations en adressant en page jointe le questionnaire type.

II.4.1.3. Peines en courues en cas de non respect des missions

La responsabilité de la personne (fabricant, utilisateur et tiers) ayant constaté l'incident ou le risque d'incident et du correspondant de matériovigilance peuvent être engagées en cas d'abstention de signalement d'un incident ou d'un risque d'incident porté à leur connaissance, ou de défaut de mesures conservatoires. La responsabilité peut être mise en jeu soit pour indemniser un dommage causé à une personne morale, soit pour sanctionner une faute commise par un coupable.

Le délit d'abstention de signalement sans délai à l'autorité administrative, conformément à l'article L. 5461-2 du C.S.P. est passible d'un emprisonnement de 4 ans et d'une amende de 75.000 €.

De plus, l'article L. 223-1 du nouveau Code Pénal sanctionne la **mise en danger d'autrui**, c'est-à-dire, pour la matériovigilance, le fait par exemple de ne pas avoir signalé ou de ne pas avoir pris les mesures de précaution utiles ou nécessaires, alors même qu'aucun incident n'en est encore résulté. C'est le seul fait d'exposer autrui à un risque qui sera sanctionné

¹⁶ Section III – signalements des incidents et des risques d'incidents du chapitre III Matériovigilance du livre V bis du CSP

II.4.2. Matéiovigilance et traçabilité

II.4.2.1. Définitions de la traçabilité

→ Selon l'article L. 665-48 du CSP :

« La traçabilité des dispositifs médicaux est une information qui peut être demandée par le ministre chargé de la santé dans la cadre de la matéiovigilance.

→ Selon la norme ISO 9000 :

« Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre, ou l'emplacement de ce qui est étudié ».

Traçabilité et matéiovigilance sont intimement liées. La veille réglementaire n'est possible que si les dispositifs médicaux sont tracés, c'est à dire que l'on doit être capable de retrouver l'histoire, l'utilisation et la localisation d'un dispositif médical au moyen d'identifications enregistrées (définition norme ISO 8402 : 95).

Le premier texte où apparaît la notion de traçabilité pour les dispositifs médicaux est la Circulaire n° 10547 du 05 janvier 1993 sur la valvulo-vigilance imposant aux unités de chirurgie cardiaque la création d'un fichier national pour les porteurs de valves à compter du 01 mars 1993.

La circulaire du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matéiovigilance précise le rôle du correspondant de matéiovigilance en matière de traçabilité « des dispositifs médicaux implantables en particulier à long terme ».

L'accréditation des établissements de santé a fait naître l'obligation d'organiser la traçabilité des implants, la gestion centralisée des implants relevant des missions de la pharmacie à usage intérieure de l'établissement. Le paragraphe VST 2c relatif à l'accréditation rappelle aux établissements de santé « la traçabilité des produits et des dispositifs médicaux est assurée ». Néanmoins aucune liste des dispositifs médicaux devant être tracée n'est mise à disposition des professionnels de santé.

La séance du 26 juin 1997 de la Commission nationale de matéiovigilance a adopté deux recommandations jugées prioritaires :

- la création d'un registre local des implants les plus sensibles au sein de chaque établissement de santé, permettant d'identifier les patients et les dispositifs implantés,

- l'adoption d'une carte patient électronique pour chaque patient implanté, cette carte mentionnant au minimum la date d'implantation et toutes les informations précisant l'origine de l'implant.

Ces cartes patients n'ont jamais été mises en service.

Si les dispositifs sont implantés, il faut pouvoir identifier et retrouver à tout moment le patient implanté, en vue de mesures appropriées. Si les dispositifs sont stockés chez les fabricants, fournisseurs, pharmaciens et/ou utilisateurs dans les établissements de soins, il faut alerter les personnes compétentes pour empêcher l'implantation des dispositifs incriminés.

Les logiciels informatisés de traçabilité des implants assurent en parallèle la gestion des implants.

Cependant, les difficultés de suivi du nombre d'implants, l'identification de ces implants, l'hétérogénéité des codes barres, la multiplicité des modes de dispensation de ces implants d'un établissement de santé à un autre, entravent le processus global de traçabilité de ces dispositifs sensibles. La gestion centralisée des données auprès de la pharmacie centrale, responsable des achats, est préconisée.

Les informations essentielles à la traçabilité des implants comprennent nécessairement les données suivantes :

✓ pour l'implant :

- nom du fabricant (au sens du marquage CE)
- dénomination commune
- dénomination commerciale
- références
- numéro de lot
- numéro du dispositif médical

✓ pour le patient :

- numéro d'identification permanente
- numéro de séjour

✓ pour la localisation :

- code du lieu de stockage
- numéro de l'unité fonctionnelle qui a réalisé l'implantation

La traçabilité obligatoire des prothèses valvulaires en 1999 fait espérer que tous les DMI seront soumis à traçabilité d'ici quelques années. Différents logiciels d'exploitation permettent aux établissements de santé d'anticiper cette obligation.

Cela demande un investissement en temps considérable, une estimation menée sur le CHU de Nantes calculait plus de 40 heures de par an pour assurer la traçabilité d'un millier de dispositifs médicaux implantables¹⁷.

II.4.3. Matéiovigilance et gestion de stocks

L'organisation de la matéiovigilance impose au correspondant de matéiovigilance de s'informer de l'organisation adoptée par l'établissement concernant la gestion des dispositifs médicaux stériles et non stériles ainsi que de l'inventaire du parc d'appareils biomédicaux de l'établissement.

Il lui est indispensable de pouvoir disposer de la liste des fournisseurs médicaux qui travaillent lors de chaque appel d'offres avec l'établissement de santé, ainsi que de l'ensemble des circuits d'approvisionnement et des différents circuits de traçabilité existants entre les services utilisateurs et les services en charge du réapprovisionnement des implants.

Dans l'idéal, un livret des dispositifs médicaux lui permet de connaître de manière relativement exhaustive le nombre de références gérées par l'établissement. Un tel livret est très difficile à constituer face à l'absence de nomenclature des dispositifs médicaux, il n'en existe pas à ce jour sur le CHU de Nantes.

¹⁷ Extrait des Actualités Pharmacien du 10 octobre 2000 « Traçabilité des dispositifs médicaux : l'AFSSaPS planche sur un cadre réglementaire » pp. 3-6.

II.5. LES ACTEURS DE L'ECHELON CENTRAL : ENREGISTREMENT ET ANALYSE DE L'INFORMATION - CIRCUIT DESCENDANT

L'échelon central de la matériovigilance est constitué des services du Ministère de la Santé en charge de la matériovigilance, de la Commission Nationale de Matériovigilance (CNM), instituée à l'article R. 665-54 et de ses sous commissions techniques, prévues à l'article R. 665-55 du C.S.P.¹⁸ C'est le Ministère de la Santé qui représente l'organe décisionnel, et par délégation le directeur des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux (EM1).

II.5.1. L'organe consultatif : la Commission Nationale de Matériovigilance

II.5.1.1. Composition de la Commission Nationale de matériovigilance

Elle a été installée le 19 novembre 1996, et est opérationnelle depuis le 14 mars 1997. Il s'agit d'une commission consultative.

Aux termes de l'article L. 665-55 du C.S.P., la Commission Nationale de Matériovigilance comprend d'une part des membres représentant les services de l'Etat en charge de la sécurité sanitaire et d'autre part des experts issus des différents milieux professionnels concernés par les dispositifs médicaux :

→ Soit 5 membres de droit, représentant les services de l'Etat en charge de la sécurité sanitaire. Ces membres peuvent se faire représenter tant que de besoin :

- le directeur général de la santé ou son représentant,
- le directeur des hôpitaux ou son représentant,
- le président de l'Agence française du sang ou son représentant,
- le directeur général de l'Agence du médicament ou son représentant,
- le directeur général de l'Etablissement français des greffes ou son représentant

¹⁸ Article R. 665-51 Section II – organisation de la matériovigilance Chapitre III Matériovigilance du livre V bis C.S.P.

→ 15 membres experts nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de 3 ans renouvelable :

- 4 cliniciens dont au moins 1 médecin généraliste,
- 3 ingénieurs biomédicaux hospitaliers,
- 2 pharmaciens hospitaliers,
- 1 toxicologue,
- 1 cadre infirmier hospitalier,
- 1 personnalité scientifique proposée par le ministre chargé de la santé,
- 1 représentant des fabricants de dispositifs médicaux,
- 1 représentant des distributeurs de dispositifs médicaux,

→ 15 suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils les remplacent en cas d'empêchement, ils leur succèdent si se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la Commission. Le vice président supplée le président en cas d'empêchement. Le secrétariat de la commission nationale de matériovigilance et de ses sous commissions techniques est assuré par le bureau EM1 des dispositifs médicaux de la direction des hôpitaux, regroupant 5 membres (3 médecins, 1 pharmacien et 1 ingénieur) qui peut être consulté notamment dans les situations nécessitant des mesures urgentes. Il assure également la cohérence des avis proposés par les différentes sous commissions techniques au sujet des mesures de sécurité sanitaire nécessaires, et prépare le travail de la commission pour des sujets spécifiques nécessitant un avis de la commission, en dehors des signalements d'incidents.

II.5.1.2. Missions de la Commission Nationale de Matériovigilance

Les missions de la Commission Nationale de Matériovigilance sont fixées par l'article R. 665-54 du C.S.P. : «

- *D'évaluer les informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause les DM, recueillis par la cellule de matériovigilance ;*
- *de donner un avis au ministre chargé de la santé sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents ou les risques d'incidents liés à l'utilisation des DM ;*

- *de proposer au ministre chargé de la santé les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la matériovigilance. »*

Les membres de la Commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations, ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect pour le dossier examiné. Les délibérations de la Commission nationale et des sous commissions techniques, sont confidentielles.

II.5.1.3. Les sous commissions techniques

Initialement, les sous-commissions techniques étaient au nombre de 8, chacune d'entre elles étant délimitée par un champ de compétences. Les sous commissions techniques ont été installées le 20 février 1997 et ont marqué le véritable démarrage des travaux de la commission nationale en matière d'évaluation des incidents, en relais de la commission nationale d'homologation.

Après environ un an de fonctionnement, la sous commission technique « 4 » (Anesthésie et réanimation) a regroupé à elle seule le tiers des incidents signalés [21]. Elle a donc été découpée en trois nouvelles sous commissions :

- 4A : ventilation des patients
- 4B : chronothérapie et cathéters
- 10 : épuration extra-rénale

La sous commission technique « 8a » a également été divisée en deux nouvelles sous commissions, afin de créer une sous commission spécifique à la transfusion sanguine.

Des arrêtés successifs (17 mars 1998 et 06 juillet 2000) ont fixé de nouvelles organisations et désigné les membres des sous commissions nouvellement restructurées.

Dans un souci d'harmonisation qualitative et quantitative, l'arrêté du 15 septembre 2003 a porté délimitation du nouveau champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matériovigilance (J.O. n° 240 du 16 octobre 2003). Il s'est accompagné de la décision du 14 octobre 2003 portant nomination aux sous-commissions techniques de la Commission Nationale de Matériovigilance (J.O. n° 261 du 11 novembre 2003). L'arrêté du 6 juillet 2000 est abrogé.

Une sous commission technique spécifique des problèmes de stérilisation et désinfection a été mise en place, les dispositifs médicaux implantables actifs et des dispositifs médicaux cardio-vasculaires

ont été réunis dans une même sous commission technique. Les dispositifs d'épuration extra rénale, auparavant traités à part, sont désormais regroupés avec les dispositifs de transfusion.

Aujourd'hui, les champs de compétence des sous commissions sont délimités selon l'arrêté du 15 septembre 2003 (J.O. n° 240 du 16 octobre 2003) :

- **Sous-commission technique 1** : section équipements médicaux
- **Sous-commission technique 2** : section dispositifs chirurgicaux
- **Sous-commission technique 3** : section dispositifs des tissus osseux et articulaires
- **Sous-commission technique 4** : section dispositifs d'anesthésie et de réanimation
- **Sous-commission technique 5** : section dispositifs cardio-vasculaires
- **Sous-commission technique 6** : section dispositifs de chirurgie spécialisée
- **Sous-commission technique 7** : section dispositifs de cathétérisme et perfusion
- **Sous-commission technique 8** : section dispositifs de désinfection/stérilisation et consommables
- **Sous-commission technique 9** : section dispositifs de transfusion et d'épuration extra-rénale

II.5.2. L'organe exécutif : l'AFSSaPS

Il existe six organismes de sécurité sanitaire en France :

- l'Institut National de Veille Sanitaire (I.N.V.S.)
- L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (A.F.S.S.a.P.S.)
- L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (A.F.S.S.A.)
- L'établissement français du sang (E.F.S.)
- L'établissement français des greffes (E.F.G.)
- L'Agence Française de Sécurité Sanitaire Environnementale (A.F.S.S.E.)

Le Comité National de la Sécurité Sanitaire assure la coordination de ces agences et des départements ministériels concernés

II.5.2.1. Définitions et composition de l'AFSSaPS

L'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (AFSSaPS) est régie par la loi n° 98-535 du 1^{er} juillet 1998 (relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme) et par le décret n° 99-142 du 4 mars 1999. C'est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Elle a un pouvoir décisionnel et assure le contrôle du marché de tous les produits de santé, notamment ceux des dispositifs médicaux. Elle représente l'Autorité Compétente en matière de sécurité des dispositifs médicaux en France. Ses décisions reposent sur des avis fondés et motivés qui s'appuient sur un réseau d'expertises internes et externes.

II.5.2.2. Missions de l'AFSSaPS

Les missions de l'AFSSaPS sont décrites dans l'article L. 5311-1, 2 du C.S.P. (chapitre 1 : missions)¹⁹

La direction de l'évaluation des dispositifs médicaux (DEDIM) permet à l'AFSSaPS d'accomplir ses missions. Elle est responsable de l'évaluation des dispositifs médicaux et des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* dans le cadre du marquage CE. L'évaluation est faite après la mise sur le marché, soit dans le cadre de la surveillance du marché, soit à la suite de signalements de matériovigilance.

La DEDIM a en charge :

- la commission nationale de matériovigilance
- 10 sous commissions techniques de matériovigilance (une centaine de membres)
- 7 groupes de travail (une centaine d'experts)
- une centaine d'experts rapporteurs rattachés à chaque groupe

En avril 2001, la cellule « procédures européennes » a été mise en place au sein de la DEDIM. Elle traite les problèmes relatifs à l'application et à l'interprétation des directives européennes concernant des dispositifs sensibles (endoprothèses aortiques, ...). Elle contribue aux travaux européens d'élaboration et de modification des textes réglementaires dans ce domaine²⁰.

¹⁹ Ordonnance n° 2001-198 du 1 mars 2001 art. 14 J.O. du 3 mars 2001 et loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 art. 20 II, art 32 IV J.O. du 5 mars 2002

²⁰ Bilan de l'AFSSaPS.

Le département des Vigilances, créé au sein de la DEDIM, regroupe 3 unités de vigilances : l'unité de matériovigilance équipements (UME), l'unité de matériovigilance implants consommables (UMIC), l'unité de réactovigilance (UR) et une unité transversale en charge de l'enregistrement des signalements et du développement d'un retour d'information en vigilance ²¹.

Missions d'Evaluation de la DEDIM :

- évaluation des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine animale,
- évaluation des dossiers cliniques et des effets indésirables graves,
- enregistrement des fabricants de dispositifs médicaux de classe I,
- délivrance de certificats de vente libre,
- réponses aux sollicitations diverses des fabricants, des établissements de soins, ... (participation à l'élaboration de référentiels techniques, ...)

L'AFSSaPS participe à l'application des lois et règlements relatifs à l'importation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1 du CSP, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation, de transport et de contrôle qui leur sont appliqués (...).

Les missions de l'AFSSaPS concourent à la réduction et à la prévention des risques sanitaires, à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle prend, ou demande aux Autorités Compétentes de prendre, les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée. (Conformément aux prérogatives énoncées à l'article L. 5312-1,2 et 3 du C.S.P.).

De plus, l'AFSSaPS

- Désigne les organismes notifiés et les contrôles lors des inspections,
- interprète des litiges de définition et de classification (300 dossiers/an)²²,
- recueille les certifications des organismes français et les déclarations des dispositifs médicaux de classe I, des dispositifs médicaux sur mesure, ... permettant d'alimenter la base Eudamed notamment,

²¹ Vigilances n°18 – décembre 2003

²² J.C. Ghislain DEDIM (UV Dispositifs médicaux Paris V, Pr Brossard)

- réceptionne des communications de nouveaux dispositifs médicaux relevant des classes IIb et III (décret 1221/2002),
- surveille le marché,
- organise les vigilances.

L'AFSSaPS exerce ses missions au moyen de neuf commissions et quatre groupes d'experts scientifiques. Elle assure le secrétariat de deux commissions et d'un comité d'orientation placé auprès du ministère de la santé, soit au total quatorze commissions dans l'orbite de l'AFSSaPS dont la Commission Nationale de Matéiovigilance.

- La commission d'autorisation de mise sur le marché,
- La commission consultative d'enregistrement des réactifs,
- La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion des recommandations sur le bon usage des médicaments,
- La commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé,
- La commission nationale de pharmacovigilance,
- La commission nationale des stupéfiants et psychotropes,
- La commission nationale de la pharmacopée,
- La commission de cosmétologie,

- Le groupe d'experts sur les recherches biomédicales,
- Le groupe sur la sécurité virale des médicaments,

Les commissions dont l'Agence assure le secrétariat sont :

- La commission de la transparence,
- La commission d'évaluation des produits et prestations,
- Le comité d'orientation de l'Observatoire national des prescriptions et consommations des médicaments dans les secteurs ambulatoire et hospitalier.

II.5.2.3. Organisation des alertes sanitaires

Avant 2001, le ministère de la santé édite par courrier des lettres circulaires pour informer les établissements de santé des incidents graves de matériovigilance portés à sa connaissance. Ces informations doivent être diffusées aux services concernés pour prise de mesures correctives adéquates et immédiates.

Le bulletin de l'AFSSaPS, Vigilances, N°8 d'octobre décembre 2001, annonce dans sa rubrique « accidents » un nouveau système d'alertes relatives aux dispositifs médicaux : système de diffusion par télécopie des alertes relatives aux dispositifs médicaux, mis en place le 24 septembre 2001. « L'alerte est diffusée aux directeurs de l'établissement ainsi qu'aux correspondants locaux de matériovigilance et aux pharmaciens des établissements de santé selon les cas ».

La première circulaire mentionnée sur le site Internet de l'AFSSaPS n° 2 DFH/EM1 date du 10 janvier 1995, relative au bilan actualisé de suivi des patients porteurs de valves cardiaques de Bjork Shiley® convexes concaves 60° et 70°. La 2^{ème} alerte paraît sous forme de « Téléx » le 11 janvier 1995 et annonce une interdiction d'utilisation de certains lots de cathéters SOFTOUCH UF de la société Mallinckrodt Médical SA.

En outre, le système peut être utilisé par le fournisseur de dispositifs médicaux pour une diffusion rapide et complète d'un message d'alerte validé par l'AFSSaPS dans le cas d'une distribution large du dispositif médical concerné. Dans les autres cas, l'industriel prévient directement les destinataires.

Le rappel notifié fait l'objet d'une évaluation, selon les mêmes modalités que les signalements d'incidents ou de risques d'incidents.

« Si un dispositif risque de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers, alors même qu'il est utilisé conformément à sa destination, correctement mis en service et entretenu, l'autorité administrative peut ordonner son retrait du marché, interdire ou restreindre sa mise sur le marché ou sa mise en service ; cette restriction peut consister notamment à fixer des conditions relatives à l'utilisation du dispositif ou à la qualification du personnel chargé de cette utilisation » (article 8 de la directive 93/42/CEE). Les mesures sont mises en application selon les dispositions de l'article R.665-52 III du C.S.P. et « doivent comporter une motivation précise ainsi

que la mention des voies et délais de recours » (Article R. 665-41 Chapitre I Section IX – Vigilance, contrôles et sanction du livre V bis du C.S.P.).

« Les décisions mentionnées au premier alinéa ne peuvent intervenir qu'après que le fabricant ou son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen a été appelé à formuler ses observations. Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées sans que cette formalité ait été observée ».

Il n'y a pas de formulaire spécifique de notification des rappels. Néanmoins, certaines mentions obligatoires doivent être précisées : dénomination du dispositif médical rappelé, notice commerciale, conditions de mise sur le marché, liste des distributeurs du dispositif médical, motif de rappel, et le cas échéant, la survenue de l'incident, les modalités du rappel (date, quantités, pays concernés, moyens d'informations utilisés, ...), les résultats du rappel au moment de sa notification aux pouvoirs publiques et la liste des Autorités Compétentes informées du rappel.

II.6. L'ECHELON EUROPEEN : CARREFOUR TRANSVERSAL DES INFORMATIONS A L'ECHELON MONDIAL

Le marché des dispositifs médicaux est un marché mondial. Les Etats-Unis représentent plus de 40 % de ce marché, l'Europe près de 30 % et la France 5 %. L'industrie française des technologies médicales représente un chiffre d'affaires de 5 milliards d'euros (100 milliards dans le monde et 30 milliards pour l'Europe).²³

II.6.1. Dispositions des directives et Etats membres

Un système dit supra national prévoit la mise en commun des informations relatives à la sécurité des dispositifs médicaux, sous l'égide des trois directives européennes. Chaque Etat membre doit ainsi informer la Commission des Communautés européennes et les autres Etats Membres des mesures de sécurité sanitaire prises sur son territoire. Le ministre chargé de la santé informe la Communauté Economique Européenne (CEE) et les Etats membres de l'Union Européenne (UE) des incidents graves qui lui sont signalés.

Les Etats membres répondent à peu d'obligations en matière de matériovigilance et se doivent d'organiser personnellement leur système de matériovigilance. L'article 10 de la directive 93/42/CEE oblige les Etats membres à :

1. Recenser et évaluer de façon centralisée :

- a) *tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;*
- b) *toute raison d'ordre technique ou médicale, liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositifs pour les raisons visées au point a) et ayant*

²³ Données SNITEM, site Internet consulté le 15 mars 2004

entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

2. Prendre des dispositions réglementaires afin que le fabricant du dispositif, faisant l'objet d'un signalement d'incident ou de risque d'incident soit informé, s'il n'est pas lui-même, le déclarant.
3. Si, après évaluation d'un incident, des mesures sont prises ou envisagées, en informer immédiatement la Commission des communautés européennes et les autres Etats Membres.

L'article 8 introduit la notion de « clause de sauvegarde » pour les situations d'urgence, autorisant un Etat Membre à retirer provisoirement de son marché intérieur tout dispositif médical susceptible de compromettre la santé ou la sécurité du patient.

Un système complet d'assurance qualité encadre des procédures dites « Europe » créées pour la diffusion de l'information entre les différentes Autorités compétentes. Les « Global European Medical Devices Competent Authorities Report » permettent d'harmoniser les procédures de rappels de lots, de recommandations internationales, d'arrêt de commercialisation, ... au niveau des fabricants, par le biais de questionnaires types à retourner complétés aux Autorités compétentes dans un délai de 15 jours.

II.6.2. Groupes de travail de la Commission Européenne

La Commission Européenne a mis en place de manière informelle des groupes de travail :

- « Marketing Surveillance Operation Group » : qui compare les méthodes de travail au sein des différentes Autorités Compétentes en matière de surveillance du marché et favorise la communication entre les Etats Membres.
- « Medical Devices Expert Group » : qui regroupe à la fois des représentants des Autorités Compétentes européennes et de l'industrie du dispositif médical et des organismes notifiés. Les réunions trimestrielles du groupe offrant la possibilité d'échanger des informations et d'engager une réflexion commune et une

concertation entre autorités compétentes, industriels et organismes notifiés sur tout sujet d'intérêt communautaire.

- « Clinical Evaluation Task Force » : groupe de travail présidé par la France qui élabore des recommandations dans le domaine de l'évaluation clinique, à destination des fabricants et des organismes notifiés.

- « Global Harmonization Task Force » : qui traite de l'harmonisation des pratiques réglementaires dans le domaine des dispositifs médicaux.

II.7. L'ECHELON INDUSTRIEL : CARREFOUR ENTRE LES INFORMATIONS ASCENDANTES ET DESCENDANTES

Les données sont issues de la confrontation des systèmes locaux de matériovigilance entre le CHU de Nantes et le Directeur des Affaires Réglementaires de la société GUIDANT. Le pharmacien directeur des Affaires réglementaires de la société TYCO HEALTHCARE France, et l'assistante du directeur des Affaires réglementaires de la société MEDTRONIC ont permis de compléter certaines données.

II.7.1. Réception d'une réclamation relative à un dispositif médical

Le fournisseur reçoit un document de la part d'un établissement de santé qu'il classe comme une « réclamation ». Une première évaluation auprès du fabricant permet de distinguer les incidents relevant réellement de la matériovigilance de différents litiges qualité (mécontentement vis-à-vis des performances d'un dispositif médical par exemple). Dans les deux cas, le signalement est enregistré en interne au niveau des Affaires Réglementaires du fournisseur.

Selon le pharmacien de la société Tyco Healthcare, 80 % des réclamations reçues au niveau du secteur « Chirurgie » ne relèvent pas d'un réel problème de matériovigilance, mais plutôt d'un mésusage, notamment en ce qui concerne les produits de la division chirurgicale.

II.7.2. Collecte des informations

En règle générale, chaque organisation est propre à chaque fournisseur. Les distinctions entre fournisseurs reposent essentiellement sur les formulaires d'enregistrement des signalements, propres à chaque catégorie de produits. Ces fiches internes de signalement reprennent les critères suivants :

- identification de la source de signalement : personne déclarant, établissement de santé, service concerné, coordonnées diverses, ...

- identification du dispositif incriminé : lots, références, n° de série si besoin, disponibilité du dispositif, ...
- identification de l'incident : date d'implication, description de l'incident, conséquences pour le patient, précisions des conditions opératoires, identification de caractéristiques patient (âge, poids, taille, état de santé, ...),
- occurrence du signalement, c'est-à-dire la date précise où la société a été alertée pour la première fois de l'incident, quel que soit le mode de transmission du signalement,
- si une procédure de matériovigilance est engagée auprès des Autorités Compétentes ou non

II.7.3. Récupération du dispositif médical incriminé

Seule l'expertise du dispositif médical incriminé permet de dire réellement ce qui a pu se passer pour un signalement donné.

A ce jour, il n'existe malheureusement pas de réglementation précise qui fixe les modalités en terme de prise en charge du dispositif médical incriminé. Face à l'émergence de nouveaux risques sanitaires (viraux essentiellement), les fournisseurs et les correspondants de matériovigilance ne savent pas comment restituer au fabricant un dispositif « souillé ».

Qui doit prendre en charge l'acheminement ? Selon quelles modalités procéder sans engager sa responsabilité ? Quels moyens obtenir pour faire voyager un dispositif médical sans risque ?

Effectivement, les correspondants de matériovigilance ne disposent pas de moyens spécifiques pour « décontaminer » les dispositifs médicaux qu'ils reçoivent dans le cadre de la matériovigilance, ne connaissent pas l'origine des risques auxquels ils peuvent être exposés à manipuler ce type de matériel et ne disposent d'aucune procédure assurant de ne pas faire disparaître des informations ou des preuves nécessaires à l'expertise.

L'AFSSaPS, interrogée à diverses reprises, aussi bien par les correspondants de matériovigilance que par les directeurs des Affaires réglementaires, n'a pas répondu à ce jour.

Faute d'engagement de la part des Autorités, des méthodes de « décontamination » des dispositifs sont à l'étude chez divers fournisseurs, mais ne sont pas encore validées au niveau européen.

Ces procédures préciseraient les modalités de « décontamination » des dispositifs médicaux, et mentionneraient des emballages appropriés au transport de tels dispositifs sur le modèle des « emballages d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine » (conformément à l'arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages de déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine). [56]

Cet arrêté évoque notamment un système de double emballage en feuillet plastique, avec une enveloppe inviolable à sa fermeture sauf à être détériorée et l'autre ouvrable sans détérioration, des boîtes et mini collecteurs étanches et répondant à diverses exigences normatives pour les piquants et les tranchants ainsi que la notification précise de emballage extérieur (mention « déchet d'activité de soins », étiquette de danger biologique de la Directive du Conseil n° 2000/54/CE, ...).

II.7.4. Centralisation des réclamations

Les réclamations enregistrées dans les différents Etats sont adressées au fabricant mandataire responsable d'expertise. Chaque fournisseur dispose de plusieurs mandataires par catégorie de dispositifs médicaux. Les incidents et litiges enregistrés constituent une véritable banque de données des réclamations spécifiques à chaque secteur d'activité.

L'analyse des données collectées repose sur trois principes fondamentaux :

- la gravité de l'incident signalé,
- la fréquence des incidents reportés,
- les actions qu'il est utile d'engager.

Le fabricant mandataire décide du caractère « reportable » ou non de l'incident, c'est-à-dire indirectement de la gravité de l'incident signalé, et donc, d'une diffusion éventuelle du signalement aux organismes notifiés et, ou aux Autorités Compétentes (nationales ou européennes). Cette décision est prise à l'aide d'un arbre de décisions, « Vigilance Decision Tree », qui prend notamment en compte les conséquences observées chez le patient. Cet arbre décisionnel est basé sur le système officiel de décision européen (différent de l'arbre de décision de l'AFSSaPS). Une analyse de lot complète l'analyse d'expertise.

En terme de délai, les fabricants ont tendance à se baser sur le modèle anglo-saxon : soit on déclare un « incident », et la diffusion de l'information est immédiate (exemple : cas d'un stent qui s'est

perdu dans un patient, suite à un largage inopiné du stent au passage d'une artère calcifiée), soit on déclare un « quasi incident », et le délai de diffusion maximal toléré est fixé arbitrairement à trente jours [27] (exemple : cas d'un guide qui s'est cassé à l'intérieur d'un cathéter guide sans conséquence directe pour le patient, aucun morceau du guide n'étant resté dans le patient). Ces délais sont également variables d'un fournisseur à l'autre.

Les fournisseurs ne reçoivent pas systématiquement l'« accusé réception » de la part de l'AFSSaPS attestant de la réception du signalement.

En cas de réclamation non reportable, la diffusion du retour d'expertise peut se faire directement entre le fabricant et le correspondant local de matériovigilance. Il n'existe pas de loi réglementaire qui oblige le fabricant à un quelconque retour d'informations envers le correspondant local de matériovigilance. (Exemple : ballonnet défectueux servant au largage d'un stent constaté lors des essais de gonflage du ballonnet avant de pratiquer le stenting, aucune conséquence directe sur le patient).

En cas de réclamation reportable, et après examen du dossier, l'expert mandaté par l'AFSSaPS transmet un rapport final aux sous commissions techniques qui demeure confidentiel.

Les fournisseurs retournent un courrier résumant les conclusions de l'expertise auprès de la personne ayant déclaré l'incident et un questionnaire type auprès de l'AFSSaPS, permettant d'évaluer les volumes de distribution concernés par l'incident de matériovigilance et les mesures prises à cette occasion.

Pour la mise en œuvre d'actions correctives importantes et qui seraient à l'initiative du fabricant (rappel de lots, de produits, suspension d'utilisation, arrêt de commercialisation, ...), l'AFSSaPS impose depuis l'année dernière le contrôle des courriers d'alerte à destination des correspondants locaux de matériovigilance et des médecins. Les courriers visés portent en retour la mention « accord AFSSaPS ». A ce jour, le système n'est pas opposable aux fabricants, mais il risque de se généraliser dans les années à venir.

Ce contrôle permet de compléter les réponses des fabricants jugées insuffisantes pour répondre aux questions des correspondants locaux de matériovigilance. Il permet de minimiser certaines réponses alarmantes qui auraient pu encourager des ré interventions sur les patients et, à l'inverse, il a pour

objectif de souligner la gravité d'autres incidents en insistant sur l'adéquation et la rapidité des mesures correctives nécessaires.

Certaines déclarations de matériovigilance ayant tendance à augmenter, l'AFSSaPS demande également aux fournisseurs concernés des bilans réguliers de ces incidents, rapportés aux volumes de leurs ventes. Actuellement, ces données sont exploitées en terme de suivi statistique.

II.7.5. Retour d'informations auprès du correspondant de matériovigilance

Avant la mise en place réglementaire de la matériovigilance, la gestion des incidents avait plutôt tendance à se résoudre entre le fournisseur et le médecin, ou l'infirmière, via les délégués commerciaux présents dans les établissements de soins, se limitant le plus souvent à un remplacement du matériel défectueux.

Aujourd'hui, le correspondant de matériovigilance est devenu l'interlocuteur privilégié des fournisseurs, du moins au niveau des centres hospitaliers, alors qu'au niveau de structures plus petites et privées, ce sont plutôt les utilisateurs et principalement les cadres infirmiers.

Les délégués commerciaux interviennent soit pour venir chercher les dispositifs médicaux devant être expertisés, soit pour documenter les médecins.

En théorie, les conclusions d'expertise des industriels sont adressées à la personne ayant déclaré l'incident, ainsi que la plupart du temps, au correspondant local de matériovigilance, réglementairement responsable. Malheureusement, ce dernier n'est pas systématiquement destinataire des retours d'informations s'il n'a pas été associé à la déclaration de matériovigilance originelle.

II.8. ORGANISATION DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES PAYS ETRANGERS

Chaque Etat Membre a sa propre gestion des incidents de matériovigilance. Il n'existe aucune harmonisation européenne réglementaire en dépit de la constitution de groupes de travail européens.

- Royaume-Uni : l'Autorité compétente actuelle est connue sous le nom de « UK Medical Devices Agency » (MDA), elle a été créée en 1994 et recoupe le statut de l'Agence française pour la directive 93/42/CEE. C'est une agence exécutive du Ministère de la santé. La MDA reçoit les déclarations de la part des médecins, des ingénieurs, des agents hospitaliers et des patients. La MDA encourage les déclarations par messagerie électronique. Les données sont collectées sur une base de données nationale, qui permet d'identifier les secteurs de report de l'information. Un bulletin d'alerte a également été mis à disposition. Des « guidelines » ont été diffusées pour les utilisateurs, des réunions organisées pour les professionnels ainsi que des journées de formation.

La diffusion de l'information n'est pas restreinte à l'échelon hospitalier et les médecins généralistes sont parfois destinataires de messages d'alertes nationales (exemple : têtes fémorales de prothèses de hanche en zircone, dispositifs de diathermie à ondes courtes suite au décès de 2 patients par brûlure cérébrale par interaction avec les neurostimulateurs implantables). [74]

La MDA joue le rôle de leader européen. Le secteur du dispositif médical a développé une organisation similaire à celle de la ICH pharmaceutique (International Conference on Harmonization), retrouvée sous le terme de Global Harmonization Task Force (GHTF) et moins formalisée. Les récentes activités de cette organisation ont porté sur la nomenclature des dispositifs médicaux et sur la matériovigilance. [31]

- USA : la FDA (Federal Drug Administration), cette Autorité Compétente regroupe à la fois le secteur du dispositif médical et le secteur pharmaceutique. L'organisation réglementaire de la matériovigilance date de 1984 aux Etats-Unis, les signalements d'incidents ont été pris en charge par le Safe Medical Devices Acte (SMDA) à partir de novembre 1991. Le programme de surveillance « MedWatch » permet le contrôle des incidents de tout produit médical (médicaments, dispositifs médicaux, réactifs de biologie et produits de nutrition) après sa mise sur le marché.

Les dispositifs médicaux sensibles (classes II et III) ne sont pas mis tout de suite sur le marché, ils sont contrôlés par un système réglementaire de « pré marketing » qui est une étape de contrôle supplémentaire par rapport à la mise sur le marché d'un nouveau dispositif médical telle que nous la connaissons en France. [27, 31, 42]

Dans la définition américaine du dispositif médical, la notion d'appartenance au formulaire national (GMDN) est un élément de caractérisation du dispositif médical.

De même qu'en France, les incidents majeurs doivent être obligatoirement déclarés aux Autorités Compétentes et la FDA encourage la déclaration des incidents mineurs.

- Allemagne : l'autorité qui reçoit les notifications du Ministère de la Santé est le « Deutsches Institut für Medizinische Dokumentation und Information (DIMDI). La BfArM est une « haute agence fédérale » qui regroupe médicaments et dispositifs médicaux. La gestion des incidents de matériovigilance est décentralisée au niveau des « lands ».
- Suède, Finlande, Danemark : une partie de l'Agence Nationale traite des dispositifs médicaux, elle a un pouvoir exécutif. En Finlande, ce sont les signalements des Autorités Compétentes voisines, au travers des alertes des fabricants, qui engagent plus de la moitié des procédures d'alertes nationales et non les déclarations nationales de matériovigilance. [76]

Face à cette multiplicité des systèmes de matériovigilance, il devient intéressant de comparer les modalités de transmission ascendantes et descendantes d'informations en matière de vigilances et notamment de pouvoir connaître le retour d'informations des Autorités Compétentes sur leurs correspondants locaux.

Le Directeur des Affaires Réglementaires de la société GUIDANT a interrogé ses confrères étrangers pour essayer de répondre à ces quelques interrogations. Les questions posées ont été les suivantes :

- Recevez vous des réponses suite au rapport final que vous adressez à l'Autorité Compétente (AC) ?
- Est-ce que l'AC vous transmet une réponse écrite ? Si oui, sous quel délai ?
- Est-ce que l'AC exprime sa satisfaction/son insatisfaction par rapport au contenu du rapport ?
- Est-ce que l'AC vous tient informé de la clôture du dossier ?

- Savez vous si l'AC transmet des éléments de réponses auprès des déclarants (établissements de santé) ? Si oui, de quel ordre ?
- Ou, est ce que l'AC compte sur vous fabricant pour transmettre des éléments de réponse ?

Les directeurs des Affaires réglementaires du Royaume Uni, de l'Espagne, Italie, Belgique, Allemagne (Suisse et Autriche) et Hollande ont répondu par retour de courrier.

Au RU, en Autriche, en Espagne et en Italie, les AC ne répondent pas aux fabricants, les seules communications qui existent entre fabricants et Autorités Compétentes concernent le rapport final d'expertise lorsqu'il est incomplet et nécessite des informations complémentaires de la part du fabricant. De même, lorsque l'AC est avertie d'un incident de matériovigilance directement par le correspondant local de matériovigilance alors qu'il aurait été jugé non reportable par le fabricant, l'AC prendra contact avec le fabricant pour qu'elle lui remette un rapport d'expertise. Ces compléments d'information sont exigés plus ou moins rapidement selon les dates des commissions nationales.

En Espagne, les AC adressent un accusé réception du rapport initial au fabricant sous un délai de 15 jours à 1 mois (voire plus dans certains cas). Elles avertissent également les déclarants des conclusions retenues par le fabricant et leur demandent de valider les rapports ou de préciser toute contestation.

Au Royaume Uni, les correspondants adressent un premier rapport d'expertise. Les AC font préciser aux fabricant la date de marquage CE, le nombre de dispositifs médicaux distribués sur le territoire national et international et la proportion d'incidents.

Les AC n'informent pas spécifiquement les fabricants de la clôture d'un dossier hormis au Royaume Uni, où elles répondent généralement que les dossiers sont clos avec une mention proche d'un « suivi statistique ». Sans objection de la part du fabricant, les conclusions du rapport final peuvent être transmises au déclarant. Il ne s'agit pas du courrier d'expertise de l'AC mais des conclusions du fabricant.

En Hollande, en Allemagne et en Suisse, les AC accusent systématiquement réception des dossiers de matériovigilance, et même très rapidement en Suisse (1 à 2 jours après réception du rapport

d'expertise), plusieurs semaines pour l'Allemagne et la Hollande. Les AC tiennent également informés leurs fabricants des clôtures des dossiers.

Par contre, les AC allemande et suisse ne répondent pas directement au déclarant. Inversement, les AC autrichiennes et hollandaises ne correspondent pas avec les fabricants, mais directement auprès des hôpitaux. Le correspondant autrichien a précisé que le retour d'information se limitait au rapport d'expertise quand le dispositif incriminé avait été déclaré hors cause par le fabricant.

Plusieurs correspondants supposent que les AC reportent sur le fabricant le relais de l'information, mais il n'existe aucun document qui confirme cette hypothèse.

Aucun des correspondant interrogé n'a parlé de retour d'information obligatoire. Au vu de leurs réponses, les fabricants répondent d'eux-mêmes aux déclarants.

Aussi, les relations entre fabricants, Autorités compétentes et déclarants, semblent assez similaires d'un pays à l'autre, et assez similaires à la situation française. Le rapport final d'expertise reste confidentiel, et ce sont les fabricants qui transmettent les conclusions d'expertise. Le royaume uni, l'Autriche et la Hollande semblent recevoir davantage d'informations.

Les alertes sanitaires telles que nous les vivons en France ont peu été évoquées par les correspondants étrangers, hormis pour le Royaume Uni.

III. ORGANISATION DE LA MATERIOVIGILANCE AU CHU DE NANTES

III.1. LA POLITIQUE DE SECURITE SANITAIRE DU CHU DE NANTES

III.1.1. Présentation du CHU de Nantes

Le CHU de Nantes est le premier établissement de santé et le premier employeur de la région des Pays de Loire. Il comprend quatre grands ensembles hospitaliers :

- ✓ l'Hôtel Dieu, et l'hôpital Mère et Enfant (MCO*, urgence, 1148 lits),
- ✓ l'hôpital Guillaume et René Laënnec (MCO*, 541 lits de court séjour, regroupant notamment les activités de cardiologie, de pneumologie et de neurologie)
- ✓ l'hôpital Saint Jacques (soins de suite et de réadaptation, psychiatrie, 1014 lits),
- ✓ les hôpitaux périphériques (soins de longue durée) : l'hôpital de La Seilleraye (192 lits), l'hôpital de la Placelière (74 lits), la résidence Beauséjour (120 lits) et la Maison Pirmil (184 lits).²⁴

La capacité d'accueil du CHU de Nantes s'établit, au 31 décembre 2002, à 3089 lits et places installées (3194 lits et places autorisées). La répartition par discipline est la suivante :

- ✓ médecine : 882 lits
- ✓ chirurgie : 637 lits
- ✓ gynécologie obstétrique : 106 lits
- ✓ soins de suite et réadaptation : 362 lits
- ✓ psychiatrie : 568 lits
- ✓ soins de longue durée : 534 lits.

La réforme de l'organisation interne du CHU a conduit à la mise en œuvre d'une gestion de proximité axée autour de 17 pôles cliniques, placés sous la responsabilité d'un directeur praticien hospitalier (annexe 2).

²⁴ Rapport annuel de gestion 2002

Les fournitures de dispositifs médicaux représentent le deuxième budget des dépenses à caractère médical derrière les produits pharmaceutiques, et la maintenance de l'équipement médical représente la sixième dépense médicale.

III.1.2. Comité des vigilances au CHU de Nantes

La matériovigilance au CHU de Nantes s'inscrit dans une politique générale de vigilance pilotée par le Comité des vigilances au même titre que la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la biovigilance (décret d'organisation en instance de publication), la nosocomiovigilance, la pharmacodépendance, la réactovigilance, et la toxicovigilance. Ce comité est présidé par le Chef de service de Pharmacovigilance et comprend :

- le Directeur Général ou son représentant (DURQ),
- la Directrice des soins infirmiers,
- le responsable de la biovigilance,
- le responsable de l'hémovigilance,
- le responsable de la matériovigilance,
- le responsable de la nosocomiovigilance,
- le responsable de la pharmacodépendance,
- le responsable de la pharmacovigilance,
- le responsable de la réactovigilance,
- le responsable de la toxicovigilance.

Les objectifs de ce comité sont de proposer et de coordonner des actions générales au niveau des décisions et du circuit de l'information.

Il se réunit périodiquement, édite un rapport annuel sur l'ensemble des faits marquants de vigilances et rédige des procédures communes de déclaration des différents incidents ou des risques d'incidents. Mais chaque fiche interne de signalement reste propre à chaque vigilance.

Les procédures qualité sont regroupées dans chaque service de soins dans un classeur à disposition de tout le personnel soignant. Les fiches internes de déclaration de matériovigilance sont le support d'enregistrement de tout signalement (annexe 5).

Le compte rendu en date du 10 janvier 2003 rapporte le projet de création d'un espace de communication dédié aux actualités de vigilances, contenant des informations générales : bonnes

pratiques, compte rendus de réunions, documentation, ... Un autre projet consiste en l'acquisition d'un logiciel permettant un enregistrement informatique des diverses déclarations d'incidents. Ces deux projets sont à l'étude au niveau de la Direction du système d'information et d'organisation.

III.1.3. Les correspondants de matériovigilance

Le système de matériovigilance a été officiellement mis en place au CHU de Nantes en 1995 par la nomination du correspondant local de matériovigilance, à savoir le pharmacien chef du service de l'Arsenal. L'ingénieur biomédical, responsable du service biomédical, a été désigné comme suppléant. Les pharmaciens du service de l'Arsenal, et les internes en pharmacie de ce même service participent à l'organisation du système, sous la responsabilité du correspondant local.

III.1.4. Formation continue de matériovigilance

Afin de sensibiliser toute personne à la déclaration des incidents de matériovigilance, le correspondant de matériovigilance diffuse une formation régulière de gestion de ces incidents ou risques d'incidents aux différents personnels de santé du CHU. Il peut bénéficier à son tour de formations diverses relatives à la matériovigilance, ou en faire bénéficier ses confrères pharmaciens et médecins.

Toutes les écoles d'enseignements (infirmières, IBODE, IADE, sages femmes, manipulateurs radio, ...) ont reçu la visite du correspondant local de matériovigilance afin de présenter la matériovigilance et sensibiliser le personnel soignant au signalement des incidents avant même sa titularisation sur le CHU de Nantes.

Un module d'enseignement sur les vigilances sanitaires par méthode *e.learning* devrait se concrétiser courant 2004 pour les professionnels hospitaliers (d'après le compte rendu du Comité des Vigilances de janvier 2003).

III.1.5. Autres supports d'informations

Le guide de la matériovigilance – Sécurité des dispositifs médicaux, publié par le ministère de l'emploi et de la solidarité²⁵ est un outil précieux pour l'explication des différents textes de lois et ce qu'ils imposent à chaque correspondant de matériovigilance.

Les *Journaux Officiels* et *Bulletins Officiels de la République Française* permettent de consulter la mise à jour des différents textes réglementaires.

Des lignes directrices, élaborées par les représentants des autorités nationales compétentes de la commission européenne de l'industrie des dispositifs médicaux et d'autres partenaires, communément regroupées sous le terme générique de MEDDEV peuvent aider le correspondant de matériovigilance dans son exercice quotidien. Le MEDDEV n'a aucune valeur réglementaire et suggère aux Etats Membres et aux différents acteurs de matériovigilance une interprétation des directives, issue de la réflexion de groupes de travail. En France, les autorités compétentes n'ont pas retenu ce travail pour l'organisation du système de matériovigilance.

Les serveurs électroniques, et notamment celui de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé (<http://www.afssaps.fr>), ou des serveurs des Autorités compétentes des pays étrangers (FDA, MDA, Bfmp, ...) diffusent toute sorte d'informations relatives aux actualités de matériovigilance (notamment en terme d'alertes sanitaires) ainsi que diverses synthèses, utiles à consulter. [37, 39, 40]

²⁵ Secrétariat d'état à la santé et la Direction des hôpitaux, édité par le périodique Informations Hospitalières N° 48 Spécial de Déc.97-Jan.98 (ISSN – 0763 - Commission paritaire N°2067 AD)

III.2. GESTION DES DECLARATIONS DE MATERIOVIGILANCE :

« Le correspondant local de matériovigilance n'étant pas le témoin direct de l'incident, il se doit d'organiser au sein même de l'établissement les conditions de la déclaration immédiate de l'incident ou du risque d'incident ».

III.2.1. Analyse de la fiche interne de déclaration, support de la déclaration de matériovigilance

La fiche interne de déclaration (annexe 5) est remplie par toute personne constatant un incident ou un risque d'incident de matériovigilance. Elle permet de rapporter les indications essentielles au signalement de matériovigilance. Une première partie décrit l'émetteur du signalement (identification du constatant, du déclarant), une deuxième partie décrit le dispositif médical incriminé (dénomination commune internationale, dénomination commerciale, référence, taille, lot, fournisseur, ...) et l'incident à proprement parler. La fiche rappelle la nécessité de joindre le dispositif médical incriminé à la déclaration avec les coordonnées du service destinataire des signalements : l'Arsenal.

Les déclarations relatives aux appareils biomédicaux sont transmises directement ou relayées aux ingénieurs biomédicaux, qui valident ces déclarations et leur destination (fournisseur et/ou AFSSaPS en règle générale).

Chaque déclaration de matériovigilance est analysée en première intention par les internes en pharmacie, afin de compléter les renseignements nécessaires : vérification de l'identification du déclarant, du constatant, identification du service, identification précise du dispositif médical en cause, exhaustivité de l'incident décrit, en précisant également si l'incident a déjà eu lieu ou non, quels sont les risques pour le patient et/ou l'utilisateur, et les mesures conservatoires le cas échéant.

En cas d'incident majeur, l'identification du patient (n° IPP) est souhaitable. Le correspondant de matériovigilance adresse en effet une copie de la déclaration à la Cellule des Usagers, des Risques

et de la Qualité, pour archivage en vue d'une éventuelle procédure judiciaire à l'encontre de l'hôpital.

Chaque déclaration de matériovigilance donne lieu à un imprimé de déclaration interne qui doit être validé par le correspondant de matériovigilance, ou l'ingénieur biomédical, avant enregistrement définitif des données et édition des différents courriers.

Trois destinations sont possibles pour les signalements : déclaration en interne, déclaration fournisseur uniquement, déclaration AFSSaPS. Si plusieurs dispositifs médicaux sont en cause, il est édité autant de courriers que de fournisseurs concernés.

III.2.2. Analyse de la destination de la déclaration

III.2.2.1. Déclaration interne

L'incident est jugé mineur et/ou isolé et/ou ne relève pas de la matériovigilance (pharmacovigilance, réactovigilance, ...). L'incident peut également mettre en évidence une erreur manifeste d'utilisation ne remettant pas en cause la sécurité du dispositif médical. Le déclarant est informé du statut de sa déclaration et le dossier est archivé en l'absence de « contestation » de ce dernier. Le courrier type justifie que le dispositif n'a été adressé ni à l'AFSSaPS, ni au fournisseur, et souligne la minorité de l'incident (annexe 10).

III.2.2.2. Déclaration à destination du fournisseur uniquement

Trois courriers types sont édités en complément de la fiche interne :

- à destination du déclarant l'informant de la destination (annexe 9)
- à destination du fournisseur pour l'informer du signalement, et de la mise à disposition ou non du dispositif incriminé (annexe 8). Le courrier est adressé à l'attention de son correspondant de matériovigilance, d'après une liste des fournisseurs complétée au fil des déclarations.
- formulaire Cerfa à destination du correspondant de matériovigilance du fournisseur concerné (annexe 6).

III.2.2.3. Déclaration adressée à l'AFSSaPS et au fournisseur

Tous les incidents jugés majeurs font l'objet d'une déclaration adressée à l'AFSSaPS dès validation par le correspondant de matériovigilance, conformément au décret d'application sur l'organisation de la matériovigilance. Un formulaire au format télécopie est également disponible à partir de la base de données.

L'enregistrement est formalisé par l'émission d'un accusé réception, comportant le nom de l'agent de la cellule de matériovigilance en charge du dossier et le numéro d'enregistrement.

III.2.3. Analyse des retours d'informations (fournisseur et/ou AFSSaPS)

A réception des résultats de l'expertise, la copie des conclusions est validée par le correspondant de matériovigilance, puis adressée par courrier au déclarant. La saisie de l'enregistrement est complétée sur la base de données (date de réponse, origine de l'incident et action corrective mise en œuvre).

La base permet de renseigner

- enquête infructueuse
- incident du à la fabrication
- incident du à la conception
- incident du à un défaut d'utilisation
- incident du à une panne
- dispositif contaminé, refus d'expertise

Actions correctives mises en œuvre :

- aucune
- action qualité sur la ligne de fabrication
- modification de la conception du dispositif
- recommandations d'utilisation

De même, les réponses de l'AFSSaPS peuvent être enregistrées sous l'item « incident mineur, suivi statistique ». Le protocole d'urgence (cas urgents) et le protocole standard (modalités d'instruction fixées à l'avance et standardisées) ne sont pas renseignés dans le logiciel.

En l'absence de réponses aux expertises demandées, le correspondant de matériovigilance peut engager des relances, par le biais de courriers types.

En l'absence de retour d'information directe, le courrier de relance auprès de l'AFSSaPS n'est plus utilisé. Le correspondant de matériovigilance peut demander l'état d'avancement d'un dossier et savoir si le dispositif incriminé est en cause ou non, mais il n'y a pas de validation écrite de ce genre d'informations. Le correspondant de matériovigilance n'a pas non plus connaissance de la clôture de dossiers de matériovigilance, à savoir :

- dossier définitivement classé : pas d'action supplémentaire à entreprendre, sous réserve d'éléments nouveaux dans le dossier qui pourraient le faire ré ouvrir,
- dossier classé avec suivi : des mesures de sécurité sanitaire ont été décidées, qui une fois appliquées, permettront de classer définitivement le dossier,
- dossier classé avec suivi périodique : il n'y a pas de mesures sécurité sanitaire, mais une période d'un an d'observation du dispositif médical impliqué est requise. A l'issue de cette année de suivi, si aucun élément nouveau n'est apporté, le dossier est définitivement classé,
- Dossier classé avec suivi statistique : il s'agit d'un incident inclus dans un protocole statistique dûment identifié.

Des relances écrites, voire téléphoniques, permettent de préparer les réunions périodiques de matériovigilance (à raison de 3 réunions par an en moyenne).

Les retours d'expertise non contestés par le déclarant et/ou le correspondant de matériovigilance, permettent de clore chaque dossier de matériovigilance. Si des mesures correctives sont nécessaires, le dossier est clos à l'issue de leur application. En l'absence de réponse de la part du fournisseur, et malgré plusieurs relances écrites, un dossier peut être clos après validation par le correspondant local.

Les dossiers en attente font l'objet de discussions au cas par cas. Un compte rendu permet d'acter les dossiers clos et les dossiers restés en attente, ainsi que toute remarque relative à l'organisation du système de matériovigilance et notamment toute proposition d'amélioration.

Toutes les déclarations de matériovigilance sont éditées et archivées sur support papier, comprenant l'ensemble des courriers adressés, des réponses reçues, et de tout élément de documentation utile à la déclaration. Chaque déclaration est archivée par fournisseur et par année.

III.3. GESTION DES ALERTES SANITAIRES

Si les déclarations de matériovigilance sont gérées conformément à une procédure qualité écrite et validée car la gestion a du être adaptée en fonction de l'évolution de leur nombre et de leur typologie, l'enregistrement des alertes sanitaires n'est pas encore bien organisé.

Les documents relatifs aux alertes sanitaires antérieures à 2002 sont archivés dans les dossiers de matériovigilance, ils sont plus ou moins complets en terme de traçabilité des actions correctives menées.

Depuis 2002, les alertes sanitaires sont archivées dans des dossiers spécifiques. Celles relatives à une interdiction d'utilisation et/ou un retrait de lot(s) ou de produit(s) sont gérées par le biais d'enregistrements écrits permettant de tracer l'ensemble des courriers édités et des attestations de détention des dispositifs médicaux incriminés (annexe 11).

Toutes les alertes relatives à une diffusion d'information concernant le CHU de Nantes sont enregistrées, les destinataires de l'information sont identifiés directement sur la lettre d'information originale qui est diffusée conjointement aux courriers types. Par contre les informations ne concernant pas le CHU de Nantes ne sont pas archivées, il n'y a aucune trace écrite de leur consultation par le correspondant de matériovigilance. Une procédure de gestion des alertes sanitaires est en cours d'écriture.

III.3.1. Réception de l'alerte sanitaire

A réception d'une l'alerte sanitaire, soit par consultation des sites informatiques (abonnements divers), soit par courrier de l'AFSSaPS ou plus souvent des fournisseurs, le correspondant de matériovigilance transmet le message d'information aux internes de pharmacie en précisant les destinataires de l'information et les actions correctives nécessaires.

III.3.2. Analyse de l'alerte sanitaire et mise en œuvre des actions correctives

En premier lieu, le correspondant de matériovigilance détermine si l'alerte concerne ou non le CHU de Nantes, en consultant le logiciel de gestion économique d'exploitation MAGH2® et le logiciel de traçabilité des implants SEDISTOCK®.

Le message d'alerte est transmis, par l'intermédiaire d'un courrier type, au cadre infirmier de chaque service potentiellement concerné ainsi qu'au chef de service, voire à l'ensemble des praticiens hospitaliers selon la nature de l'information. Il n'y a pas de règle précisément établie et chaque alerte se gère au cas par cas.

L'interdiction d'utilisation est rappelée dans les courriers types concernant des retraits de produits et/ou de lots. Une attestation de détention (annexe 11) doit être retournée complétée par la (les) surveillante(s) du service concerné au correspondant de matériovigilance.

Les recommandations d'utilisation ne sont pas gérées à ce jour. Les services potentiellement concernés sont destinataires de l'alerte, mais il n'y a pas de contrôle des actions correctives éventuellement nécessaires, notamment dans le cas de procédures spécifiques à certains appareils biomédicaux et gérés actuellement par les ingénieurs biomédicaux du CHU.

III.3.3. Suivi des actions correctives

La mise en œuvre des actions correctives consiste à vérifier que le CHU de Nantes a retiré des différents services les dispositifs médicaux faisant l'objet d'un rappel quelconque par le retour des attestations de détention des produits incriminés. Les modalités d'échanges éventuels sont négociés avec les fournisseurs par l'intermédiaire des délégués commerciaux régionaux la plupart du temps.

Les mesures de sécurité sanitaires relatives aux équipements biomédicaux sont gérées directement par les ingénieurs biomédicaux.

La diffusion des informations diverses ne fait pas l'objet de mesures particulières, charge aux personnes concernées et destinataires de diffuser l'information plus largement si besoin.

Depuis septembre 2003, les dossiers d'alertes sanitaires font partie de l'ordre du jour des réunions de matériovigilance et sont analysées de la même façon que les déclarations de matériovigilance. Le correspondant valide les mesures correctives effectuées et peut clore les dossiers à cette issue.

IV. MATERIEL ET METHODE

IV.1. LES OUTILS INFORMATIQUES

IV.1.1. Logiciels de gestion de base de données

IV.1.1.1. Descriptif de la base et des champs à renseigner

Devant le nombre croissant d'enregistrements, l'outil informatique s'est révélé indispensable pour la saisie des signalements et l'édition des différents courriers.

Un logiciel informatique de gestion de base de données a permis l'enregistrement des déclarations de matériovigilance, sous format 4^{ème} Dimension sur poste Mac Intosh entre 1996 et 1999, puis sous format ACCESS® (version 97) sur PC depuis février 1999. Les déclarations antérieures à 1996 n'existent que sur format papier.

Les items de saisie des signalements ont évolué au cours des années et ont été renseignés dans la base a posteriori pour certains (origines des incidents, conclusions d'expertise, date de réponse d'expertise, 1^{er} incident, ...). Chaque dossier papier a été consulté a posteriori pour compléter la base Access® sur les données manquantes.

La base de Access® est structurée autour de trois tables de données reliées, qui permettent de renseigner les caractéristiques propres au déclarant, et celles propres aux fournisseur / fabricant pour les deux premières. La troisième table est la plus complète car elle enregistre la déclaration proprement dite et valide l'état d'avancement du dossier. Chaque déclaration constitue un enregistrement, sous un numéro unique. Les déclarations s'incrément au fur et à mesure des déclarations enregistrées.

Le logiciel nécessaire à la gestion des incidents permet d'éditer de manière reproductible des courriers types, nécessaires à la gestion des incidents. Les déclarations peuvent être déclinées sous différents formulaires : imprimé interne, imprimé réglementaire Cerfa et courriers à en-tête du service du service de la pharmacie centrale.

Chaque personne nouvellement déclarant et/ou constatant est enregistrée dans la base, de même pour les fournisseurs et les fabricants.

Les dispositifs médicaux y sont classés en 5 grandes catégories :

- dispositif médical implantable (exemple : prothèse de hanche, endoprothèse aortique, gel viscoélastique, prothèse phonatoire, ...)
- dispositif médical implantable actif (exemple : défibrillateur implantable, stimulateur cardiaque, ...)
- dispositif médical invasif (exemple : agrafeuse endocirculaire, cathéter, masque laryngé, ...)
- dispositif médical non invasif (exemple : seringue, perfuseur, gants médicaux, témoins de stérilisation, électrodes cutanées, ...)
- appareils biomédicaux (exemple : tables d'opération, respirateur d'anesthésie, cardiocardiographe, lave endoscopes, ...)

Les origines des incidents et des conclusions d'expertises sont proposées au choix à l'aide de menus déroulants. Il est cependant toujours possible de renseigner librement l'un des items.

✓ Origines possibles :

- incident du à la fabrication,
- incident du à la conception,
- incident du à une panne,
- incident du à une erreur d'utilisation,
- enquête infructueuse,
- dispositif médical souillé, non repris par le fabricant.

✓ Actions correctives possibles :

- action qualité sur la ligne de fabrication,
- modification de la conception du dispositif médical
- conseils d'utilisation
- aucune

IV.1.1.2. Requêtes disponibles

Access® permet la saisie quotidienne des déclarations de matériovigilance, c'est un outil convivial et simple qui facilite l'édition de courriers types (plus de 9490 courriers en huit ans, auxquels il faut rajouter les relances d'expertise et les courriers à l'attention de la DURQ) et génère donc une économie de temps de secrétariat et d'archivage informatique des données fournisseurs, fabricants et répertoire interne de l'hôpital.

Il offre aussi la possibilité de diverses requêtes à partir des données enregistrées. On peut facilement avoir accès au nombre total de déclarations enregistrées, au profil des déclarants et des constatants, à la destination des déclarations (interne, AFSSaPS, fournisseur), à la classification des incidents en fonction de leur gravité (mineur/ majeur et classification selon l'arbre dichotomique de l'AFSSaPS), ainsi qu'aux origines des incidents et aux actions correctives mises en œuvre.

La classification par catégorie des dispositifs médicaux a évolué au cours des ans par souci de comparaison aux données nationales. Les termes « instrumentation », « usage unique » et « réutilisable » ont été remplacés, *a posteriori*, par « invasif » et « non invasif », termes plus réglementaires.

La consultation des codes service a permis de sélectionner les incidents par unité fonctionnelle constatant les incidents et de présenter la classification des déclarations par pôles d'activités.

Les délais de réponses ont été obtenus en comparant la date de survenue de l'incident à la date de réponse des conclusions de l'expertise. On a négligé le temps entre la constatation de l'incident et la date de réception de la déclaration à la pharmacie centrale, les déclarations étant enregistrées systématiquement moins d'une semaine après la survenue ou l'envoi d'une déclaration par le constatant.

Le statut des dossiers est défini à partir de la réponse. Si la réponse cochée est « non », le dossier est clos. Cela permet de déterminer le nombre de dossiers clos en l'absence de réponses.

IV.1.2. Logiciel de traçabilité des implants

Les éléments de traçabilité des DMI sont consultables sur le logiciel SEDISTOCK® (société SEDIA), en réseau informatique entre les blocs opératoires et la pharmacie centrale. Les cadres des différents services sont responsables de l'enregistrement des données (catalogue des dispositifs médicaux par service et mouvements de stocks). La pharmacie centrale peut faire des requêtes par unité fonctionnelle, sur une période donnée et pour un article donné, elle accède aux informations relatives à la pose d'un implant (type d'implant, nom commercial, fabricant, référence, numéro de lot et statut, c'est-à-dire utilisé ou non). Le logiciel permet de consulter également l'état des périmés et des échecs de pose. En revanche, il ne donne aucun élément de traçabilité relatif à la dépose des implants.

Quatre services cliniques (cardiologie, chirurgie thoracique et vasculaire, hémodynamique et radiologie interventionnelle) ainsi que la pharmacie centrale sont actuellement équipés :

- l'hémodynamique (1370 endoprothèses coronaires implantées en 2003),
- la chirurgie cardiaque (4 cœurs artificiels, 426 valves cardiaques, et 60 anneaux pour valves),
- la chirurgie vasculaire (297 prothèses vasculaires, et plus de 100 stents par an),
- la neuroradiologie (494 spires à détachement et 49 spires poussées en 2003), et
- la rythmologie et stimulation cardiaque (333 stimulateurs, et 13 multi sites, 72 défibrillateurs et 1 multi site, et 133 sondes de radiofréquences).²⁶

Les pharmaciens et le cadre de santé du bloc orthopédie sont en cours de réflexion pour intégrer le service d'orthopédie au logiciel de traçabilité des implants, mais il présuppose un encodage de multiples références.

Les échantillons de dispositifs médicaux envoyés lors de chaque appel d'offre dans différents services testeurs sont tracés directement par les cadres de blocs opératoires, contrairement aux échantillons de dispositifs médicaux non implantables qui ne sont pas tracés. Seul le croisement des données du bon de livraison des fabricants et des tableaux internes de suivi des tests permettrait de localiser un dispositif médical en test non implantable en cas de retrait de lot ou de produit.

²⁶ Rapport d'activité Pharmacie centrale et dispositifs médicaux - mars 2004

IV.1.3. Logiciel de gestion des stocks de dispositifs médicaux

Le logiciel d'exploitation MAGH2® (requêtes sous Business Object 5 ®) permet de retrouver l'exhaustivité des commandes gérées par la pharmacie Centrale. Les requêtes se font sous Business Object® version 5

La pharmacie centrale gère plus de 6500 références. Il serait donc inconcevable de ne pas associer un correspondant local de matériovigilance au service de gestion et d'approvisionnement des dispositifs sur un établissement de santé. De fait, il maîtrise l'ensemble du circuit des dispositifs médicaux, connaît les références, rencontre fréquemment les fournisseurs et leurs représentants, et acquiert une connaissance technique crédible face aux utilisateurs.

IV.2. GESTION DES DECLARATIONS DE MATERIOVIGILANCE

La gestion des déclarations de matériovigilance s'effectue au quotidien au service de l'Arsenal avec les internes en pharmacie et le correspondant de matériovigilance. Les modalités de gestion des signalements ont été précisées dans la description de l'organisation au CHU de Nantes en partie III.

IV.3. GESTION DES ALERTES SANITAIRES

La gestion des alertes sanitaires a également été décrite en partie III.

Le système national « Viafax » permettant la diffusion des alertes sanitaires n'est pas opérationnel dans les établissements de santé comme le CHU de Nantes. Le correspondant ne reçoit pas ce genre de télécopie.

Ce dernier a accès au site Internet de l'AFSSaPS regroupant l'ensemble des mesures de sécurité sanitaire et reçoit des courriers d'alerte, soit de la part des fournisseurs concernés, soit

directement de l'AFSSaPS. En parallèle, la Direction des usagers des risques et de la qualité transmet au correspondant de matériovigilance les mesures de sécurité sanitaire du Ministère de la Santé, notamment les circulaires d'état et les lettres ministérielles.

L'enregistrement des alertes sanitaires a été établi à partir des données du site de l'AFSSaPS concernant les retraits, suspensions de lots et produits, et recommandations d'utilisation à partir de 2001. Les données relatives aux années 1996 à 2000 ont été recueillies sur le site Internet de l'AFSSaPS « récapitulation chronologique de janvier 1995 à décembre 1999 » et rubrique « Alertes sanitaires » pour 2000 et 2001.

V. PRESENTATION DES RESULTATS SUR LE CHU DE NANTES ET COMPARAISON AUX DONNEES NATIONALES

V.1. INTRODUCTION

Les chiffres présentés ci après ont pour but de dresser un état des lieux des déclarations de matériovigilance enregistrées sur le CHU depuis plus de huit années. Ils permettent d'établir une comparaison aux données nationales disponibles. La base 4D regroupe 248 fiches de déclarations de matériovigilance entre 1996 et 1998. La base Access® répertorie 1137 signalements entre 1996 et 2003.

V.2. DONNEES GENERALES

V.2.1. Evolution du nombre de déclarations

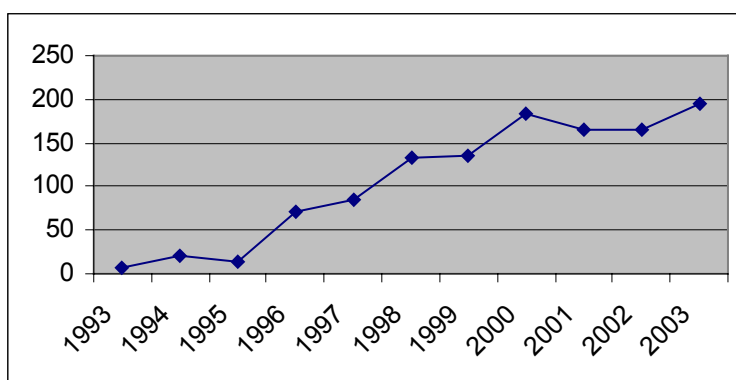


Figure 1 : Evolution du nombre de signalements enregistrés entre 1993 et 2003

Les données enregistrées avant 1996 correspondent à une démarche personnelle du pharmacien. En 1993, le correspondant de matériovigilance enregistrait déjà 7 déclarations, puis 20 en 1994 et 13 en 1995. Depuis 1996, date officialisant les débuts de la matériovigilance, le nombre d'incidents ou de risques d'incidents déclarés est en progression constante, dépassant plus de 150 déclarations à partir de l'année 2000, soit environ 3.18 %²⁷ de la moyenne des déclarations nationales enregistrées par l'AFSSaPS.

²⁷ Données J.C. Ghislain DEDIM (UV Dispositifs Médicaux Paris V, Pr Brossard, 2003)

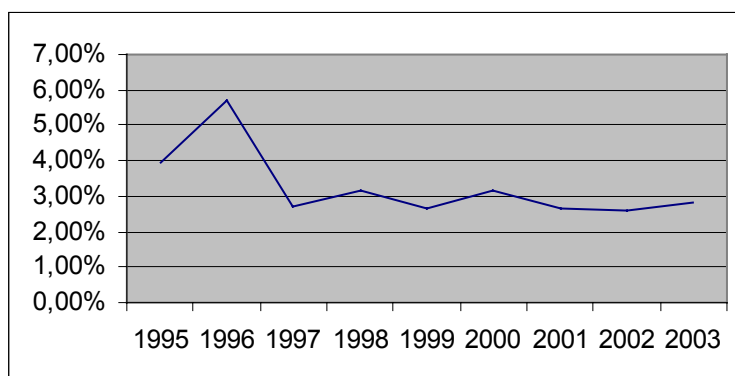


Figure 2 : Part des signalements enregistrés au CHU de Nantes entre 1995 et 2003 par rapport au nombre de signalements enregistrés à l'échelon national

La Figure 2 montre que la part des enregistrements du CHU de Nantes par rapport au nombre de signalements enregistrés à l'échelon national est constante depuis 1997.

V.2.2. Qui déclare ?

V.2.2.1. Répartition du nombre de déclarations par pôle d'activité médicale

La Figure 3 représente la répartition des signalements par pôles d'activité médicale. Les pôles de biologie, de psychiatrie et de soins gériatriques n'y figurent pas, ces pôles n'ayant déclaré que peu voire aucun signalement d'incident ou de risque d'incident en huit ans.

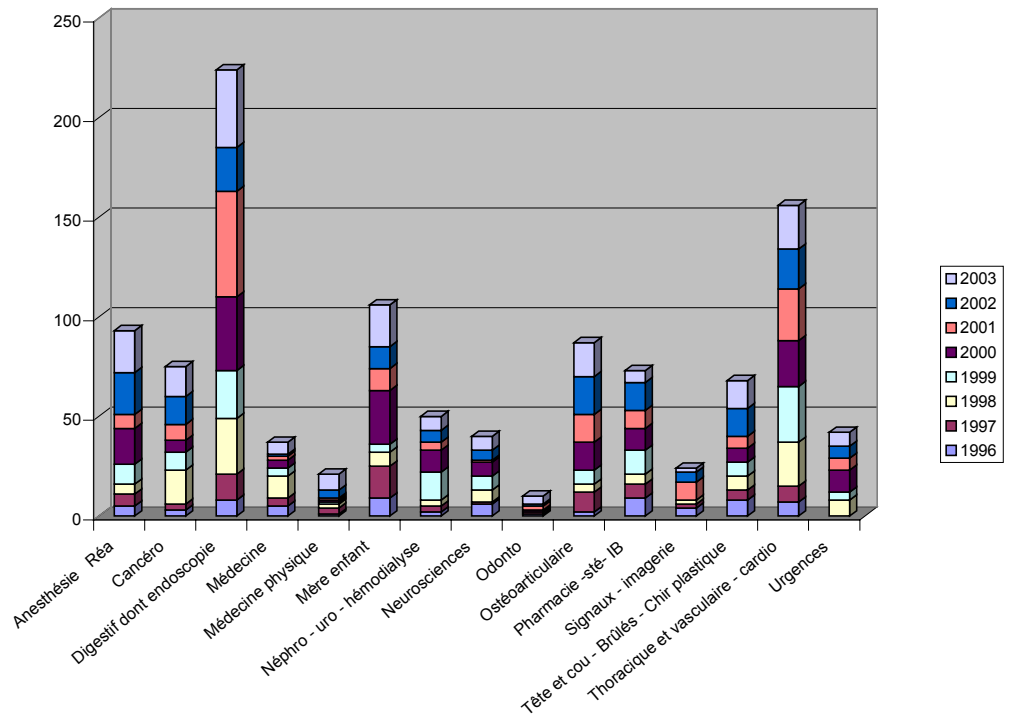


Figure 3 : Répartition des signalements par pôles d'activité médicale entre 1996 et 2003

La répartition des déclarations enregistrées est très hétérogène d'un pôle à un autre. A l'exception des pôles « digestif » et « thoracique », chaque pôle a déclaré moins de 100 signalements en huit ans. C'est le pôle « digestif » qui totalise le plus de déclarations, en incluant les déclarations relatives à l'endoscopie digestive, avec près de 230 déclarations en huit ans. Il est suivi par le pôle « CTCV » avec environ 150 déclarations. Les pôles « Mère enfant », « anesthésie réanimation », « ostéoarticulaire », « tête et cou ». Enfin, les pôles « cancérologie » et « pharmacie stérilisation » ont déclaré entre 75 et 100 signalements en huit ans. Ce dernier pôle regroupe d'une part les signalements incriminant des produits de stérilisation, et d'autre part les incidents signalés directement par les pharmaciens du service de l'Arsenal, ces incidents étant découverts lors des périodes de tests en appel d'offres pour la majorité.

V.2.2.2. Répartition du nombre de déclarations par professionnel constatant (= le constatant)

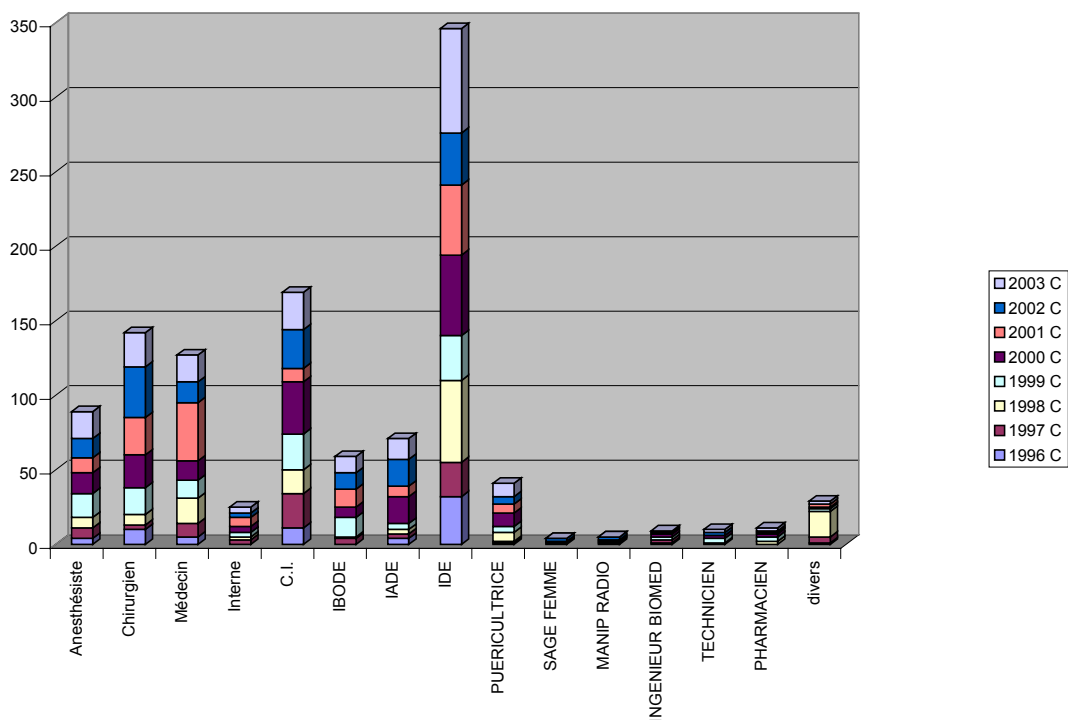


Figure 4 : Répartition du nombre de déclarations par professionnel constatant entre 1996 et 2003

Le personnel infirmier est le groupe socioprofessionnel qui constate le plus d'incidents ou de risques d'incidents. Les infirmières constatent environ trois fois plus que les anesthésistes, les chirurgiens ou les médecins. Une subdivision du corps infirmier permet de constater que les IDE

non spécialisés constatent trois fois plus que leurs homologues spécialisés de blocs opératoires (IADE et IBODE confondus) et sept fois plus que leurs homologues spécialisés en pédiatrie. Par contre, les cadres infirmiers constatent deux fois moins que les infirmiers qu'ils encadrent, ce qui est logique car ils ne sont pas directement utilisateurs des dispositifs médicaux.

V.2.2.3. Répartition du nombre de déclarations par professionnel rédigeant la déclaration (= le déclarant)

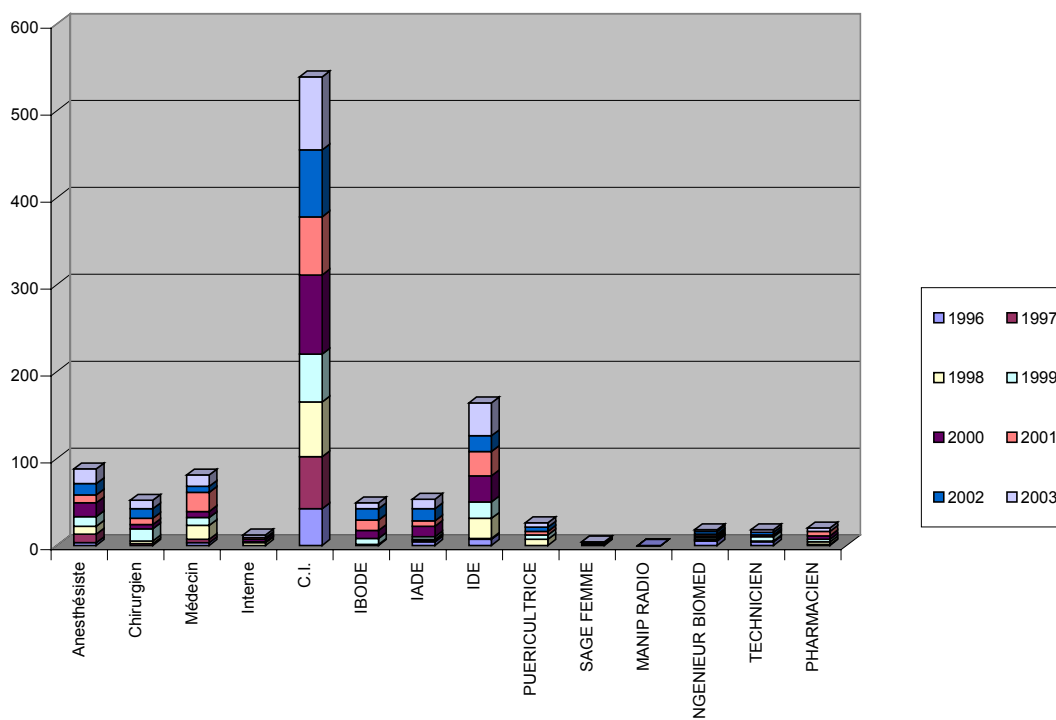


Figure 5 : Répartition du nombre de déclarations par professionnel rédigeant la déclaration entre 1996 et 2003

Le cadre infirmier est le professionnel de santé qui déclare le plus chaque année, avec une moyenne de 67.3 déclarations par an. Il est suivi par le corps infirmier (IDE et IADE, IBODE), totalisant 265 déclarations en huit ans (dont 163 à l'actif des IDE), soit une moyenne de 33.1 déclarations par an. En huit ans, les anesthésistes, chirurgiens, médecins, ont déclaré entre 50 et 100 déclarations. Les internes, sages femmes, et manipulateurs radio ne déclarent quasiment pas d'incidents ou de risques d'incidents.

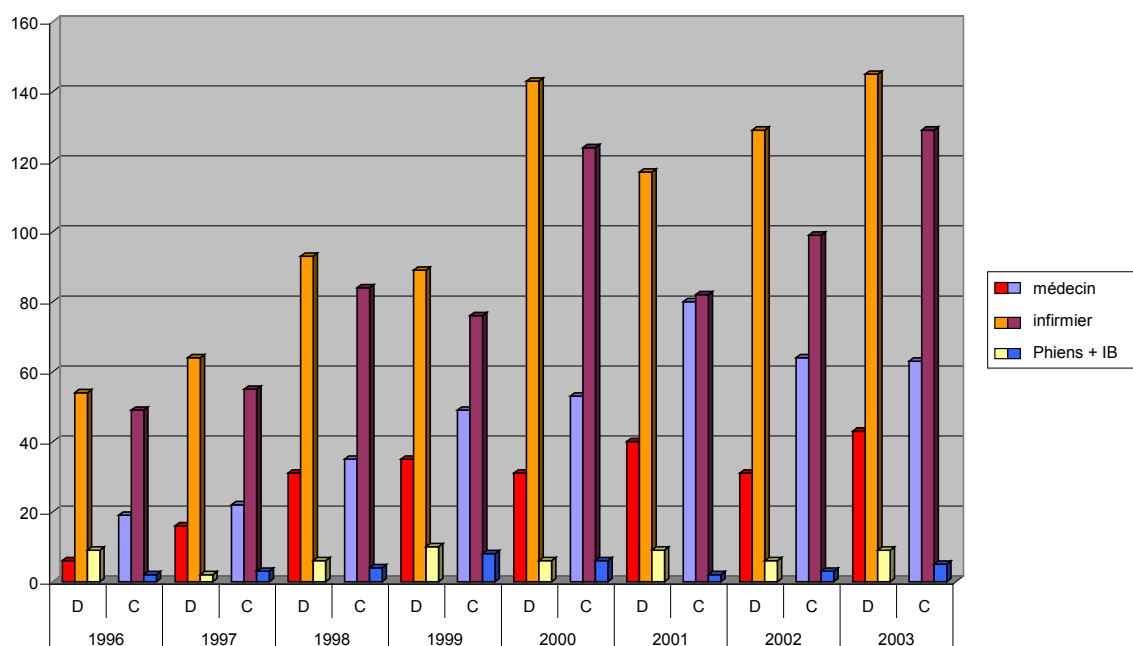


Figure 6 : Evolution des profils des déclarants / constatants entre 1996 et 2003

La Figure 6 résume les profils constatant (C) et déclarant (D) des grandes catégories socioprofessionnelles. Le corps infirmier constate et déclare majoritairement les incidents et les risques d'incidents. Les pharmaciens et les ingénieurs biomédicaux sont très peu représentatifs des profils déclarants et constatants. Les médecins ne tendent pas à transmettre autant de signalements que le corps infirmier.

En moyenne, le déclarant est la même personne que celle qui constate l'incident ou le risque d'incident dans 46 % des cas (σ réduit 9.93 %). Cette pratique n'a que peu évolué en huit ans, c'est-à-dire que dans près d'un cas sur deux, le déclarant correspond à celui qui constate l'incident ou le risque d'incident.

V.2.3. Que déclare-t-on ?

V.2.3.1. Répartition des dispositifs faisant l'objet d'un signalement

La répartition des catégories de dispositifs médicaux, qui font l'objet d'un signalement, évolue peu d'une année sur l'autre.

La Figure 7 représente la part moyenne des différentes classes de dispositifs en cause dans les signalements (données absolues). Elle fait également apparaître les écart types réduits.

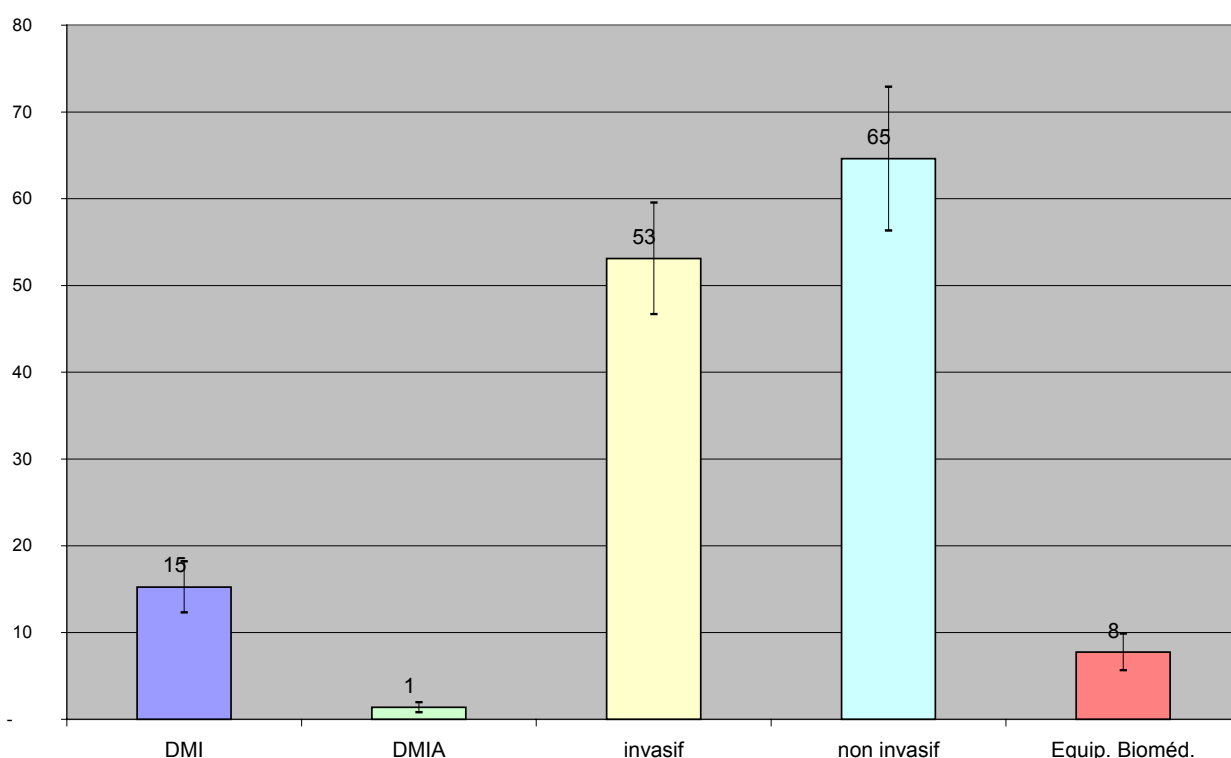


Figure 7 : Répartition moyenne des catégories de dispositifs médicaux entre 1996 et 2003

Rapportés au nombre annuel de déclarations, les dispositifs non invasifs (45.7 %) et invasifs (37.5 %), soit 83.2 % des dispositifs médicaux au total, sont majoritairement incriminés dans les déclarations de matériovigilance. Les dispositifs médicaux implantables représentent 11.2 % des déclarations, avec seulement 1 % de DMIA (défibrillateurs implantables et stimulateurs cardiaques), il n'y a aucun signalement relatif à un DMIA de 1998 à 2000 inclus. Les appareils biomédicaux représentent en moyenne 5.6 % des signalements.

V.2.3.2. Gravité des incidents

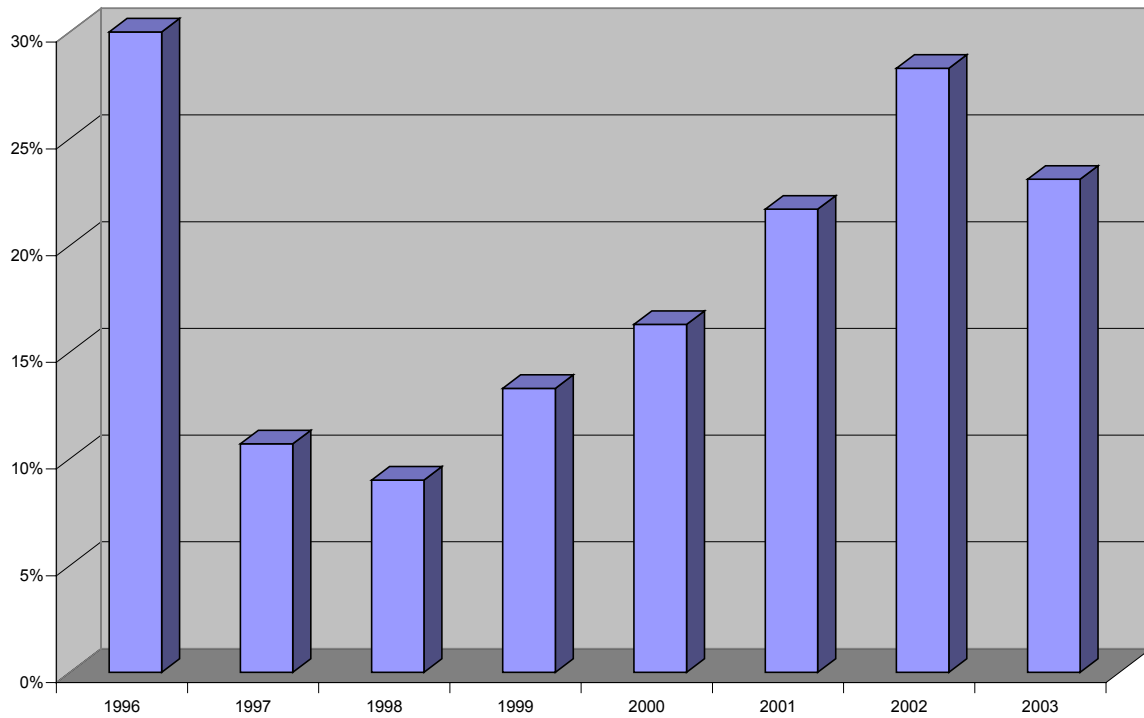


Figure 8 : Nombre d'incidents majeurs rapporté au nombre annuel des déclarations entre 1996 et 2003

La Figure 8 représente l'évolution du taux d'incidents majeurs entre 1996 et 2003. L'année 1996 enregistre une forte proportion d'incidents majeurs. Depuis 1997, ce taux augmente régulièrement jusqu'en 2002.

La Figure 9 représente la répartition cumulée des catégories de dispositifs médicaux incriminés dans des incidents majeurs. Elle fait également apparaître les écart types réduits.

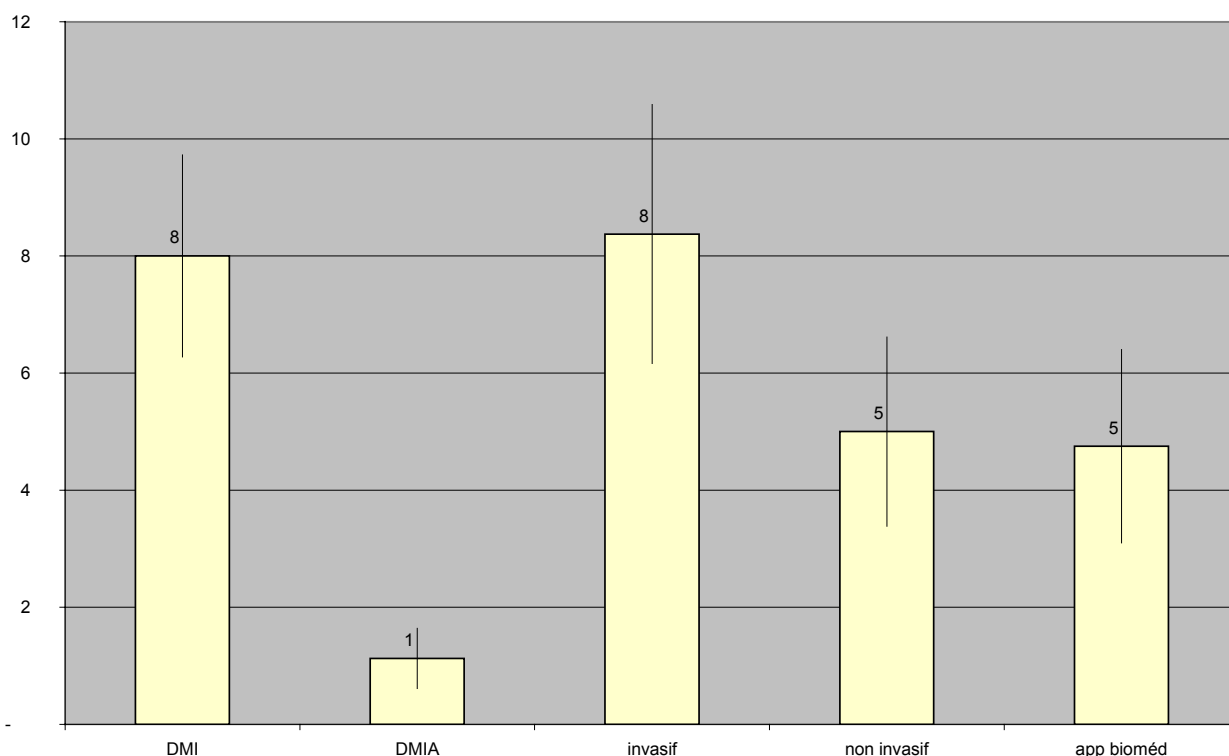


Figure 9 : Répartition des catégories de dispositifs médicaux à l'origine d'un incident majeur de 1996 à 2003

Un décès a été enregistré sur le CHU de Nantes durant ces huit ans, mettant en cause un microcathéter pour le traitement par voie endovasculaire d'un anévrisme de la communicante antérieure. Il n'y a ni réponse écrite de l'AFSSaPS (simple enregistrement du dossier et la nomination des experts rapporteurs) ni conclusion de l'expertise du fabricant dans le dossier de matériovigilance.

Une embolie pulmonaire a été déclarée avec un perfuseur 3 voies, le patient n'a pas eu de séquelles neurologiques. L'AFSSaPS n'a pas répondu à ce signalement, mais le fournisseur a engagé des « actions qualité sur sa ligne de fabrication ».

Récemment un cas d'arrêt cardiaque hypoxique (patiente non décédée) a incriminé un potentiomètre sur un respirateur. Cet équipement biomédical a été immédiatement changé et le parc entièrement contrôlé dans les jours qui ont suivi l'incident. La déclaration de matériovigilance est d'ailleurs postérieure à l'action corrective (de quelques jours).

La Figure 10 représente l'évolution des incidents majeurs rapportés aux origines des incidents ou des risques d'incidents.

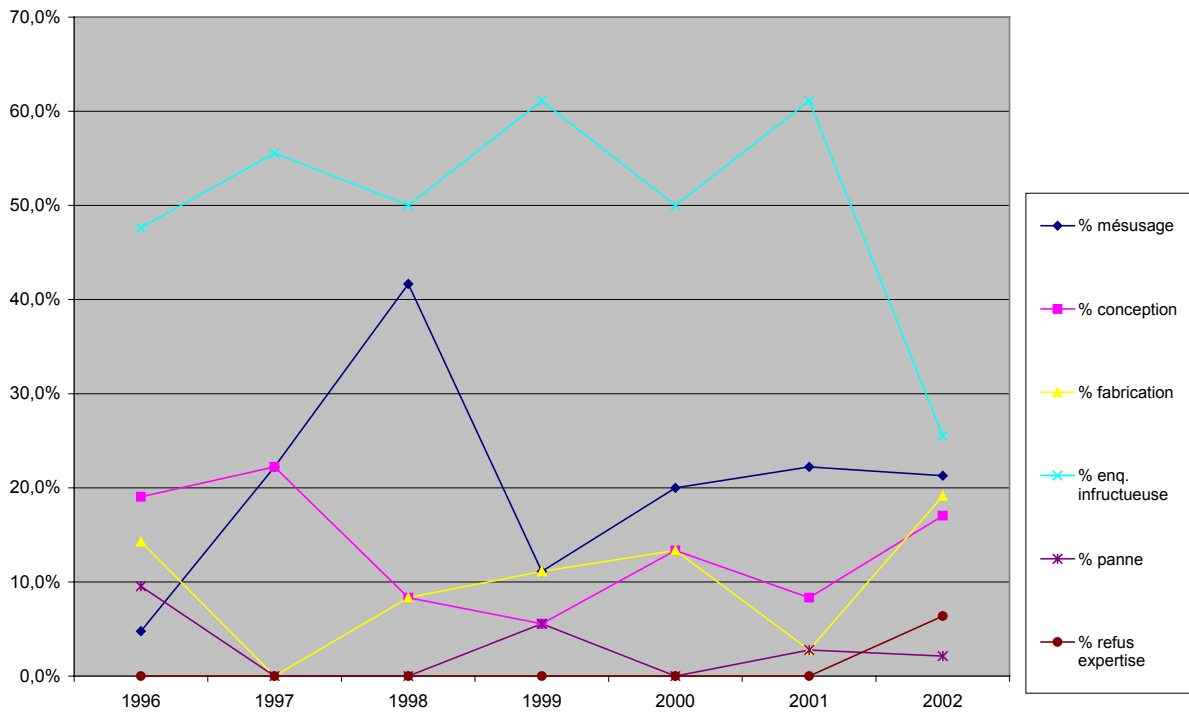


Figure 10 : Origine des incidents majeurs entre 1996 et 2002

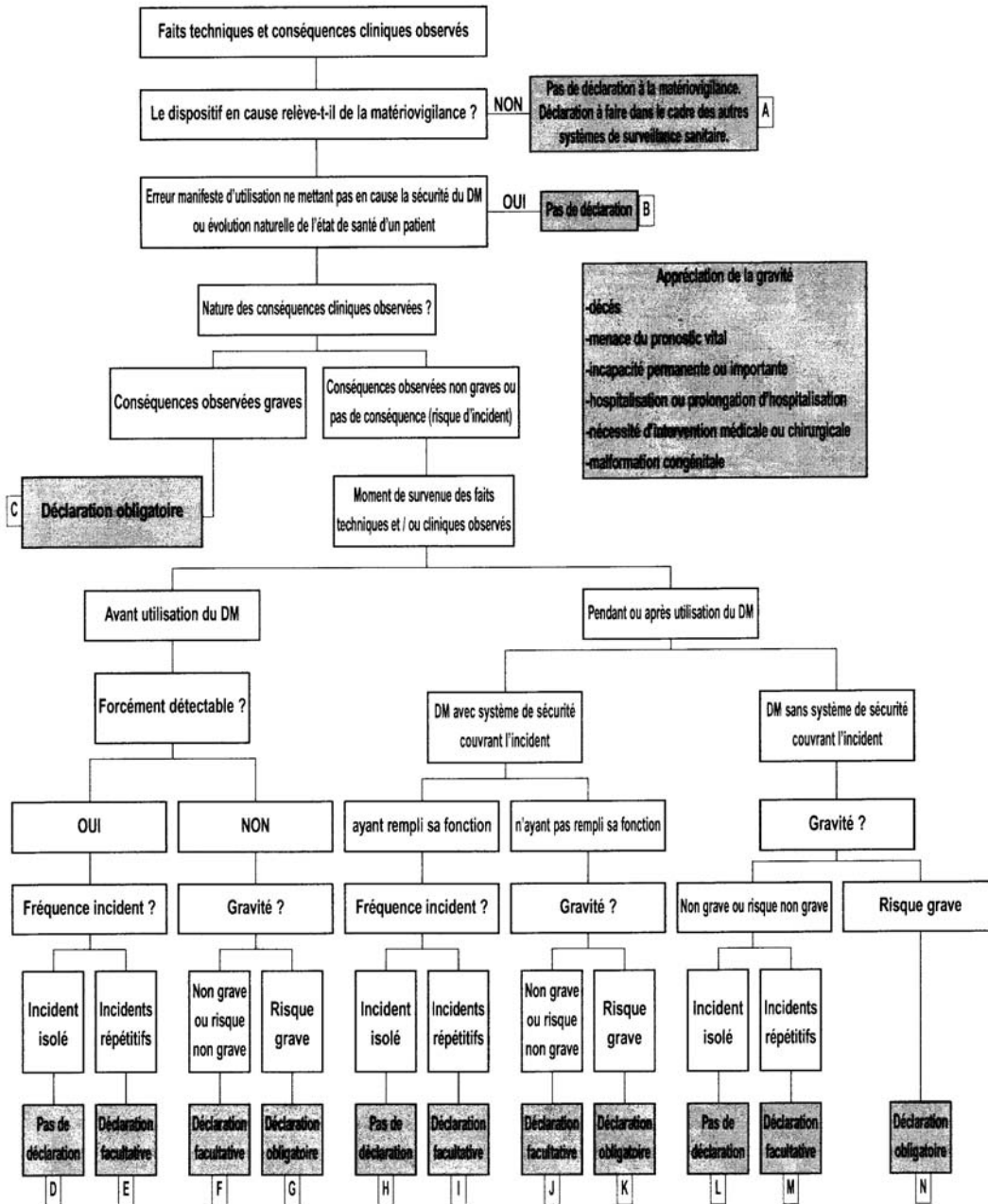
Dans plus de 50 % des cas, l'imputabilité des incidents majeurs n'a pu être déterminée. En 2002, ce taux d'enquêtes infructueuses diminue fortement. A l'exception de 1998, les mésusages, les défauts de conception et de fabrication sont à l'origine d'incidents majeurs dans des proportions relativement similaires. Depuis 2002, les dispositifs médicaux « souillés », qui ne sont pas expertisés, augmentent la proportion de déclarations infructueuses.

Toutes les données de 2003 ne sont pas disponibles (50 % de réponses), elles n'ont pas été représentées sur la figure ci-dessus.

V.2.3.3. Classification selon l'arbre de décisions de l'AFSSaPS



Aide au signalement des incidents de matériovigilance



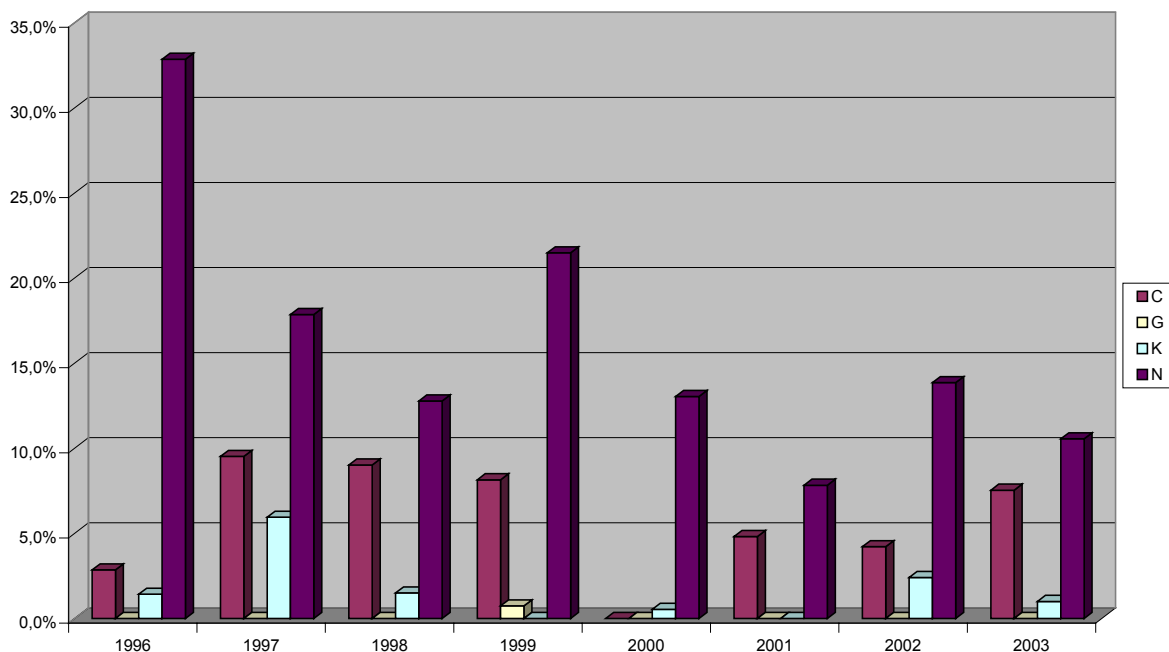


Figure 11 : Signalements obligatoires enregistrés entre 1996 et 2003

La Figure 11 représente les signalements à caractère obligatoire : situations « C », « G », « K » et « N ». Ce sont les situations « N »²⁸ qui représente la majorité des incidents majeurs avec 16.3 % des déclarations annuelles en moyenne.

Les situations « C »²⁹ ne sont pas négligeables car, en moyenne, 5.8 % des déclarations annuelles sont enregistrées sous cette lettre. Dans moins de 2 % des cas, le dispositif médical était équipé d'un système de sécurité qui n'a pas fonctionné, situation « K »³⁰, (problème de valves hémostatiques d'introducteur défectueuses, 4 dossiers enregistrent des problèmes de fuites). Des incidents non détectables mais susceptibles d'induire des conséquences graves n'ont pas été enregistrés (situation « G »³¹).

²⁸ « Faits cliniques et ou techniques observés pendant ou après utilisation du dispositif médical, dispositif médical sans système de sécurité, risque grave »

²⁹ « Conséquences cliniques observées graves »

³⁰ « Faits cliniques et ou techniques observés avant utilisation du dispositif médical, dispositif médical avec système de sécurité, n'ayant pas rempli sa fonction, risque grave »

³¹ « Faits cliniques et ou techniques observés avant utilisation du dispositif médical, non forcément détectables, risque grave ».

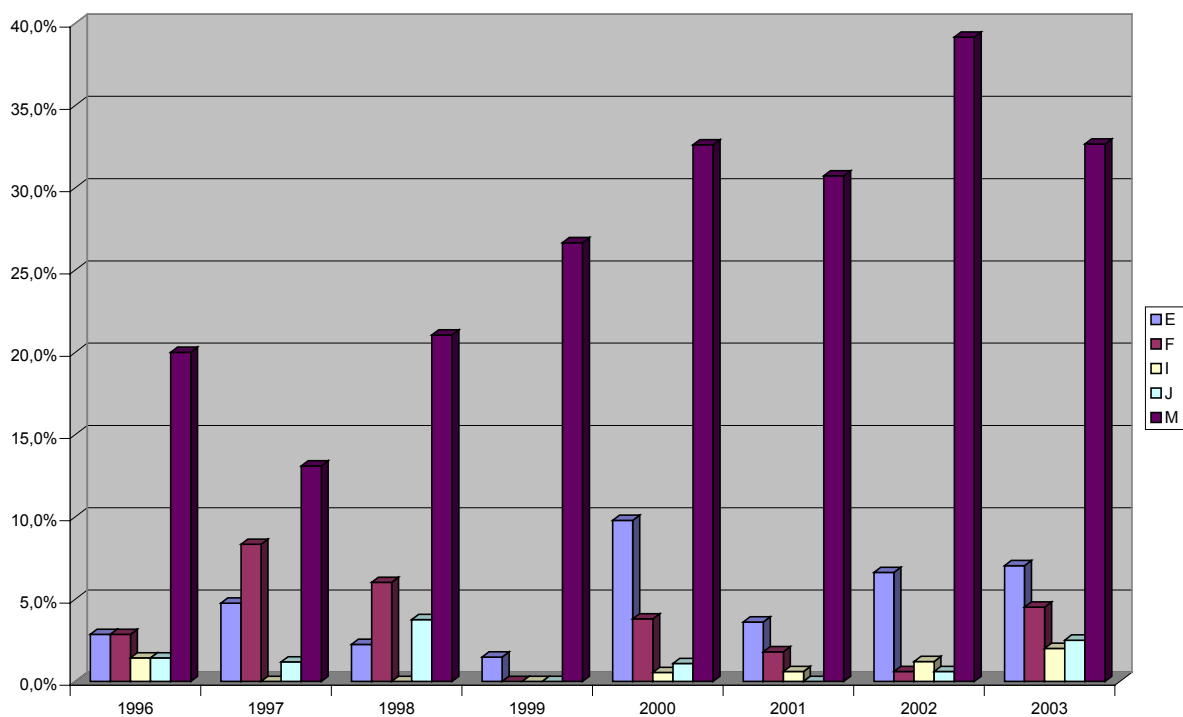


Figure 12 : Signalements facultatifs enregistrés entre 1996 et 2003

Ce sont les situations « M »³² qui prédominent chaque année pour les signalements facultatifs, avec 27 % en moyenne des déclarations annuelles, c'est-à-dire faisant intervenir la notion de répétitivité des incidents ou risques d'incidents et pour lesquels le risque est plus mineur par opposition aux situations précédentes. Les signalements enregistrés avant utilisation du dispositif, que l'incident soit détectable ou non, (situations « E »³³ et « F »³⁴), ainsi que les incidents pendant ou après utilisation du dispositif, avec ou sans système de sécurité (situations « I »³⁵ et « J »³⁶) sont beaucoup plus marginales : moins de 10 %.

La Figure 13 représente les incidents et ou risques d'incidents qui ne nécessitent pas de déclaration, notamment des cas isolés et mineurs, indépendamment du caractère détectable ou non de l'incident, et ou d'un éventuel système de sécurité couvrant le risque d'incident.

³² « Faits cliniques et ou techniques observés pendant ou après utilisation du dispositif médical, dispositif médical sans système de sécurité, risque non grave, incidents répétitifs »

³³ « Faits cliniques et ou techniques observés avant utilisation du dispositif médical, forcément détectables, incidents répétitifs »

³⁴ « Faits cliniques et ou techniques observés avant utilisation du dispositif médical, non forcément détectables, risque non grave »

³⁵ « Faits cliniques et ou techniques observés pendant ou après utilisation du dispositif médical, dispositif médical avec système de sécurité, ayant rempli sa fonction, incidents répétitifs »

³⁶ « Faits cliniques et ou techniques observés pendant ou après utilisation du dispositif médical, dispositif médical avec système de sécurité, n'ayant pas rempli sa fonction, risque non grave »

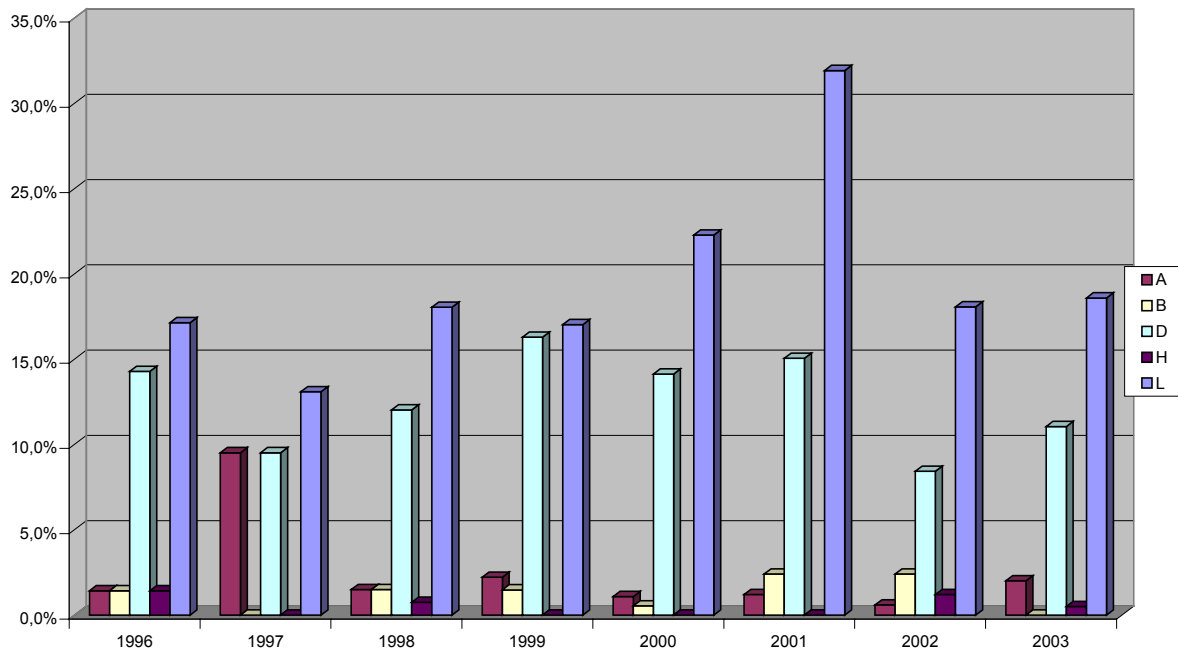


Figure 13 : Déclarations internes enregistrées entre 1996 et 2003

Les déclarations classées « A » relèvent d'un autre cadre de vigilance et sont transmises au centres concernés, les déclarations « B » mettent en évidence une erreur manifeste d'utilisation sans remettre en cause la sécurité du dispositif. Ces signalements « A » et « B » représentent moins de 2 % des déclarations annuelles.

V.3. A QUI DECLARE-T-ON ?

V.3.1.1. Evolution de la destination des déclarations

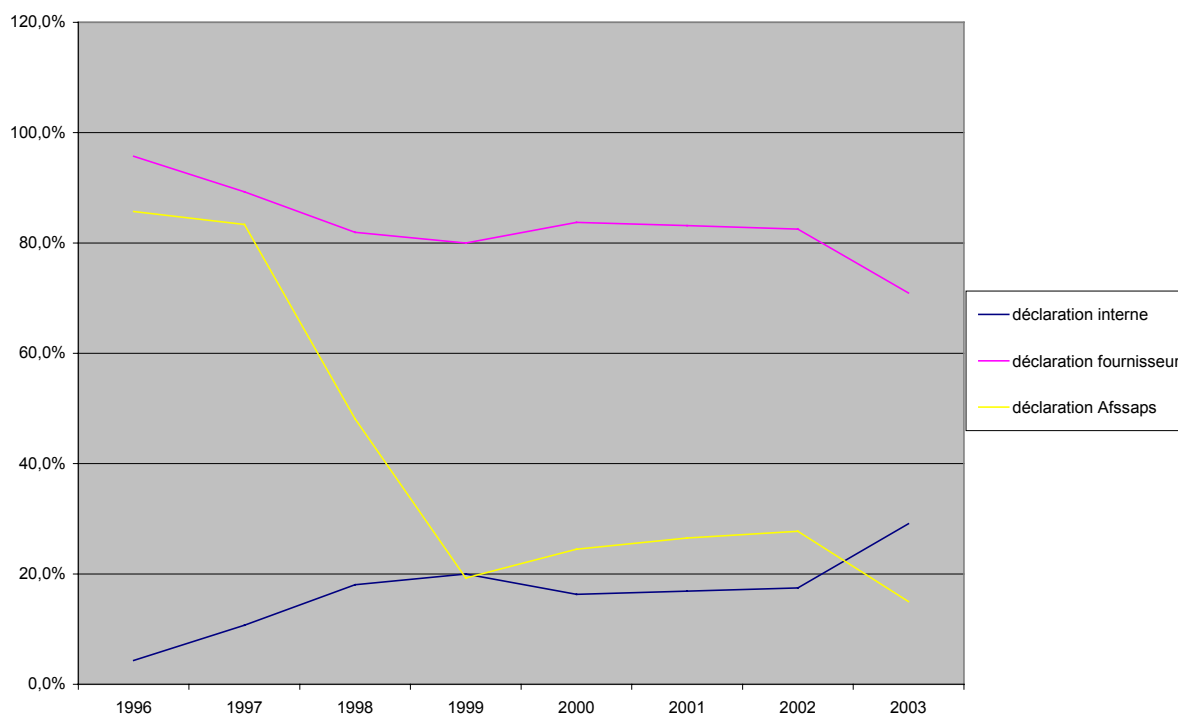


Figure 14 : Evolution de la destination des déclarations depuis 1996

Jusqu'en 1997, la majorité des déclarations étaient systématiquement adressées à l'AFSSaPS et donc au fournisseur. A partir de 1998, seules les déclarations obligatoires sont adressées à l'AFSSaPS et environ 80 % des déclarations sont systématiquement adressées au fournisseur, 20 % restent en interne.

Le nombre de déclarations adressées au niveau de l'Autorité Compétente oscille entre 20 et 30 % depuis 1998.

V.4. QUE RECUPERE-T-ON AU MOMENT DU SIGNALEMENT ?

V.4.1. Récupération du dispositif incriminé

La Figure 15 présente le nombre de dispositifs médicaux récupérés au regard du nombre de déclarations enregistrées chaque année

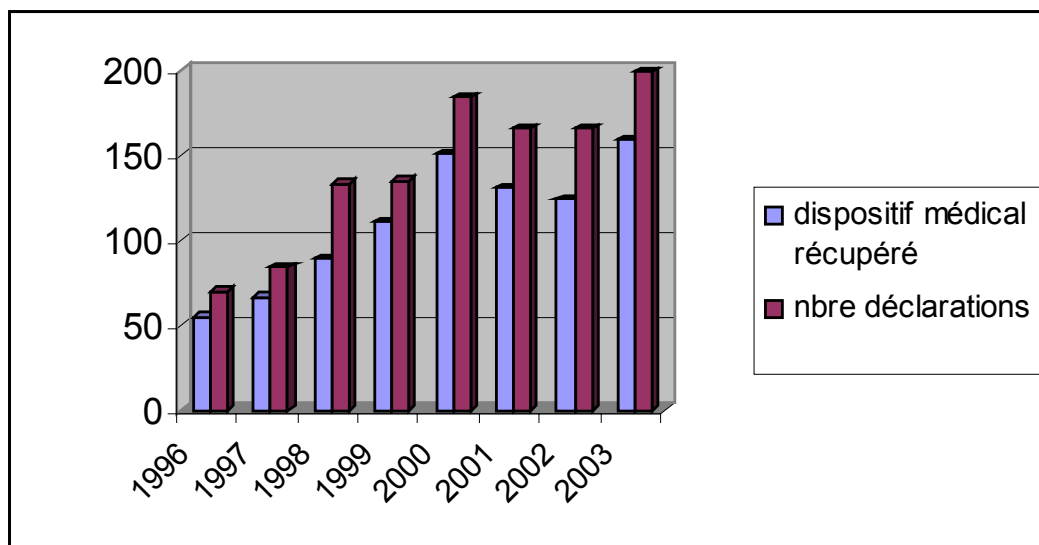


Figure 15 : Proportion de dispositifs récupérés suite au signalement de matériovigilance

Elle montre un taux de récupération des dispositifs médicaux peu variable dans le temps.

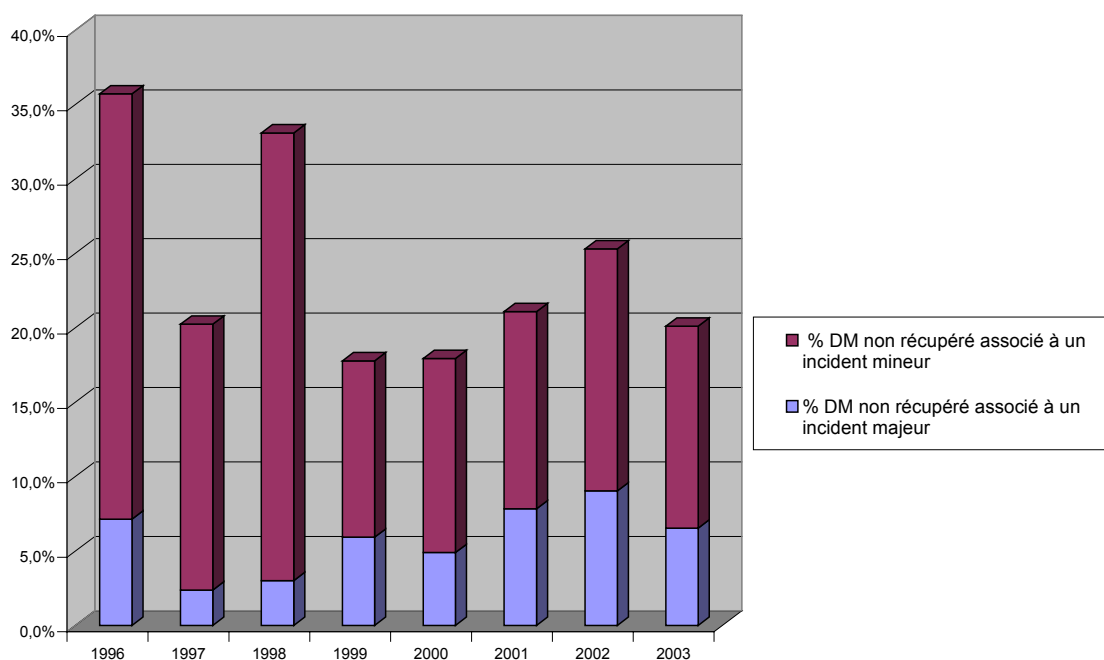


Figure 16 : Gravité des incidents et récupération du dispositif médical

La part des incidents majeurs pour lesquels le dispositif incriminé n'a pu être récupéré représente en moyenne 5.8 % des déclarations totales (avec un écart type réduit de 3.3 %) de 1996 à 2003.

L'examen précis des dossiers permet de rapporter ces incidents majeurs essentiellement à des dispositifs implantables et/ou des équipements biomédicaux. Le correspondant de matériovigilance ne récupère pas les implants qui restent implantés, ni ceux qui sont conservés par les chirurgiens dans l'attente d'expertises médico-légales. Les implants peuvent être adressés directement par ces mêmes chirurgiens au centre d'expertises désigné par l'AFSSaPS si elle le demande. Les équipements biomédicaux correspondent à du matériel volumineux (tables opératoires, lits médicaux, stations d'anesthésie, endoscopes, ...) qui reste dans les services utilisateurs ou au niveau des ingénieurs biomédicaux, en attente de réparation.

V.4.2. Récupération du conditionnement

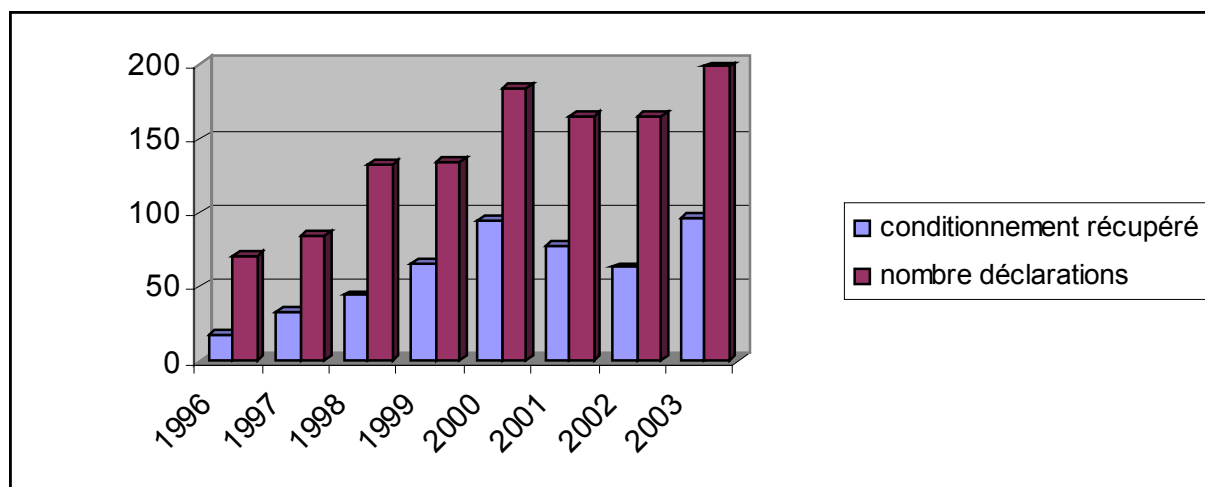


Figure 17 : Proportion de conditionnements récupérés suite au signalement

La Figure 17 présente le nombre de conditionnements récupérés au regard du nombre de déclarations enregistrées chaque année (nombre absolu). Le correspondant de matériovigilance récupère le conditionnement une fois sur deux, à l'exception de 2001 et 2002, où moins de conditionnements ont été retournés à l'Arsenal.

V.5. REPONSES AUX SIGNALEMENTS DECLARES

V.5.1. Nombre de réponses obtenues selon la destination des déclarations

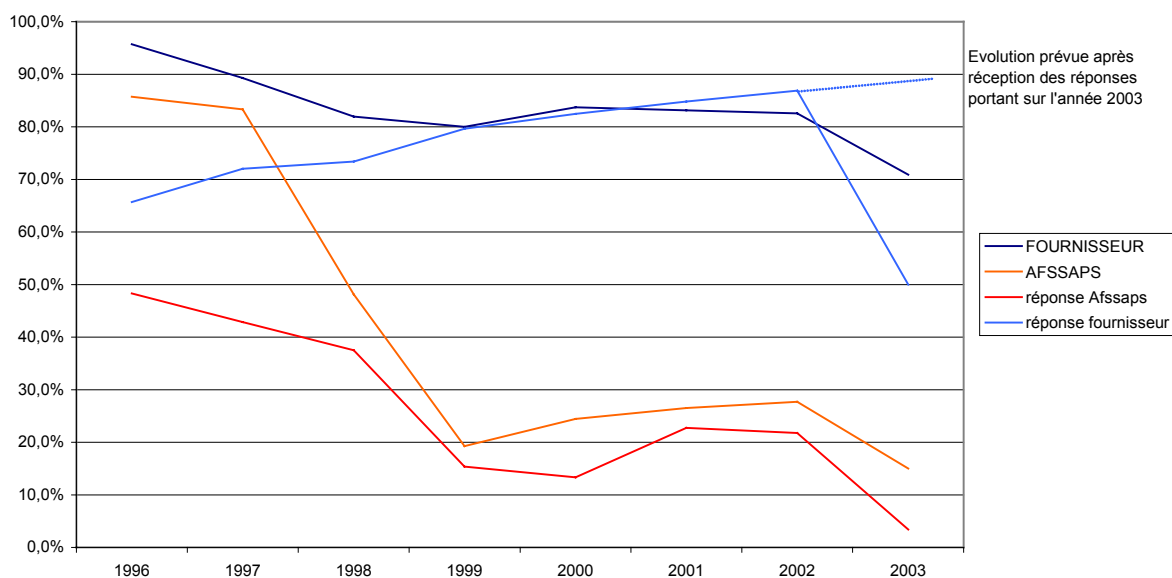


Figure 18 : Evolution de la destination des signalements et taux de réponse aux expertises entre 1996 et 2003

Le nombre de réponses de la part des fournisseurs augmente régulièrement. A l'inverse, le nombre de réponses obtenues de la part de l'AFSSaPS ne cesse de décroître depuis 1996, et notamment à partir de 1998. Le taux moyen de réponses est de 15.3 % entre 1999 et 2003.

V.5.2. Délai de réponse global

La Figure 19 représente les délais de réponses des fournisseurs calculés par rapport au nombre de signalements qui leur ont été adressés.

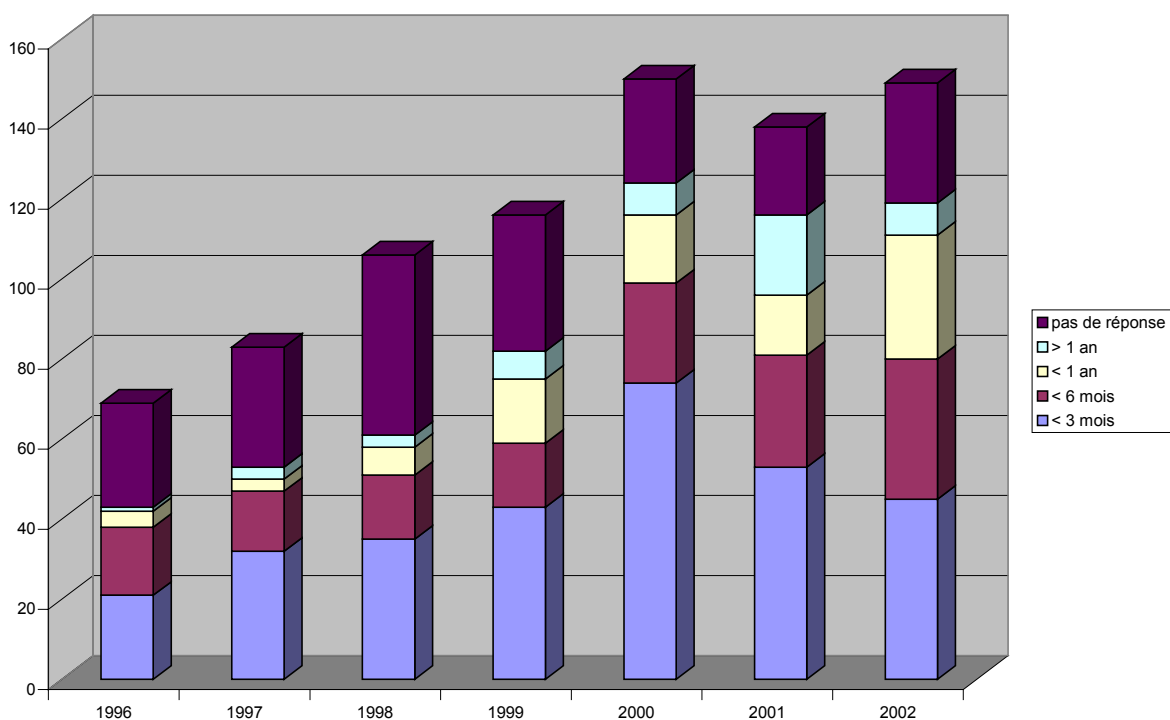


Figure 19 : Evolution et répartition du délai de réponse global entre 1996 et 2002

De 1996 à 1998, beaucoup de délais ne sont pas renseignés. En effet, cet élément a été saisi à partir de 2001 dans la base Access®. La base a du être complétée *a posteriori* pour exploiter les résultats. Au 12/03/2004, 50 % des dossiers de 2003 sont en attente de réponse de la part des fournisseurs et aucun dossier adressé à l'AFSSaPS n'a fait l'objet d'un retour d'expertise. 4 incidents de 2002 et 1 de 2001 sont encore ouverts.

Entre 1996 et 2003, 35.8 % en moyenne des déclarations reçoivent réponse dans les 3 mois qui suivent la date de l'incident, et 18.9 % dans les 6 mois. Entre 6 mois et 1 an, le correspondant de matériovigilance reçoit 10.3 % des réponses supplémentaires. 5.4 % des déclarations reçoivent une réponse plus d'un an après la date de l'incident.

22.7 % des expertises engagées restent sans réponses, soit près d'une expertise sur 4.

V.5.3. Délai de réponse et gravité des incidents signalés

→ Détail des incidents **majeurs** :

Sur les huit années de déclarations, 33 % des incidents majeurs reçoivent une réponse dans les 3 mois qui suivent la date de l'incident, et 13 % dans les 6 mois. 8 % des déclarations reçoivent une réponse plus d'un an après la date de l'incident.

30 % des expertises engagées restent sans réponse.

→ Détail des incidents **mineurs** :

Sur les huit années de déclarations, 41 % des incidents majeurs reçoivent une réponse dans les 3 mois qui suivent la date de l'incident, et 22 % dans les 6 mois. 5 % des déclarations reçoivent une réponse plus d'un an après la date de l'incident.

22 % des expertises engagées restent sans réponse.

V.5.4. Fournisseurs et nombre de déclarations

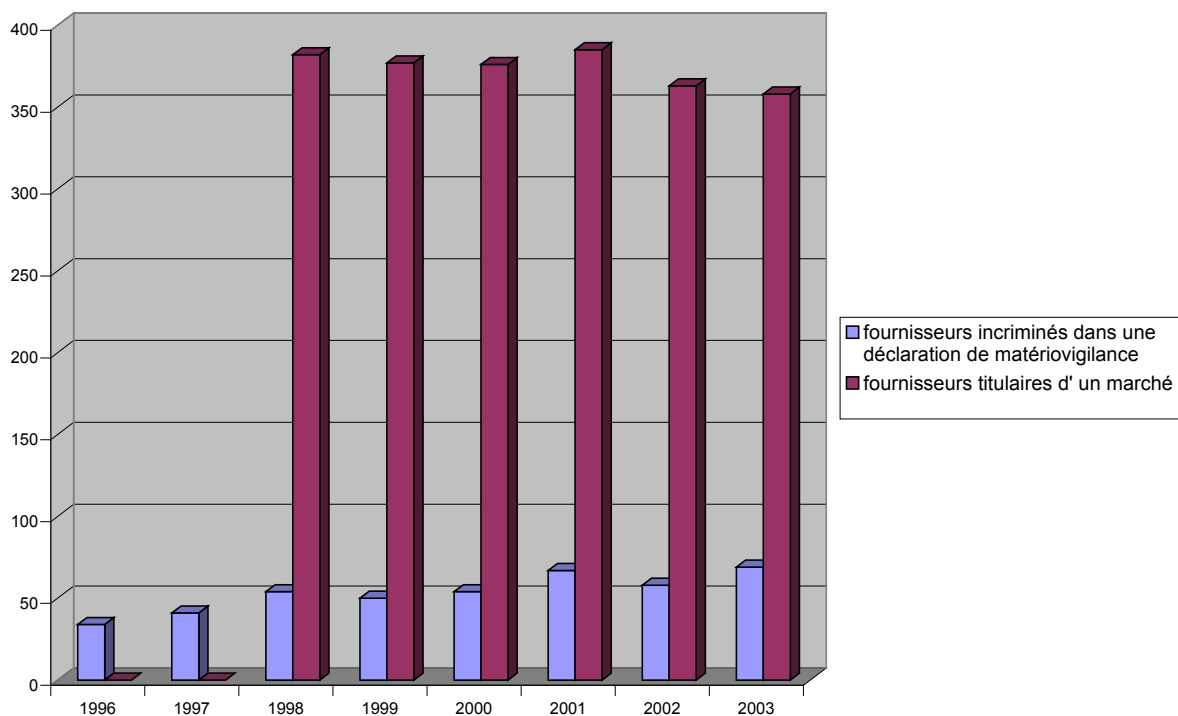


Figure 20 : Nombre de fournisseurs incriminés dans une déclaration de matériovigilance

Le nombre de fournisseurs titulaires d'un marché n'est pas disponible pour les années 1996 et 1997, car le logiciel Magh2® a été mis en service à partir de 1998.

Le nombre de fournisseurs incriminés dans une déclaration de matériovigilance augmente très légèrement depuis 1996 au regard du nombre de fournisseurs engagés en marché qui tend à diminuer sur cette même période.

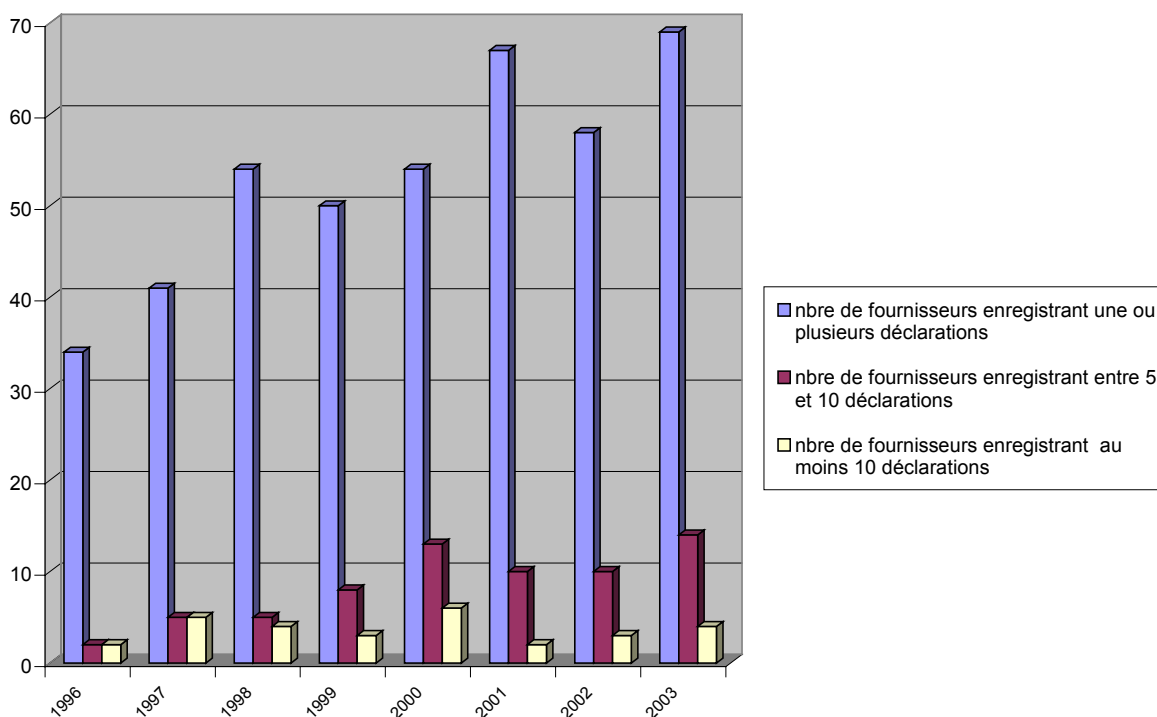


Figure 21 : Regroupement des fournisseurs par nombre de signalements

A partir de l'année 2000, plus de 10 fournisseurs différents sont concernés 5 à 10 fois par une déclaration de matériovigilance, voire pour certains fournisseurs plus de 10 fois. Ce sont les mêmes fournisseurs qui sont incriminés dans les déclarations de matériovigilance chaque année.

V.6. REPONSES AUX EXPERTISES ENGAGEES

V.6.1. Origine des incidents de matériovigilance

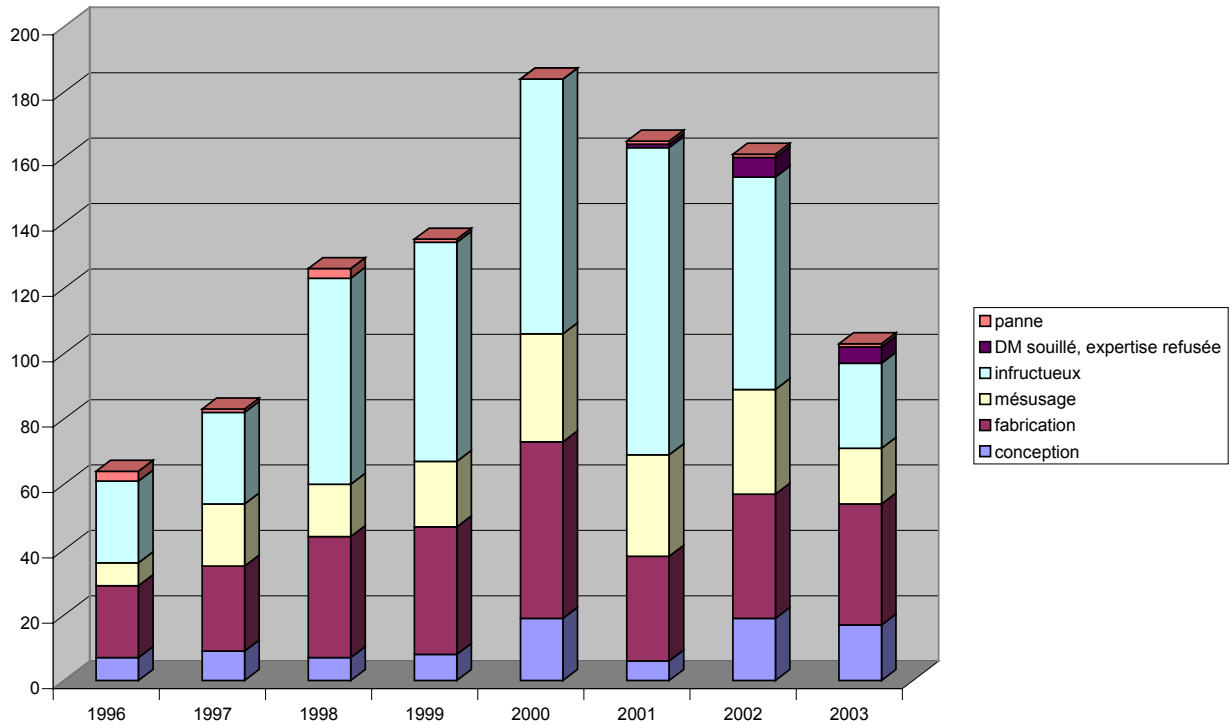


Figure 22 : Evolution des causes d'incidents entre 1996 et 2003

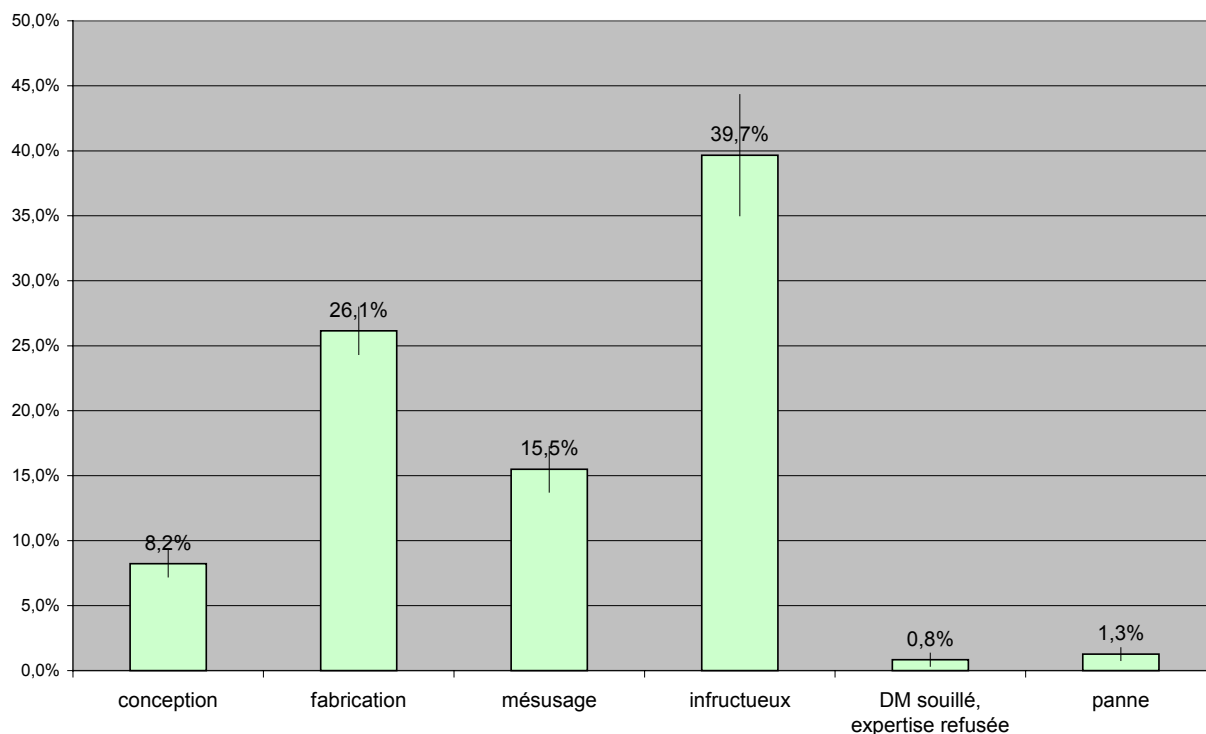


Figure 23 : Répartition des origines des incidents entre 1996 et 2003

Les causes d'incidents répertoriées évoluent peu d'une année sur l'autre. En moyenne, très peu de pannes sont observées (1.3 %, σ réduit 0.5 %) et beaucoup d'enquêtes infructueuses (39.7 %, σ réduit 4.6 %), 8.2 % (σ réduit 1.1 %) des déclarations sont à rapporter à la conception du dispositif médical, alors que 26.1 % (σ réduit 1.9 %) coïncident avec des défauts de fabrication. Enfin, 15.5 % (σ réduit 1.7 %) des déclarations sont en relation avec un mésusage de la part des utilisateurs.

Les données de 1996, 1997 et de 1998 sont incomplètes, l'ensemble des données exportées du logiciel 4D vers Access ne peuvent être consultées, et des déclarations associées à un mécontentement sur un produit particulier faussent les chiffres. Les données manquantes à partir de 2001 correspondent à des dossiers non clos en attente des conclusions d'expertise (notamment 2003).

V.6.2. Actions correctives mises en œuvre

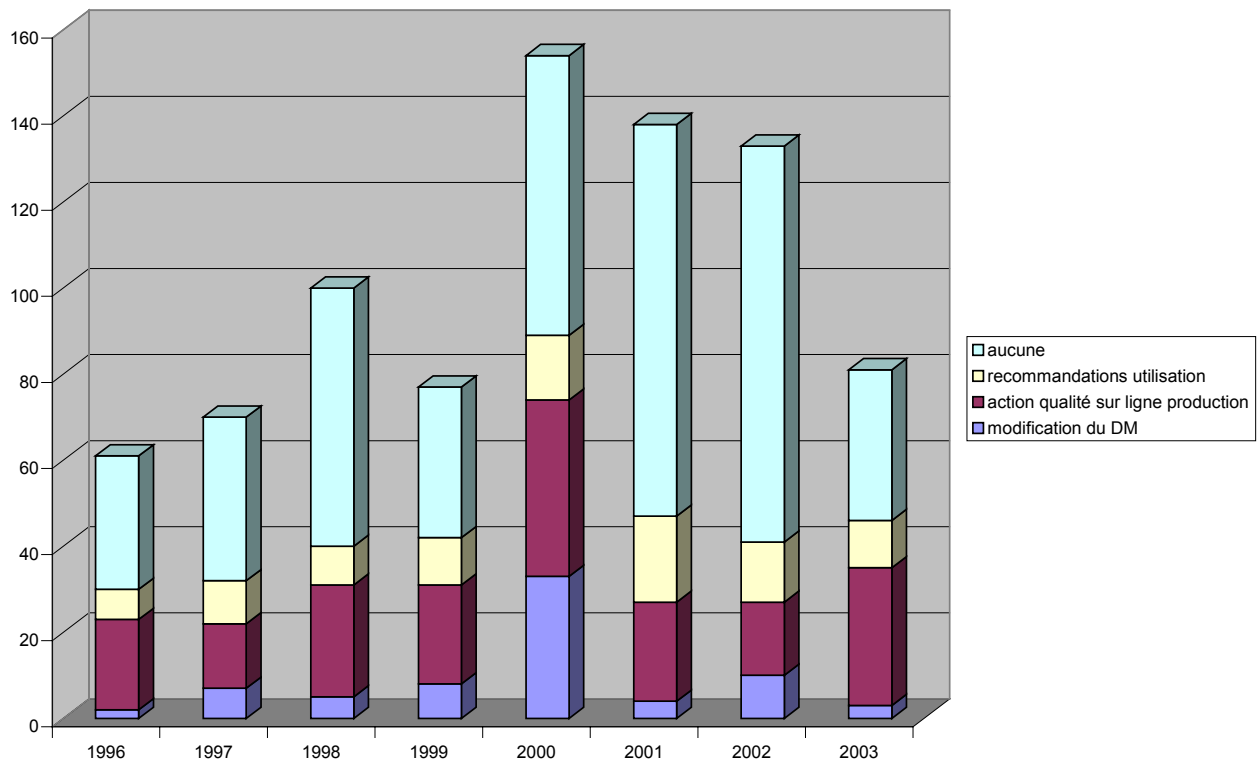


Figure 24 : Evolution des actions correctives entre 1996 et 2003

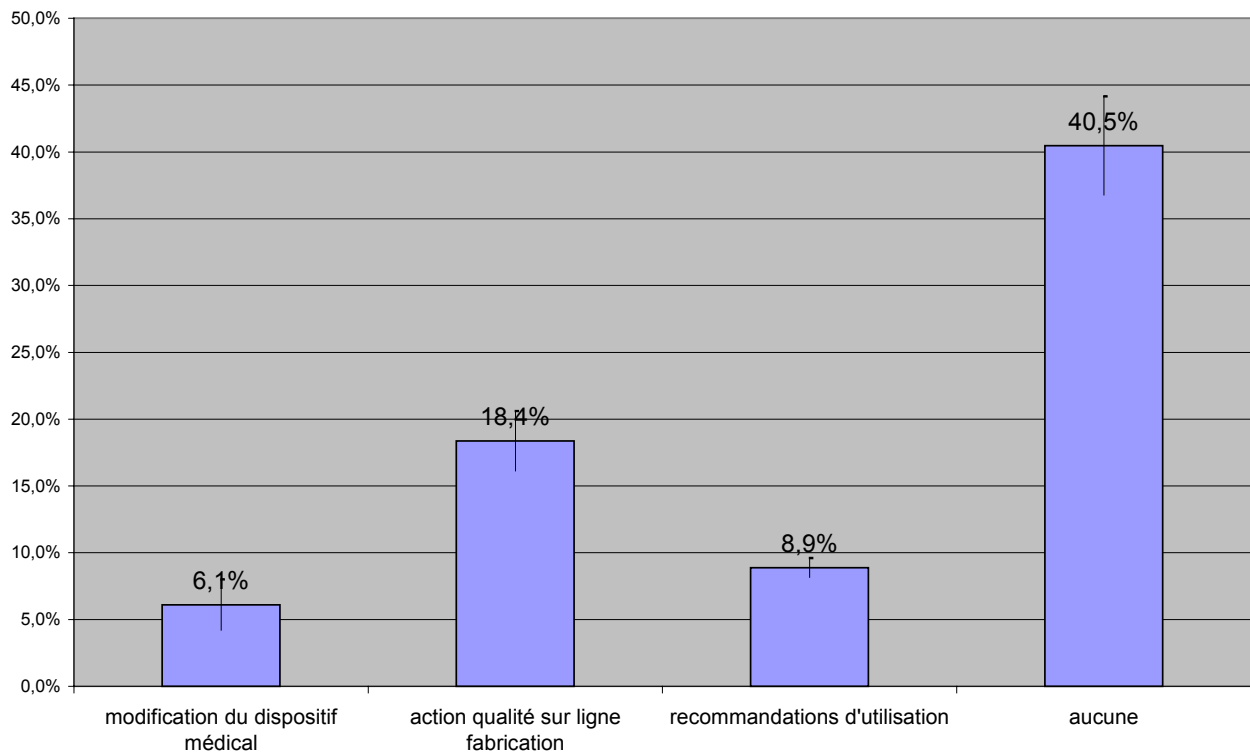


Figure 25 : Répartition moyenne des actions correctives entre 1996 et 2003

En moyenne (1996 à 2003), 40.5 % (σ réduit 4%) des réponses (fournisseur et/ou AFSSaPS) aux signalements déclarés sont renseignées avec l’item « aucune action corrective » dans la base de données. De plus, les réponses aux signalements déclarés rapportent que 6.1 % (σ réduit 2.1 %) des incidents amènent à une modification du dispositif médical, 18.4 % (σ réduit 2.3 %) à une action qualité sur la ligne de fabrication, et 8.9 % (σ réduit 0.7 %) à des recommandations d’utilisation.

NB : L’année 2003 ne représente que 50 % des réponses reçues (au 15/03/2004), la répartition des actions correctives devra être revue en fin d’année 2004, c’est à dire à l’issue de la clôture de tous les dossiers ou presque.

V.6.3. Détail des réponses de la l’AFSSaPS. (1996 – 1998)

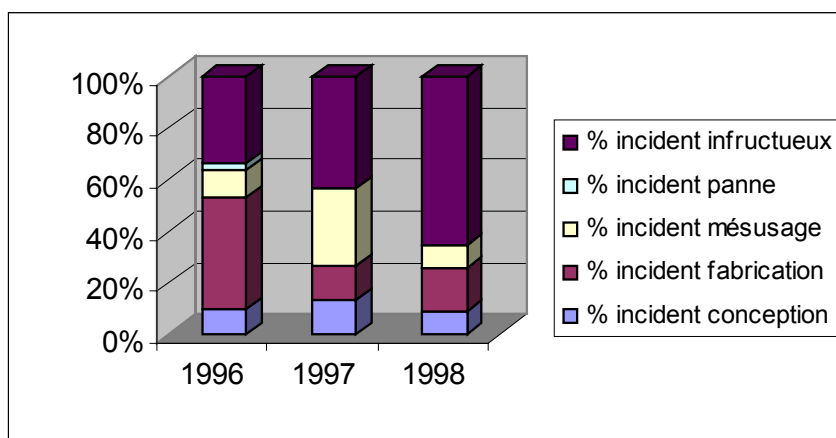


Figure 26 : Répartition des conclusions CNM entre 1996 et 1998

Seules les années 1996 à 1998 sont représentatives des réponses de la CNM. A partir de 1999, seules 4 réponses ont été enregistrées.

Les premières réponses de l’agence (années 1996 à 1998) mentionnaient les réponses suivantes « incident mineur, suivi statistique », « DM hors cause, dossier classé », « DM en cause, se reporter à l’action qualité mise en œuvre par le fabricant » ou « DM hors cause, incident inhérent à la technique chirurgicale ».

Le pourcentage de réponses infructueuses augmente sur les trois années observées. Les incidents en rapport avec un problème de fabrication décroissent rapidement à partir de 1997. Les conclusions en rapport avec un mésusage ont été importantes en 1997. La part des incidents en rapport avec un incident relatif à un défaut de conception est constante sur ces trois années.

- Année 1996 : Sur 3 problèmes liés à la conception du dispositif médical, 2 lettres circulaires ont été diffusées. La panne a été conclue comme panne ponctuelle sans action corrective spécifique. Les défauts de fabrication ont tous renvoyé aux actions correctives mises en œuvre par le fabricant, à l'exception d'un incident jugé mineur et enregistré comme suivi statistique. Les mésusages ont été enregistrés en suivi statistiques, incidents mineurs. Les enquêtes infructueuses ont rapporté 6 dossiers classés, 1 suivi statistique, 3 arrêts de commercialisation (en se rapportant aux actions engagées par le fabricant), et un dispositif hors cause pour l'incident incriminé.

- Année 1997 : Sur 4 problèmes liés à la conception du dispositif médical, 2 lettres circulaires ont été diffusées. Les incidents relatifs à un défaut de fabrication n'ont pas entraîné d'actions correctives spécifiques autres que celles mises en œuvre par le fabricant, l'AFSSaPS n'a d'ailleurs pas spécifié aux correspondants locaux de s'y référer. Les mésusages ont été enregistrés soit « inhérents à la technique » (5 dossiers), soit en suivi statistique, incidents mineurs (3 dossiers), et 1 expertise impossible. Les enquêtes infructueuses ont essentiellement rapporté des enregistrements comme suivi statistique, 1 expertise impossible et 1 problème reconnu ponctuel sans action corrective spécifiquement engagée.

- Année 1998 : Sur 2 problèmes liés à la conception du dispositif médical, 1 a permis d'engager 1 procédure de modification du dispositif incriminé, l'autre a été enregistrée en suivi statistique. Les défauts de fabrication ont été enregistrés en suivi statistique, incidents mineurs (3 sur 4). Sur les 2 mésusages enregistrés, 1 a donné lieu à une modification du dispositif. Les enquêtes infructueuses ont essentiellement rapporté des enregistrements comme suivi statistique (7 dossiers), 3 ont été clos sans explication particulière.

- **Détail des incidents majeurs :**
 Entre 1996 et 1998, sur 41 dossiers considérés comme majeurs par le CHU de Nantes, l'AFSSaPS n'a donné aucune réponse au correspondant de matériovigilance sur 23 dossiers (soit plus de la moitié), 4 réponses sont reliées à des lettres circulaires, 1 arrêt de commercialisation a été prononcé (3 déclarations), 5 expertises ont conclu au dispositif médical hors de cause, 1 risque inhérent à la technique et 1 défaut d'utilisation. Enfin, une

déclaration est classée en protocole d'observation, une autre en suivi statistique et une expertise a été rendue impossible, soit 5 actions correctives au total (12.2 %).

V.7. CLÔTURE ET ARCHIVAGE DES DOSSIERS

V.7.1. Etat d'avancement des dossiers

La Figure 27 présente l'état d'avancement de clôture des dossiers d'une année sur l'autre. A l'issue de la dernière réunion de matériovigilance de l'année en cours (régulièrement septembre / octobre), le nombre de dossiers non clos a été rapporté au nombre annuel de déclarations. Il n'est pas possible d'établir cette donnée au 31 décembre de chaque année, la base ne permettant pas à ce jour d'enregistrer les dates de clôture de dossiers de matériovigilance.

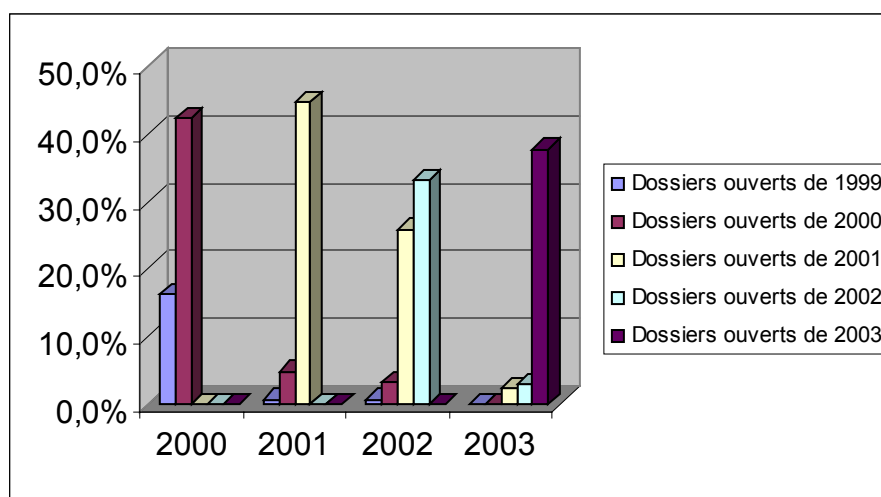


Figure 27 : Avancement de la clôture annuelle des dossiers

Au terme de chaque année, moins de 40 % des dossiers de l'année en cours restent à clore. L'année qui suit permet de clore la quasi totalité des dossiers restés ouverts, hormis en 2002, où 26 % des dossiers de 2001 n'ont pas été clos.

Fin 2003, il reste 5 dossiers de 2002 en attente de réponse plus 4 autres de 2001.

ANNEE	Nombre de dossier clos sans réponse	
	En chiffre absolu	Rapporté au nombre de déclarations annuelles
1996	22	31,4%
1997	19	22,6%
1998	24	18,0%
1999	19	14,1%
2000	30	16,3%
2001	17	10,2%
2002	12	7,2%

Tableau 1 : Proportion de dossiers clos sans réponse

V.7.2. Nombre de dossiers clos et gravité des incidents signalés

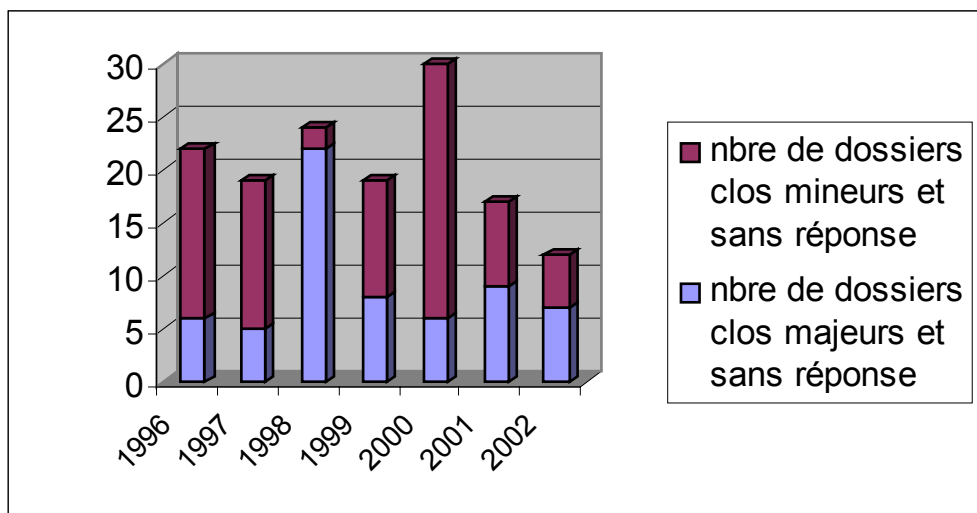


Figure 28 : Gravité des dossiers clos sans réponse entre 1996 et 2002

7.1 % (σ réduit 1.7 %) des incidents majeurs sont clos chaque année en l'absence de réponse d'expertise. En 1998, 22 signalements majeurs ont été clos malgré l'absence de réponse. Hormis 1998, la proportion de dossiers clos sans réponse diminue régulièrement depuis 1996, et notamment la part des incidents majeurs.

V.8. ALERTES SANITAIRES

V.8.1. Nombre d'alertes sanitaires enregistrées

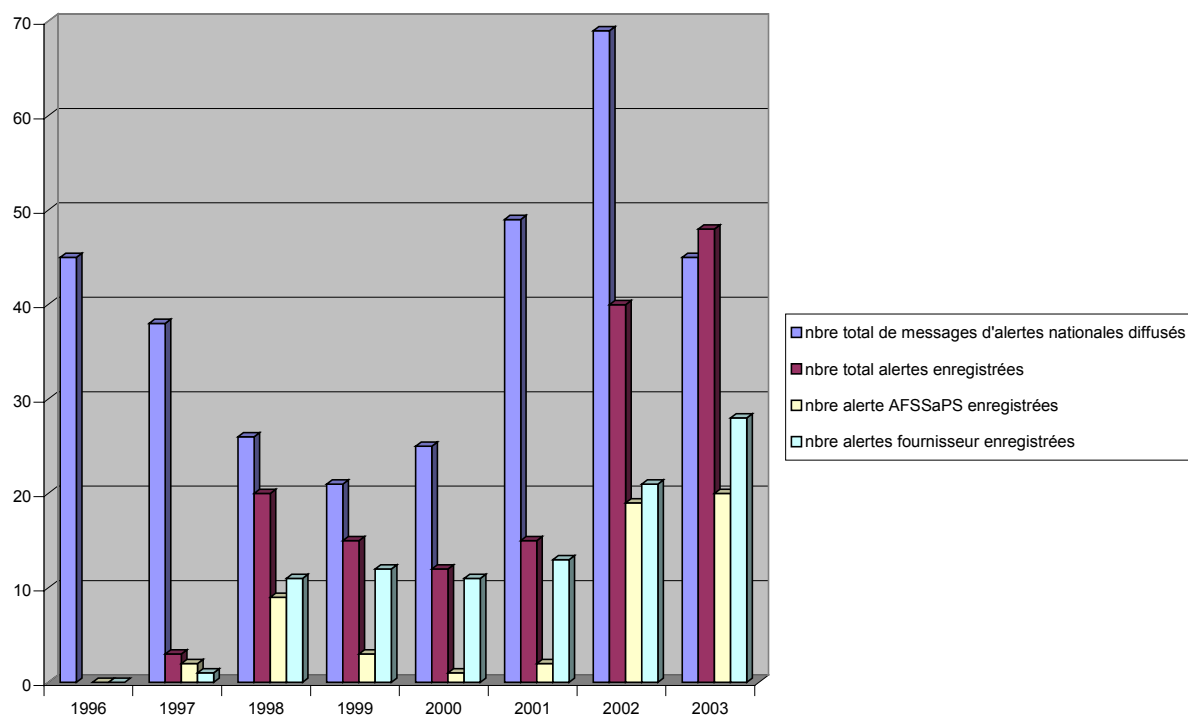


Figure 29 : Evolution et provenance des alertes sanitaires enregistrées

Chaque alerte sanitaire ne donne pas lieu à un enregistrement systématique. A l'inverse, il peut y avoir plus d'alertes enregistrées au niveau de la Pharmacie Centrale que d'alertes nationales diffusées : ce sont les alertes fournisseurs qui sont renseignées au même titre que les alertes nationales. La Figure 29 représente donc à la fois le cumul des alertes sanitaires et le détail Fournisseur/ AFSSaPS.

On enregistre davantage d'alertes émanant de la part des fournisseurs que d'alertes émanant de la part de l'AFSSaPS. Les dossiers ne permettent pas de différencier les alertes fournisseurs écrites en collaboration avec l'AFSSaPS.

Aucune alerte sanitaire datant de 1996 n'a pu être retrouvée dans les dossiers d'alertes sanitaires, ni dans les dossiers de matériovigilance.

De plus en plus d'alertes sanitaires ont été archivées dans les dossiers de matériovigilance au fil des années et ont permis d'augmenter le nombre d'enregistrements d'alertes sanitaires.

V.8.2. Mesures correctives engagées

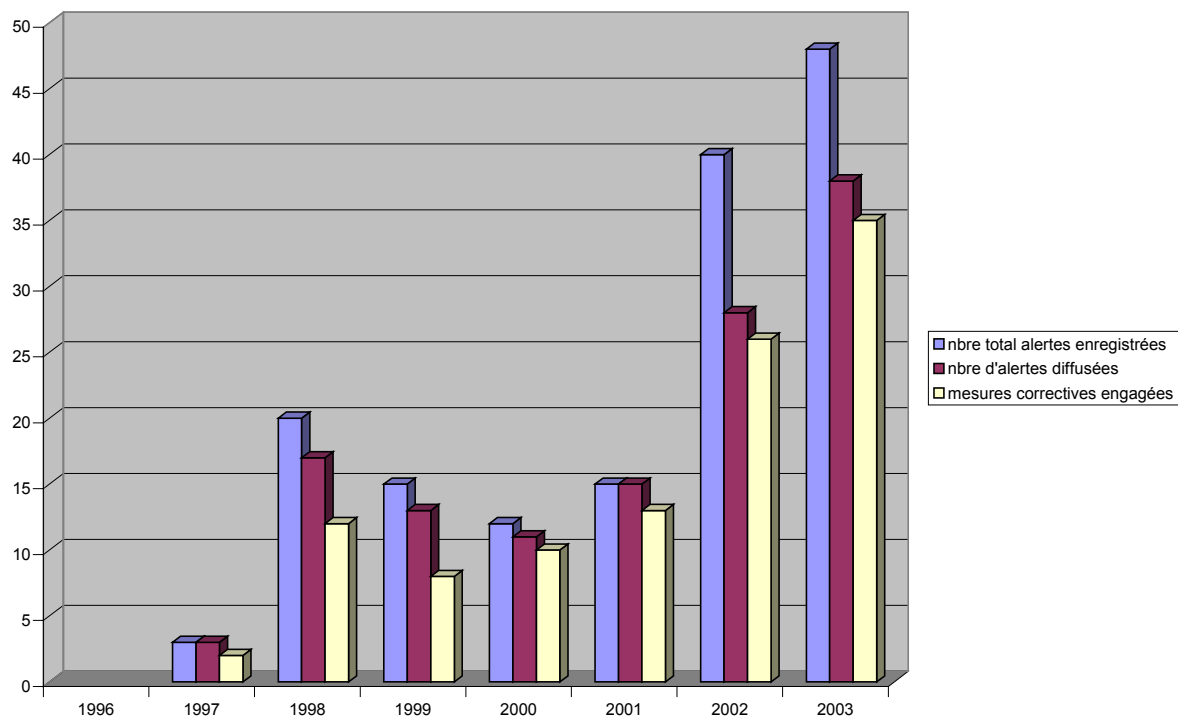


Figure 30 : Mesures correctives engagées au regard du nombre d'alertes nationales

Les alertes sanitaires donnent essentiellement lieu à une diffusion d'information de la part du correspondant de matériovigilance, en terme d'action corrective. On dénombre 1 retour produit en 1998, 2 en 1999, 4 en 2000 et une maintenance biomédicale. En 2001, on enregistre également 4 retours produits et une maintenance, 2 échanges produits en 2002. En 2003 : 7 retours produits avec échange, 2 retours sans échange suite à un arrêt commercialisation des produits, 2 maintenances ainsi que les dossiers traités en partenariat avec le CLIN (désinfection des endoscopes bronchiques).

Le nombre d'alertes enregistrées est croissant depuis 2000. Certains dossiers sont incomplets (notamment 2 en 2002, et 3 en 2003) et ne permettent pas de déterminer qu'elle a été l'action corrective engagée lorsque le CHU de Nantes était potentiellement concerné. Ces données sont encore beaucoup plus aléatoires lorsqu'elles concernent les années antérieures à 2002. C'est effectivement à partir de 2002 que les alertes sanitaires ont fait l'objet d'une gestion organisée, avec des enregistrements écrits (dossiers spécifiques alertes sanitaires).

V.8.3. Matérovigilance et alertes sanitaires

Peu de signalements adressés à l'AFSSaPS, par le CHU de Nantes, ont fait l'objet d'une alerte sanitaire et/ ou d'une alerte nationale fournisseur. De même, très peu d'incidents de matériovigilance ont été déclarés postérieurement à une diffusion d'alerte sanitaire relative au même incident. Aussi, le bilan des alertes sanitaires corrélées aux dossiers de matériovigilance est présenté année par année.

- 1996 :

- Tables opératoires et risques de rhabdomyolyse : une déclaration de matériovigilance est enregistrée en 1996 par le CHU de Nantes, la lettre circulaire n° 02600 du 20/01/1997 met en garde les utilisateurs contre ce genre de risques. Les alertes sont liées vraisemblablement à la déclaration du CHU de Nantes.
- Lentilles de contact hydrophiles souples et risque de contamination bactérienne en cas de port prolongé : la lettre circulaire 960621 du 20/02/1996 rappelle les règles d'hygiène et de sécurité concernant ce type de lentilles. Néanmoins, une déclaration de matériovigilance est enregistrée en juillet 98, le patient a perdu un œil. Les recommandations d'utilisation n'avaient pas été respectées. Le dossier a été adressé à l'AFSSaPS qui l'a clos sous surveillance, le fournisseur n'a pas répondu.
- Valves unidirectionnelles (type Dighby leigh) et risque d'asphyxie : l'arrêté du 30/08/1996 ordonne le retrait et l'interdiction d'utilisation des valves unidirectionnelles non munies d'un système de détrompage suite à un décès en France. Une déclaration de matériovigilance est adressée au correspondant en 2002 signalant un problème de connexion entre le filtre et la valve. La pharmacie centrale avait adressé un courrier de rappel à l'ensemble des anesthésistes de l'établissement leur demandant de retourner à l'arsenal tous ces modèles de valves et le fournisseur avait été associé à la démarche de rappel pour contrôler l'ensemble des services concernés.

- 1997 :

- Tables opératoires et escarres cutanées : 3 dossiers de matériovigilance sont enregistrés en 1996 suite à de longues interventions chirurgicales. La lettre circulaire n° 983302 de mars 1998 informe les utilisateurs des risques d'escarres sur des plateaux de tables munis de matelas thermosoudés monoblocs. Les deux incidents sont probablement liés. Ces dossiers ont abouti en interne à une demande de matelas spécifiques anti-escarres.

- 1998 :

- Tables opératoires et chute de patients : 2 dossiers de matériovigilance sont enregistrés, décembre 1997 et février 1998 signalant un affaissement de la tétière. La lettre circulaire n° 964459 du 12/08/1996 alerte les utilisateurs de risques de basculement des plateaux des tables. Ni l'AFSSaPS, ni le Fournisseur n'ont répondu à ces dossiers.

- 2000 :

- Rampes de robinets et risques d'embolie gazeuse (fissuration au niveau des raccords) : 5 dossiers de matériovigilance en septembre 2000 relatifs à un risque d'embolie amènent le fournisseur incriminé à diffuser un retrait de lot national en octobre 2000 (deux retraits successifs). L'AFSSaPS a conclu à un « suivi statistique ».

- 2001 :

- Intergel® et douleurs pelviennes : une pelvipéritonite motive une déclaration en juillet 2001. L'arrêt définitif de commercialisation de ce produit est prononcé en avril 2003.
- Kit de coronographie et risque d'embolie gazeuse : une fuite au niveau de la valve anti-retour de ce dispositif entraîne une déclaration de matériovigilance en juin 2001. un rappel national est organisé par le fournisseur le même mois.

- 2002 :

- Ventilateurs d'anesthésie et mesures instables des pressions : une déclaration en novembre 1999 et 2 déclarations en septembre et novembre 2002 sont relatives à cet incident. Un premier rappel fournisseur en novembre 2000 et des recommandations d'utilisation en juillet 2002 aboutissent à une alerte nationale AFSSaPS le 17 juillet 2002, demandant le changement des capteurs de pression.
- Plaques de bistouris et risques de brûlures patient : La circulaire 987255 de juillet 1998 recommande l'utilisation de plaques de bistouris « double zone » suite à différents incidents relatifs à des faux messages d'alarmes. En 2000 et 2001, deux déclarations de matériovigilance sont enregistrées pour ce même incident.
- Cartouches filtrantes et alarmes sur hémodialyseurs : deux déclarations en août et en octobre 2002 relatent une difficulté de purge des cartouches d'un fabricant donné pendant la préparation du dialysat. Des expertises concluent à une incompatibilité de ce type de cartouches avec les hémodialyseurs en service. En mars 2004, une alerte est émise par le fabricant de générateur d'hémodialyse à l'encontre de ces mêmes cartouches filtrantes

(autres lots) suite à l'observation d'un problème de qualité sur les filtres charbon actif de ces cartouches (absence d'efficacité de déchloration entre quelques minutes et quelques heures après la déchloration).

- 2003 :

- Kits de récupération de sang et mésusage à l'installation des consommables, risque infectieux : deux incidents successifs en juin puis en août 2003 motivent des déclarations de matériovigilance auprès du fournisseur. L'AFSSaPS émet une alerte nationale mi juin 2003 concernant la bonne utilisation des consommables de ces kits. Le fournisseur engage parallèlement une modification du produit.

VI. DISCUSSION

VI.1. INTRODUCTION : ANALYSE DU QUESTIONNAIRE DE MATERIOVIGILANCE

L'évaluation de la connaissance de la matériovigilance et des attentes des praticiens à son égard, a été réalisée à partir d'un court questionnaire qui a été diffusé par messagerie interne à deux catégories socioprofessionnelles du CHU de Nantes : l'ensemble des cadres infirmiers d'une part, et des praticiens hospitaliers d'autre part. Ces deux groupes soignants sont majoritairement représentatifs des profils de personnes déclarant et constatant. Ne pas identifier les deux catégories était volontaire à la diffusion de l'enquête.

Une introduction sommaire précisait : « Depuis le 15 janvier 1996, la réglementation impose à toute personne de déclarer les incidents de matériovigilance. Chaque année, le service de matériovigilance est convié par le comité des Vigilances de l'établissement à participer aux réunions d'information et diffuse alors les actualités de matériovigilance. Le service de l'Arsenal a enregistré plus de 1000 déclarations de matériovigilance depuis 1996.

Afin d'améliorer l'information qui vous est transmise dans ce cadre, nous souhaiterions évaluer votre connaissance de la matériovigilance et vos attentes à son égard, à l'aide du questionnaire succinct ci-joint (1 page recto, 8 questions)... (Annexe 1)

Résultats :

477 personnes ont reçu le questionnaire courant octobre 2003. Fin décembre, 82 réponses ont été obtenues, soit un taux de réponse de près de 17 %.

- **Connaissance de la matériovigilance :**

- ✓ 2,4 % des personnes ayant répondu au questionnaire ne connaissent pas la matériovigilance,
- ✓ 25,6 % ne sont pas en mesure de citer les noms des correspondants de matériovigilance,
- ✓ 31,7 % désignent de mauvaises personnes comme correspondants de matériovigilance (internes en charge de la matériovigilance, cadre responsable des commandes de matériel, cadres d'autres services de soins, anesthésiste référent matériel, pharmacien assistant sur l'Arsenal, ...).

- ✓ 8,5 % ne connaissent pas le support de déclaration et ne savent où le rechercher au sein de leur unité de soins,
- ✓ 23,1 % n'ont jamais déclaré,
- ✓ 54,9 % effectuent annuellement moins de 5 déclarations,
- ✓ 23,1 % effectuent annuellement plus de 5 déclarations,

- Perception de l'apport de la matériovigilance :

- ✓ 8,5 % des personnes ayant répondu au questionnaire n'ont jamais obtenu de retour d'informations,
- ✓ 76,2 % ont obtenu une réponse de la part du correspondant de matériovigilance,
- ✓ 41,3 % ont obtenu une réponse de la part du fournisseur,
- ✓ 23,8 % estiment que la réponse a satisfait à leurs attentes,
- ✓ 14,3 % jugent la qualité de réponse insuffisante (notamment les 8,5 % n'ayant pas obtenu de réponse),
- ✓ 34,9 % jugent le délai de réponse trop long,
- ✓ 28,6 % estiment que la réponse les a orientés dans le choix d'un dispositif médical

➔ Soit près de 50 % de personnes interrogées qui ne s'estiment pas satisfaites de la qualité des réponses, en terme de délai ou de contenu des informations. Il serait intéressant de leur faire préciser quelles informations manquent, quelles sont leurs attentes en terme d'amélioration du service rendu.

Un pourcentage non négligeable de personnes interrogées ne connaissent pas bien les interlocuteurs de matériovigilance (seulement 13,4 % ont correctement cité le correspondant de matériovigilance et précisé son suppléant). Pour autant, ils connaissent le support sur lequel effectuer une déclaration d'incident ou de risque d'incident, et savent localiser l'imprimé spécifique, ce qui est essentiel.

Toutes les réponses sont portées à la connaissance des déclarants, quoi que les personnes interrogées en disent, ce qui signifie que pour les 8.5 % de personnes non satisfaites en terme de retour d'information, le délai de réponses est trop long, que les déclarations internes n'ont peut être pas été comptabilisées en terme de réponses, et que les dossiers clos en l'absence de retour d'information des fournisseurs ou de l'AFSSaPS auraient du faire l'objet d'un retour d'informations au déclarant. Cette mesure corrective doit être prise en compte pour les signalements futurs.

Par ailleurs, il n'est pas possible de dire si les réponses identifiées comme provenant du fournisseur correspondent à la copie de la réponse d'expertise adressée systématiquement au déclarant ou s'il

s'agit d'une information supplémentaire de la part du fournisseur (courrier, passage des représentants commerciaux dans les unités de soins, ...).

Il est important de souligner que 34,9 % estiment que le délai de réponse aux déclarations de matériovigilance est trop long. Cette remarque semble coïncider avec les graphiques représentant les temps de réponses calculés pour les déclarations adressées au fournisseur notamment. Il serait peut être intéressant de provoquer des relances périodiques à échéance plus rapprochée, pour obtenir davantage de réponses et satisfaire les déclarants sur ce point. Actuellement, la relance est engagée par le service de l'Arsenal au-delà de 6 mois de non réponse de la part du fournisseur.

Par contre, 28,6 % pensent que les retours d'expertise ont pu les aider dans le choix d'un dispositif médical. Il s'agit probablement des testeurs dans les périodes d'appel d'offres qui ont la possibilité de s'exprimer sur les fiches internes de tests, ou des praticiens qui ont participé à la dénonciation ou à la non reconduction de certains marchés par le passé (exemple deux pannes sur une marque de défibrillateur, des anneaux gastriques, tubes à prélèvement sanguin, instrumentation chirurgicale trop fragile, électrodes pour ECG, ...).

D'autres personnes estiment qu'ils peuvent difficilement choisir un dispositif médical dans la mesure où la gestion des dispositifs médicaux dépend de l'appel d'offre en cours.

La question a peut être été mal formulée. Il aurait été plus judicieux de faire réfléchir les soignants sur l'origine des incidents signalés : « Selon vous, à quoi rapportez vous les incidents de matériovigilance ? Problème de fabrication, de conception, de mésusage, de notice d'utilisation, d'organisation interne, de maintenance ? ... », ... et de confronter les réponses à la répartition des causes d'incidents signalés.

VI.2. UNE EVOLUTION CROISSANTE DU NOMBRE DE DECLARATIONS, MAIS COMPARABLE AU REGARD DES DONNEES NATIONALES

VI.2.1. Mise en place précoce d'une organisation de matérovigilance à Nantes

En 1996, la région des Pays de Loire est, avec 7.4 % des déclarations nationales, celle qui déclare le plus de signalements de matériovigilance, avant même Paris et sa région. L'organisation s'est mise en place progressivement dans les autres régions. Entre 1996 et 2000, l'augmentation constante du nombre de déclarations de matériovigilance au niveau national est liée à l'augmentation du nombre de correspondants locaux opérationnels ainsi qu'à leur formation. Depuis 2001, la croissance du nombre de déclarations enregistrées à l'échelon national semble ralentir.

Le CHU de Nantes semble avoir devancé de quatre années les établissements de santé des autres régions en terme d'organisation de la matériovigilance, puisqu'en 1993, le pharmacien avait choisi d'adresser les signalements de matériovigilance qui lui étaient transmis aux Autorités Compétentes, alors qu'il faut attendre 1997 pour voir d'autres régions émerger en terme de signalements des incidents de matériovigilance. Aujourd'hui, ces signalements adressés par le CHU de Nantes représentent environ 3.18 % des déclarations nationales.

Par ailleurs, ce sont les établissements de santé, privés ou publics, qui assurent environ 80 % des déclarations à l'échelon national, contre 10 à 20 % de la part des fabricants, toutes années confondues. Le nombre des déclarations effectuées par ces derniers tend à peu évoluer, probablement par le fait que la plupart des incidents sont déjà déclarés à l'AFSSaPS par les correspondants de matériovigilance.

VI.2.2. Vers une appréciation rationnelle des incidents majeurs

Lors de l'installation de la CNM, à la parution des textes réglementaires fixant l'organisation de la matériovigilance en France, l'AFSSaPS est rapidement submergée de signalements et les commissions techniques sont débordées. L'AFSSaPS rappelle donc aux correspondants locaux leur rôle d'analyse des incidents et d'appréciation de leur gravité dans les signalements que les professionnels de soins leur adressent.

Deux logiques s'opposent : celle des correspondants locaux de matériovigilance qui, pour des raisons de santé publique, souhaitent déclarer l'ensemble des incidents portés à leur connaissance, et celle de l'AFSSaPS qui souhaite garder la maîtrise des incidents de matériovigilance.

Prenant en compte les souhaits de l'AFSSaPS, le correspondant de matériovigilance de Nantes a organisé précocement la gestion des signalements reçus, pour diminuer le nombre de déclarations à l'AFSSaPS. En effet, depuis 1998, il adresse de moins en moins de déclarations au niveau des Autorités Compétentes pour transmettre prioritairement les incidents majeurs : 15 % des signalements sont aujourd'hui adressés à l'AFSSaPS contre 85.7 % en 1996. Ainsi, il ne surcharge pas les sous commissions de déclarations qui seront gérés en suivi statistique.

Inversement, pour pouvoir améliorer la sécurité des dispositifs médicaux, il a choisi d'adresser aux fabricants la totalité des incidents non isolés : à partir de 2003, près de 75 % des déclarations sont systématiquement adressées au fournisseur. Ce mode de fonctionnement permet d'éviter une étape de traitement de l'information entre la C.N.M. et le fournisseur pour des incidents de production ponctuels.

Ce choix du correspondant de matériovigilance semble d'autant plus pertinent que l'AFSSaPS répond de moins en moins aux signalements qui lui sont adressés (L'AFSSaPS a retourné 30 réponses sur 60 dossiers en 1996, et seulement 4 réponses aux 29 dossiers de 2003 qui ont été transmis).

VI.2.3. Choix de la destination des incidents mineurs

Le correspondant ne transmet pas trimestriellement les déclarations relatives à un incident ou à un risque d'incident facultatif. C'est davantage la répétitivité des incidents mineurs, pour un même dispositif médical, qui l'incite à transmettre les signalements auprès de l'AFSSaPS. La multiplication des déclarations de matériovigilance à propos d'un même incident suppose que le fournisseur n'a pas mis en œuvre les actions correctives adéquates pour faire cesser cet incident.

Le correspondant de matériovigilance hésite d'autant moins à adresser ce genre de signalements auprès des Autorités Compétentes que le fournisseur ne répond pas aux premières déclarations qui lui sont adressées, ou que les expertises retournées rapportent régulièrement des enquêtes infructueuses.

Le Docteur Faure³⁷ a d'ailleurs précisé au cours de l'atelier « Perfusion » de la journée Europharmat du 19 mars 2003 qu'il n'y avait pas d'unanimité sur les déclarations facultatives, certaines structures les déclarant systématiquement, ce qui tendait à augmenter le « bruit de fond » des statistiques de l'AFSSaPS.

En particulier, les chiffres bruts ne permettent pas de distinguer les réelles déclarations de matériovigilance des signalements qui ne relèvent pas de la matériovigilance. Les exemples sont ainsi multiples en terme de mésusages.

Par ailleurs, il est évident que beaucoup de déclarations sont liées à des défauts manifestes de fabrication, isolés la plupart du temps, et sans gravité pour le patient ou l'utilisateur. Il n'est pas nécessaire de tout déclarer à l'AFSSaPS. Le correspondant leur adresse de moins en moins d'incidents de fabrication (23.3 % en moyenne à partir de 1998), le choix de déclarer les incidents facultatifs est laissé à la libre appréciation du correspondant local de matériovigilance, avec une prise de risques souhaitables ou non pour les signalements qui n'apportent pas de bénéfice singulier en terme d'actions correctives (20 % des incidents de fabrication n'ont pas engagé d'action corrective spécifique, en moyenne sur huit ans – se référer à la Figure 31)

³⁷ Membre de la CNM en qualité de pharmacien hospitalier (arrêté du 1^{er} septembre 2003), et président de la sous commission technique n°7 « dispositifs de cathétérisme et perfusion (arrêté du 14 octobre 2003).

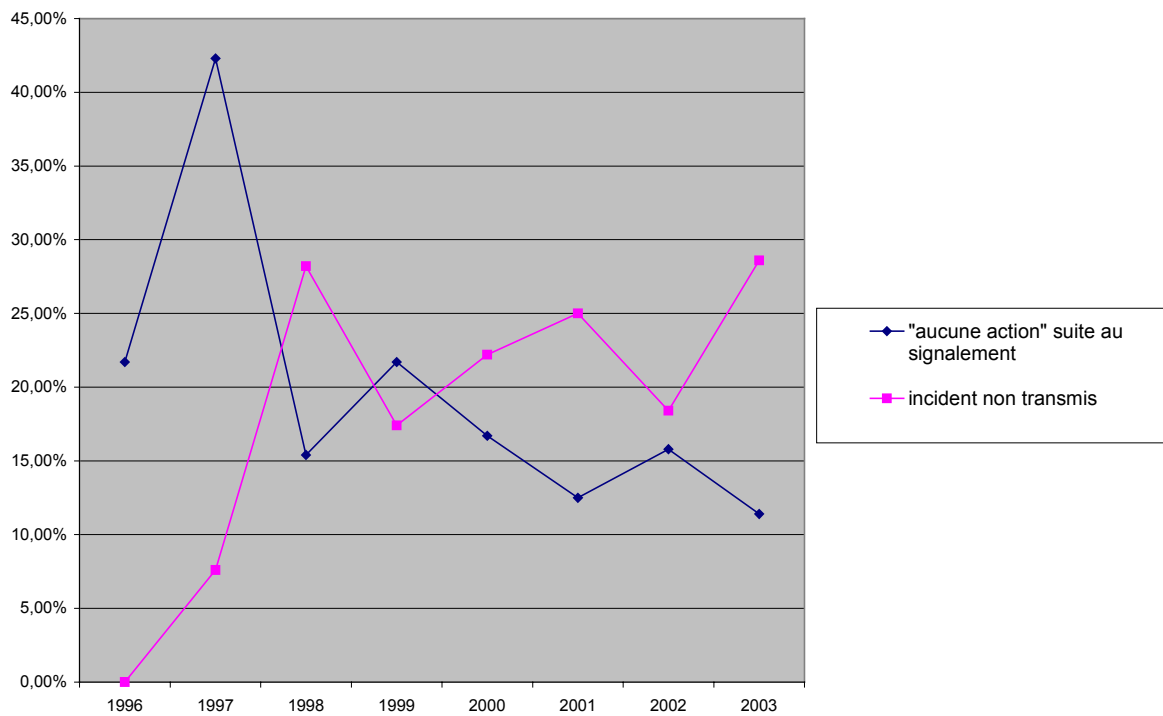


Figure 31 : Evolution des incidents de fabrication entre 1996 et 2003

En 1998, les deux courbes croisent, elles illustrent le fait que le correspondant local décide de ne pas envoyer systématiquement les incidents de matériovigilance relatifs à des problèmes de fabrication auprès des fournisseurs, dans la mesure où ces déclarations ne donnent pas lieu à une action corrective.

VI.3. UNE TENDANCE CROISSANTE DES INCIDENTS MAJEURS

VI.3.1. Nantes et les données nationales

Les données nationales permettant de comparer le nombre d'incidents majeurs enregistrés par le CHU au nombre enregistré par l'AFSSaPS ne sont pas disponibles.

Le caractère obligatoire de déclaration des incidents graves tend vraisemblablement à concentrer les incidents graves au niveau de l'AFSSaPS. Mais à l'inverse, un incident jugé majeur par un établissement de santé peut, à l'issue des analyses des experts, être conclu « incident mineur », ou « dossier classé, incident isolé ».

Pour 2 ou 3 signalements relatifs à des endoprothèses vasculaires, signalés directement par le constatant, l'AFSSaPS a demandé des compléments d'informations au correspondant de matériovigilance, alors que celui-ci n'avait rien enregistré. Il faut préciser que le fournisseur avait souhaité assister à chacune des poses de ces endoprothèses lors de leur engagement en marché sur le CHU. Or, toute difficulté de pose a été traduite comme un incident de matériovigilance à l'initiative du représentant commercial, le chirurgien et le correspondant local n'estimant pas que l'incident relaté relevait d'une déclaration de matériovigilance mais plutôt d'un manque de maîtrise du nouveau dispositif médical. Ce cas est très particulier, l'AFSSaPS exerçant une pression importante sur les industriels au sujet de ce genre de dispositifs.

Quoi qu'il en soit, un faible pourcentage de déclarations, même concernant des incidents majeurs, ne risque pas d'influer beaucoup sur les décisions prises en matière d'actions correctives, car l'AFSSaPS collecte un ensemble de déclarations. Si un dispositif médical est réellement à l'origine d'un incident majeur, les déclarations qui n'auront pas été signalées par le CHU de Nantes pourront être vraisemblablement signalées par d'autres établissements de santé et ou à l'occasion d'autres incidents.

VI.3.2. Une appréciation discutable des éléments de la fiche de déclaration interne

Les chiffres présentés dans les résultats sont discutables car le renseignement des différents items n'est pas toujours objectif dans la base de données, notamment concernant la gravité de l'incident, et la situation de signalement au regard de l'arbre dichotomique. Ils sont dépendants de la perception de chaque personne renseignant la base de données.

Par contre, il est indispensable de valider la destination de la déclaration avec le correspondant local de matériovigilance ainsi que l'ensemble des renseignements nécessaires à l'expertise ultérieure.

Actuellement, la formation se transmet d'interne à interne à chaque semestre, selon des transmissions orales, et malgré l'existence des procédures écrites.

L'analyse a posteriori a toutefois permis de montrer que la méthode utilisée pour le renseignement des différents items de la base devait évoluer, indépendamment de la destination de la déclaration qui est systématiquement validée par le correspondant local de matériovigilance .

Les procédures de gestion des déclarations de matériovigilance et des alertes sanitaires doivent être consultées et révisées chaque fois que nécessaire. Ce point pourrait être mis à l'ordre du jour de chaque réunion de matériovigilance.

VI.3.2.1. Utilité des différents outils d'appréciation ?

L'indice de criticité (AMDEC)

Cet indice a été testé sur une période donnée comme outil de hiérarchisation des incidents signalés, alors qu'il n'existait pas d'indice validé par l'AFSSaPS. La combinaison des 3 facteurs « fréquence », « gravité » et « détectabilité », chacun coté sur 3, 5, 10 ou 15 points, permet de calculer un score et de définir un niveau de priorité du risque. Plus le niveau est élevé, plus le type d'action à mettre en œuvre est urgent (type d'action et délai d'action).

Cet indice a été rapidement abandonné car il reste trop subjectif. Les tests effectués dans le service montrent par ailleurs qu'il ne permet pas de distinguer l'incident du risque d'incident, et il est difficilement applicable pour coter la gravité indirecte. Prenons le cas des implants : la gravité directe est plus ou moins importante selon la défectuosité du dispositif, mais la gravité indirecte est majorée par toute ré intervention chirurgicale. Dans le bilan 1996 – 1999 de la CNM, J.B. Cazalaa³⁸ ne recommande pas la quantification de la gravité, ni l'extension de l'indice de criticité.

L'arbre de décisions de l'AFSSaPS

L'AFSSaPS a élaboré l'arbre dichotomique permettant d'orienter la destination des déclarations au regard de la gravité, et de la répétitivité d'un incident ainsi que de la présence ou non d'alarmes sur le dispositif incriminé. (Annexe 6, dos)

Les résultats enregistrés à Nantes, basés sur cette classification ont montré que la majorité des incidents recensés ont eu lieu pendant ou après utilisation du dispositif médical, et que ce dernier était dépourvu de système de sécurité permettant d'éviter l'incident. L'évolution des dispositifs médicaux en terme de sécurité sanitaire passe peut être par une amélioration des dispositifs de sécurité. Ce sont d'ailleurs les incidents du passé qui ont conduit certains ingénieurs industriels à mettre en place des alarmes d'alarmes sur les équipements biomédicaux.

De plus, ces résultats ont fait ressortir la notion de répétitivité des incidents, avec beaucoup de situations « M » et « E ». C'est parfois l'interne qui saisit plusieurs signalements identiques de différents services, mais surtout le déclarant qui mentionne que l'incident s'est déjà produit, qui fait que la personne raisonne en situation de répétition de l'incident. Ce sont deux situations différentes. Autant dans le premier cas, il paraît plus facile de mettre en cause le dispositif médical, autant, il peut subsister un doute sur un mésusage éventuel dans le second cas.

Inversement, chaque année, il a été observé que des incidents classés en « C », « N » ou « K » et qui relevaient donc d'une « déclaration obligatoire » n'ont pas été adressés à l'AFSSaPS (12 en 2003). La notion de gravité prend en considération le critère de ré intervention médicale ou chirurgicale, qui permet de classer rapidement un signalement en situation « C » ou « N » sans pour autant que le correspondant ait jugé nécessaire d'envoyer la déclaration à l'AFSSaPS.

³⁸ Annexe 6 : groupe de travail Gravité, résumé des conclusions du groupe

Par exemple, des patients opérés plusieurs heures ont développé des escarres sur la table opératoire. L'incident est majeur, mais l'imputabilité de la table est discutable, compte tenu de la longueur de l'intervention et de l'état de santé des patients. Le correspondant et les ingénieurs biomédicaux ne l'ont pas déclaré à l'AFSSaPS, bien que classé « C » mais ils ont proposé des mesures correctives (achat de matelas spécifiques).

VI.3.2.2. Autres mesures de la gravité dans les établissements de santé

De nombreux établissements de santé ont cherché à mettre en place des mesures d'appréciation de la gravité au travers d'une certaine quantification de cette notion de gravité.

Une étude de B. Benoît, dans le service de neuroradiologie de la Lariboisière, propose 6 items quantifiables : modification transitoire ou définitive de l'organisme, conséquences réelles, risque d'apparition de conséquences cliniques, réversibilité des conséquences cliniques, circonstances de détection et détectabilité du dysfonctionnement. Chaque item est défini selon 2 à 4 termes, quantifiables de 0 à 4 selon les items. Un score d'occurrence faisant intervenir la notion de répétitivité de l'incident, d'un lot, et d'un utilisateur donné, complète cette quantification. Le score final permet de rationaliser la conduite à tenir : suspension d'une référence et recherche de produit équivalent, retrait du dispositif après avis d'un praticien référent, recommandations fabricant et recommandations d'utilisation ou simple signalement fabricant. [15]

Les items peuvent sembler intéressants mais ils sont inapplicables dans la pratique quotidienne, trop d'informations sont demandées. Sur le CHU de Nantes, nous avons observé que l'item relatif aux conséquences observées est déjà très mal renseigné.

VI.3.3. Analyse de la gravité en fonction de la catégorie des dispositifs médicaux

Les données chiffrées sont difficilement comparables ; d'une part le CHU de Nantes ne classe pas les dispositifs de la même façon que la Commission Nationale, d'autre part, la Commission Nationale concentre les incidents en rapport avec les dispositifs implantables, pour lesquels les

risques avérés ou potentiels sont forcément majeurs de par l'éventualité de devoir expliquer (et donc tous les risques encourus à cette occasion).

Catégorie de dispositifs médicaux	1996		1997		1998		1999	
	Données nationales	CHU de Nantes	Données nationales	CHU de Nantes	Données nationales	CHU de Nantes	Données nationales	CHU de Nantes
Equipements	25.9 %	8.6 %	29.2 %	7.1 %	25.2 %	3.8 %	22.9 %	3 %
DMIA	6.5 %	1.4 %	4.2 %	1.2 %	2.2 %	0 %	3.4 %	0 %
DMI	30.2 %	10 %	19.2 %	4.8 %	20.2 %	7.5 %	22.1 %	11.9 %
DM à UU	34.9 %	-	41.3 %	-	45.5 %	-	45.9 %	-
DM réutilisables	1.6 %	-	5.9 %	-	5.9 %	-	4.4 %	-
Autres	0.9 %	-	0.2 %	-	1 %	-	1.3 %	-
UU + réutilisable	36.5 %	-	47.2 %	-	51.4 %	-	50.3 %	-
DM invasifs	-	35.7 %	-	40.5 %	-	37.6 %	-	35.6 %
DM non invasifs	-	44.3 %	-	46.4 %	-	51.1 %	-	49.6 %
invasifs + non invasifs	-	80 %	-	86.9 %	-	88.7 %	-	85.2 %

Tableau 2 : Comparaison des méthodes de classification des dispositifs médicaux

Concernant les DMI, Nantes enregistre beaucoup d'incidents comparativement aux données nationales.

Plus de 80 % des enregistrements au CHU de Nantes sont en rapport avec des dispositifs invasifs et non invasifs, (ou réutilisables et usage unique). Le correspondant a choisi une classification plus proche des définitions réglementaires. A l'inverse, la classification de l'AFSSaPS est plus facile à manipuler.

Par exemple une agrafeuse chirurgicale est assimilable à de l'instrumentation, une agrafe est un DMI, l'agrafeuse en elle-même est un dispositif invasif, et la recharge un dispositif médical non invasif, de fait où classer le dispositif médical dans la base Access® en cas de déclaration de matériovigilance avec un tel dispositif ?

Selon l'incident décrit, les internes en charge de la saisie peuvent classer différemment plusieurs déclarations de matériovigilance en rapport avec cette même instrumentation selon les cas. Une recharge d'agrafes cassées serait plutôt classée en « non invasif », l'incident étant constaté avant

usage de l'agrafeuse, alors qu'un problème d'enrayage de l'agrafeuse en « invasif » pour une utilisation du dispositif en cours d'intervention sur le patient et donc plus préjudiciable pour ce dernier.

On peut citer d'autres exemples avec les dispositifs de suture : une suture peut être classée en « DMI » (pour une durée de résorption supérieure à 30 jours), alors que l'aiguille est « invasif ».

Dans tous les cas, une telle classification expose à des variations de saisies sur ces items, les internes se succédant régulièrement et n'ayant pas une appréciation identique des dispositifs médicaux et de leurs risques potentiels. Dans le cadre de ce travail, chaque déclaration a été revue pour présenter des résultats homogènes, car un même dispositif médical pouvait être classé différemment selon les années.

Tant qu'il n'y aura pas de registre national des dispositifs médicaux ou de classification plus précise, il sera difficile de pouvoir établir des comparaisons.

La classification de l'AFSSaPS contourne le problème de classification en parlant de « dispositifs réutilisables », et de « dispositifs médicaux à usage unique ». L'agrafeuse devient un dispositif médical à usage unique, de même une suture, et un système clos.

Ces remarques soulignent encore la nécessité de valider chaque point correspondant à l'enregistrement de la déclaration avec le correspondant de matériovigilance, ce qui n'est pas systématique à ce jour.

VI.4. UN REGARD INCOMPLET SUR LES ACTIONS CORRECTIVES DEMANDEES

VI.4.1. Incidents en rapport avec un défaut qualité de fabrication

Les incidents en rapport avec un défaut qualité sur la ligne de production demeurent constants d'une année sur l'autre. De nature variée, une action qualité est souvent mise en œuvre par les industriels à l'issue de telles déclarations, allant de la simple sensibilisation des agents aux différents postes de production jusqu'à une réelle modification des paramètres de fabrication. Ce sont pour la plupart des modifications au niveau du design des matériaux, de l'entretien des machines de la chaîne de production, des contrôles accrus en cours de fabrication et sur le produit fini (exemples : augmentation de la résistance des ballonnets, contrôles supplémentaires de traction pour tester la résistance des tubulures, contrôle de l'étanchéité suite à diverses opérations de collage, ...) ainsi que des améliorations des systèmes d'assurance qualité (notamment suite à des déclarations relatives à des problèmes de scellage des conditionnements primaires, ou à la présence de corps étrangers dans les emballages stériles).

Le Docteur Faure (Journée Europharmat du 19 mars 2004) souligne par exemple que le nombre d'actions correctives de la part des fournisseurs a diminué en 2003, concernant les signalements relatifs aux incidents de perfusion.

Au niveau du CHU de Nantes, le correspondant de matériovigilance transmet les actions correctives au déclarant, et c'est surtout la répétitivité des incidents qui est surveillée. En cas de multiplication de ce genre d'incidents, il peut changer de fournisseur lors du prochain appel d'offres ou dénoncer un marché selon la gravité des défaillances signalées. Dans le meilleur des cas, ces incidents permettent à l'industriel de faire évoluer favorablement son produit (exemple des cathéters à thermodilution)

Inversement, ce sont parfois les utilisateurs lors des périodes de tests en phase d'appel d'offres qui peuvent mettre l'accent sur une défaillance potentielle d'un dispositif médical et, ou une utilisation dangereuse d'un dispositif médical, afin d'éviter de futures déclarations de matériovigilance par la suite.

Actuellement des essais sur différents systèmes de drainage cardiothoracique ont permis de douter de la fiabilité de l'un des modèles en situation de pneumothorax. En effet, le système d'aspiration ne reproduit pas la dépression prescrite par le chirurgien au niveau du drain patient, en dépit de la stabilisation du flotteur, témoin de la dépression réglée avec le manomètre intégré au dispositif de drainage. Un test simple à reproduire consiste à mettre en série deux systèmes de drainage, l'un servant de poumon virtuel et permettant de contrôler que la dépression demandée par le premier système est obtenue dans le deuxième système, le pneumothorax est simulé en créant des prises d'air dans la tubulure, à l'aide d'aiguilles hypodermiques.

VI.4.2. Rôle des ingénieurs biomédicaux dans la gestion des pannes

Les pannes sont associées aux équipements biomédicaux, et ce sont les ingénieurs biomédicaux qui sont responsables de l'engagement et du suivi des actions correctives. Ils sont spécialisés et peuvent discerner plus habilement de réelles déclarations de matériovigilance, des pannes liées à un problème de maintenance, ou à l'obsolescence d'un équipement. Le correspondant de matériovigilance implique de plus en plus les ingénieurs biomédicaux dans les déclarations de matériovigilance dont il a connaissance. Il demande de plus en plus la trace écrite des actions correctives mises en œuvre suite à un signalement concernant un équipement biomédical, et les convie désormais aux réunions périodiques de matériovigilance.

Le nombre de déclarations de matériovigilance sur le CHU de Nantes impliquant des équipements biomédicaux est inférieur à la moyenne nationale, avec une moyenne sur huit ans de 5.6 % des signalements comparativement aux 25.3 % enregistrés en moyenne par l'AFSSaPS entre 1996 et 1999. De même, 1.3 % (en moyenne sur huit ans) des incidents sont relatifs à une panne, alors que l'AFSSaPS en a enregistré 1.4 % entre 1996 et 1999³⁹.

Les ingénieurs n'enregistrent pas systématiquement tous les signalements qu'ils reçoivent en tant que déclarations de matériovigilance, mais davantage en tant que suivi de maintenance. Ce sont les incidents adressés à l'AFSSaPS qui sont enregistrés comme de réelles déclarations de matériovigilance. Ce que le correspondant de matériovigilance enregistre comme déclaration « en interne », ou « fournisseurs » ne trouve pas d'équivalent chez les ingénieurs biomédicaux.

³⁹ Bilan d'activités 1996-1999 – CNM - Annexe 11, figure 2 : Répartition du nombre de signalements par type de dispositif médical (1996-1999)

Pour autant les actions correctives sont engagées systématiquement si nécessaires. Le cahier de sollicitation des ingénieurs biomédicaux donne vraisemblablement une idée plus juste des incidents relatifs aux équipements biomédicaux.

VI.4.3. Incidents dus à la conception des dispositifs

VI.4.3.1. Un nombre non négligeable d'incidents de conception

Les incidents de matériovigilance relatifs à un défaut de conception sont plus alarmants pour le correspondant de matériovigilance qui doit être attentif à l'évolution du dispositif médical incriminé.

Les résultats ont montré que le nombre d'incidents était relativement hétérogène d'une année à l'autre, ils représentent en moyenne 8.2 % (σ réduit 1.3 %) des incidents entre 1996 et 2002 (données de 2003 incomplètes). Néanmoins, il faut tenir compte des incidents qui se répètent et ont été déclarés à plusieurs reprises, par différents services, ou par les mêmes services (exemple des perfuseurs à propos d'un défaut d'une chambre compte-goutte : 6 déclarations en 2003 pour le même problème).

La Figure 32 présente les incidents relatifs à un défaut de conception, après avoir éliminé les dossiers se référant à un même incident. Ce facteur de répétitivité semble augmenter le nombre de déclarations relatives à un défaut de conception (5.6 % à comparer à 8.2 % si on élimine ce facteur)

Un test statistique apparié a permis de comparer la moyenne des incidents de conception totaux à la moyenne des incidents de conception sans les doublons. On a supposé que le test suivait une loi binomiale Normale. Le test de Student ne montre pas de différence significative à 10 % de confiance ($T_{exp} = 1.266 < T_{table} = 1.943$ à 6 ddl). Le test a été refait en incluant les dossiers de 2003 pour lesquels 50 % des réponses sont attendues, la différence ne montre pas de différence significative (à 10 % de confiance) non plus.

Aussi, l'augmentation du nombre d'incidents relatifs à un défaut de conception n'est pas liée à la répétitivité des incidents.

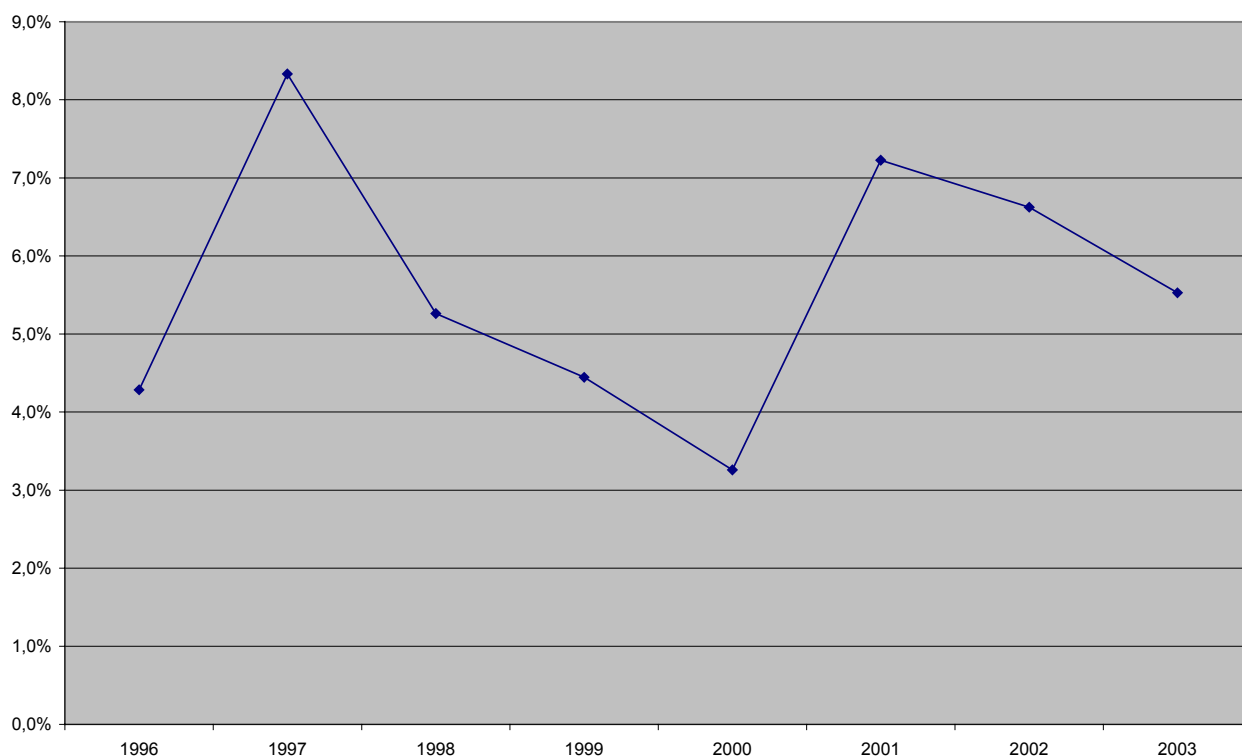


Figure 32 : Répétitivité de déclarations en rapport avec un défaut de conception

VI.4.3.2. Révélation des incidents de conception

Des incidents dont l'origine n'est pas attribuée à un mésusage peuvent amener le fabricant à modifier la conception d'un dispositif médical. A l'inverse, ce sont parfois les mésusages qui peuvent faire évoluer la sécurité de certains dispositifs médicaux (on peut citer, à titre d'exemple, la valve de Dighby Leigh, valve unidirectionnelle anti inhalation pour la ventilation des patients. A l'origine, ce type de valve n'était pas muni de détrompeur, et un décès a été enregistré en France suite à un montage à l'envers. Les fabricants ont réagi immédiatement en modifiant la conicité de l'embout proximal et une lettre circulaire a interdit l'usage et la distribution de valves non munies de systèmes de détrompeurs).

Des pannes peuvent également révéler un défaut de conception (Des difficultés de réglages des valeurs de pression sur les potentiomètres de respirateurs d'anesthésie ont conduit à modifier les paramètres des seuils de déclenchement, le défaut de conception a été reconnu. Autre exemple avec des humidificateurs qui ne prenaient pas en compte l'augmentation de la température extérieure, passé un certain seuil de température. La panne a été révélée lors d'une période estivale, et là encore la société est intervenue immédiatement pour modifier les paramètres critiques du logiciel ainsi que la notice d'utilisation qui spécifiait des conditions d'utilisation de l'équipement entre 18 et 26 °C).

VI.4.3.3. Suivi des incidents de conception

Quand un incident conclut à un défaut de conception, la modification du dispositif médical est elle systématique ? Quelles ont été les mesures prises par le correspondant de matériovigilance ?

Année	nombre d'incidents "conception"	nombre action "modification DM"	autre action corrective (en %)	Nombre de retrait de lot ou arrêt de commercialisation
1996	7	2	71.4	4
1997	9	4	55.6	0
1998	7	4	42.9	1
1999	8	8	0	2
2000	19	30	0	2
2001	6	4	33.3	1
2002	19	10	47.4	0
2003	18	3	83.3	0

Tableau 3 : Evolution des actions correctives relatives à un incident de conception

Entre 1996 et 2000, les incidents relatifs à un défaut de conception ont engagé de façon croissante une modification du dispositif médical. Or de 2001 à 2003, ces actions ne sont plus systématiques. Le chiffre de 2003 est biaisé par les 5 signalements en rapport avec un mésusage lié à la pratique de perfusion avec des solutés en verre (ce qui ramène le pourcentage d'action corrective différente à 25 % si on ne prend pas en considération ces déclarations).

Dans un certain nombre de cas, le fournisseur n'entame pas d'action corrective et le correspondant est libre de changer de référence pour trouver un produit qui correspond davantage aux attentes des soignants (exemple : plicature sur une tubulure de perfuseur, le fournisseur a répondu que la souplesse était une qualité volontaire sur ce dispositif pour pallier au problème de mémoire de forme des tubulures, la conception du dispositif médical n'a pas été remise en cause dans ce cas présent).

Parfois ce sont des recommandations d'utilisation qui sont engagées, notamment lors que les signalements concernent des dispositifs médicaux qui sont captifs d'autres dispositifs médicaux (exemple certains guides vis-à-vis de certains cathéters) sans pour autant remettre en cause la qualité de l'un ou l'autre des dispositifs. La seule obligation du fabricant est de le spécifier dans la notice d'utilisation.

L'item « aucune action corrective » de la base Access® doit être détaillé. Il faut y ajouter les actions relatives au dépannage qui ne sont à proprement parler ni des « actions qualités sur la ligne

de fabrication », ni des « modifications du dispositif médical ». De plus, la base actuelle ne permet pas de renseigner les suspensions/interdictions de mise sur le marché, les retraits de lots, ...

VI.4.4. Suivi des incidents relatifs à un mésusage

Lorsque la conclusion d'expertise met en évidence un mésusage, celle-ci est envoyée au déclarant pour information. Si la conclusion n'est pas contestée ni du déclarant, ni du correspondant de matériovigilance, les mesures correctives sont engagées.

Le correspondant et les déclarants doivent être effectivement attentifs à la pertinence des conclusions qui leur sont retournées. Des incidents répétés sur de l'instrumentation fragile ont motivé plusieurs déclarations auprès d'un fabricant qui répondait que les utilisateurs ne stérilisaient pas correctement son matériel et que cela fragilisait l'instrumentation concernée. Une contre expertise a été nécessaire pour reconnaître le défaut du matériau et faire évoluer la qualité de cette instrumentation.

La plupart du temps, lorsque le mésusage est reconnu de tous, le correspondant demande au fournisseur d'apporter les compléments d'informations nécessaires, en passant dans les services concernés (exemple du rappel du bon usage des perfuseurs avec l'emploi de flacons en verre). Cela peut être l'occasion de corriger des actes qui se sont trop banalisés. Ces représentants industriels, tout comme le correspondant de matériovigilance, peuvent néanmoins se heurter à des problèmes de disponibilité du personnel soignant. Par ailleurs, il serait souhaitable de disposer d'une certaine traçabilité de ces formations.

Le mésusage peut être plus difficile à annoncer lorsqu'il concerne des praticiens. Certaines expertises concluent à des incidents inhérents à la technique chirurgicale, sans pour autant apporter de solutions concrètes au praticien (exemple des déclarations relatives au glissement de tiges d'ostéosynthèse, les dispositifs médicaux n'ont pas été mis en cause devant l'absence de cal osseux). Le rôle du correspondant de matériovigilance voit ses limites car il ne peut intervenir dans une technique chirurgicale.

La création de groupes pluridisciplinaires permettrait de rédiger des procédures de bon usage des dispositifs médicaux (exemple bonnes pratiques de perfusion, de sondage urinaire, ...),

conformément aux recommandations des sociétés savantes (CLIN, ANAES, SFAR, ...), mais il reste permis de douter de leur utilisation.

VI.4.5. Une majorité d'enquêtes infructueuses et peu d'actions correctives spécifiques

La majorité des causes des incidents sont à rapporter à une enquête infructueuse : 39.7 % en moyenne sur huit ans alors que les données nationales rapportent entre 1996 et 1999 un chiffre de 21.1 %, soit moitié moins⁴⁰. Comment entamer une action corrective si on ignore l'origine de l'incident ou du risque d'incident ? Que rapporter au déclarant ?

VI.4.5.1. Problèmes de renseignement dans la base de données

Sous le terme infructueux, on retrouve effectivement diverses situations :

- Les dossiers clos en l'absence de réponse de la part des fournisseurs malgré des relances écrites et téléphoniques. Cette absence de réponses peut motiver le correspondant à changer de fournisseur, si le marché le permet. Ce qui est malheureusement moins évident pour des dispositifs médicaux en monopole (exemple des agrafeuses chirurgicales et des cathéters d'ablation thermique).
- Les cas de signalements pour lesquels le dispositif n'a pu être récupéré.

En moyenne, 28.9 % des déclarations revenues infructueuses sont liés à un dispositif médical non récupéré. En 1999 et 2001, ce pourcentage est respectivement de 16.4 % et 18.9 % (beaucoup d'enquêtes infructueuses mais peu de dispositifs non récupérés), alors qu'en 2003, c'est un pourcentage de 42.3 % avec peu de déclarations infructueuses, mais pour lesquelles le dispositif n'est pas souvent récupéré.

Il est d'autant plus important de devoir récupérer le dispositif médical et son conditionnement que dans 25.9 % des cas, en moyenne sur huit ans, un dispositif médical non récupéré est associé à un incident majeur.

⁴⁰ Bilan 1996-1999 – CNM- Annexe 11, figure 13 : Répartition du nombre de signalements classés par causes (1996-1999)

Dans la majorité des cas, un incident isolé, même majeur, est classé sans suite par l'AFSSaPS si le dispositif médical ne peut être récupéré, l'imputabilité sera très difficile à déterminer en l'absence de ce dernier. Néanmoins, il est utile d'adresser le signalement au fabricant, l'incident ayant pu être déclaré par un autre établissement de soins, un lot défectueux a peut être été identifié. Dans cette hypothèse, le défaut de fabrication ou de conception identifié permet d'entamer une procédure de retrait de lot sur le CHU.

- Cas particuliers des équipements biomédicaux : beaucoup de signalements sans récupération du dispositif médical incriminent des équipements biomédicaux qui restent en fait chez les utilisateurs ou au niveau des services techniques, en attente de réparation. Ils ne sont évidemment pas adressés au service de matériovigilance et sont isolés par les services techniques (exemple : tables opératoires, lits, stations d'anesthésie, incubateurs, endoscopes, ...).

En cas de signalement concernant un équipement biomédical, devant servir à d'autres patients, aucune disposition spécifique du ministre chargé de la santé ou de la commission nationale de matériovigilance, ou encore des ingénieurs, sauf contrordre, ne justifie de séquestrer l'équipement. Au contraire, les correspondants locaux doivent juger de la nécessité de faire intervenir sans délais les services techniques ou la maintenance du fabricant pour vérifier l'équipement incriminé et le remettre en état le cas échéant.

Les dispositifs implantables ne sont également pas souvent récupérés car ils restent implantés chez les patients dans la mesure où il n'est pas nécessaire de les explanter en terme de bénéfice risque (prothèse mammaire par exemple), ou sont conservés par les praticiens pour toute expertise médico légale éventuelle.

Chaque enquête infructueuse due à l'absence du dispositif incriminé fait l'objet d'un courrier au déclarant permettant d'insister sur la nécessité de disposer du dispositif pour mener l'expertise. Par contre, les incidents mineurs pour lesquels le dispositif médical ne peut être récupéré sont clos d'emblée, le déclarant en est informé. Si l'incident se répète, un autre dispositif médical est généralement disponible lors d'un deuxième incident similaire, le signalement mentionnera les incidents passés.

Inversement, disposer du dispositif pour expertise n'est pas synonyme d'identification des causes de l'incident. En moyenne, 22.3 % des enquêtes ont été conclues infructueuses malgré l'envoi du dispositif médical en expertise.

- Dans les enquêtes infructueuses, il faut compter les réponses ne permettant pas d'affirmer l'origine de l'incident. Par exemple, un défaut semble dû à la fabrication, mais on ne peut écarter un incident survenu durant le transport, la réception ou le stockage. Par défaut l'item renseigné sera « infructueux » (exemple de cathéters centraux, dont le conditionnement avait été altéré sur plusieurs emballages primaires tous dans le même coin, et situés au même endroit dans le carton, alors fragilité de l'emballage ou choc extérieur, ou les deux ?).

- Le correspondant reçoit également des réponses qui avancent plusieurs hypothèses en matière de causes possibles d'incidents. Souvent, il s'agit d'un mésusage plus ou moins suspecté (par exemple, des forces de contraintes excessives qui peuvent conduire à la rupture du dispositif médical), associé à un défaut qualité de production, et généralement l'incident signalé est isolé. Conclure à un mésusage ne semble pas évident pour autant.

- Les dispositifs « souillés » alimentent depuis environ 2 ans les enquêtes infructueuses en l'absence de décision des Autorités Compétentes. Souvent c'est un motif qui retarde la procédure d'enquête. Les fournisseurs sont de plus en plus nombreux à étudier des solutions pour la récupération de dispositifs médicaux souillés (procédures de « décontamination », emballages multiples, ...).

Les conclusions d'enquêtes infructueuses peuvent démotiver le déclarant et le correspondant, et ce d'autant plus que le délai de retour d'informations est long. Les réponses au questionnaire de matériovigilance le confirment.

VI.4.5.2. Trop peu de retour de la part des Autorités Compétentes

Depuis 1998, moins de 10 % des déclarations adressées à l'AFSSaPS retournent des éléments de conclusions à l'attention des correspondants locaux et des déclarants. Certains dossiers sont parfois clos de leur côté parfois sans que le correspondant de matériovigilance en soit informé.

Les quelques éléments de réponses qui peuvent être obtenus auprès du responsable du dossier sont relatifs à la clôture d'un dossier et à l'incrimination ou non du dispositif médical. Les correspondants de matériovigilance et les déclarants ne reçoivent pas les conclusions précises des expertises pas plus qu'ils ne sont en mesure de demander des explications lorsqu'un mésusage est conclu au niveau des Autorités Compétentes.

Ne connaissant pas les délais nécessaires à l'expertise, il est difficile d'établir une période de relance auprès de l'Agence afin de se tenir informé de l'état d'avancement des dossiers.

G. Berthier, Chef de projet de la matériovigilance, dans le bilan d'activité 1996-1999 de la Commission Nationale (projet présenté à la commission le 19 janvier 2000) s'engageait à « informer les professionnels de santé concernés dans le cas où la matériovigilance met en évidence des pratiques médicales inappropriées » et à « s'assurer de l'information des déclarants et des fabricants de dispositifs médicaux ».

L'annexe 5 du bilan « Bilan et perspectives après 7 mois d'activités » précise « il est indispensable d'améliorer les échanges d'information entre l'échelon local et l'échelon central du système national de matériovigilance » et prévoit « l'accès des déclarants et des fabricants concernés, en lecture seulement, aux enregistrements de la base de données relatifs à leur propre signalements, afin de suivre l'état d'avancement des évaluations entreprises et connaître les avis rendus par la commission ».

A ce jour, cet accès n'existe pas pour le déclarant. Il semble que la stratégie de l'AFSSaPS ait changé sur ce sujet et qu'elle se concentre plus sur la gestion d'incidents ayant une incidence ou pouvant avoir des répercussions sur une population importante que sur les incidents ponctuels.

En attendant l'aboutissement de ce projet, le service de matériovigilance a tout intérêt à poursuivre les relances d'expertise auprès des fabricants en prévision des réunions de matériovigilance notamment. Les relances en vue de la dernière réunion de matériovigilance en février 2004 ont permis de clore 10 % des dossiers en attente.

VI.4.6. Une solution possible : renforcer le partenariat avec les fournisseurs

L'image du fabricant dépend étroitement de la fiabilité de ses produits. L'erreur se paye cher et le marché se régule de lui-même. Les industriels sont donc très vigilants aux incidents de matériovigilance. [18]

L'augmentation croissante du nombre de réponses de la part des fournisseurs traduit ce souci de qualité et de satisfaction client par rapport aux incidents qui leur sont signalés. La qualité des réponses apportées est de plus en plus satisfaisante (commentaires précis, photographies numériques montrant la cause de l'incident, détail des actions correctives engagées, ...).

Le choix d'un dispositif médical en commission d'appel d'offres peut recourir à la matériovigilance (historique des signalements) pour départager deux dispositifs médicaux, de qualité technique similaire à des prix concurrentiels. Et lors d'un incident grave, l'acheteur est en situation de décision très rapide (rupture de contrat, choix d'un autre fournisseur, ...).

A l'inverse, dès que les fournisseurs détiennent des dispositifs médicaux en monopole, il est difficile d'obtenir les conclusions d'expertise de leur part (relances multiples, réponses aux expertises menées imprécises et souvent infructueuses ou liées à un mésusage contestable,...).

En terme de délai de réponse, les retours d'expertise semblent de plus en plus rapides, notamment pour les incidents ne relevant pas d'expertises « compliquées ». Près de 40 % des réponses sont apportées dans les trois mois qui suivent l'envoi des déclarations, toutes déclarations confondues, et près de 60 % des réponses sont apportées dans un délai inférieur ou égal à 6 mois.

Les réponses aux incidents mineurs dépassent de près de 20 % les réponses aux incidents majeurs dans un délai de 6 mois (63 % contre 46 %). Ceci est lié à la lourdeur de la démarche administrative des expertises des incidents majeurs.

Néanmoins des efforts restent à engager au vu des 25 % d'expertises qui restent sans réponses, ainsi que sur les incidents majeurs qui restent plus facilement sans réponses comparativement aux incidents mineurs (30 % contre 22 %).

L'AFSSaPS doit imposer aux fournisseurs d'effectuer une expertise systématique, et pour cela définir les responsabilités de chacun en matière de traitement des dispositifs médicaux incriminés. L'AFSSaPS doit donc statuer sur les dispositifs médicaux souillés en imposant aux fabricants leur prise en charge, sans demander aux correspondants locaux une éventuelle décontamination qu'ils ne sont pas en mesure d'effectuer techniquement. Certains fournisseurs proposent d'emblée des emballages adaptés au risque biologique, l'AFSSaPS pourrait généraliser cette démarche.

VI.5. VERS UNE SENSIBILISATION ACCRUE DES ACTEURS DE SANTÉ

VI.5.1. Les interlocuteurs privilégiés du correspondant de matériorvigilance

En dépit d'une forte implication du personnel infirmier dans les déclarations de matériorvigilance, 8 % des personnes interrogées sur le questionnaire estiment ne pas recevoir de réponses suite aux déclarations de matériorvigilance envoyées. Le retour des conclusions d'expertise est parfois long, bien que chaque déclaration de matériorvigilance fasse l'objet d'une réponse de la part du correspondant de matériorvigilance, y compris pour les dossiers qui restent en interne.

De plus, dans près de 50 % des cas, le déclarant n'est pas le constatant, excepté les IDE. Le correspondant de matériorvigilance en avait connaissance au moment de créer la base de matériorvigilance, d'où les deux items. Mais ne pourrait on pas gagner en précision des incidents à supprimer les intermédiaires ? Les internes en pharmacie rappellent encore très fréquemment les déclarants par manque de précision dans les données signalées, et le constatant n'est pas toujours disponible.

En théorie, chaque personne constatant un incident ou un risque d'incident est responsable de la transmission de cette information au correspondant de matériorvigilance. En pratique, cette démarche demande un minimum de temps et passe par différents intermédiaires.

Concernant la répartition par pôles d'activité des déclarations de matériorvigilance, on observe une grande hétérogénéité entre les pôles et une évolution très variable dans le temps. Les pôles qui déclarent le plus sont le « digestif », la « CTCV », la « mère enfant » et « l'anesthésie ». Cela semble cohérent pour les trois derniers, compte tenu de la sensibilité particulière des disciplines qu'elles regroupent (unités spécialisées et réanimations), et donc du nombre de dispositifs médicaux techniques qui y sont utilisés.

En revanche, le nombre relatif au pôle « digestif » est plus discutable. Les soignants qui y travaillent sont très sensibilisés à la matériorvigilance et déclarent plus facilement que les autres services.

Si cette situation est « déclarant dépendante », cela signifie que le nombre de déclarations pourrait augmenter dans les années à venir si on parvient à encourager les autres services du CHU à déclarer davantage. Cela peut également signifier que les personnes de ce service ont tendance à sur déclarer. Il faudrait rapporter leurs déclarations au nombre de déclarations internes, ce qui n'a pu être fait pour ce travail.

Si elle est « service dépendante », il faudrait examiner de plus près les causes d'incidents sur ce pôle et essayer d'en dégager des conclusions en terme d'actions correctives (dispositifs de mauvaise qualité, mésusages, équipements obsolètes, ...) afin de ramener le nombre des déclarations dans la « moyenne » des autres pôles.

La bonne organisation de la matériovigilance dépend majoritairement de la sensibilisation des interlocuteurs de santé. Autant certains services participent activement au système de déclarations avec comme objectif d'améliorer en permanence la sécurité des dispositifs médicaux qu'ils utilisent au quotidien, autant d'autres services comme la psychiatrie et les services de gériatrie n'y sont pas sensibles, à tel point qu'ils n'ont jamais déclaré d'incidents de matériovigilance en huit ans. Ce ne sont certes pas les unités fonctionnelles les plus consommatrices de dispositifs médicaux, en quantité comme en spécificité, mais de là à n'avoir jamais eu d'incident en rapport avec un dispositif médical, cela n'est pas concevable.

Une démarche d'information en matière de matériovigilance semble appropriée dans les services de psychiatrie, de longs séjours et de médecine physique, de même tous les services qui sont concentrés sur des établissements « périphériques ».

VI.5.2. Vers une diffusion plus large des actualités de matériovigilance

Une campagne précoce d'information et de formation sur la matériovigilance a été réalisée par le service de l'Arsenal à l'attention du personnel soignant et s'est soldée par une augmentation importante du nombre de déclarations : de 13 signalements enregistrés en 1995, on passe à 70 signalements en 1996, pour arriver à quasiment 200 déclarations en 2003, soit une moyenne de 142 déclarations par an, sur huit ans.

Le correspondant de matériovigilance n'est pas en mesure à ce jour de dire si le nombre de signalements de matériovigilance est sous évalué ou non. Il diffuse régulièrement des formations à destination du personnel soignant pour aider les déclarants à remplir les fiches internes de déclarations et sensibiliser davantage les acteurs de santé à cette déclaration des incidents et des risques d'incidents.

Ces incidents ne semblent pas sous évalués au regard du nombre d'alertes sanitaires pouvant être rapportées à des déclarations de matériovigilance enregistrées à Nantes (1 à 3 déclarations par an en moyenne). Si le correspondant de matériovigilance n'est pas systématiquement informé de tous les incidents ou risques d'incidents, ces derniers doivent être jugés mineurs s'ils sont portés à la connaissance des Autorités Compétentes, et ne donnent pas nécessairement lieu à des actions correctives.

Sur Nantes, les praticiens sont relativement impliqués dans le choix des dispositifs médicaux en période d'appel d'offres. Il me semble légitime de leur diffuser régulièrement quelques points clés (nombre de dossiers non clos, motifs des enquêtes infructueuses, origine des incidents, actions correctives, modification de certains dispositifs médicaux, alertes sanitaires et mesures engagées, ...) que ce soit au travers du Comité des vigilances ou en envisageant une diffusion sur Intranet, voire une sorte de mini bulletin périodique, ... toutes ces propositions n'ayant pas vocation d'alourdir inutilement les boites aux lettres des praticiens, s'ils ne doivent pas être lus, compte tenu du temps nécessaire à leur mise en œuvre également.

Il semblerait intéressant de cibler les cadres infirmiers qui représentent le groupe socioprofessionnel majoritairement déclarant. Ce sont d'ailleurs les principaux destinataires des alertes sanitaires pour transmission de l'information dans leurs services respectifs.

VI.6. UNE GESTION DES ALERTES SANITAIRES SUR LE MODELE DES DECLARATIONS DE MATERIOVIGILANCE

Autant la gestion des déclarations de matériovigilance apparaît bien maîtrisée (procédures qualité, courriers types et base spécifique d'enregistrement), autant le suivi de l'information descendante relative aux alertes sanitaires peut s'améliorer, et notamment en terme de suivi des actions correctives.

Les alertes sanitaires font l'objet de dossiers spécifiques dans le service de matériovigilance depuis 2002. Les mesures de sécurité sanitaire antérieures à 2002 sont archivées parmi les dossiers fournisseurs des déclarations de matériovigilance. C'est l'augmentation du nombre d'alertes sanitaires qui a motivé le correspondant de matériovigilance à organiser la gestion des alertes sanitaires sur le modèle des déclarations de matériovigilance en fin d'année 2003.

Les actions correctives devant être engagées se limitent encore à une attestation de détention et à un échange de produits. La diffusion des lettres d'informations est peu maîtrisée. Il n'existe pas de procédure permettant de cibler les destinataires d'une information de manière exhaustive, ni même de savoir facilement dans tous les cas si le CHU est concerné ou non par une alerte. Les efforts engagés dans cette démarche doivent se poursuivre par la validation d'une procédure de gestion des alertes, les internes pourraient être formés à la consultation du logiciel de gestion de stocks et des implants. A terme l'idée d'une base de données similaire à celle des déclarations de matériovigilance doit être concrétisée.

Néanmoins la diffusion des alertes sanitaires reste modeste à l'échelon national, comparativement au nombre de déclarations de matériovigilance.

La confrontation des dossiers internes de matériovigilance et des alertes sanitaires montre que peu de déclarations du CHU de Nantes ont initié ou ont été concomitantes des alertes nationales.

Nantes a contribué à diffuser l'alerte relative aux appareils à récupération de sang avec des recommandations en matière de mise en place des consommables. De même, les déclarations des respirateurs d'anesthésie ont permis de faire évoluer ces équipements. Le CHU a été réactif sur ces incidents.

VI.7. QUELQUES AXES PRIORITAIRES

L'engagement de l'établissement est nécessaire dans la démarche d'amélioration de la vigilance au sein de l'établissement. La CME, les directions des services de soins infirmiers (D.S.S.I.) et les praticiens doivent s'engager dans le dispositif des vigilances.

Le bilan des incidents de matériovigilance est exposé au niveau du Comité des vigilances. Il peut parfois devenir un sujet d'actualité au niveau du comité du médicament et des dispositifs médicaux stériles au même titre que la pharmacovigilance, afin de véhiculer périodiquement les principaux enseignements des incidents auprès des représentants de chaque catégorie socioprofessionnelle, et justifier les choix en matière de dispositifs médicaux retenus par l'établissement.

Le Comité des vigilances véhicule beaucoup d'informations mais leur diffusion reste limitée aux personnels engagés dans ce comité. Le projet de diffusion informatique des actualités de vigilances doit être encouragé et soutenu par les directions de l'établissement pour permettre notamment la diffusion des alertes sanitaires. L'accusé de réception automatique ne signifie pas que le destinataire a mis en œuvre les actions correctives du message mais seulement qu'il en a pris connaissance. Cela ne résout donc pas le problème du suivi des actions correctives à l'issue d'une alerte nationale.

VII. CONCLUSION

Le CHU de Nantes a été un précurseur en terme d'organisation de la matériovigilance au sein d'un établissement de santé. La matériovigilance n'était pas officiellement créée que le service de matériovigilance avait déjà un recul de 3 ans de signalements et disposait de formulaires qualité. Le nombre croissant des déclarations enregistrées au niveau national témoigne de la sensibilisation des différents acteurs de santé.

Les déclarations nantaises représentent 3.18 % de la moyenne nationale, ce qui est tout à fait appréciable pour un établissement de cette dimension.

Des formations régulières ont été largement dispensées dans toutes les écoles de formation afin de sensibiliser l'ensemble des catégories socioprofessionnelles aux incidents de matériovigilance et aux enjeux des déclarations. Des bilans relatifs aux dossiers de matériovigilance sont régulièrement exposés au sein du Comité de vigilances. Il est difficilement envisageable de faire plus en matière d'information.

Avec un recul de plus de 1000 déclarations en huit ans, le CHU de Nantes a montré que la gestion des déclarations était correctement appréciée, il n'existe aucun dossier de matériovigilance pour lequel l'AFSSaPS n'ait reclassé l'incident, ni aucune alerte nationale postérieure à un incident de matériovigilance qui aurait été jugé mineur par le correspondant local.

Tous les dossiers sont archivés et permettent de retrouver la trace de l'ensemble des courriers adressés aux différents acteurs de santé. Par contre, l'informatique s'est révélée un outil indispensable à la gestion de tous ces dossiers, il doit être exploité plus largement pour la gestion des alertes sanitaires.

Face à la politique de l'AFSSaPS qui concentre ses activités sur la gestion des risques majeurs et pouvant concerner une population importante pour un dispositif médical donné plus que sur le risque global lié aux dispositifs médicaux, le correspondant local a choisi de renforcer la collaboration avec les fabricants pour la gestion des incidents plus ponctuels. Leur réactivité sans cesse croissante permet de faire évoluer les dispositifs médicaux en terme de sécurité, mais difficilement de répondre aux problèmes de mésusages. Le marché étant tellement concurrentiel, la matériovigilance est devenue un outil de qualité pour les fabricants.

On peut donc parler d'une organisation complémentaire mise en œuvre par deux acteurs majeurs de santé publique : l'Etat (AFSSaPS et C.N.M.), qui gère les incidents majeurs au travers de la diffusion d'alertes nationales et les correspondants locaux de matériovigilance (professionnels de santé et fabricants) qui relaient les signalements aux Autorités Compétentes. Il serait cependant souhaitable de renforcer la collaboration qui existe entre tous ces acteurs afin d'effacer cette « impression d'inertie » de la part des pouvoirs publiques, car tout ce qui doit être traité en urgence l'est et afin de satisfaire les correspondants locaux, et donc les utilisateurs, en répondant aux signalements qu'ils transmettent régulièrement. [75]

Il serait notamment important que l'AFSSaPS impose et délègue concrètement aux fabricants le retour d'informations relatives aux incidents ponctuels auprès des correspondants locaux, afin de faire progresser la qualité des dispositifs médicaux utilisés et les pratiques de soins en terme de bon usage de ces mêmes dispositifs. Elle doit pour cela imposer aux fabricants l'expertise systématique des dispositifs médicaux récupérés, y compris les dispositifs souillés en précisant par écrit les modalités de prise en charge de tels dispositifs.

La qualité des prestations de soins pour le patient passe par une organisation bâtie sur un mode de preuve dans lequel s'inscrit parfaitement le système de matériovigilance. Charge à tous les professionnels de santé et de l'industrie de le faire vivre !

BIBLIOGRAPHIE

1. AFNOR. Norme européenne NF EN 46001 Juillet 1994 – Systèmes Qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN 29001, norme française homologuée par décision du Directeur Général de l'AFNOR le 20 juin 1994 pour prendre effet le 20 juillet 1994.
2. AFNOR. Norme européenne NF EN 46002 Décembre 1996 – Systèmes Qualité – Dispositifs médicaux – Exigences particulières relatives à l'application de l'EN ISO 9002, norme française homologuée par décision du Directeur Général de l'AFNOR le 20 novembre 1996 pour prendre effet le 20 décembre 1996.
3. AFSSaPS. Bilan d'activité 2001
4. AFSSaPS. Bilan d'activité 2002
5. AFSSaPS. Mise au point sur les ruptures de têtes de prothèses de hanche en céramique de zircone lots TH – Rappel chronologique. Mise à jour : 12 septembre 2002. (www.agmed.sante.gouv.fr)
6. AIRIAU C., BORIE S., CHAMBRIN P.Y. Gestion des incidents de matériovigilance concernant les dispositifs médicaux (DM) à l'AP-HP : exemple d'une procédure. Revue de l'ADPHSO tome 27 n°1, 2002 – pp. 55-64
7. ANCELLIN J. Le rôle du correspondant de matériovigilance. Bolus numéro spécial septembre 1999 p. 17-21
8. ANCELLIN J. Maintenance et obsolescence des dispositifs médicaux. Ann. Fr. Anesth. Reanim. 1999 ; 18 : 258-60
9. ANDEM. Les implants mammaires remplis de gel de silicone. Rapport de mai 1996
10. Anonyme. Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la Santé publique et à la protection sociale. *Journal Officiel de la République Française* n° 27 du 2 février 1994
11. Anonyme. Loi n° 94-630 du 25 juillet 1994 modifiant le livre II bis du code de la santé publique relatif à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales. *Journal Officiel de la République Française* n° 171 du 26 juillet 1994
12. Anonyme. Loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social. *Journal Officiel de la République Française* n° 31 du 5 février 1995
13. Anonyme. Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. *Journal Officiel de la République Française* n° 151 du 2 juillet 1998
14. AURENGO A., CARA M., COUTURIER D., HAZARD J.R., LAURENT A. Académie Nationale de Médecine. Recommandations pour améliorer l'évaluation et le contrôle des dispositifs médicaux.

15. BENOIT B., OLIARY J., LAURENT A.; LEVERGE R. Une question cruciale en matériovigilance : comment déterminer la gravité des incidents ? Proposition d'un indice. Revue de l'ADPHSO tome 23 n°4, 1998 – pp. 99-104.
16. BERTHIER G. Le point sur la mise en place du système national de matériovigilance. Revue de l'ADPHSO tome 22 n°4, 1997 – pp. 21-23.
17. BEYDON L. Le travail quotidien des sous commissions. Bolus numéro spécial septembre 1999 p. 27-28
18. BEYDON L., CONREUX F., LE GALL R., SAFRAN D., CAZALAA J.B. Analysis of the French health ministry's national register of involving medical devices in anaesthesia and intensive care. Br J Anaesth. 2001 Mar; 86(3):382-7
19. BOURGET P., BARATH V., GUNTZ J.P., BOURGAIN J.L. Traçabilité pharmaceutique intégrée au dossier patient. Développement d'une application informatique hospitalière. Pathol Biol 2001 ; 49 ;624-33
20. CARASSO-SIMON S., CHRISTMANN M.B. NOIREZ V., GUSTIN B. Traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Bilan d'un an d'activité à l'hôpital Bon Secours de Metz. Revue de l'ADPHSO tome 24 n°1, 1999 – pp. 51-54.
21. CAZALAA J.B. La matériovigilance à l'échelon central. Bilan et perspectives. Ann. Fr. Anesth. Reanim. 1999 ; 18 : 249-54
22. Commission des Communautés Européennes. Directive 2003/12/CEE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux. *Journal Officiel de la Communauté Européenne* n° L 028 du 4 février 2003
23. Conseil de l'Union Européenne. Directive 97/43/Euratom du Conseil du 30 juin 1997 relative à la protection sanitaire des personnes contre les dangers des rayonnements ionisants lors d'expositions à des fins médicales, remplaçant la directive 84/466/Euratom. *Journal Officiel de la Communauté Européenne* n° L 180 du 09 juillet 1997
24. Conseil des Communautés Européennes. Directive européenne 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. *Journal Officiel de la Communauté Européenne* n° L 189 du 20 juillet 1990
25. Conseil des Communautés Européennes. Directive européenne 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux. *Journal Officiel de la Communauté Européenne* n° L 169 du 12 juillet 1993
26. DE BOUET DU PORTAL H. ; AIGNASSE M.F., COUSIN P., LECOMTE F. Pratiques de la matériovigilance en 1998 dans les établissements de santé : Résultats d'une enquête nationale. Revue de l'ADPHSO tome 23 n°4, 1998 – pp. 93-98
27. Department of Health and Human Services - FDA - Center for devices and radiological health. Medical Device reporting for user facilities. April 1996
28. Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux – Département de l'évaluation des dispositifs médicaux. Bilan d'activité 1996-1999 (projet présenté à la commission le 19 janvier 2000).

29. Direction des Hôpitaux, Division des équipements des matériels médicaux et des innovations technologiques, Bureau des dispositifs médicaux - EM1. Guide d'application du 17 novembre 1998 des textes réglementaires relatifs au marquage CE pour la mise sur le marché et la mise en service des dispositifs médicaux fabriqués sur mesure. *Bulletin Officiel* n°99/5
30. Direction des Hôpitaux. Circulaire DH/EM1 n° 95-4338 du 7 novembre 1995 relative à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux : recommandations relatives au suivi des patients porteurs de valves cardiaques Björk-Shiley convexo-concaves 60° et 70°. *Bulletin officiel des Affaires sociales, de la ville et de l'intégration* n° 50 du 7 novembre 1995
31. FALISE B. La mise en place des directives européennes : 10 moins huit mois. Revue de l'ADPHSO tome 22 n°4, 1997 – pp. 25-26
32. FLEUR F. Les dispositifs médicaux et la réglementation européenne. *Annales Pharmaceutiques françaises* 1997, 55, n°2, p. 73-76.
33. FRAMARIN A. Evaluation des techniques de détection de la rupture des implants mammaires. *AETMIS* Juillet 2002
34. GRIMANDI G. Le retour d'information au CHU de Nantes : une approche globale. *Bolus* numéro spécial septembre 1999 p. 36
35. GRIMANDI G. Matériovigilance des dispositifs médicaux. 10^{ème} Congrès du service de santé et de secours médical des sapeurs pompiers de France – Strasbourg 5, 6 et 7 octobre 2000
36. <http://www.afssaps.fr>
37. <http://www.fda.gov>
38. <http://www.legifrance.gouv.fr>
39. <http://www.medical-devices.gov.uk>
40. <http://www.sante.gouv.fr/htm/materiovigilance>
41. IOSS P., SELLAL K.O., GRIMANDI G. Conception et développement d'un programme de déclaration de matériovigilance. Revue de l'ADPHSO tome 23 n°1, 1998 – pp. 121-133.
42. JEFFERYS D.B. The regulation of medical devices and the role of the Medical Devices Agency. *British Journal of Clinical Pharmacology* volume 52 Issue 3 September 2001 p.229-236
43. JOSSERAND J. Le marquage CE. *RBM* 1998 ; 20 Suppl 1 : 16-18
44. LILFORD R.J., BRUNHOLTZ D.A., GREENHALGH R., EDWARDS S.J.L Trials and fast changing technologies : the case for tracker studies. *BMJ* 2000; 320 (7226) : 43-6
45. LUCAS-BALOUP I., Avocat à la cour de Paris. Dispositifs médicaux - 50 questions sur la matériovigilance. Septembre 1996 – Editions SCROP
46. Medical Devices Agency. Most recent Advice Issue by MDA to UK clinicians. July 2000
47. MEGES B., THIVEAUD D., LAFONT J. La matériovigilance en France : enquête auprès de 400 correspondants locaux. Revue de l'ADPHSO tome 23 n°4, 1998 – pp. 105-112

48. Ministère de l'économie. Arrêté du 10 mai 1995 portant suspension de mise sur le marché des prothèses mammaires internes préremplies d'autre produit que du sérum physiologique. *Journal Officiel de la République Française* n°115 du 17 mai 1995
49. Ministère de l'emploi et de la solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé, Direction des Hôpitaux. Guide la matériovigilance – Sécurité des dispositifs médicaux, Informations Hospitalières, n° 48 spécial, déc. 97-Janv. 98
50. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. 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. *Journal Officiel de la République Française* n° 157 du 8 juillet 2000
51. Ministère de l'Emploi et de la Solidarité. Arrêté du 6 juillet 2000 portant délimitation du champ de compétences des sous commissions techniques de la commission nationale de matériovigilance – abrogé et remplacé par l'arrêté du 15 septembre 2003. *Journal Officiel de la République Française* n° 165 du 19 juillet 2000
52. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Décision du 2 août 2001 portant nomination d'experts auprès de la commission mentionnée aux articles R. 665-48 à R. 665-58 du code de la santé publique. *Journal Officiel de la République Française* n° 204 du 4 septembre 2001
53. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Décret n° 99-142 du 4 mars 1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). *Journal Officiel de la République Française* n° 54 du 5 mars 1999
54. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Décrets n° 99-144 à 99-147 du 4 mars 1999 portant transfert de compétences au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et modifiant le code de la santé publique. *Journal Officiel de la République Française* n° 54 du 5 mars 1999
55. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Lettre-Circulaire DH/EM1 n° 980115 du 7 janvier 1998 relative aux conditions de mise sur le marché des prothèses mammaires implantables.
56. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Arrêté du 24 novembre 2003 relatif aux emballages de déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques d'origine humaine. *Journal Officiel de la République Française* n° 298 du 26 décembre 2003
57. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Décision du 22 juillet 2002 portant interdiction de mise sur le marché, de distribution, d'exportation et d'utilisation de certains lots de têtes de prothèses de hanche en céramique de zircone. *Journal Officiel de la République Française* n° 204 du 1^{er} septembre 2002
58. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Décision du 16 janvier 2004 fixant le modèle de déclaration des incidents et effets indésirables susceptibles d'être dus aux éléments et produits d'origine humaine mentionnés à l'article L. 1211-1 utilisés à des fins thérapeutiques ainsi qu'aux produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits. *Journal Officiel de la République Française* n° 53 du 3 mars 2004
59. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Décret n° 2004-108 du 4 février 2004 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). *Journal Officiel de la République Française* n° 31 du 6 février 2004

60. Ministère de la santé, de la famille et des personnes handicapées. Décret N° 2002-1221 du 30 septembre 2002 relatif aux catégories de dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une communication lors de leur mise en service et modifiant le livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). *Journal Officiel de la République française* n° 231 du 3 octobre 2002
61. Ministère de l'emploi et de la solidarité. Décret N° 2001-1154 du 5 décembre 2001 relatif à l'obligation de maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux prévus à l'article L. 5212-1 du code de la santé publique (troisième partie : décrets). *Journal Officiel de la République française* n° 284 du 7 décembre 2001
62. Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville - Direction des Hôpitaux. Circulaire DH/EM1 n° 95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.
63. Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville. Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L 665 3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième parti : Décrets en Conseil d'Etat) modifié par le Décret n° 99-145 du 4 mars 1999. *Journal Officiel de la République Française* n° 65 du 17 mars 1995
64. Ministère des affaires sociales, de la santé et de la ville. Décret 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du CSP et modifiant ce code (deuxième partie – Décrets en conseil d'état) – modifié par le décret 99-145 du 4 mars 1999. *Journal Officiel de la République Française* n° 65 du 17 mars 1995
65. Ministère des affaires sociales, du travail et de la solidarité. Arrêté du 15 septembre 2003 portant délimitation du champ de compétences des sous-commissions techniques de la commission nationale de matériovigilance. *Journal Officiel de la République Française* n° 240 du 16 octobre 2003
66. Ministère du travail et des affaires sociales. Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matériovigilance commun comme prévue à l'article R. 665-59 du code de la santé publique. *Journal Officiel de la République Française* n° 209 du 7 septembre 1996
67. Ministère du travail et des affaires sociales. Arrêté du 24 mars 1997 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance – abrogé et remplacé par arrêté du 16 juin 2000. *Journal Officiel de la République Française* n° 82 du 8 avril 1997
68. Ministère du travail et des affaires sociales. Décret N° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux, modifié par le 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 (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). *Journal Officiel de la République Française* n° 14 du 17 janvier 1996
69. PALLIEZ C., THIVEAUD D., RIEUX C. Mise en place des procédures de matériovigilance sur le CHU de Toulouse. *Revue de l'ADPHSO* tome 24 n°3, 1999 – pp. 59-64.
70. Parlement Européen. Directive 2000/70/CE du Parlement européen et du Conseil du 16 novembre 2000 modifiant la directive 93/42/CEE du Conseil en ce qui concerne les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humains. *Journal Officiel de la Communauté Européenne* n° L 313 du 13 décembre 2000

71. Parlement Européen. Directive 98/79/CE du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. *Journal Officiel de la Communauté Européenne* n° L 331 du 7 décembre 1998
72. PIBAROT M.L., BRUCKER G. Les vigilances : enjeux et contraintes pour l'hôpital. C CLIN 1999.
73. RANDALL H. Post marketing surveillance and vigilance for medical devices. The European Approach. *Drug Safety* 2001 :24(12) :869-872
74. Revue PRESCRIRE. Matéiovigilance : tous concernés. Janvier 2002/Tome 22 n°224. p.32
75. SAFRAN D. La matéiovigilance au quotidien. *Annales Françaises d'Anesthésie et de Réanimation* 1999 ; 18 : 255-257.
76. SIEVANEN H., POMMELIN P. Quality analysis of medical device vigilance reports. *Technol Health Care*. 2003 ; 11(4) :275-81
77. THIVEAUD D. La matéiovigilance. *Revue de l'ADPHSO* tome 21 n°3, 1996 – pp. 19-24.
78. VIREFLEAU R., BRIENT G., BUFFARD C., BRUCKER G. Dispositifs médicaux et produits biologiques – Essais, normes, vigilance, réglementation européenne et sécurité sanitaire –1999-2000 (DIU Dispositifs médicaux)

LISTE DES FIGURES

Figure 1 : Evolution du nombre de signalements enregistrés entre 1993 et 2003	88
Figure 2 : Part des signalements enregistrés au CHU de Nantes entre 1995 et 2003 par rapport au nombre de signalements enregistrés à l'échelon national	89
Figure 3 : Répartition des signalements par pôles d'activité médicale entre 1996 et 2003	90
Figure 4 : Répartition du nombre de déclarations par professionnel constatant entre 1996 et 2003	91
Figure 5 : Répartition du nombre de déclarations par professionnel rédigeant la déclaration entre 1996 et 2003	92
Figure 6 : Evolution des profils des déclarants / constatants entre 1996 et 2003	93
Figure 7 : Répartition moyenne des catégories de dispositifs médicaux entre 1996 et 2003	94
Figure 8 : Nombre d'incidents majeurs rapporté au nombre annuel des déclarations entre 1996 et 2003	95
Figure 9 : Répartition des catégories de dispositifs médicaux à l'origine d'un incident majeur de 1996 à 2003	96
Figure 10 : Origine des incidents majeurs entre 1996 et 2002	97
Figure 11 : Signalements obligatoires enregistrés entre 1996 et 2003	99
Figure 12 : Signalements facultatifs enregistrés entre 1996 et 2003	100
Figure 13 : Déclarations internes enregistrées entre 1996 et 2003	101
Figure 14 : Evolution de la destination des déclarations depuis 1996	102
Figure 15 : Proportion de dispositifs récupérés suite au signalement de matériovigilance	103
Figure 16 : Gravité des incidents et récupération du dispositif médical	104
Figure 17 : Proportion de conditionnements récupérés suite au signalement	104
Figure 18 : Evolution de la destination des signalements et taux de réponse aux expertises entre 1996 et 2003	105
Figure 19 : Evolution et répartition du délai de réponse global entre 1996 et 2002	106
Figure 20 : Nombre de fournisseurs incriminés dans une déclaration de matériovigilance	107
Figure 21 : Regroupement des fournisseurs par nombre de signalements	108
Figure 22 : Evolution des causes d'incidents entre 1996 et 2003	109
Figure 23 : Répartition des origines des incidents entre 1996 et 2003	110
Figure 24 : Evolution des actions correctives entre 1996 et 2003	111
Figure 25 : Répartition moyenne des actions correctives entre 1996 et 2003	111
Figure 26 : Répartition des conclusions CNM entre 1996 et 1998	112
Figure 27 : Avancement de la clôture annuelle des dossiers	115
Figure 28 : Gravité des dossiers clos sans réponse entre 1996 et 2002	116
Figure 29 : Evolution et provenance des alertes sanitaires enregistrées	117
Figure 30 : Mesures correctives engagées au regard du nombre d'alertes nationales	118
Figure 31 : Evolution des incidents de fabrication entre 1996 et 2003	128
Figure 32 : Répétitivité de déclarations en rapport avec un défaut de conception	138

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 : Proportion de dossiers clos sans réponse	116
Tableau 2 : Comparaison des méthodes de classification des dispositifs médicaux	133
Tableau 3 : Evolution des actions correctives relatives à un incident de conception	139
Tableau 4 : Déclarations de matériovigilance : données nationales et locales entre 1995 et 2003	177
Tableau 5 : Répartition des signalements par pôle médical entre 1996 et 2003	177
Tableau 6 : Répartition des origines des incidents entre 1996 et 2003	177
Tableau 7 : Répartition des actions correctives entre 1996 et 2003	178
Tableau 8 : Répartition des destinations des signalements entre 1996 et 2003	178
Tableau 9 : Répartition des signalements par catégorie de dispositifs médicaux	178
Tableau 10 : Répartition des incidents majeurs par catégorie de dispositifs médicaux	178
Tableau 11 : Délais de réponses entre 1996 et 2003	179
Tableau 12 : Statut des dossiers entre 1996 et 2003	179
Tableau 13 : Signalements de matériovigilance et fournisseurs	180
Tableau 14 : Profil des constatants et des déclarants entre 1996 et 2003	181
Tableau 15 : Déclarations à caractère obligatoire entre 1996 et 2003	182
Tableau 16 : Déclarations à caractère facultatif entre 1996 et 2003	182
Tableau 17 : Déclarations internes entre 1996 et 2003	182

LISTE DES ANNEXES

- Annexe 1 : Questionnaire de matériovigilance
- Annexe 2 : Détail des pôles médicaux du CHU de Nantes
- Annexe 3 : Organigramme fonctionnel de l'AFSSaPS
- Annexe 4 : Fiche technique harmonisée (EuroPhamat)
- Annexe 5 : Support interne de déclaration de matériovigilance
- Annexe 6 : Formulaire Cerfa n° 10246*02
- Annexe 7 : Courrier type « AR déclaration AFSSaPS »
- Annexe 8 : Courrier type « AR déclaration fournisseur »
- Annexe 9 : Courrier type « AR déclarant / déclaration AFSSaPS »
- Annexe 10 : Courrier type « AR déclarant / déclaration interne »
- Annexe 11 : Attestation de retour et de non détention
- Annexe 12 : Tableaux de résultats

ANNEXE 1 :

QUESTIONNAIRE DE MATERIOVIGILANCE

QUESTIONNAIRE DE MATERIOVIGILANCE

(A retourner par lotus ou par courrier à l'attention de Stéphanie Allorent, interne, service Pharmacie Centrale – Arsenal, Hôpital St Jacques) AVANT le 24/10/03

1. Connaissez-vous la matériovigilance ? oui non

2. Citer le nom du ou des correspondant(s) local(aux) de matériovigilance

3. Indiquez sur quel support s'effectue une déclaration de matériovigilance et où il se trouve dans votre service. Préciser si vous ne savez pas.

4. Combien de déclarations de matériovigilance avez-vous effectué au cours de ces 2 dernières années ?

<5 <10 >10 ?

5. Avez-vous eu un retour d'informations ? oui non

Si oui, de la part de quel partenaire ?

- de la part du correspondant de matériovigilance
- de la part du fournisseur/fabriquant concerné
- de la part de l'Agence Française de Sécurité Sanitaire et des Produits de Santé

6. Comment qualifieriez-vous la qualité des réponses apportées ?

- insuffisante
- suffisante
- répondant à toutes vos attentes

7. Le délai de réponse vous a paru :

- satisfaisant
- trop long

8. Les réponses apportées vous ont-elles orientées sur le choix d'un dispositif médical ?

oui non

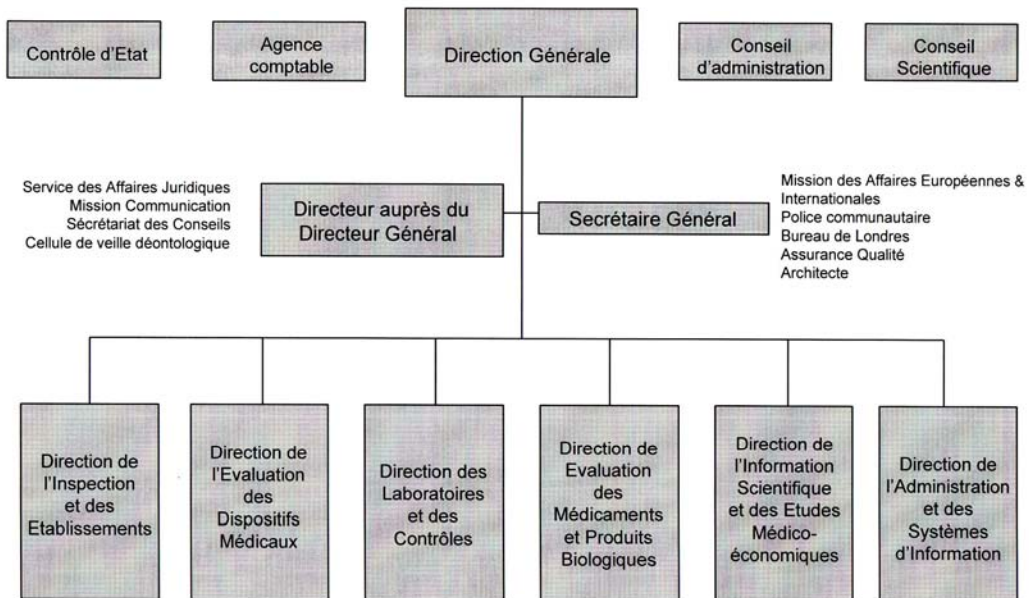
ANNEXE 2 :

DETAIL DES POLES MEDICAUX DU CHU DE NANTES

- **Pôle « Anesthésie et Réanimation »** : Réanimation chirurgicale, médicale et cardiothoracique et vasculaire notamment,
- **Pôle « Biologie »** qui regroupe l'ensemble des laboratoires du plateau technique,
- **Pôle « Cancérologie »** : Hématologie, oncologie (pédiatrique notamment, et l'unité de Thérapie Cellulaire et génique (UTCG) notamment,
- **Pôle « Digestif »** Bloc digestif, gastroentérologie, hépatogastrologie et les cliniques chirurgicales et générales, endoscopie digestive (rattachée à ce pôle pour une exploitation cohérente des résultats
- **Pôle « Médecine »** : centre d'infectiologie (CISIH), dermatologie, médecines internes, et les endoscopies autres que digestives,
- **Pôle « Médecine physique »** et réadaptations fonctionnelles, rééducation, ainsi que les services de soins de suite,
- **Pôle « Mère – Enfant »** : Gynécologie obstétrique, chirurgie infantile, réanimation pédiatrique et néonatalogie,
- **Pôle « Néphrologie, urologie et transplantation »**, hémodialyse,
- **Pôle « Neurosciences »** : neurologie, neurochirurgie, neurotraumatologie,
- **Pôle « Odontologie »** : centre de soins dentaires,
- **Pôle « Ostéoarticulaire »** : rhumatologie, l'orthopédie et la traumatologie,
- **Pôle « Pharmacies et stérilisation »**,
- **Pôle « Psychiatrie »**
- **Pôle « Signaux et imagerie »** : radiologie, explorations fonctionnelles, et médecine nucléaire notamment,
- **Pôle « Soins gériatriques »** :
- **Pôle « Tête et cou »** : Brûlés, chirurgie plastique, ophtalmologie, otorhinolaryngologie et stomatologie,
- **Pôle de « Chirurgie thoracique et cardiovasculaire »** : pneumologie, radiologies thoraciques et vasculaires,
- **Pôle « Urgences »**.

ANNEXE 3 : ORGANIGRAMME FONCTIONNEL DE L'AFSSAPS

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé



12/99

ANNEXE 4 :

DOSSIER D'INFORMATION EURO PHARMAT

Dossier d'information Euro Pharmat DISPOSITIF MEDICAL

Remarque : Selon le dispositif médical concerné, ce dossier concernera une référence de DM, un type de DM ou une famille de DM

1. Renseignements administratifs concernant l'entreprise <i>En date du :</i>	
1.1 Nom :	
1.2 Adresse complète :	Tel : Fax : e-mail : Site internet :
1.3 Statut: Distributeur / Fabricant/ Mandataire	Préciser les coordonnées du fabricant ou du mandataire, le cas échéant
1.4 Certification du Système Qualité : Séries ISO 9000 et EN 46000 Organisme certificateur : Date d'obtention ou dernier renouvellement :	
1.5 Coordonnées du correspondant matériovigilance :	Tel : Fax : e-mail :

2. Informations sur dispositif ou équipement	
2.1 Dénomination commune :	selon la nomenclature d'Europharmat®
2.2 Nom commercial :	
2.3 Références Catalogue :	peut être relié au point 9 : selon fiche technique
2.4 Descriptif du dispositif (avec photo, schéma, dimensions, volume, ...)	
	Idem : peut être relié au point 9 : selon fiche technique.
2.5 Code TIPS* (si applicable) :	
	* « produits et prestations inscrits sur la liste prévue à l'article L 165-1
2.6 Classe du DM : Directive de l'UE applicable :	Selon Annexe n°
	Numéro de l'organisme notifié :
	Date de première mise sur le marché dans l'UE :
2.7 Inscription selon la nomenclature CMP :	

2.8	Conditionnement / Emballages : <u>UCD</u> : (Unité de commande) <u>CDT</u> : (Multiple de l'UCD) <u>QML</u> : (Quantité minimale de livraison)
2.9	Etiquetage : copie (fac-similé) du modèle d'étiquetage sur : <u>UCD</u> <u>CDT</u> <u>QML</u>
2.10	Dispositifs et accessoires associés à lister. (en cas de consommables captifs notamment)
2.11	Composition du dispositif et Accessoires : Principaux composants Pour les composants susceptibles d'entrer en contact avec le patient et/ou les produits administrés, précisions complémentaires : <ul style="list-style-type: none"> ✓ Présence/Absence de latex ✓ Présence/Absence de DHP ✓ Présence/Absence de produit d'origine animale ou biologique (nature, ...) Toutes mentions jugées utiles pour les précautions d'utilisation

3. Procédé de stérilisation :	
	Mode de stérilisation du dispositif : Préciser les modes de stérilisation de chaque composant, s'il y a lieu.

4. Conditions de conservation et de stockage	
	Conditions normales de conservation & de stockage Précautions particulières Durée de la validité du produit Présence d'indicateurs de température s'il y a lieu.

5. Sécurité d'utilisation	
5.1	Sécurité technique : le cas échéant, renvoyer à la notice d'utilisation ou notice d'information. Pour les DM implantables : passage possible à l'IRM, radiodéteclabilité ?
5.2	Sécurité biologique (s'il y a lieu) :

6. Conseils d'utilisation	
6.1	Mode d'emploi : Le cas échéant, renvoyer à la notice (en annexe) et à la brochure (s'il y a lieu), en particulier pour l'ancillaire s'il y a lieu
6.2	Indications : (destination marquage CE)
6.3	Précautions d'emploi : Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)
6.4	Contre- Indications : Absolues et relatives. Se rapporter à la notice en annexe (s'il y a lieu)

7. Informations complémentaires sur le produit	
	<p><u>Bibliographie, rapport d'essais cliniques, ou d'études pharmaco-économiques, amélioration du service rendu : recommandations particulières d'utilisation (restrictions de prise en charge, plateau technique, qualification de l'opérateur, etc) ... :</u></p> <p>Cet espace ouvert est laissé à l'appréciation de l'industriel qui peut y inclure toute information pertinente permettant de fournir des éléments de discussion à l'utilisateur dans le cadre du Comité du Médicament et des Dispositifs Médicaux.</p>

8. Liste des annexes au dossier (s'il y a lieu)	
	<ul style="list-style-type: none"> ✓ Etiquetage et étiquette de traçabilité (le cas échéant) ✓ Brochure ✓ Notice d'utilisation

ANNEXE 5 :
SUPPORT INTERNE DE DECLARATION DE MATERIOVIGILANCE

 <p>CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE NANTES</p>	VIGILANCES SANITAIRES <h1>Matéριοvigilance</h1> Service Arsenal
---	---

! Transmettre impérativement le dispositif en cause à l'Arsenal, quel que soit son état et si possible son conditionnement.

Identification de l'Emetteur :

- Service :	<input type="text"/>	- Code UF :	<input type="text"/>
- Nom du déclarant :	<input type="text"/>	- Fonction :	<input type="text"/>
- Numéro de téléphone :	<input type="text"/>		
- Nom de la personne ayant constaté l'incident :	<input type="text"/>	- Fonction :	<input type="text"/>

Identification du Dispositif Médical :

- Dénomination :	<input type="text"/>			- Fournisseur :	<input type="text"/>
- Référence / Taille	N° de Lot	- Date de stérilisation :	- Date de péremption :		
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		
<i>Destiné aux DM Biomédicaux :</i>					
- N° de série :	<input type="text"/>	- Type / Modèle :	<input type="text"/>	- Date de mise en service	
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>		

Description de l'incident :

- L'incident s'est-il déjà produit ? (cocher)	OUI <input type="checkbox"/>	NON <input type="checkbox"/>	- Date	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
---	------------------------------	------------------------------	--------	----------------------	----------------------	----------------------

- Description détaillée de l'incident :

- Conséquences et/ou risques pour le patient ou l'utilisateur ?

Identification du patient

3 prem lettres nom

N° d'I.P.P.

Fiche à transmettre à :

SERVICE ARSENAL

Hôpital St Jacques

Tél : 46.441

Fax : 46.857

**COMMENT REMPLIR
LA DECLARATION DE MATERIOVIGILANCE ?**

Tous les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation de Dispositifs médicaux doivent faire l'objet d'une déclaration de matériovigilance auprès de l'ARSENAL (H. St Jacques).

Tout utilisateur est habilité à effectuer cette déclaration, quelle que soit sa fonction ou son grade.

Rédiger la déclaration sur la fiche prévue à cet effet, au recto de ce document.

Récupérer le dispositif médical en cause (impérativement) ainsi que son conditionnement (si possible), et le transmettre à l'ARSENAL avec la fiche de déclaration.

Si le dispositif médical en cause est un appareil biomédical, prévenir conjointement les ingénieurs biomédicaux de votre site.

Identifier parfaitement le déclarant afin que le service de l'ARSENAL puisse vous contacter pour tout renseignement complémentaire.

L'ARSENAL se tient à votre disposition pour tout renseignement complémentaire (M. GRIMANDI, correspondant de matériovigilance, internes au poste 46439 pour la saisie des déclarations).

Nous vous tiendrons informés des suites de chaque déclaration et des conclusions de l'expertise concernant le dispositif médical en cause (copie des réponses fabricants, conclusions des experts de l'AFSSaPS, motifs de non déclaration, ...).

En vous remerciant par avance de votre collaboration.

ANNEXE 6 : FORMULAIRE CERFA N° 10246*02



Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

A G E N C E
FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES
PRODUITS DE SANTE

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

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.**

MATÉRIOVIGILANCE



N° 10246*02

Cadre réservé à l'**AFSSAPS**

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT

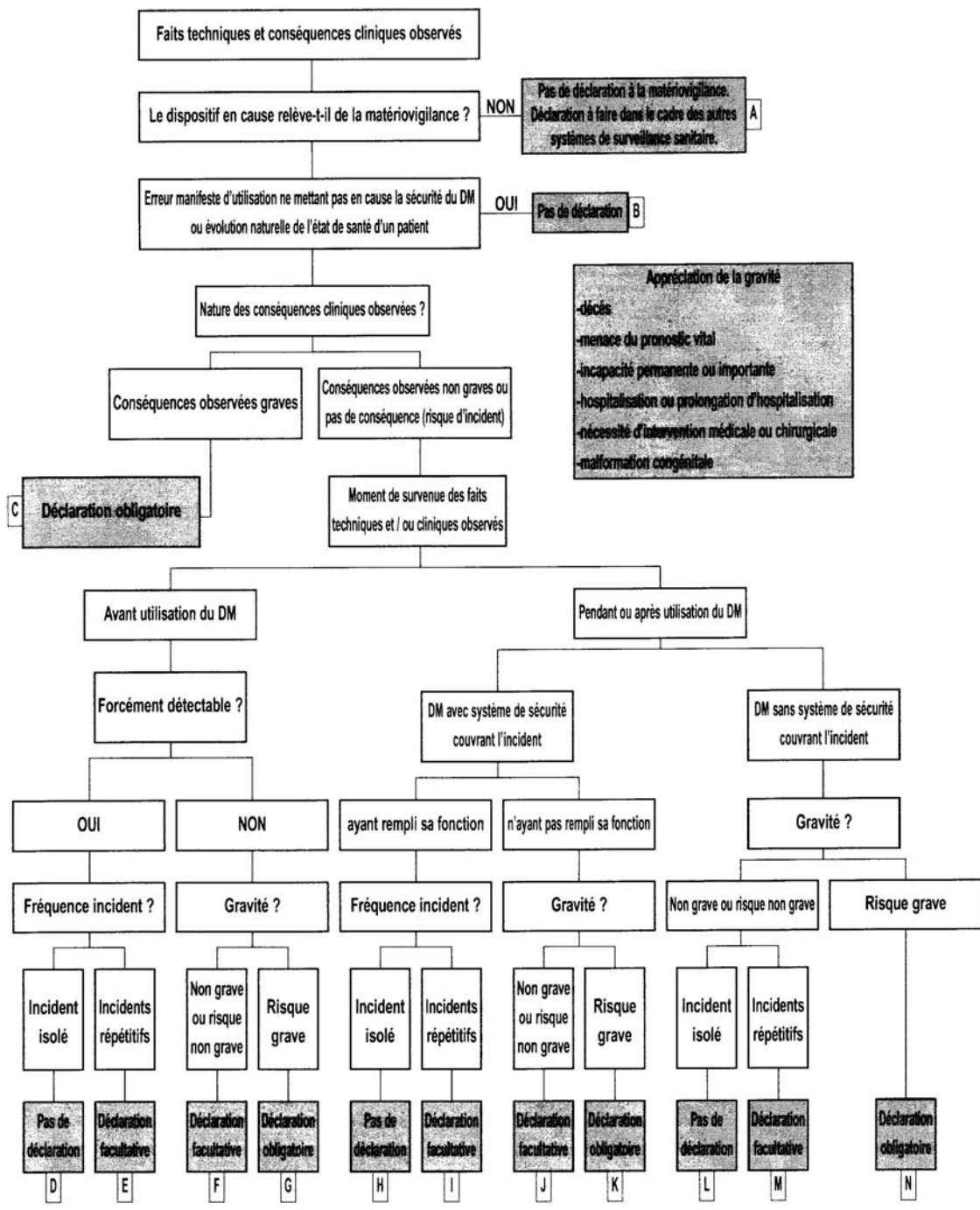
*Code de la Santé publique : articles L.665-6,
R.665-62, R.665-63 et R.665-64*

L'émetteur du signalement	Le dispositif médical impliqué (D M)
Nom, prénom	Dénomination commune du D M
Qualité	Dénomination commerciale : modèle / type / référence
Adresse professionnelle code postal commune	N° de série ou de lot
	Version logicielle
E:mail	Nom et adresse du fournisseur code postal commune
Téléphone	Nom et adresse du fabricant code postal commune
Fax	
<input type="checkbox"/> Établissement de santé : N° FINESS	
<input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile	
<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	Conséquences cliniques constatées
Lieu de survenue	
<i>Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter</i>	
Circonstances de survenue / Description des faits	Mesures conservatoires et actions entreprises
<p style="font-size: small;">Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes, <input type="checkbox"/> et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</p>	
Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2	Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? <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.

Fiche téléchargée via : www.hosmat.fr 1/2

Aide au signalement des incidents de matériovigilance



ANNEXE 7 : COURRIER TYPE : « AR DECLARATION AFSSAPS »



PHARMACIE CENTRALE
MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX
HOPITAL SAINT-JACQUES

Nantes, le mardi 30 mars 2004

G. GRIMANDI
Pharmacien
Chef de Service

MEDICAMENTS
J.C. MAUPETIT
Pharmacien

ARSENAL
G. GRIMANDI
Pharmacien
K.O. SELLAL
Pharmacien

STERILISATION
E. OLIVIER
Pharmacien

Agence Française de Sécurité Sanitaire
des Produits de Santé
Unité de Matéiovigilance
143/147 Boulevard Anatole FRANCE
93 285 Saint-Denis Cedex

Madame, Monsieur,

Conformément au décret n° 96-32 du 15 janvier 1996, veuillez trouver ci-joint une déclaration de matéiovigilance, concernant le dispositif suivant utilisé au C.H.U. de NANTES, entrant dans le cadre de l'article R 665.49 de Code de la Santé Publique :

Notre numéro de dossier : **2003103**
DCI : **PLAQUE DROITE 6 TROUS**
Dénomination commerciale : **PLAQUE DROITE 6 TROUS**
Fournisseur :

L'incident provoqué étant grave ou potentiellement grave, nous vous adressons cette déclaration immédiatement.

Pourriez-vous nous faire savoir dans les meilleurs délais, si le dispositif doit ou non être retourné au fournisseur pour expertise.

Restant à votre disposition pour de plus amples informations, je vous prie d'agréer, Monsieur, Madame, l'expression de nos salutations distinguées.

Gaël GRIMANDI
Pharmacien Chef de Service
Correspondant de matéiovigilance

ANNEXE 8 : COURRIER TYPE « AR DECLARATION FOURNISSEUR »



PHARMACIE CENTRALE
MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX
HOPITAL SAINT-JACQUES

Nantes, le mardi 30 mars 2004

G. GRIMANDI
Pharmacien
Chef de Service

MEDICAMENTS
J.C. MAUPETIT
Pharmacien

ARSENAL
G. GRIMANDI
Pharmacien
K.O. SELLAL
Pharmacien

STERILISATION
E. OLIVIER
Pharmacien

M. LE CORRESPONDANT
Correspondant de matériovigilance

Objet: Déclaration de Matériovigilance

Madame, Monsieur,

Veillez trouver ci-joint une copie de la fiche de déclaration de Matériovigilance dont voici les références :

Notre numéro de déclaration : **2004011**

Dénomination commerciale :

Cette déclaration n'a pas été transmise à :

UNITE de MATERIOVIGILANCE
143 / 147 Bd A. France
93285 Saint Denis Cedex

Le dispositif :

- a pu être récupéré et il est mis à votre disposition au service Arsenal pour une expertise,
- n'a pas pu être récupéré.

Nous restons à votre entière disposition pour de plus amples informations et nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Gaël GRIMANDI
Pharmacien Chef de Service
Correspondant de matériovigilance

ANNEXE 9 : COURRIER TYPE « AR DECLARANT / DECLARATION AFSSAPS »



PHARMACIE CENTRALE MÉDICAMENTS ET DISPOSITIFS MÉDICAUX HÔPITAL SAINT-JACQUES

Nantes, le mardi 30 mars 2004

G. GRIMANDI
Pharmacien
Chef de Service

MÉDICAMENTS
J.C. MAUPETIT
Pharmacien

ARSENAL
G. GRIMANDI
Pharmacien
K.O. SELLAL
Pharmacien

STERILISATION
E. OLIVIER
Pharmacien

Cadre Infirmier(e)
2118 B. O. Chirurgie Infantile
Hôtel - Dieu

Objet : Accusé de réception de votre déclaration de Matériorvigilance

Madame, Monsieur,

Voici une copie de votre déclaration de Matériorvigilance que vous pouvez archiver. Elle concerne le(s) dispositif(s) suivant(s) :

Dénomination commerciale : PLAQUE DROITE 6 TROUS

commercialisé(s) par les laboratoires :

Notre numéro de déclaration : 2003103

Après avoir rendu anonymes les informations , cette déclaration :

- a été transmise à la Commission Nationale de Matériorvigilance et
- a été transmise au fournisseur

Nous ne manquerons pas de vous tenir au courant des informations que nous recevons ultérieurement. Nous vous prions d'agréer, Madame, Monsieur, l'expression de nos salutations distinguées.

Gaël GRIMANDI
Pharmacien Chef de Service
Correspondant de matériorvigilance

Stéphanie ALLORENT
Interne en Pharmacie

ANNEXE 10 : COURRIER TYPE « AR DECLARANT / DECLARATION INTERNE »



PHARMACIE CENTRALE MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX HOPITAL SAINT-JACQUES

Nantes, le mardi 30 mars 2004

G. GRIMANDI
Pharmacien
Chef de Service

MEDICAMENTS
J.C. MAUPETIT
Pharmacien

ARSENAL
G. GRIMANDI
Pharmacien
K.O. SELLAL
Pharmacien

STERILISATION
E. OLIVIER
Pharmacien

Médecin
3850 Radiologie
Hôpital Laënnec

Objet: Accusé de réception de votre déclaration de Matériovigilance

Madame, Monsieur,

Voici une copie de votre déclaration de Matériovigilance que vous pouvez archiver. Elle concerne le(s) dispositif(s) suivant(s) :

Dénomination commerciale :

commercialisé(s) par les laboratoires :

Notre numéro de déclaration :

Cette déclaration n'a pas fait l'objet d'une transmission :

- à la Commission Nationale de Matériovigilance (CNM) :

- ce n'est pas un incident grave au titre de l'art. R 665.4 du C.S.P.
- ce n'est pas un risque d'incident grave au titre de l'art. R 665.4 du C.S.P.
- c'est un incident isolé.
- c'est un défaut d'utilisation

- au fournisseur :

- c'est un incident isolé non retrouvé sur l'ensemble du lot.
- c'est un incident ne mettant en danger ni le patient, ni l'utilisateur.
- c'est un dispositif médical non distribué par l'Arsenal.
- vous n'avez pas transmis le dispositif médical en cause à l'Arsenal.
- c'est un défaut d'utilisation

Néanmoins, nous prenons en compte votre incident et tout nouvel incident avec ce même dispositif médical peut nous amener à effectuer une déclaration au fournisseur ou à la CNM dans la mesure où le dispositif nous aura été transmis.

Gaël GRIMANDI
Pharmacien Chef de Service
Correspondant de matériovigilance

/
Interne en Pharmacie

ANNEXE 11 : ATTESTATION DE RETOUR ET DE NON DETENTION



PROCEDURE :
ALERTE SUR LES DISPOSITIFS MEDICAUX

19/04/2002
p:

RT 01
Rév : 01

ANNEXE 2: ATTESTATION DE RETOUR ET DE NON DETENTION

PHARMACIE CENTRALE
MEDICAMENTS ET DISPOSITIFS MEDICAUX
HOPITAL ST-JACQUES

MATERIOVIGILANCE

"ATTESTATION DE RETOUR ET DE NON DETENTION DE DISPOSITIFS MEDICAUX FAISANT L'OBJET D'UNE ALERTE"

Objet: Décision de l'A.F.S.Sa.P.S.
 Courrier de la société

concernant les

Inventaire: (à remplir par le service si DM détenu)

Désignation commerciale	Référence	Société	n° de lot	Quantité

Date d'expédition des dispositifs médicaux à la matériovigilance (service Arsenal).....

Déclaration de non détention: (à remplir *obligatoirement* par le service)

Je, soussigné(e).....

Surveillant(e) du service.....

déclare ne pas / ne plus⁽¹⁾ détenir de

mis sur le marché par les sociétés

faisant l'objet d'une suspension d'utilisation.

⁽¹⁾ rayer la mention inutile

Date

Signature:

Date de réception des DM à l'Arsenal (à remplir par la matériovigilance).....

Date d'expédition des DM au(x) fournisseur(s) (à remplir par la matériovigilance).....

Les parties grisées sont à compléter par l'Arsenal

85, rue Saint-Jacques 44093 NANTES CEDEX 1 - Téléphone : 02 40 84 64 41 - Fax : 02 40 84 68 57

ANNEXE 12 : TABLEAUX DE RESULTATS

	CHU de NANTES	DONNEES NATIONALES
1995	13	330
1996	70	1222
1997	84	3069
1998	133	4182
1999	135	5116
2000	184	5851
2001	166	6311
2002	166	6426
2003	199	7101

Tableau 4 : Déclarations de matériovigilance : données nationales et locales entre 1995 et 2003

POLE	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
Anesthésie Réa	5	6	5	10	18	7	21	21
Cancéro	3	3	17	9	6	8	14	15
Digestif dont endoscopie	8	13	28	24	37	53	22	39
Médecine	5	4	11	4	4	2	1	6
Médecine physique	1	3	2	1	1	1	4	8
Mère enfant	9	16	7	4	27	11	11	21
Néphro - uro - hémodialyse	2	3	3	14	11	4	6	7
Neurosciences	6	1	6	7	7	1	5	7
Odonto	1	1	0	0	1	2	1	4
Ostéoarticulaire	2	10	4	7	14	14	19	17
Pharmacie -sté-IB	9	7	5	12	11	9	14	6
Signaux - imagerie	4	2	2	0	0	9	5	2
Tête et cou - Brûlés - Chir plastique	8	5	7	7	7	6	14	14
Thoracique et vasculaire - cardio	7	8	22	28	23	26	20	22
Urgences	0	0	8	4	11	6	6	7

Tableau 5 : Répartition des signalements par pôle médical entre 1996 et 2003

nombre de dossiers clos et identification des causes des incidents						
ANNEE	conception	fabrication	mésusage	infructueux	DM souillé, expertise refusée	panne
1996	7	22	7	25	0	3
1997	9	26	19	28	0	1
1998	7	37	16	63	0	3
1999	8	39	20	67	0	1
2000	19	54	33	78	0	0
2001	6	32	31	94	1	1
2002	19	38	32	65	6	1
2003	17	37	17	26	5	1

Tableau 6 : Répartition des origines des incidents entre 1996 et 2003

ANNEE	modification du DM	action qualité sur ligne production	recommandations utilisation	aucune	non transmis
1996	2	21	7	31	3
1997	7	15	10	38	9
1998	5	26	9	60	24
1999	8	23	11	35	58
2000	33	41	15	65	30
2001	4	23	20	91	28
2002	10	17	14	92	29
2003	3	32	11	35	57

Tableau 7 : Répartition des actions correctives entre 1996 et 2003

ANNEE	INTERNE	FOURNISSEUR	AFSSAPS	réponse Afssaps	réponse fournisseur	réponse en attente
1996	3	67	60	29	44	0
1997	9	75	70	30	54	0
1998	24	109	64	24	80	0
1999	27	108	26	4	86	0
2000	30	154	45	6	127	0
2001	28	138	44	10	117	4
2002	29	137	46	10	119	5
2003	58	141	29	1	71	71

Tableau 8 : Répartition des destinations des signalements entre 1996 et 2003

	DMI	DMIA	invasif	non invasif	Equip. Bioméd.
1996	7	1	25	31	6
1997	4	1	34	39	6
1998	10	-	50	68	5
1999	16	-	48	67	4
2000	15	-	68	99	2
2001	21	3	72	60	10
2002	24	2	61	70	9
2003	25	4	67	83	20

Tableau 9 : Répartition des signalements par catégorie de dispositifs médicaux

	DMI	DMIA	invasif	non invasif	Equip. Bioméd.
1996	3	1	5	7	5
1997	3	-	1	1	3
1998	3	-	4	4	1
1999	10	-	3	2	3
2000	7	-	15	7	1
2001	12	3	16	2	3
2002	13	2	10	14	8
2003	13	3	13	3	14

Tableau 10 : Répartition des incidents majeurs par catégorie de dispositifs médicaux

		< 3 mois	< 6 mois	< 1 an	> 1 an	pas de réponse
1996	TOTAL	21	17	4	1	26
	Majeures	8	3	1	0	7
	Mineures	13	14	2	1	16
1997	TOTAL	32	15	3	3	30
	Majeures	2	1	0	1	5
	Mineures	30	14	3	2	16
1998	TOTAL	35	16	7	3	45
	Majeures	5	2	0	0	4
	Mineures	30	14	7	3	41
1999	TOTAL	43	16	16	7	34
	Majeures	3	2	2	3	8
	Mineures	40	14	14	4	26
2000	TOTAL	74	25	17	8	26
	Majeures	13	1	6	1	3
	Mineures	61	23	11	7	23
2001	TOTAL	53	28	15	20	22
	Majeures	12	4	4	3	10
	Mineures	41	24	11	17	12
2002	TOTAL	45	35	31	8	30
	Majeures	9	6	12	5	11
	Mineures	36	29	19	3	19
2003 au 12/03/04	TOTAL	38	28	5	1	3
	Majeures	3	2	1	1	34
	Mineures	36	25	4	0	37

Tableau 11 : Délais de réponses entre 1996 et 2003

année	nbre de dossiers clos	nbre de dossiers expertisés (F/A)	nbre de dossiers clos sans réponse	nbre de dossiers clos majeurs et sans réponse	nbre de dossiers clos mineurs et sans réponse
1996	70	67	22	6	16
1997	84	75	19	5	14
1998	133	109	24	22	2
1999	135	108	19	8	11
2000	184	154	30	6	24
2001	162	138	17	9	8
2002	162	137	12	7	5
2003	124	141	5	2	3

Tableau 12 : Statut des dossiers entre 1996 et 2003

année	fournisseurs incriminés dans une déclaration de matérovigilance	fournisseurs titulaires d' un marché
1996	34	0
1997	41	0
1998	54	382
1999	50	377
2000	54	376
2001	67	385
2002	58	363
2003	69	358

Tableau 13 : Signalements de matériovigilance et fournisseurs

	1996		1997		1998		1999		2000		2001		2002		2003	
	D	C	D	C	D	C	D	C	D	C	D	C	D	C	D	C
Anesthésiste	3	4	10	7	9	8	11	16	16	14	9	10	13	13	18	19
Chirurgien	0	10	2	3	3	7	14	18	5	22	7	25	11	34	10	24
Médecin	3	5	4	9	16	18	9	12	7	13	22	39	7	14	13	18
Interne	0	0	0	3	3	2	1	3	3	4	2	6	0	3	3	4
médecin	6	19	16	22	31	35	35	49	31	53	40	80	31	64	44	65
C.I.	42	11	60	23	63	16	55	24	91	35	67	9	77	26	85	25
IBODE	1	0	0	4	0	1	7	13	9	7	12	12	13	11	7	11
IADE	4	4	2	3	1	3	3	4	12	18	6	7	14	18	11	14
IDE	7	32	1	23	22	57	19	30	30	54	28	47	18	35	38	70
PUERICULTRICE	0	1	0	1	7	7	5	4	0	9	4	6	5	5	5	9
SAGE FEMME	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1	0	0	2	2	0	0
MANIP RADIO	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1	0	2	0	0
infirmier	54	49	64	55	93	84	89	76	143	124	117	82	129	99	146	129
INGENIEUR BIOME	5	1	1	2	2	0	2	2	2	2	2	1	3	0	2	1
TECHNICIEN	4	1	0	1	1	1	5	3	0	2	2	0	3	2	3	2
PHARMACIEN	0	0	1	0	3	3	3	3	4	2	5	1	0	1	4	2
Phiens + IB	9	2	2	3	6	4	10	8	6	6	9	2	6	3	9	5
divers	1	0	2	4	3		1		4	1	0	2	0		2	
TOTAL	69	70	82	80	130	123	134	133	180	184	166	166	166	166	199	199
déclarant = constatant	24/69 (34,7 %)		38/84 (45,2 %)		57/133 (42,9 %)		84/134 (62,7 %)		97/184 (53 %)		61/166 (36,7 %)		85/166 (51,2 %)		94/199 (47,2%)	

Tableau 14 : Profil des constatants et des déclarants entre 1996 et 2003

OBLIGATOIRES

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
LETTRE	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre
C	2	8	12	11	0	8	7	15
G	0	0	0	1	0	0	0	0
K	1	5	2	0	1	0	4	2
N	23	15	17	29	24	13	23	21
TOTAL	26	28	31	41	25	21	34	38

Tableau 15 : Déclarations à caractère obligatoire entre 1996 et 2003

FACULTATIVES

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
LETTRE	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre
E	2	4	3	2	18	6	11	14
F	2	7	8	0	7	3	1	9
I	1	0	0	0	1	1	2	4
J	1	1	5	0	2	0	1	5
M	14	11	28	36	60	51	65	65
TOTAL	20	23	44	38	88	61	80	97

Tableau 16 : Déclarations à caractère facultatif entre 1996 et 2003

INTERNES

	1996	1997	1998	1999	2000	2001	2002	2003
LETTRE	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre	Nombre
A	1	8	2	3	2	2	1	4
B	1	0	2	2	1	4	4	0
D	10	8	16	22	26	25	14	22
H	1	0	1	0	0	0	2	1
L	12	11	24	23	41	53	30	37
TOTAL	25	27	45	50	70	84	51	64

Tableau 17 : Déclarations internes entre 1996 et 2003

Vu, Le Président du Jury

Vu, Le Directeur de Thèse

Vu, Le Directeur de l'U.E.R.

Nom – Prénoms : CAUSSE – ALLORENT Stéphanie, Françoise, Christine

Titre de la thèse : Le circuit triangulaire des signalements de matériovigilance : Apport de ce système dans la sécurité des dispositifs médicaux. Etude rétrospective de huit années de déclarations enregistrées au CHU de NANTES.

RESUME DE LA THESE :

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, et s'exerce après leur mise sur le marché. Ce travail présente une analyse rétrospective de huit années d'enregistrements (1137 déclarations) et de suivi de déclarations de matériovigilance sur le CHU de Nantes, entre 1996 et 2003.

Le système mis en place au CHU de Nantes montre son efficacité et représente 3.18 % des enregistrements nationaux. Les professionnels de santé sont formés et sensibilisés à la déclaration des incidents. Les dispositifs invasifs et non invasifs représentent 83.2 % des signalements, les dispositifs implantables 11.2 % et les équipements biomédicaux 5.6 %. L'évolution des incidents majeurs est croissante depuis 1996. Les enquêtes infructueuses représentent en moyenne 39.7 % des signalements, 26.1 % sont relatifs à un défaut de fabrication, 8.2 % à un défaut de conception, 15.5 % à un mésusage et 1.3 % à une panne.

Le correspondant local a renforcé la collaboration avec les fabricants pour la gestion des incidents qui ne sont pas à déclaration obligatoire. En effet, la réactivité industrielle (54.7 % des conclusions d'expertises engagées sont apportées dans les 6 mois) permet de faire évoluer les dispositifs médicaux en terme de sécurité.

Il faut cependant diminuer le nombre d'enquêtes infructueuses (près d'une expertise engagée sur 4 sans réponse, dont 30 % d'incidents majeurs), en renforçant notamment la récupération des dispositifs médicaux. Afin d'entretenir la motivation des déclarants, l'AFSSaPS devrait imposer aux fabricants l'expertise systématique de ces dispositifs, y compris celle des dispositifs souillés.

MOTS CLES : MATERIOVIGILANCE, SECURITE des DISPOSITIFS MEDICAUX, ANALYSE RETROSPECTIVE

JURY

PRESIDENT : M. Alain PINEAU, Professeur de Toxicologie
Faculté de Pharmacie de NANTES

ASSESEURS : M. Gaël GRIMANDI, Praticien Hospitalier, Pharmacien Chef de service de la Pharmacie Centrale, Hôpital Saint Jacques - NANTES
M. Denis GIBASSIER, Professeur Associé de Pharmacie galénique et de Biopharmacie - Faculté de Pharmacie de RENNES
M. Jean-Yves GAUTHIER, Pharmacien Général de Santé Publique – Inspection Régionale de la Pharmacie de Bretagne
20, rue d'Isly 35042 RENNES Cédex
M. Pierre VERMEERSCH, Pharmacien Directeur des Affaires Réglementaires – GUIDANT France S.A.S.
9, rue d'Estiennes d'Orves 92504 REUIL MALMAISON Cédex

Adresse de l'auteur : Madame CAUSSE - ALLORENT Stéphanie
24, rue de la Biguenée – 44240 LA CHAPELLE SUR ERDRE