



# Matérovigilance Gestion des incidents Gestion des alertes

Atelier de travail

C Angot, H Du Portal, D Gerbaut, G Grimandi,  
P Leglise, I Lucas Baloup, S Wisniewski

- La matériovigilance en France
- La gestion des déclarations
- La gestion des DM incriminés
- La gestion des alertes

# Matéριοvigilance

*Christiane ANGOT*  
*Chef de département des vigilances DM*  
*et DMDIV*  
*AFSSAPS*

# Matéριοvigilance : Qui signale quoi?

=> Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers, les CLMV

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

- 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
- tout rappel de dispositif du marché motivé par une raison technique ou médicale

# Matéριοvigilance: responsabilités des acteurs

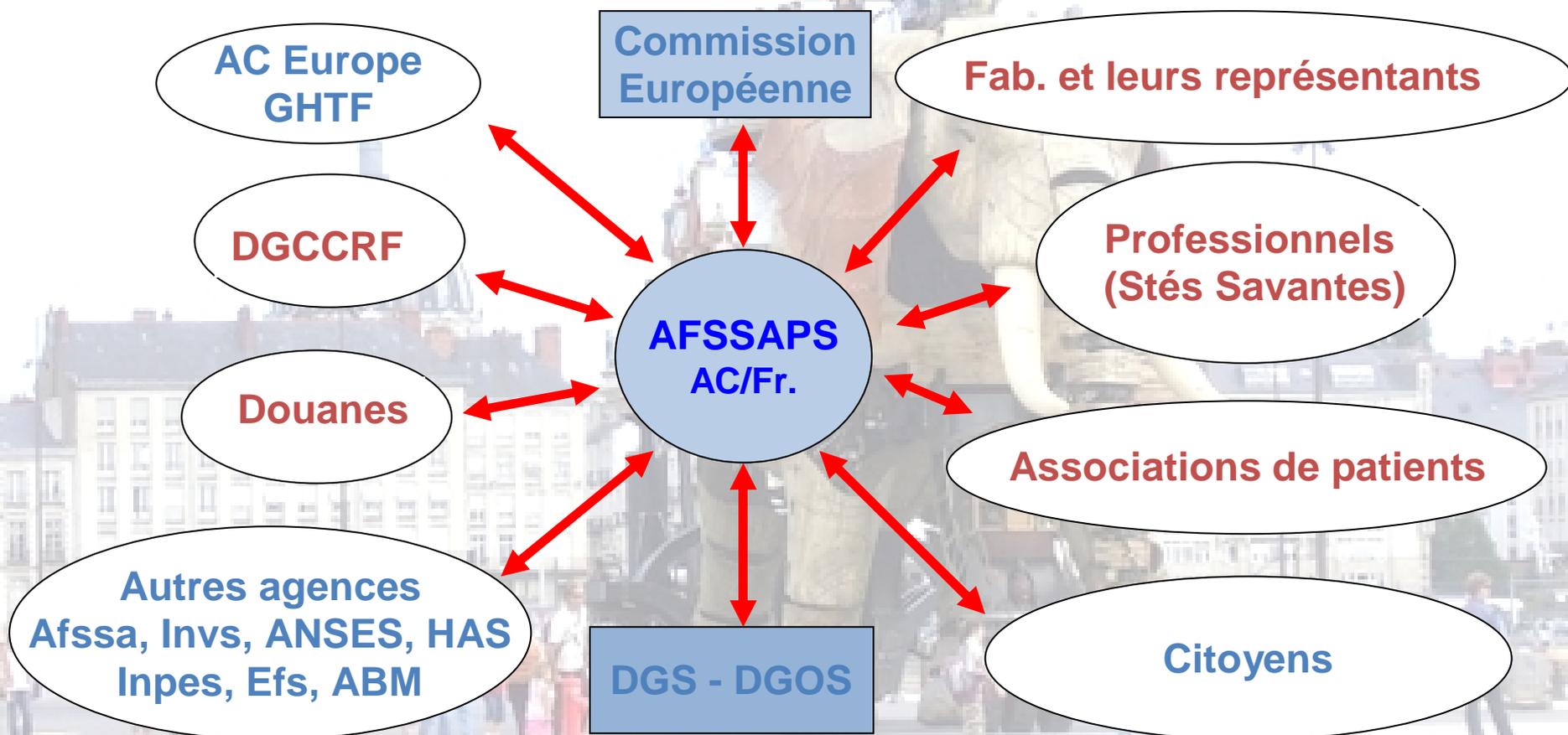
- ◆ Les correspondants locaux de matériοvigilance des établissements de santé a un rôle ascendant n'a pas règlementairement de rôle de diffusion des messages d'alertes mais ...
- ◆ Les médecins : La loi du 4 mars 2002 sur les droits des malades a consacré l'obligation d'information des professionnels de santé : « Toute personne a le droit d'être informé sur son état de santé ».
- ◆ Les établissements de santé : en application de l'article L.5212-3 du code de la santé publique, les modalités de mise en œuvre de la traçabilité des dispositifs médicaux au sein des structures de soins sont précisées par le décret n°2006-1497 fixant les règles particulières de la matériοvigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et par l'arrêté du 26 janvier 2007 précisant les dispositifs concernés.

# Matérovigilance : coordination avec les autres systèmes

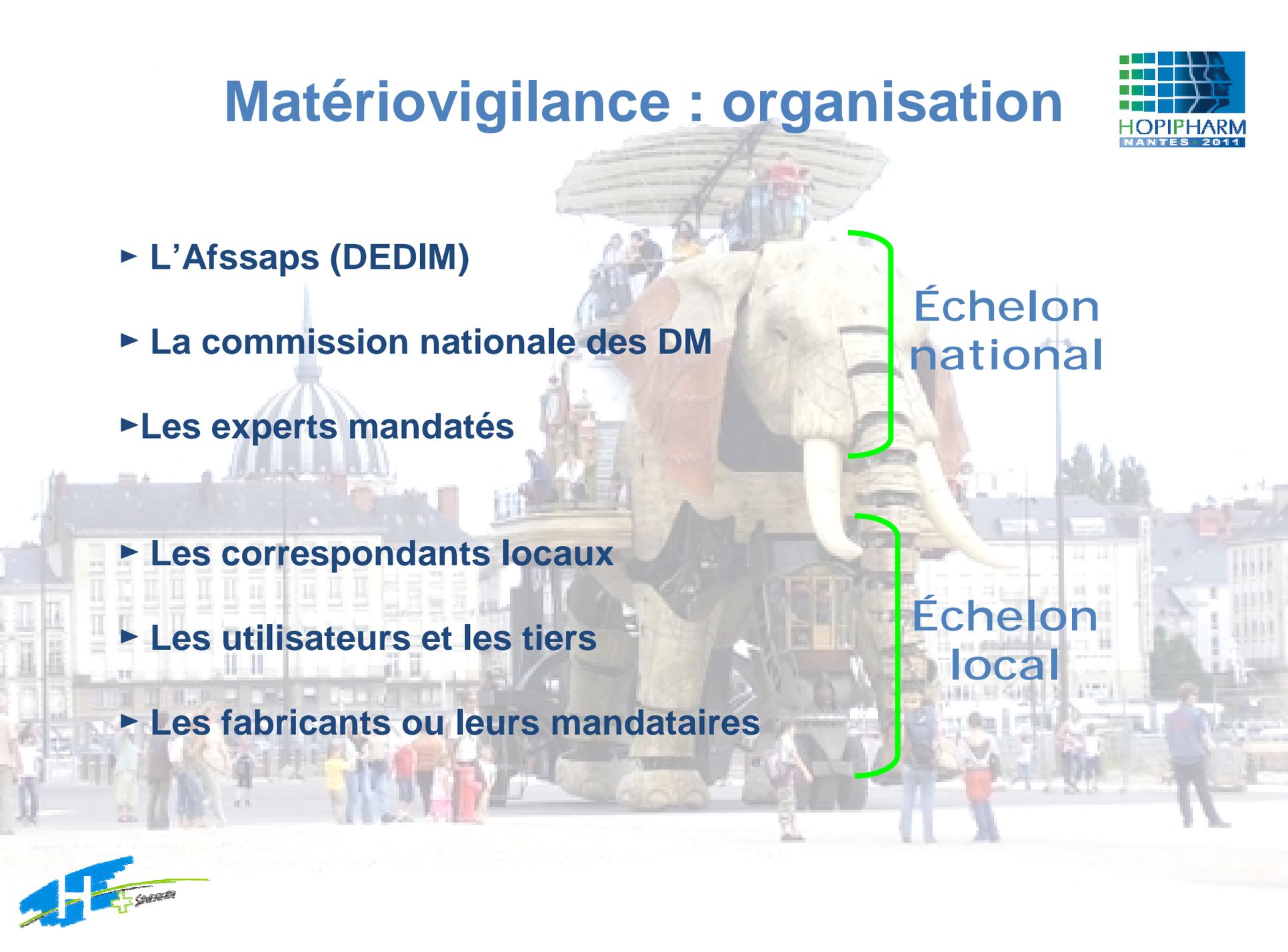
- ◆ La gestion des risques mise en place dans les établissements de santé
- ◆ Certaines structures recueillant les événements porteurs de risque
- ◆ Les autres systèmes de vigilance : hémovigilance, biovigilance, pharmaco...
- ◆ Les ARS

Elargissement du champ de compétence de l'agence à certains produits

# Matéριοvigilance : coordination avec les autres systèmes



# Matérovigilance : organisation

- 
- ▶ L'Afssaps (DEDIM)
  - ▶ La commission nationale des DM
  - ▶ Les experts mandatés
- Échelon national
- ▶ Les correspondants locaux
  - ▶ Les utilisateurs et les tiers
  - ▶ Les fabricants ou leurs mandataires
- Échelon local

# Matérovigilance: échelon local

Connaissance de l'incident ou  
du risque d'incident

Déclaration au correspondant  
local matérovigilance

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

Signalement à l'Afssaps +  
industriel

Évaluation par l'Afssaps

# Matéριοvigilance : objectif

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

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

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

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

# Matéριοvigilance : évaluation 3 étapes

- Enregistrement et tri à réception des signalements d'incidents
- Évaluation selon 4 niveaux de procédures :
  - ✧ mineur
  - ✧ Majeur
  - ✧ critique
  - ✧ spécifique
- Conclusion : Retour d'information

# Matérovigilance : évaluation

## 4 niveaux de tri

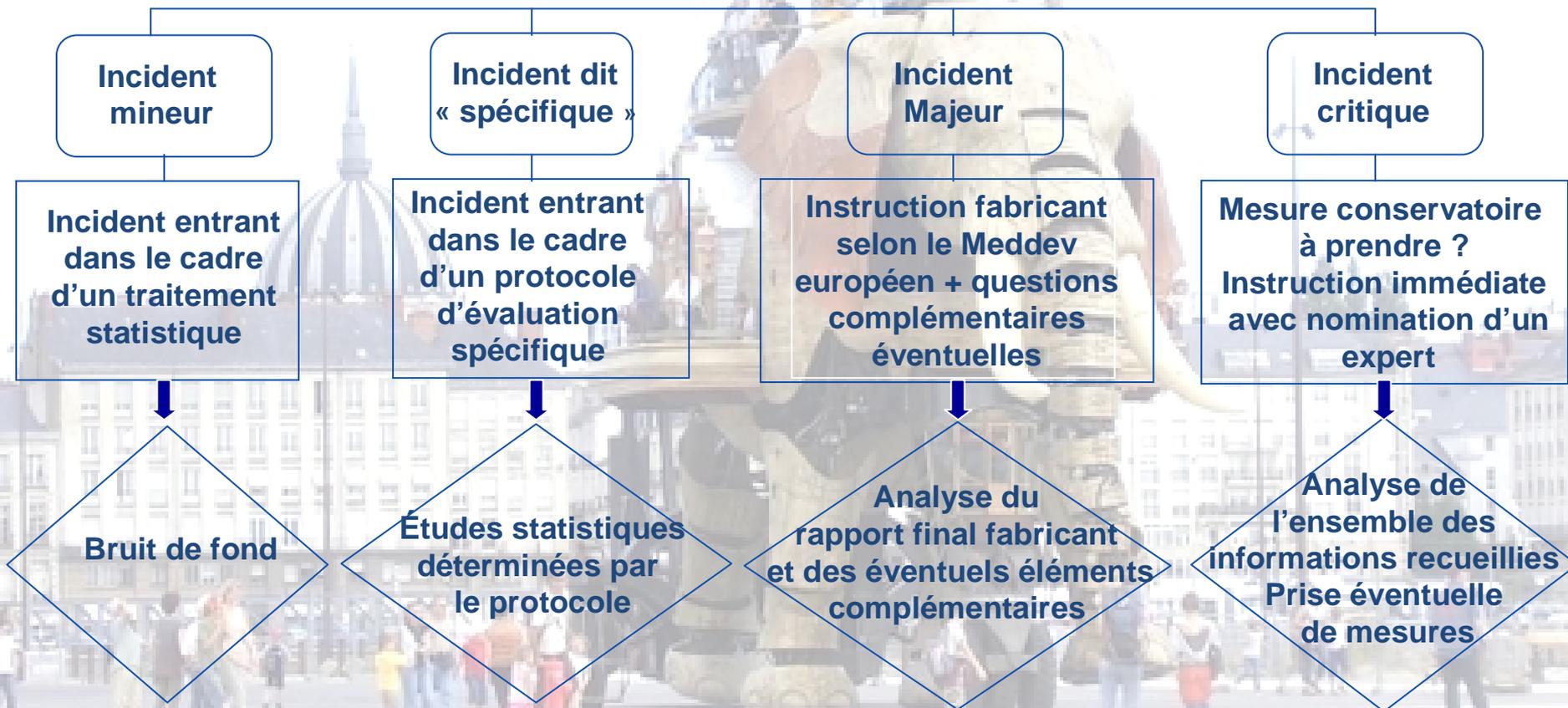
✧ 3 niveaux définis par la criticité : *mineur, majeur et critique*

Le calcul de la criticité repose sur la combinaison de 3 paramètres : la gravité avérée de l'incident, la probabilité de survenue de l'incident et la probabilité qu'en cas de survenue, cet incident entraîne des conséquences cliniques grave. La fréquence et la détectabilité de l'incident sont prises en compte dans ces 2 probabilités.

✧ 1 niveau dit « *spécifique* » indépendant de la criticité qui correspond à un traitement statistique particulier et à une étude de dérive prenant en compte les volumes de vente issus des données fabricant

# Matéριοvigilance : évaluation

## 4 niveaux de procédures



# Matéριοvigilance : évaluation le retour d'information

- Mise en ligne des informations de sécurité sur le site de l'Afssaps
- Mise en ligne de l'état d'avancement des signalements de matériοvigilance à l'attention des déclarants : application sur le site internet de l'agence dans la rubrique matériοvigilance
- Mise à disposition d'une boîte e-mail sur laquelle il est possible de poser des questions relatives à la matériοvigilance : [dedim.ugsv@afssaps.sante.fr](mailto:dedim.ugsv@afssaps.sante.fr)

# Matérovigilance : évaluation Décisions de l'Afssaps

- Les travaux menés donnent lieu :
  - ◆ à des mesures correctives prises par les fabricants, ou en accord ou à la demande de l'agence
  - ◆ à des recommandations d'utilisation pour les professionnels de santé
  - ◆ à des décisions prises par le directeur général au nom de l'Etat pouvant aller jusqu'à l'interdiction de mise sur le marché et/ou d'utilisation
- Les informations correspondantes sont rendues publiques sur le site internet, avec notification européenne (et GHTF)

# Matérovigilance : évaluation

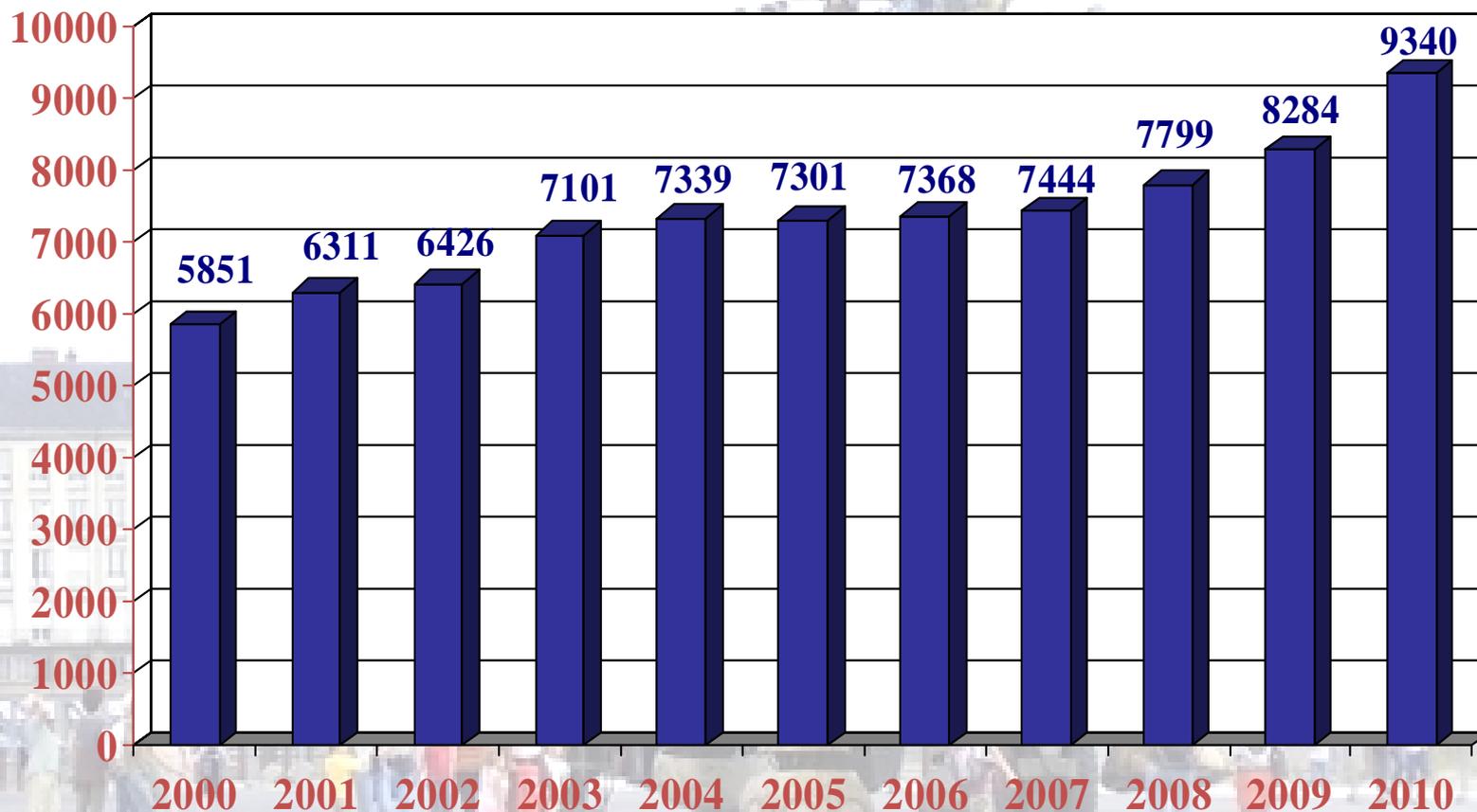
## Alertes sanitaires

- Nombre d'alertes concernant des dispositifs médicaux mises sur le site de l'Afssaps :

	2009	2010
Matérovigilance	140	281
Réactovigilance	117	188

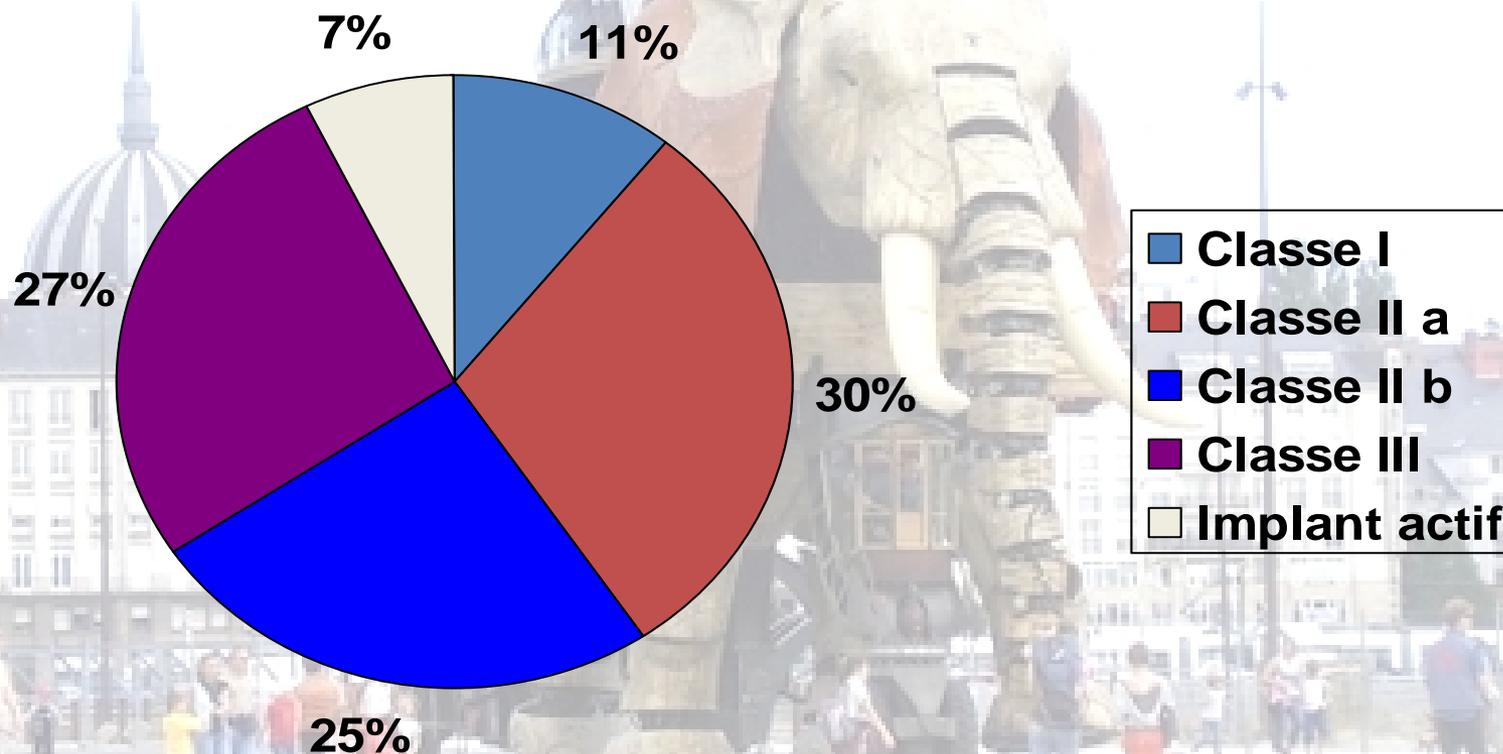
# Matéριοvigilance : Quelques chiffres ...

## Nombre de signalements reçus entre 2000 et 2010



# Matériorigilance : Quelques chiffres ...

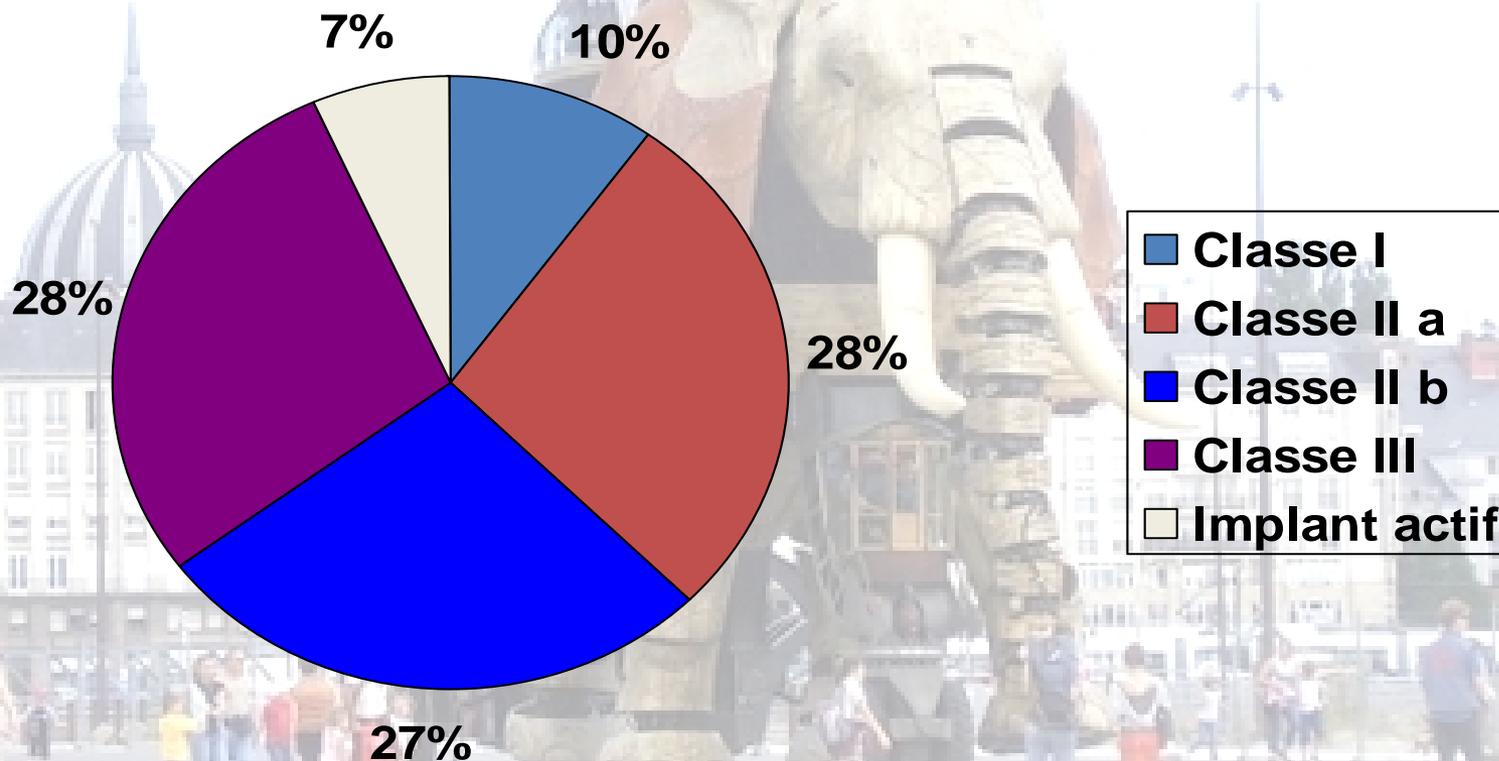
## Répartition du nombre de signalements en 2009 par classe de dispositif médical



N=8865 incidents

# Matéριοvigilance : Quelques chiffres ...

## Répartition du nombre de signalements en 2010 par classe de dispositif médical



N=9815 incidents

# Matéριοvigilance : Quelques chiffres ...

## Répartition du nombre de signalements en 2009 et 2010 par type de dispositif médical

Type de DM	Répartition du nombre de signalements			
	2009	%	2010	%
Equipements	1223	14,79%	1707	18.54%
Dispositifs implantables	2716	32,85%	2863	31.10%
Dispositifs consommables	4330	52,36%	4490	48.77%
Non dispositif médical (dont LAP)			146	1.59%
<b>TOTAL</b>	<b>8269</b>	<b>100%</b>	<b>9206</b>	<b>100%</b>

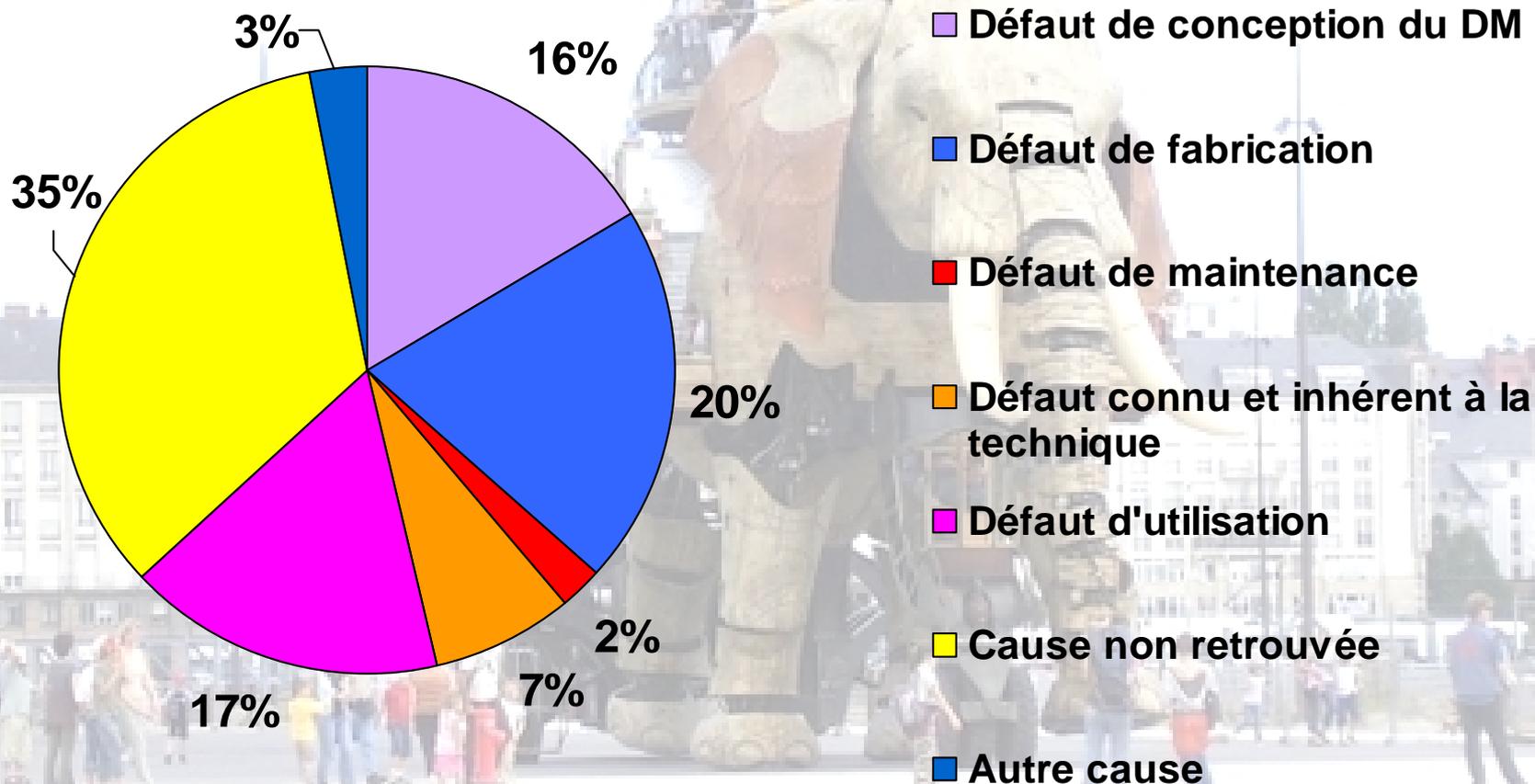
Equipements : moniteur de surveillance cardio-respiratoire, défibrillateur, lit médical, ventilateur d'anesthésie ...

Dispositifs implantables : sonde de défibrillation, défibrillateur implantable, prothèses mammaires implantables, stent coronaire, implant cochléaire ...

Dispositifs consommables : perfuseur, diffuseur portable non réutilisable, agrafeuse chirurgicale ...

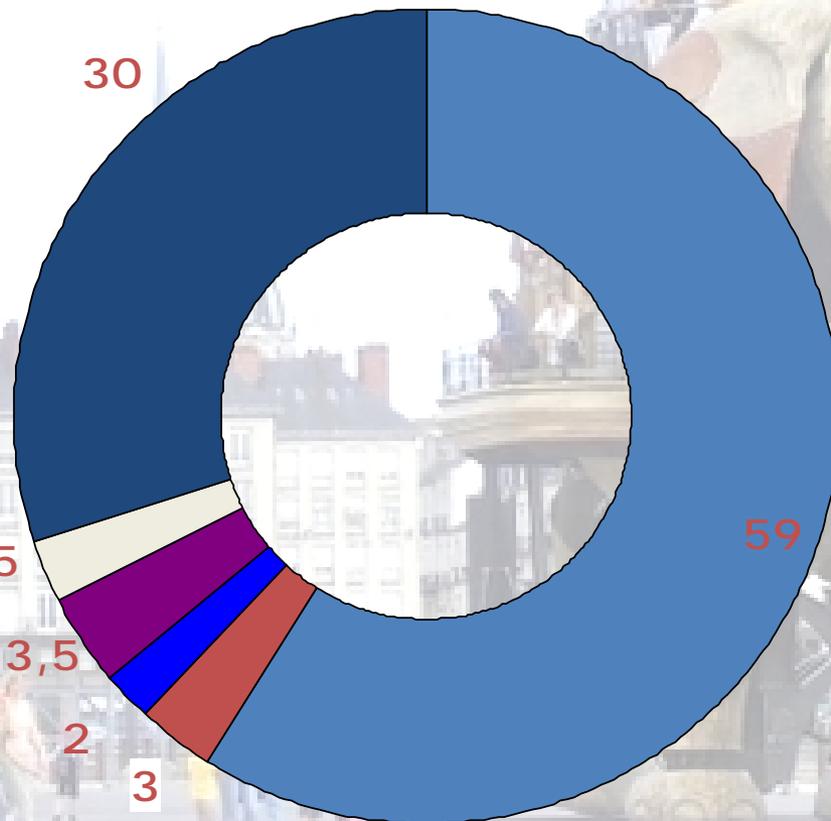
# Matériorvigilance : Quelques chiffres ...

## Répartition par cause des incidents classés en 2010



N=2703 incidents classés

# Matéριοvigilance : Quelques chiffres ... qui déclare les incidents en 2010 ?



- ES : Etablissements de santé
- Professionnels de santé non hospitalier
- Associations
- Autorités Compétentes
- Autres institutionnels
- Fabricants

N = 9200

# Matérovigilance : Quelques chiffres ...

## ● Nombre d'incidents déclarés par des prestataires à domicile

- 2009 : 131 incidents
- 2010 : 165 incidents

Diffuseurs portables non réutilisables, Ventilateurs à domicile,

→ pompe à insuline extérieure et accessoires ...

# Conclusion

- L'AFSSAPS intervient dans le domaine des dispositifs médicaux au titre de la sécurité sanitaire, par ses missions de vigilance et de surveillance du marché (selon une stratégie d'intervention basée sur le niveau de risque, avec charge de la preuve du risque ou de la non conformité)
- La révision des directives, sous l'impulsion française, accroît l'obligation d'évaluation clinique pour démontrer un rapport bénéfice/risque favorable avant mise sur le marché (qui devrait faciliter aussi pour l'évaluation SA/SR) et de collecte de données cliniques complémentaires post CE
- Une refonte plus globale de la législation européenne devrait être discutée début 2012 et apporter des renforcements significatifs