

**ENSP
ECOLE NATIONALE DE
LA SANTE PUBLIQUE**

RENNES

PHARMACIEN INSPECTEUR DE SANTE PUBLIQUE

**Contribution de la matériovigilance (MV) exercée
dans les établissements de santé à la sécurité
sanitaire des dispositifs médicaux (DM).**

JAYET Isabelle

SOMMAIRE

| | |
|---|-----------|
| ABRÉVIATIONS | 1 |
| INTRODUCTION | 1 |
| I. LE CONTEXTE LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DE LA MATÉRIOVIGILANCE..... | 3 |
| A. DIRECTIVES EUROPÉENNES..... | 3 |
| B. TRANSPOSITION DES DIRECTIVES EUROPÉENNES EN DROIT NATIONAL..... | 4 |
| 1. Définitions du dispositif médical (DM) et dispositif médical implantable actif (DMIA)..... | 4 |
| 2. Classification des dispositifs médicaux hormis les dispositifs médicaux implantables actifs..... | 6 |
| 3. Qualité que doit présenter un dispositif médical..... | 7 |
| a) Conformité à des exigences dites essentielles..... | 7 |
| b) Normes européennes harmonisées, monographies de la pharmacopée européenne..... | 8 |
| 4. Les procédures d'établissement de la conformité aux exigences essentielles..... | 8 |
| a) Les différents modules..... | 9 |
| b) L'analyse des risques..... | 10 |
| c) L'évaluation clinique..... | 10 |
| d) Les organismes notifiés..... | 11 |
| 5. Le marquage CE..... | 12 |
| 6. La clause de sauvegarde..... | 12 |
| 7. Enregistrement des personnes responsables de la mise sur le marché de certaines catégories de dispositifs médicaux..... | 13 |
| C. DISCUSSION ET MESURES DE RENFORCEMENT PRÉVUES..... | 14 |
| D. PRINCIPES ET FONCTIONNEMENT DE LA MATÉRIOVIGILANCE..... | 17 |
| 1. Dispositions générales..... | 17 |
| 2. Organisation de la matériovigilance..... | 19 |
| a) L'échelon national..... | 20 |
| b) L'échelon local..... | 21 |
| c) Signalement des incidents et des risques d'incidents..... | 22 |
| II. MISE EN ŒUVRE DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ..... | 23 |
| A. ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ..... | 23 |
| 1. Les prérequis à la mise en œuvre de la matériovigilance dans les établissements de santé..... | 23 |
| 2. Indicateurs de résultats issus d'enquêtes concernant les pratiques de matériovigilance dans les établissements de santé..... | 26 |
| a) Enquêtes locales..... | 26 |
| b) Au niveau régional..... | 29 |
| c) Enquêtes nationales..... | 29 |

| | |
|---|-----------|
| 3. <i>Difficultés rencontrées</i> | 32 |
| B. PROPOSITIONS D’ACTIONS ET RECOMMANDATIONS. | 35 |
| 1. <i>Prévention des risques</i> | 35 |
| 2. <i>Conditions de réussite de la matériovigilance</i> | 35 |
| 3. <i>Conditions de bon fonctionnement</i> | 36 |
| CONCLUSION | 38 |
| ANNEXES | 40 |
| NOTE DE SYNTHÈSE | 46 |
| RÉPERTOIRE DES TEXTES JURIDIQUES | 49 |
| RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES | 51 |

Abréviations

| | |
|---------------|--|
| ADPHSO | Association pour le Développement des Pharmaciens Hospitaliers du Sud-Ouest |
| AFNOR | Association Française de Normalisation. |
| AFSSaPS | Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. |
| ANAES | Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. |
| AP-HP | Assistance Publique – Hôpitaux de Paris. |
| CAMSP | Centrale d'Approvisionnement en Matériels Stériles et Pansements. |
| CE (marquage) | Certification Européenne. |
| CE | Communauté Européenne. |
| CEN | Comité Européen de Normalisation. |
| CENELEC | Comité Européen de Normalisation pour l'ELECTronique. |
| CERFA | Centre d'Enregistrement et de Révision des Formulaires Administratifs. |
| CHR | Centre Hospitalier Régional. |
| CHSCT | Comité d'Hygiène et de Sécurité et des Conditions de Travail. |
| CHU | Centre Hospitalier Universitaire. |
| CIRES | Contribution d'Intéressement au Respect des Engagements Stratégiques. |
| CLIN | Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales. |
| CNM | Commission Nationale de Matériovigilance. |
| CME | Commission Médicale d'Etablissement. |
| COVIRIS | Comité de coordination des Vigilances et des Risques Sanitaires. |
| CRLCC | Centre Régional de Lutte Contre le Cancer. |
| CS | Court Séjour. |
| CSP | Code de la Santé Publique. |
| DEDIM | Direction de l'Evaluation des Dispositifs Médicaux. |
| DGCCRF | Direction Générale de la Consommation de la Concurrence et de la Répression des Fraudes. |
| DGS | Direction Générale de la Santé. |
| DH | Direction des Hôpitaux. |
| DM | Dispositif Médical. |
| DMIA | Dispositif Médical Implantable Actif. |
| EEE | Espace Economique Européen. |
| G-MED | Groupement pour l'Evaluation des Dispositifs Médicaux. |
| GIE | Groupement d'Intérêt Economique. |
| JO | Journal Officiel. |
| JOCE | Journal Officiel des Communautés Européennes. |
| MV | Matériovigilance. |
| LNE | Laboratoire National d'Essais. |
| LCIE | Laboratoire Central des Industries Electriques. |
| EUDAMED | European Data Medical Devices. |
| RBM | Revue européenne de technologie BioMédicale. |
| SEQASS | Service Evaluation, Qualité, Accréditation et Sécurité Sanitaire |
| SLD | Soins de Longue Durée. |
| SSR | Soins de Suite et Réadaptation. |

Introduction

Pour renforcer la sécurité sanitaire à l'encontre des risques iatrogènes¹, différents systèmes de vigilance ont été mis en place progressivement. La vigilance peut se définir comme une forme de veille sanitaire, corollaire indispensable de l'évaluation initiale, dès lors que celle-ci ne permet pas de déceler tous les incidents ou effets indésirables que peut provoquer l'utilisation d'un produit ou la mise en service d'une technique. La vigilance sanitaire contribue, en effet, par le recensement des incidents résultant de l'utilisation des produits de santé après leur mise sur le marché, à identifier les risques en termes de probabilité d'occurrence et de gravité des dommages. Puis, elle permet dans un second temps de prévenir ces risques, grâce aux actions correctives et d'amélioration qui auront été apportées aux produits de santé concernés. Parmi les vigilances sanitaires, la matériovigilance est une des vigilances les plus récentes.

Instaurée dans le cadre de règles communautaires de mise sur le marché des dispositifs médicaux (DM), elle acquiert, à ce titre, une dimension supranationale.

La matériovigilance est définie à l'article 10 de la directive 93/42/CEE du Conseil des Communautés européennes du 14 juin 1993 relative aux DM et à l'article 8 de la directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 relative aux DM implantables actifs (DMIA).

Ces directives imposent aux Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, de recenser et d'évaluer de façon centralisée les incidents graves imputés à un DM, d'informer le fabricant ainsi que la Commission des Communautés européennes et les autres Etats membres des mesures décidées. Néanmoins, chacun des Etats membres est libre d'organiser le fonctionnement de la matériovigilance. Ainsi, la France a décidé, aux termes des dispositions du décret n°96-32 du 15 janvier 1996 modifié par les décrets n°99-142 et 145 du 4 mars 1999², de reposer le recensement des incidents résultant de l'utilisation d'un DM sur les établissements de santé et non sur les fabricants. De plus, les évaluations de ces incidents sont gérées par une Commission nationale consultative d'experts indépendants qui siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (l'AFSSaPS), à qui est réservé le pouvoir décisionnel.

¹ du grec iatros qui signifie médecin.

² décret n°99-142 du 4 mars 1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, publié au JO le 5 mars 1999, et décret n°99-145 du 4 mars 1999 relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux, publié au JO le 5 mars 1999, pris en application de la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, publiée au JO du 2 juillet 1998.

Plus précisément, l'article R665-48 du Code de la Santé Publique (CSP) explique que la matériovigilance recouvre « *la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM qui sont définis à l'article L.665-3... Elle s'exerce sur les DM après leur mise sur le marché* ». Elle porte sur les DM non de diagnostic *in vitro*³.

Par ailleurs, il importe de rappeler que les dispositions communautaires régissant les DM et la matériovigilance sont la conséquence de la politique européenne de libre circulation des marchandises dans le cadre du marché intérieur selon les termes, d'une part, de l'article 100A du Traité de Rome de 1957 instituant la Communauté économique européenne, et d'autre part, de « l'Acte unique » signé le 17 février 1986.

Aussi dans ce contexte où on cherche à concilier des intérêts marchands avec des préoccupations de sécurité sanitaire, peut-on se demander si la matériovigilance telle qu'elle est organisée en France répond-elle complètement aux exigences de sécurité sanitaire. C'est à cette problématique que le présent rapport tente d'apporter des éléments de réponse.

Après une présentation du cadre réglementaire portant sur les DM et la matériovigilance, ainsi que les sources de difficultés que celui-ci soulève (1^{ère} partie), la mise en œuvre de la matériovigilance dans les établissements de santé est analysée : un bilan est dressé au vu duquel les points critiques sont identifiés permettant d'émettre des mesures d'amélioration (2^{nde} partie).

La démarche pour la rédaction de ce rapport associe la recherche bibliographique aux entretiens réalisés auprès de professionnels de l'AFSSaPS et hospitaliers.

³ Pour alléger la formulation et pour plus de clarté, il n'est fait mention, dans le rapport, que du terme dispositif médical (DM).

Il convient d'analyser avec attention le cadre légal et réglementaire de l'accès sur le marché de l'Espace économique européen (EEE) des DM (non de diagnostic *in vitro*), en raison de son caractère récent et des enjeux de santé publique, institutionnels, et commerciaux qu'il sous-tend.

I. Le contexte législatif et réglementaire des dispositifs médicaux et de la matériovigilance.

A. Directives européennes.

Le corpus législatif et réglementaire relatif aux DM repose sur trois directives de « nouvelle approche » adoptées par le Conseil des Communautés européennes :

- **dispositifs médicaux implantables actifs** : **directive 90/385/CEE** du 20 juin 1990 (JOCE n°L189 du 20 juillet 1990), modifiée par l'article 21 de la directive 93/42/CEE et par l'article 9 de la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 (JOCE n°L220 du 30 août 1993), d'application obligatoire depuis le 1^{er} janvier 1995,
- **autres dispositifs médicaux** : **directive 93/42/CEE** du 14 juin 1993 (JOCE n°169 du 12 juillet 1993), d'application obligatoire depuis le 14 juin 1998,
- les deux directives sont modifiées par l'article 21 de **la directive n°98/79/CE** relative aux dispositifs médicaux destinés au diagnostic *in vitro*.

Ce concept de « nouvelle approche » a été mis en œuvre par la Commission européenne en 1985, afin d'accélérer le rapprochement des législations des Etats membres et de rendre ainsi effective la libre circulation des marchandises, au sein du marché intérieur. Il permet de laisser aux fabricants le choix des moyens techniques à mettre en œuvre pour la fabrication de leurs produits, le législateur européen n'intervenant que pour fixer des règles en termes d'objectifs généraux dits « exigences essentielles » de sécurité et de santé tant pour l'utilisateur que pour le patient.

La « nouvelle approche » s'appuie sur quatre principes :

- ⇒ la liberté de circulation des DM, marqués CE (Certification Européenne) dans l'EEE.
- ⇒ la mise sur le marché dans cet espace est conditionnée par l'apposition préalable du marquage CE, par le fabricant.
- ⇒ le marquage CE atteste la conformité à des exigences essentielles communautaires en matière de sécurité et de santé des patients, des utilisateurs et des tiers. De plus, les DM qui satisfont aux normes européennes harmonisées et/ou aux monographies de la pharmacopée européenne les concernant sont présumés conformes aux exigences essentielles.

⇒ Les procédures d'évaluation permettant l'établissement de la conformité aux exigences essentielles, imposent pour certaines catégories de DM de recourir à une tierce partie indépendante, désignée organisme notifié. Cet organisme est choisi librement par le fabricant. Ainsi, il s'exerce entre les organismes une libre concurrence, dès lors qu'ils sont habilités par l'Etat membre, au regard de règles de qualité fixées par les directives.

Ce cadre réglementaire communautaire se substitue à l'ancienne procédure nationale d'homologation⁴, abrogée par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998, à laquelle n'était soumis qu'environ soixante-dix produits évalués à risque dont la liste était fixée par arrêté.

Aussi, ces nouvelles dispositions réglementaires constituent-elles un renforcement de la sécurité sanitaire, étant donné qu'elles s'appliquent à l'ensemble des DM.

B. Transposition des directives européennes en droit national.

Par ailleurs, ces directives européennes relatives à la mise sur le marché des DM sont dites totales, car elles doivent être intégralement transposées en droit interne. Seuls les aspects relatifs aux sanctions, à la maîtrise des dépenses de santé en termes de prix, de conditions de remboursement, de planification sanitaire demeurent des prérogatives de chacun des Etats membres. Ainsi, la transposition en droit français a fait l'objet d'une loi et de deux décrets :

- 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 (CSP), publié au JO du 17 mars 1995 : articles R.665-1 à R.665-47 du CSP.

- décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux, publié au JO du 17 janvier 1996 : articles R.665-48 à R.665-64 du CSP.

- loi n°94-43 du 18 janvier relative à la santé publique et à la protection sociale, publiée au JO du 19 janvier 1994, modifiée par la loi n°95-116 du 4 février 1995 et complétée par la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 : articles L.665-3 à L.665-9 du CSP.

1. Définitions du dispositif médical (DM) et dispositif médical implantable actif (DMIA).

Déterminer sans équivoque ce qui recouvre les entités DM et DMIA est d'autant plus important que l'ensemble de ces définitions conditionnent le champ d'application du marquage CE et de la matériovigilance.

⁴ Dans la procédure d'homologation, le Ministère chargé de la santé autorise la mise sur le marché et l'utilisation de produits et appareils, après avis de la commission nationale d'homologation, pour une durée maximale de cinq ans renouvelable sur demande de son titulaire.

C'est la loi du 18 janvier 1994 modifiée qui introduit dans le droit français à l'article L.665-3 du CSP, la définition du DM et du DMIA. Il en ressort que les accessoires et les logiciels intervenant dans leur fonctionnement sont assimilés à des DM ou DMIA à part entière, les DMIA étant des DM implantables qui requièrent une source d'énergie extérieure.

On peut noter que le DM peut incorporer un tissu d'origine animale rendu non viable et a pour vocation d'être utilisé uniquement chez l'homme à des fins médicales qui sont précisées par les dispositions de l'article R.665-1 du CSP.

L'article R.665-4 du CSP énumère la liste des produits de santé qui ne sont pas des DM. Ce sont :

- les dispositifs destinés au diagnostic in vitro (directive 98/79 d'octobre 1998),
- les médicaments (article L.511 du CSP),
- les produits cosmétiques (article L.658-1 du CSP),
- le sang et ses dérivés ainsi que les dispositifs qui en contiennent (livre VI, titres I et II du CSP),
- les organes, tissus ou cellules modifiées à des fins thérapeutiques d'origine humaine ou animale (article L.665-10 du CSP),
- les produits thérapeutiques annexes (article L.677 du CSP),
- les équipements de protection individuelle des travailleurs (article R.283-3 du code du travail),
- les biocides (directive 98/8 du 8 février 1998).

A la lumière de ces définitions, il convient de souligner la très grande variété des produits qui entrent dans le champ des DM.

En effet, ils relèvent de filières de fabrication très hétérogènes : mécaniques, électronique, informatique, robotiques, chimique, bio-matériaux...

Par exemple, on peut citer comme DM le secteur des consommables, celui de la surveillance des paramètres physiologiques (Holter, ECG...), les systèmes de suppléance fonctionnelle (stimulateurs cardiaques, défibrillateurs...), le secteur de la stérilisation (les autoclaves, les désinfectants de DM...), le secteur de l'imagerie tel que les scanners.

Au total, la nomenclature des DM est estimée à plus de 100 000 références.

Cette hétérogénéité a contraint le législateur à classer les DM en catégories qui les orientent vers un mode d'évaluation approprié de la conformité aux exigences essentielles. En effet, il n'est pas justifiable de soumettre tous les DM au même mode d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles, tant sur le plan de la santé publique que sur le plan économique.

Ainsi, pour évaluer la conformité aux exigences essentielles, le fabricant a le choix entre différentes procédures. Or, ce choix dépend de la classe à laquelle le DM appartient. Et, les contraintes pour valider la conception et les conditions de fabrication du DM varient beaucoup selon les classes.

2. Classification des dispositifs médicaux hormis les dispositifs médicaux implantables actifs.

La classification qui est prévue à l'article R.665-6 du CSP s'effectue selon l'indication d'utilisation, le mode d'action et surtout, le risque lié à l'utilisation du DM. Quatre catégories ont été identifiées : classes I, IIa, IIb et III qui correspondent à des niveaux de risques différents et croissants, et qui répondent à 18 règles de classification fixées dans l'annexe IX du décret n°95-295. Les critères de classement sont liés à :

- la durée du contact avec le patient. Trois notions de durée sont établies par référence à une utilisation en continue : temporaire, court terme, long terme,
- la destination assignée par le fabricant,
- le degré d'invasivité,
- le but thérapeutique ou diagnostique,
- la partie du corps en contact avec le DM,
- la possibilité de ré-utilisation,
- la dépendance d'une source d'énergie.

Si les logiciels agissant sur un DM relèvent de la même classe que le dispositif concerné, ses accessoires doivent être classés indépendamment.

Si plusieurs règles de classification peuvent s'appliquer, la classe la plus contraignante, en terme de mode de preuve, est choisie.

De plus, en cas de désaccord quant à l'application des règles de classification entre le fabricant et l'organisme notifié, c'est le directeur général de l'AFSSaPS qui détermine, en dernier recours, la classe dont relève le DM concerné, aux termes de l'article R.665-6.

Les douze premières règles de classification sont des règles de base, tandis que les six règles suivantes (de 13 à 18) sont des règles spéciales visant des catégories particulières de DM.

Néanmoins, malgré les définitions et les règles qui qualifient et classent les DM, la Commission des Communautés européennes est amenée à publier des guides de recommandations et d'explication des directives, appelés lignes directrices connues sous le nom MEDDEV, afin d'uniformiser la mise en œuvre de la réglementation communautaire entre les différents Etats membres, notamment pour les produits de santé « frontière ». C'est ainsi que des groupes de travail ont statué sur certains produits ayant le statut de médicament en France, en les classant DM. A ce titre, on peut citer les alginates⁵, les solutions pour hémodialyse et les solutions pour irrigation.

⁵ Girardièrre, Ch. Président des laboratoires Brothier SA. *Algotéiril : du médicament AMM au dispositif médical marqué CE*. *Revue de l'ADPHSO*, tome 23, n°4, pp. 17-18, 1998.

3. Qualité que doit présenter un dispositif médical.

a) Conformité à des exigences dites essentielles.

Aux termes de l'article L.665-4 du CSP, les DM ne peuvent être « *importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers* ».

Aussi, le respect des exigences essentielles est-il obligatoire. Néanmoins, aux termes de l'article R.665-10 du CSP, le directeur général de l'AFSSaPS peut autoriser, à titre dérogatoire, la mise sur le marché d'un DM n'ayant pas de certificat de conformité aux exigences essentielles, dans l'intérêt de la protection de la santé.

Les exigences essentielles sont définies par l'article R.665-12 du CSP qui distingue les exigences générales et les exigences relatives à la conception et à la fabrication, d'une part pour les DM autres que les DMIA et d'autre part pour les DMIA. Elles sont *in extenso* à l'annexe I du décret n°95-292 du 16 mars 1995. Les exigences essentielles constituent une terminologie du droit communautaire qui correspond, en fait, à des démarches fondamentales d'assurance de la qualité assorties de contrôles en termes de conception, de fabrication, de sécurité, de performance, d'essais en laboratoire, et d'investigations cliniques.

En résumé, les exigences essentielles portent sur les points suivants :

- L'utilisation du DM ne compromet pas la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers. Les risques doivent être acceptables au regard du bienfait apporté au patient. Et tout effet indésirable doit être acceptable au regard des performances du DM. Les fabricants doivent prendre les mesures appropriées de protection, telles que les dispositifs d'alarme.

- Le DM doit atteindre les performances assignées par le fabricant, pendant toute sa durée de vie.

- En outre, le fabricant est tenu de réduire autant que possible les risques :

- liés aux propriétés chimiques, physiques et biologiques des matériaux (inflammabilité, compatibilité),
- infectieux, et contrôle de la sécurité virale,
- liés aux conditions d'environnement telles que les champs électromagnétiques, les décharges électrostatiques, la pression, la température...,
- liés à l'émission de rayonnements intentionnels et non intentionnels,
- électriques, mécaniques, thermiques pour les DM raccordés à une source d'énergie,
- liés aux fonctions de mesurage (limites d'exactitude),
- liés à une défaillance du DM en condition de premier défaut ;

et d'informer les utilisateurs des risques résiduels.

- De plus, les exigences essentielles relatives à l'information, fournies par le fabricant comprennent : la destination, les performances revendiquées, les instructions de stockage, de manutention et d'utilisation, les mises en garde et les précautions à prendre, les effets secondaires indésirables, les contre-indications, les dispositions à prendre en cas de réutilisation et toute restriction sur le nombre possible de réutilisations, les opérations de maintenance et d'étalonnage, la durée de vie, la mention stérile, d'usage unique le cas échéant, le code du lot ou le numéro de série qui matérialise la traçabilité du DM, le degré de précision pour les dispositifs de mesurage, les procédures d'élimination ou de destruction des DM.

b) Normes européennes harmonisées, monographies de la pharmacopée européenne.

Leur respect confère la présomption de conformité aux exigences essentielles aux termes de l'article R.665-13. Les normes européennes harmonisées sont des outils de spécifications techniques et d'application volontaire, dont les professionnels ont besoin pour concevoir et fabriquer des DM satisfaisant aux exigences essentielles⁶. Elles se substituent aux normes homologues nationales.

Les organismes chargés d'organiser l'élaboration et la validation de ces normes, sur mandat délivré

par la Commission européenne sont le CEN (Comité Européen de Normalisation) et le CENELEC (Comité Européen de Normalisation pour l'ELECTronique). Les procédures d'élaboration des normes associent largement les Etats membres qui ont ainsi le pouvoir d'en fixer le niveau de sécurité à atteindre⁷.

Néanmoins, elles ne sont pas pour autant suffisantes. En effet, le DM doit faire l'objet, préalablement à sa mise sur le marché, d'une procédure ou d'une combinaison de procédures de certification, au choix du fabricant, en fonction de sa classification, afin de démontrer sa conformité aux exigences essentielles.

4. Les procédures d'établissement de la conformité aux exigences essentielles.

Leur mise en œuvre constitue les conditions d'apposition du marquage CE par le fabricant.

⁶ Association Française de Normalisation (AFNOR), *Sécurité des dispositifs médicaux, le marquage CE, recueil de normes françaises*, 1997.

⁷ G. Berthier, *La nouvelle approche est-elle adaptée aux dispositifs médicaux ?*, *Techniques hospitalières*, n°610, pp. 50-53, 1996.

a) Les différents modules.

Elles sont définies par les annexes du décret n°95-292 du 16 mars 1995, l'annexe I définissant les exigences essentielles (articles R.665-19 à R.665-23 du CSP).

8

| Classe de risque | Modules | Interventions |
|--|--|--|
| Classe I : faible degré de risques produits non stériles ou sans fonction de mesurage | Déclaration CE de conformité (Annexe VII) | Le fabricant assure et déclare que son produit est conforme. Il établit la documentation technique nécessaire qui permet l'évaluation de la conformité et la tient à la disposition du directeur général de l'AFSSaPS (annexe VII). Il s'agit d'une autodéclaration. |
| Classe I produits stériles ou avec fonction de mesurage | Déclaration CE de conformité (Annexe VII de la directive 93/42/CEE). <i>Et</i> Contrôle des aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile ou aux exigences métrologiques (Annexe IV, V ou VI). | L'intervention d'un organisme notifié est nécessaire pour les points concernant la stérilité ou la mesure. |
| Classe IIa (exemple : cathéter court) | Système complet d'assurance qualité sans examen de la conception (Annexe II). <i>Ou</i> Déclaration CE de conformité (Annexe VII). <i>Et</i> Vérification CE (Annexe IV), ou Assurance qualité de la production (Annexe V), ou Assurance qualité des produits (Annexe VI). | Dans le cadre de <i>l'annexe II</i> , l'organisme notifié évalue et contrôle le système d'assurance qualité pour la conception, la fabrication, et le contrôle final des DM concernés (type ISO 9001). Pour <i>l'annexe IV</i> « Vérification CE », les contrôles sont effectués pour chaque produit ou par contrôle statistique sur un échantillon de chaque lot homogène. Dans le cadre de <i>l'annexe V</i> « Assurance qualité de la production », l'organisme notifié procède à une évaluation du système qualité du fabricant pour la production de ses DM (type ISO 9002). Pour <i>l'annexe VI</i> « Assurance qualité des produits », l'organisme notifié contrôle le système d'assurance qualité pour le contrôle et les essais des produits finis concernés (type ISO 9003). |
| Classe IIb : degré élevé de risques (exemples : pansement pour brûlure du 3 ^e degré, implant intra-oculaire, DM destinés à la contraception ou à la protection des MST). | Système complet d'assurance qualité sans examen de la conception (Annexe II) <i>Ou</i> Examen CE de type (Annexe III), <i>Et</i> Vérification CE (Annexe IV), ou Assurance qualité de la production | Pour l'examen CE de type (<i>annexe III</i>), l'organisme notifié certifie qu'un échantillon représentatif de la production satisfait aux exigences essentielles. (Pour les annexes II, IV, V, VI, voir ci-dessus). |

⁸ Source du tableau : Association Française de Normalisation (AFNOR), *Sécurité des dispositifs médicaux, le marquage CE, recueil de normes françaises*, 1997

| | | |
|--|---|---|
| | (Annexe V), ou Assurance qualité des produits (Annexe VI) | |
| Classe III et DM implantables actifs : degré très élevé de risques (exemples : suture, prothèse résorbable, cathéter de dilatation). | Système complet d'assurance qualité avec examen de la conception (Annexe II) <i>Ou</i> Examen CE de type (Annexe III) <i>Et</i> Vérification CE (Annexe IV) ou Assurance qualité de la production (Annexe V) | Dans le cadre du système complet d'assurance qualité avec examen de la conception , l'organisme notifié procède à l'examen de la conception à partir d'un dossier fourni par le fabricant. Par ailleurs, il contrôle le système d'assurance qualité pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés. |
| DM ayant une destination particulière : <ul style="list-style-type: none"> ▪ DM fabriqués sur mesure (article R.665-24 du CSP) ▪ DM devant faire l'objet d'investigations cliniques (article R.665-25 du CSP) ▪ Systèmes et éléments marqués CE et destinés à être assemblés en vue de constituer un DM | Déclaration de conformité (Annexe VIII) Articles R.665-44 à R.665-47 du CSP. | Le fabricant assure et déclare que son produit est conforme. Il établit la documentation technique qui permet l'évaluation de la conformité et la tient à la disposition du directeur général de l'AFSSaPS. Le fabricant déclare avoir vérifié la compatibilité réciproque des DM, avoir effectué l'emballage et fourni les informations selon les instructions appropriées. |

b) L'analyse des risques.

L'analyse des risques doit être établie, quelque soit le mode de preuve choisi, par le fabricant. Son objectif est d'identifier les dangers liés à l'utilisation des DM et d'estimer les risques encourus.

La norme EN 1441 fournit la méthodologie pour la conduire.

c) L'évaluation clinique.

Il est stipulé, à l'annexe X, que ce n'est qu' **en règle générale** que les évaluations :

- du rapport bénéfice escompté / risque encouru,
- des caractéristiques et des performances revendiquées,
- et des effets indésirables,

doivent être fondées sur des données cliniques, en particulier pour les DM les plus à risques : les DM de classe III et les DMIA.

Ces données cliniques reposent soit sur un recueil de la littérature scientifique, soit sur des investigations cliniques conduites conformément à la loi Huriet-Serusclat du 20 décembre 1988 et aux décrets pris en application, s'ils ont lieu en France.

La norme EN 540 fournit la méthodologie pour la conduire.

d) Les organismes notifiés.

(articles R.665-27 à R.665-32 du CSP)

Ce sont des organismes chargés, après évaluation et contrôle, d'attester, à la demande du fabricant, que le DM de classe I stérile ou avec fonction de mesurage, ou de classe IIa, IIb ou III ainsi que les DMIA, à l'exception des DM ayant une destination particulière, satisfont aux exigences essentielles selon la procédure ou la combinaison de deux procédures choisie. Ainsi, les organismes notifiés délivrent les certificats de conformité. Pour ce faire, ils doivent être habilités par l'autorité administrative compétente des Etats membres pour des tâches bien précises, sur la base de critères fixés par l'annexe IX du décret n°95-292 du 16 mars 1995 :

- l'indépendance,
- la compétence,
- l'expérience acquise dans le domaine considéré,
- les moyens dont ils disposent.

De plus, les organismes notifiés sont contrôlés et inspectés par l'autorité compétente pour vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions d'habilitation. C'est ainsi que la qualité des certificats établis est vérifiée.

Par ailleurs, ils communiquent sur demande du directeur général de l'AFSSaPS toutes informations pertinentes concernant les certificats à l'autorité judiciaire, aux autres organismes notifiés, et aux autorités compétentes des autres Etats membres, aux termes de l'article R.665-32 du CSP.

Il n'y a qu'un seul organisme notifié français inscrit sur la liste publiée au JOCE⁹ : le G-MED (Groupement pour l'évaluation des DM). Il est l'un des rares organismes notifiés pour tous les DM. Le G-MED est un GIE¹⁰ qui associe le LNE (le Laboratoire National d'Essais) et le LCIE (le Laboratoire Central des Industries Electriques). Toutefois, l'habilitation du G-MED par le directeur général de l'AFSSaPS est encore, à ce jour, en cours.

⁹ JOCE : Journal Officiel des Communautés Européennes

¹⁰ GIE = Groupement d'Intérêt Economique.

5. Le marquage CE.

Après avoir classé le DM et après avoir reçu de l'organisme notifié le certificat de conformité aux exigences essentielles, le fabricant ou l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché déclare son DM conforme. Il peut ainsi y apposer le marquage CE, dont le graphisme est fixé par l'annexe XII du décret du 16 mars 1996. De plus, le marquage CE est accompagné du numéro d'identification de l'organisme notifié sollicité (n°0459 pour le G-MED).

Aussi le marquage CE atteste-t-il la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé du DM. Et, seuls les DM revêtus du marquage CE peuvent être mis sur le marché de l'EEE (article R.665-8 du CSP).

Toutefois, le marquage CE n'est pas requis pour les DM à destination particulière qui sont les DM sur mesure et les DM faisant l'objet d'investigations cliniques aux termes de l'article R.665-8, ainsi que les dispositifs formés de l'assemblage de DM portant eux-mêmes le marquage CE, aux termes de l'article R.665-46 du CSP. Néanmoins, le fabricant déclare que ces DM sont conformes et établit la documentation technique.

Quant à la pérennité du marquage CE, les certificats délivrés par les organismes notifiés dans le cadre des annexes II et III et concernant donc les DM de classe IIb, III et certains de classe IIa, ont une validité limitée à cinq ans. Ils sont ensuite renouvelables par période quinquennale sur demande du fabricant, selon les dispositions de l'article R.665-31 du CSP.

Par ailleurs, l'article R.665-42 du CSP prévoit l'obligation aux fabricants, importateurs, ou responsables de la mise sur le marché, de présenter les documents ayant permis le marquage CE, sur demande des pharmaciens et médecins inspecteurs de santé publique, des inspecteurs de l'AFSSaPS et de la Direction Générale de la Consommation, de la Concurrence et de la Répression des Fraudes (DGCCRF). Ces documents doivent être archivés pendant une période de cinq ans, à compter de la dernière date de fabrication du DM concerné, selon les dispositions de l'article R.665-15 du CSP.

De plus, l'article R.665-43 du CSP énonce les peines d'amendes prévues (contravention de 5^{ème} classe) en cas de manquement aux dispositions du marquage CE.

L'autorité compétente nationale a néanmoins le pouvoir de limiter l'accès du DM sur son territoire, dans un cadre réglementaire bien défini.

6. La clause de sauvegarde.

Elle est énoncée aux articles 7 et 8, respectivement des directives européennes n°90/385/CEE et n°93/42/CEE et est transposée à l'article R.665-41 du CSP.

Cette clause de sauvegarde reconnaît à un Etat membre le pouvoir de retirer un DM du marché, d'interdire ou de restreindre sa mise sur le marché ou de l'assortir de conditions particulières si ce DM marqué CE risque de compromettre la santé et/ou la sécurité, en respectant les principes de proportionnalité et du contradictoire, sauf en cas d'urgence.

En France, c'est l'AFSSaPS qui est investie de l'autorité compétente dans le domaine des DM et qui dispose, en conséquence, de prérogatives de police sanitaire administrative exercées au nom de l'Etat, conformément aux dispositions de la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 (articles L.793-1, L.793-4 et L.793-5 du CSP) et des décrets n°99-142 et 99-145 du 4 mars 1999 pris en application.

De plus, lorsqu'un Etat membre met en œuvre la clause de sauvegarde, il doit en informer la Communauté européenne et étayer sa décision : non-respect des exigences essentielles, mauvaise application des normes, lacune dans une norme.

Si la mesure de police sanitaire est justifiée, la Communauté européenne l'adopte à l'échelon communautaire, après consultation des parties intéressées et des autres Etats membres.

7. Enregistrement des personnes responsables de la mise sur le marché de certaines catégories de dispositifs médicaux.

L'article R.665-36 du CSP prévoit que les responsables de la mise sur le marché des DM pour lesquels les certificats de conformité ne sont pas établis par un organisme notifié (classe I non stérile ou sans fonction de mesurage et DM ayant une destination particulière) doivent déclarer, à l'AFSSaPS, l'adresse de leur siège social, ainsi que la désignation des DM concernés.

Ces données déclaratives sont enregistrées dans une base de données européenne dénommée EUDAMED¹¹.

Par ailleurs, les DM mentionnés à l'article L.512, 2^e alinéa, étant assujettis au monopole pharmaceutique, les fabricants de ces DM sont soumis au statut d'établissement pharmaceutique, selon les dispositions de l'article L.596 du CSP.

Ainsi, dans un secteur aussi hétérogène que celui des DM, la réglementation qui leur est applicable a été élaborée de façon pragmatique.

Néanmoins, celle-ci comporte plusieurs points faibles. Aussi, afin d'accroître la sécurité sanitaire de ces produits, l'article 21 de la directive 98/79/CE d'une part, et la loi n°98-535 du

¹¹ EUDAMED = European Data Medical Devices.

1^{er} juillet 1998, d'autre part, ont-ils complétés et renforcés, de façon significative, le cadre législatif les concernant.

A ce jour, ni la transposition en droit national de la 3^{ème} directive concernant les DM de diagnostic *in vitro*, ni les décrets pris en application de la loi du 1^{er} juillet 1998 relatifs aux articles L.665-4-1 et L.665-5 n'ont été publiés.

C. Discussion et mesures de renforcement prévues.

Il ressort, en effet, de l'analyse de la base réglementaire portant sur les DM, les éléments critiques suivants, même si la transposition des directives constitue un réel progrès au regard de l'ancienne procédure d'homologation :

1) l'autorité compétente nationale n'est pas informée, *a priori*, de la mise sur le marché des DM les plus dangereux, étant donné que seuls ceux relevant de la classe I sont enregistrés.

2) la durée du marquage CE est limité à cinq ans uniquement pour les DMIA, les DM de classe IIb et III et certains DM de classe IIa, alors qu'on peut observer une obsolescence rapide des DM, au regard des évolutions technologiques constantes dans ce domaine¹².

3) l'absence de procédures de déclaration des fabricants ou des importateurs de DM, hormis ceux relevant de la classe I qui sont les moins à risque.

Par ailleurs, pour les fabricants de DM qui sont définis à l'article R.665-5 du CSP, le concept de personne qualifiée n'existe pas.

4) quand le classement du DM est effectué, le fabricant choisit les procédures d'établissement de la conformité aux exigences essentielles, pour lesquelles les garanties conférées sont différentes.

5) les exigences essentielles n'exigent pas véritablement une évaluation du rapport bénéfice / risque, mais plutôt, une évaluation du rapport performance / risque¹³.

6) l'évaluation des procédures de certification de conformité aux exigences essentielles pour l'attribution du marquage CE par les organismes notifiés et habilités, risque d'être hétérogène¹⁴.

En effet, par exemple, les modalités en matière de périodicité des audits de suivi des fabricants par les organismes notifiés ne sont pas fixés par les annexes.

¹² Ancellin J., *Maintenance et Obsolescence des dispositifs médicaux*. RBM, volume 5, n°3, pp.4-5, 1998.

¹³ Tordjman I. Responsable de l'unité d'inspection des dispositifs médicaux à l'AFSSaPS, communication sur le thème « *renforcement de la veille et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme* », *les Nouvelles Pharmaceutiques, Bulletin de l'ordre des pharmaciens*, n°362, pp. 151-154, 1999.

¹⁴ Tordjman I. Même référence que la note précédente

Ce risque d'hétérogénéité est d'autant plus critique que non seulement l'organisme notifié est choisi

par le fabricant, en fonction de considérations économiques notamment, mais encore une certification unique européenne permet la libre circulation du DM dans l'EEE.

A ce titre, il importe d'harmoniser les pratiques des organismes notifiés et de prouver leur équivalence au meilleur niveau.

7) l'évaluation clinique n'est effectuée qu'en règle générale, en particulier pour les DM de classe III et les DMIA. La réglementation n'est pas assez stricte dans ce domaine, d'autant plus qu'un grand nombre de fabricants font référence à des données de la littérature et procèdent à des essais cliniques, uniquement, quand le produit est innovant^{15,16}. D'où, il demeure des incertitudes concernant l'efficacité de certains DM dans des indications pourtant revendiquées par le fabricant¹⁷. Or, les essais cliniques sont beaucoup plus exigeants qu'une étude bibliographique.

Par ailleurs, les données de la littérature présentent souvent une qualité scientifique discutable en terme de méthodologie : choix des critères de jugement, nombre de patients inclus, leur âge, la durée de l'étude¹⁸. En effet, les investigations cliniques devraient être multicentriques, randomisées avec un suivi suffisamment long afin de pouvoir mettre en évidence certains risques qui n'apparaissent qu'à long terme, et selon des critères de jugement fiables et objectifs¹⁹.

Néanmoins, les investigations cliniques peuvent se heurter à deux difficultés : les essais cliniques chirurgiens dépendants et le coût d'étude élevé pour le fabricant, étant donné que le DM est mis à la disposition des investigateurs à titre gracieux.

Aussi appartient-il aux organismes notifiés et aux praticiens utilisateurs d'évaluer de façon pertinente et critique les données issues des investigations cliniques.

Or, les organismes notifiés ont plutôt une expertise technique, mais peu d'expertise clinique.

¹⁵ Laurent-Vo JM, responsable de l'unité évaluation des DM à l'AFSSaPS, *Communication sur le thème « dispositifs et assurance qualité », les Nouvelles Pharmaceutiques, Bulletin de l'ordre des pharmaciens*, n°363, pp. 315-319, 1999.

¹⁶ Juracheck F. Praticien hospitalier au centre hospitalier de Mulhouse, membre de la Commission médicale et scientifique du G-MED. *La matériovigilance, pilier du contrôle de l'ensemble du matériel médical. Techniques hospitalières*, n°610, pp. 58-59, 1996.

¹⁷ Agence Nationale d'accréditation et d'Evaluation en Santé (ANAES). *Rapport sur l'évaluation clinique et économique des stimulateurs cardiaques*. Mai 1999.

¹⁸ Brandon MT. *Dossier matériovigilance. Le nouvel hospitalier*, volume 40, p. 15, 1996.

¹⁹ Durand B.R. Délégué du G-MED. *Evaluation clinique pour le marquage CE des dispositifs médicaux. Cas pratiques. Point de vue des industriels. Droit et Dispositifs médicaux. Actualités*. Septembre 1999.

A cet égard, leur compétence clinique n'est pas expressément exigée dans la réglementation. D'ailleurs, le G-MED procède à une expertise clinique externe.

Un groupe de travail européen étudie la façon d'harmoniser les compétences et les pratiques de ces organismes.

C'est pourquoi, afin d'assurer une meilleure sécurité sanitaire de tous les DM, l'article 21 de la directive 98/79/CE du 27 octobre 1998, prévoit par exemple :

- l'extension de la déclaration instaurée pour les DM de classe I aux DM de classe IIb et III. Toutefois, les DM de classe IIa ne seraient toujours pas déclarés aux autorités compétentes.
- l'obligation à l'organisme notifié d'informer les autres organismes notifiés et les autorités compétentes de tous les certificats suspendus ou retirés, ainsi que, sur demande, les certificats délivrés ou refusés.
- les modalités de suspension ou retrait des certificats par l'organisme notifié.
- l'alimentation obligatoire de la banque de données européenne EUDAMED pour les données relatives aux fabricants et aux DM de classes I, IIb et III, aux certificats de conformité délivrés, modifiés, suspendus, retirés ou refusés et aux incidents de matériovigilance.
- le renforcement de la capacité des organismes notifiés à évaluer les données médicales.

De plus, la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 promeut :

- la déclaration préalable des DM à risque sanitaire particulier auprès de l'AFSSaPS, au moins 3 mois avant leur mise sur le marché, aux termes de l'article L.665-4-1 du CSP. Cette déclaration concernerait les DM de classe III, et les DM implantables,
- l'obligation de maintenance et de contrôle qualité pour certains DM (article L.665-5 du CSP).
- l'évaluation de la conformité aux exigences essentielles en cas de nouvelle mise sur le marché de certains DM faisant l'objet d'un marché d'occasion (article L.665-5 du CSP).
- la déclaration auprès de l'AFSSaPS des établissements de fabrication, de distribution en gros ou d'importation de DM, même à titre accessoire. Cette procédure permettrait d'améliorer le contrôle exercé par les agents mentionnés à l'article L658-9 du CSP.

Trois décrets pris en application, devraient donc être prochainement publiés :

- le décret concernant les DM à risque sanitaire particulier,
- le décret relatif au contrôle qualité pour certains DM,

- le décret relatif à la déclaration des établissements.

En définitive, si la décision de mise sur le marché des DM échappe aux autorités compétentes des Etats membres, les directives leur confèrent, toutefois, des prérogatives de contrôles : élaboration des normes européennes harmonisées, clause de sauvegarde en cas de risque de menace pour la santé publique, habilitation et contrôle des organismes notifiés, contrôle des certificats de conformité et de la documentation technique s'y référant, contrôle du marquage CE...

Pour mener au mieux ces missions, la nouvelle Direction de l'Evaluation des DM (la DEDIM) de l'AFSSaPS comprend, au sein du département des DM, deux unités : l'unité d'évaluation et l'unité de matériovigilance, tandis qu'au sein de la Direction de l'Inspection des Etablissements, une unité d'inspection des DM est créée.

Néanmoins, le dispositif ainsi mis en œuvre repose, d'une part, sur l'adhésion de tous les Etats membres, et d'autre part, sur leur capacité à échanger de l'information. En conséquence, l'effectivité et la mise à jour permanente de la base de données EUDAMED sont déterminantes.

Dans ce contexte réglementaire ainsi décrit, la matériovigilance permet non seulement de repérer certaines failles, mais aussi d'améliorer le DM par des mesures de correction, permettant ainsi de mieux maîtriser les risques évitables, liés à son utilisation²⁰.

En premier lieu, il importe de décrire l'organisation et le fonctionnement de la matériovigilance (MV), avant d'aborder le bilan de sa mise en œuvre dans les établissements de santé.

D. Principes et fonctionnement de la matériovigilance.

1. Dispositions générales.

C'est l'article L.665-6 du CSP qui constitue le fondement de la MV.

Aux termes de cet article, les incidents ou risques d'incident graves doivent être signalés sans délai à l'AFSSaPS, ainsi que tout rappel du marché effectué par le fabricant pour une raison technique ou médicale.

²⁰ Le second intérêt de la MV pour les établissements de santé réside dans le fait de limiter les contentieux qui engagent leur responsabilité pour des dommages causés à des patients et mettant en cause des DM. Prouver que l'incident résulte d'un défaut du DM permet de décharger l'établissement de santé. Cet aspect n'est pas développé dans le rapport.

Quant à l'organisation et au fonctionnement de la MV, ils sont définis par le décret n°96-32 du 14 janvier 1996 modifié. Ce décret introduit seize articles à l'article R.665 du livre V bis : de R.665-48 à R.665-64 du CSP.

L'organisation de la MV reprend, en grande partie, les conclusions du rapport présenté par l'Inspection Générale des Affaires Sociales, en 1994.

De plus, afin d'expliquer, aux établissements de santé publics et privés, les principes retenus de la MV, en vue de leur permettre de s'y préparer et même de s'y conformer, avant la parution du décret fondateur qui tardait, le ministre chargé de la santé a édité une circulaire (circulaire n°95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la MV).

Par ailleurs, il a été publié, sous l'égide du ministère de l'Emploi et de la Solidarité, un guide de la MV, en janvier 1998. Ce guide comprend des informations et des recommandations et répond ainsi aux nombreuses questions soulevées par les professionnels de santé.

La MV peut impliquer, selon les dispositions de l'article R.665-48 du CSP, la communication des documents relatifs au marquage CE, du dossier préclinique d'expérimentation, du rapport sur les investigations cliniques, et de toutes données relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à l'utilisation, à la traçabilité des DM, et à leur prescription.

Les articles R.665-49 et 50 déterminent la nature des incidents à notifier obligatoirement et facultativement à l'AFSSaPS.

Les signalements obligatoires et sans délai sont les incidents et risques d'incidents mettant en cause un DM « *ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers* ».

Par ailleurs, tout rappel de DM, quel que soit la gravité des raisons techniques ou médicales qui l'ont conduit, est assimilé à un signalement obligatoire. Néanmoins, le rappel est signalé sans délai si son motif est jugé grave par le fabricant.

Les signalements facultatifs sont transmis selon une périodicité trimestrielle, en groupant leur envoi (article R.665-60 du CSP). Ce sont ceux qu'on souhaite porter à la connaissance de l'AFSSaPS. Il s'agit :

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

En conséquence, par exemple, ni les pannes, dès lors que les sécurités prévues par le constructeur, ont bien fonctionné et qu'elles ne sont pas anormalement fréquentes, ni la seule insatisfaction liée à l'utilisation d'un DM, ne sont à déclarer.

Par contre, on peut être amené à déclarer un incident dû à l'obsolescence ou à un défaut de maintenance du DM, si leur signalement peut conduire l'AFSSaPS à émettre des recommandations d'intérêt général. De même, on peut déclarer une erreur d'utilisation, si elle est due à une insuffisance des normes.

A ce titre, le guide de la MV illustre, par de nombreux exemples, les incidents ou risques d'incidents à ou à ne pas signaler.

Il ressort de ces dispositions que :

- le risque d'incident et l'incident ont la même valeur juridique et sont traités de la même façon ;
- le lien de causalité entre le rôle du DM et la survenue de l'incident n'est pas exigé précisément, étant donné qu'il n'est fait mention que d'incidents mettant en cause ou susceptible d'être dus à un DM (article R.665-60, 2^e § du CSP). Aussi, en cas de doute, est-il recommandé de signaler l'incident, l'analyse du lien de causalité s'appuyant alors sur l'évaluation menée par l'AFSSaPS ;
- l'appréciation de la gravité de l'incident est prépondérante. A cette fin, le guide de la MV définit clairement quels sont les incidents qui peuvent être qualifiés de grave ;
- de même, le guide de la MV précise la signification du signalement sans délai, comme un signalement sans retard, mais sans faire courir de risques supplémentaires à la victime ;
- le système de MV permet ainsi de collecter des informations, d'une part, sur les conditions d'utilisation des DM, et d'autre part, sur « leur comportement » en vue d'améliorer en continu, la sécurité et la qualité des soins.

2. Organisation de la matériovigilance.

L'article R.665-51 du CSP prévoit que le système national de matériovigilance ne comprend que deux échelons, national et local, sans niveau régional intermédiaire.

L'échelon national est constitué des services de l'AFSSaPS en charge des DM, de la commission nationale de MV (CNM) et de ses sous-commissions techniques.

L'échelon local est constitué des correspondants locaux de matériovigilance et de toutes personnes, tenues de signaler les incidents.

Cette organisation a été choisie à deux niveaux, afin de non seulement favoriser les échanges d'information ascendants et descendants, mais aussi de permettre la rapidité de circulation de ces informations.

a) L'échelon national.

Les articles R.665-52 et 53 du CSP fixent les missions de l'AFSSaPS :

- assure la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance ;
- reçoit les signalements d'incidents ;
- informe le fabricant, lorsque les faits sont signalés par un utilisateur ou un tiers ;
- peut demander au fabricant les informations prévues à l'article R.665- 48 du CSP ;
- peut faire réaliser toute enquête ou tous travaux ;
- prend les décisions de police sanitaire, le cas échéant ;
- informe la Commission européenne et les Etats membres et, le cas échéant, l'Etablissement français du sang ou l'Etablissement français des greffes.

Aux termes de l'article R.665-54 du CSP, la CNM qui est une commission consultative placée auprès de l'AFSSaPS, évalue les informations relatives à un incident mettant en cause un DM, donne un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser un incident, propose les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la MV, et peut faire appel à des experts ou rapporteurs.

De plus, ses travaux sont préparés par dix sous-commissions techniques, chacune étant spécialisée dans un champ de compétence fixé par l'arrêté du 17 mars 1998 (JO du 1^{er} avril 1998).

La CNM comprend, selon les dispositions de l'article R.665-55 du CSP, cinq membres de droit représentant les services de l'Etat en charge de la sécurité sanitaire, et quinze membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable. Les membres nommés représentent les différentes professions concernées par les DM : médecins, ingénieurs biomédicaux, pharmaciens, un cadre infirmier, un fabricant et un distributeur de DM. Ils exercent, majoritairement, dans les établissements de santé. D'ailleurs, onze de ces membres sont des professionnels hospitaliers dans l'actuelle CNM dont le mandat arrive à terme. En cas d'empêchement, ils sont remplacés par un suppléant désigné dans les mêmes conditions.

Le président et le vice-président de la CNM sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres nommés. *A contrario*, les membres des sous-commissions techniques sont nommés par le directeur général de l'AFSSaPS.

Les délibérations de la CNM et des sous-commissions techniques sont confidentielles. Par ailleurs, les membres qui ont des intérêts directs ou indirects avec les dossiers examinés n'y prennent pas part.

En outre, la CNM dispose d'un bureau qui est consulté, notamment, lorsque l'incident grave notifié requiert des mesures urgentes. Ce bureau est composé de cinq membres choisis parmi la commission (trois médecins, un pharmacien et un ingénieur biomédical).

b) L'échelon local.

Aux termes de l'article R.665-59 du CSP, un correspondant local de MV doit être désigné au sein de tout établissement de santé, ainsi que de toute association distribuant des DM à domicile par :

- le directeur de l'établissement de santé public, après avis de la commission médicale d'établissement (CME),
- le responsable administratif de l'établissement de santé privé, après avis de la conférence médicale,
- le directeur de l'association, après avis du conseil d'administration.

Cette nomination est portée à la connaissance de l'AFSSaPS qui tient à jour un fichier national des correspondants de MV.

De plus, pour permettre la permanence de la fonction de correspondant au sein de l'établissement, il convient, de désigner, selon les mêmes modalités, des suppléants autant que de besoin.

Toutefois, en deçà d'un seuil d'activité fixé par arrêté du Ministre chargé de la Santé, les établissements de santé et les associations peuvent se regrouper pour désigner un correspondant de matériovigilance commun.

De même, tout fabricant ou mandataire de DM doit désigner un correspondant de matériovigilance (article R.665-61 du CSP).

Il incombe au correspondant local de matériovigilance, en vertu de l'article R.665-60 du CSP :

- d'enregistrer, analyser, valider et transmettre à l'AFSSaPS les incidents ou risques d'incidents mentionnés aux articles R.665-49 et R.665-50 du CSP ;

- d'informer le fabricant du DM mis en cause, et le cas échéant, le correspondant local d'hémovigilance, le centre régional de pharmacovigilance ou l'Etablissement français des greffes ;
- de conduire les enquêtes et travaux demandés par l'AFSSaPS ;
- de recommander les mesures conservatoires à prendre, le cas échéant, telles que la suspension de l'utilisation du DM et sa mise en quarantaine, le rappel de lots ou la diffusion de recommandations d'utilisation ;
- de donner des avis et conseils aux déclarants ;
- de sensibiliser les utilisateurs à la MV et participer à l'évaluation de la sécurité d'utilisation des DM.

Au total, les missions du correspondant local de matériovigilance dépassent largement la transmission des signalements qui sont portés à sa connaissance, étant donné que celui-ci, notamment, en suit l'instruction et répond à toutes enquêtes et travaux demandés par l'AFSSaPS.

Par ailleurs, le correspondant local de MV agit obligatoirement pour l'ensemble des DM, afin d'éviter le morcellement et la démultiplication des responsabilités. Il doit être, à ce titre, motivé et formé à l'exercice des prérogatives qui lui appartiennent.

c) Signalement des incidents et des risques d'incidents.

Les signalements sont effectués auprès du correspondant local de matériovigilance par les utilisateurs ou les tiers qui exercent leurs fonctions, dans les établissements de santé ou les associations distribuant des DM à domicile. Ils sont effectués directement auprès de l'AFSSaPS dans les autres cas.

De plus, il est précisé que, sont exclus des tiers, les fabricants, les utilisateurs et les patients. En revanche, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de DM sont considérés comme des tiers. D'autre part, le guide de la MV étend la notion de personnes tiers aux familles des patients, aux professionnels de santé non utilisateurs, ainsi qu'à toute personne ayant eu connaissance d'un incident ou risque d'incident.

La déclaration est effectuée à l'aide de la fiche CERFA n°10246*01. Une nouvelle version n°10246*02 sera mise prochainement à la disposition des déclarants et apportera une aide à la notification.

Par ailleurs, en cas de manquement aux dispositions de l'article L.665-6 du CSP, les sanctions pénales encourues sont lourdes (emprisonnement de quatre ans et/ou une amende de 500 000 F).

Le fonctionnement de la MV étant ainsi décrit, il est intéressant d'analyser la mise en œuvre de la matériovigilance dans les établissements de santé, étant donné que le correspondant local de matériovigilance en est la « cheville ouvrière »²¹ de part la nature de ses missions.

En outre, 83 % des signalements instruits par l'échelon national en 1998 et 78 % en 1999, proviennent des établissements de santé.

II. Mise en œuvre de la matériovigilance dans les établissements de santé.

A. Organisation et fonctionnement de la matériovigilance dans les établissements de santé.

1. Les prérequis à la mise en œuvre de la matériovigilance dans les établissements de santé.

En fait, les directeurs ont une grande marge de manœuvre pour organiser la MV au sein de leur établissement de santé.

Toutefois, la désignation et les prérogatives dévolues aux correspondants locaux de MV imposent un certain nombre de pré-requis exigibles, au sein des établissements de santé :

1) Formaliser l'organisation interne de la MV par des procédures écrites, approuvées, régulièrement mises à jour, connues des professionnels et dont le respect est garanti par la mise en place d'un programme d'assurance qualité. Ces procédures devraient, par exemple, concerner le recueil des informations relatives aux circonstances de l'incident, son enregistrement et son évaluation interne par le correspondant local de MV, sa transmission, la diffusion de l'information externe et interne dont celle des alertes descendantes, la traçabilité des DM, les mesures conservatoires éventuelles à prendre, le fichier des incidents signalés, leur archivage... Il est, en outre, nécessaire de s'assurer de leur bonne exécution et de les évaluer selon une périodicité définie.

2) Former et informer tous les professionnels dont les utilisateurs de DM, selon une périodicité déterminée, car ils sont tous potentiellement signalants de façon indirecte via le correspondant local de MV, ou de façon directe en cas d'indisponibilités exceptionnelles de celui-ci ou de son(ses) suppléant(s).

²¹Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé, Direction des Hôpitaux. *Sécurité des dispositifs médicaux : guide de la matériovigilance. Revue Informations hospitalières*, n°48, numéro spécial, décembre 1997-janvier 1998.

3) Organiser un système de garde ou d'astreinte du correspondant de MV par le titulaire ou son(s) suppléant(s). En effet, le déclarant ne transmet pas, en vertu de l'article R.665-60 du CSP, son signalement d'incident directement à l'AFSSaPS, mais au correspondant local de MV qui évalue, après analyse, la nécessité de notifier l'incident ou pas à l'Agence sans délai ou de façon différée.

4) Tout correspondant local de MV doit pouvoir identifier les personnes ressources et les produits sur lesquels s'exerce la MV. Pour ce faire, il doit être tenu informé :

- de l'inventaire du parc des équipements biomédicaux tenu à jour et daté ;
- du livret des DM tenu à jour et daté ;
- des protocoles d'utilisation des DM ;
- du fichier des fournisseurs de DM comportant la mention de l'identité du correspondant de MV²² ;
- de la désignation des responsables des autres vigilances ;
- des procédures de gestion des DM par la pharmacie à usage intérieur ou la CAMSP²³ pour les DM préparés stériles et présentés comme conformes à la pharmacopée, par le service du Génie biomédical pour l'équipement biomédical ou par la direction des affaires économiques pour les autres DM. Chaque gestionnaire doit vérifier le marquage CE des DM, et disposer d'une documentation technique les concernant.

Le correspondant local de MV s'entoure aussi de personnes compétentes, notamment pour l'évaluation interne de l'incident qui permet de statuer sur la nécessité ou non de le signaler.

Les compétences sollicitées peuvent être²⁴ :

- médicales pour juger le caractère de gravité de l'incident ;
- biomédicales pour analyser les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation des équipements biomédicaux ;
- pharmaceutiques pour les DM stériles, selon les dispositions de l'article L.595-2 du CSP, et du fait que le pharmacien hospitalier est responsable de l'assurance qualité en stérilisation²⁵ ;
- ou toute autre compétence permettant d'apporter un avis pertinent sur l'incident, dès lors que ces avis recueillis ne risquent pas de retarder le signalement.

²² Le Foulgoco P., Guevel C., Edouard B. *Evaluation de la performance des fournisseurs de dispositifs médicaux en cas d'incidents de matériovigilance à l'hôpital. Revue de l'ADPHSO*, tome 24, n°1, pp. 45-49, 1999.

²³ CAMSP : Centrale d'Approvisionnement en Matériels Stériles et Pansements.

²⁴ Banga B., *Matériovigilance : les responsabilités du correspondant. Le pharmacien hôpital*, 1997, n°19, p. 13.

²⁵ Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/97 n°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des DM dans les établissements de santé.

5) Le rôle du pharmacien hospitalier est incontournable, dans la mesure où son concours à l'exercice de la MV est requis par la loi. En effet, conformément à l'article L.595-2 du CSP²⁶, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des DM stériles, ainsi que le concours à la promotion et à l'évaluation de leur bon usage et à la matériovigilance, constituent un ensemble de missions qui échoit à la pharmacie à usage intérieur.

6) Développer la traçabilité :

- jusqu'au niveau du gestionnaire, au mieux jusqu'au niveau du service utilisateur, des lots de DM et des charges de DM stérilisés au sein de la stérilisation centrale,
- totale jusqu'au patient pour les DM implantables, pour lesquels les risques encourus sont plus élevés.

Son objectif essentiel est de permettre, à tout moment, la localisation du DM, susceptible de faire l'objet de mesures de sécurité sanitaire. De plus, pour être pleinement opérationnelle, elle devrait être informatisée.

Toutefois, bien que la traçabilité des DM constitue un élément majeur du système assurance qualité et une des informations que peut demander l'échelon national pour l'évaluation des incidents ou risques d'incidents aux termes de l'article R.665-48 du CSP, seuls certains DM font l'objet d'une traçabilité réglementaire.

En effet, la lettre circulaire n°10547 du 5 janvier 1993 prévoit, à compter du 1^{er} mars 1993, l'obligation de tracer sur les patients les valves cardiaques.

Néanmoins, la traçabilité était un pré-requis clairement explicité dans la circulaire du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la MV.

7) Régulariser les contrats de maintenance et vérifier leur application.

8) Intégrer la MV dans la politique interne d'évaluation de la qualité des soins et des pratiques professionnelles, en vue de les améliorer, et aussi dans la préparation à l'accréditation²⁷.

En effet, la MV fait l'objet de plusieurs références et critères d'accréditation²⁸.

En corollaire, les instances telles que la CME, le CHSCT²⁹, la DSSI³⁰, le CLIN³¹ et le Comité du médicament et des DM devraient être associées dans la mise en œuvre de la MV.

²⁶ Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992, premier texte législatif dans lequel le terme de matériovigilance est institué.

²⁷ L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996, portant réforme de l'hospitalisation publique et privée, inscrit la qualité et l'évaluation parmi ses objectifs premiers, et met en place l'accréditation des établissements.

²⁸ ANAES, *Manuel d'accréditation des établissements de santé*, février 1999.

²⁹ Comité d'Hygiène, de Sécurité et des Conditions de Travail.

³⁰ Direction des Services de Soins Infirmiers.

³¹ Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales.

De plus, la MV mériterait d'être coordonnée aux autres vigilances et à la gestion des risques sanitaires³².

9) Trouver, en interne, par redéploiement des moyens, des ressources humaines et logistiques pour mener à bien ces missions, étant donné qu'aucune dotation supplémentaire n'a été allouée, et ceci dans un contexte budgétaire actuel contraint et serré.

Il est intéressant d'analyser comment les établissements de santé ont inscrit ces pré-requis dans la mise en place de la MV, quatre ans après la publication du décret 96-32 du 15 janvier 1996 modifié.

2. Indicateurs de résultats issus d'enquêtes concernant les pratiques de matériovigilance dans les établissements de santé.

a) Enquêtes locales.

⇒ Un certain nombre de Centres Hospitaliers ont apporté un témoignage de leurs pratiques de MV. A titre d'illustration, au CHU de Toulouse³³, la MV s'est structurée en trois niveaux :

- le correspondant local de MV qui est pharmacien ;
- le bureau de MV composé du correspondant local de MV et de l'ingénieur biomédical ;
- la cellule de MV qui regroupe le bureau et des experts gestionnaires, médicaux et paramédicaux.

Un programme d'information relatif à la MV a été mis en œuvre auprès de toutes les instances hospitalières, de l'ensemble des cadres infirmiers, et des services par chaque cadre infirmier. En revanche, il n'est pas précisé d'information auprès de la communauté médicale. Des procédures ont été mises en place, telles que la procédure de signalement des incidents et celle de la diffusion de l'information descendante.

De plus, la procédure concernant la diffusion d'une information nécessitant des mesures correctives fait l'objet d'une évaluation par le bureau, en vérifiant la mise en œuvre de ces actions par échantillonnage. Quant à la traçabilité des DM implantables, la CAMSP réfléchit à la mise en place d'une procédure.

³² Guide de la matériovigilance.

³³ Palhiez C., Thiveaud D., Rieux C. *Mise en place des procédures de MV sur le CHU de Toulouse, Revue de l'ADPHSO*, tome 24, n°3, pp. 59-64, 1999.

Le CHU de Toulouse comporte 3 142 lits. Il a été déclaré, au cours de l'année 1998, 20 signalements de MV.

⇒ Dans le cadre de l'évaluation des engagements stratégiques inscrits dans le projet d'établissement de l'AP-HP (Assistance Publique – Hôpitaux de Paris) portant sur l'année 1998, la MV et la coordination des vigilances ont fait l'objet d'indicateurs de suivi³⁴.

La grille de recueil s'intéressait à l'organisation, aux moyens humains, à l'existence de procédures, ainsi qu'à la traçabilité des DM. Le traitement des données s'est opéré par catégorie d'établissements : 26 hôpitaux de court séjour (CS), 15 hôpitaux de soins de suite et réadaptation et soins de longue durée (SSR et SLD)

Dans les 26 hôpitaux de CS, il existe :

- toujours un correspondant local de MV et des suppléants ;
- un comité de MV dans 85 % des établissements ;
- un document interne d'organisation dans 81 % des hôpitaux ;
- un bilan d'activité 1998 dans 66 % des hôpitaux ;
- plus de 85 % des hôpitaux ont élaboré des procédures de gestion des alertes ascendantes et descendantes.

Néanmoins, leur engagement dans la démarche de traçabilité des DM est variable :

- l'inventaire des équipements est réalisé ou est en cours de réalisation dans 21 hôpitaux (81 %) ;
- celui des DM qui sont mis à la disposition des services (en dépôt, en prêt, en évaluation) existe dans 19 hôpitaux (73 %) ;
- la gestion de la traçabilité des DM implantables rencontre plus de difficultés. Cette gestion n'est informatisée que dans 5 hôpitaux.

Par ailleurs, seulement 8 hôpitaux (31 %) déclarent avoir alloué des moyens spécifiques à la mise en œuvre de la MV.

Dans les 15 hôpitaux de SSR-SLD, l'organisation de la MV est moins bien structurée (soins à vocation moins à risque, absence d'ingénieur biomédical, professionnels moins sensibilisés, signalements d'incidents peu nombreux) :

- un hôpital n'a toujours pas désigné de correspondant local de MV et 2 n'ont pas de suppléants ;
- les comités de MV sont en place dans environ la moitié des cas (8 hôpitaux) ;

³⁴ Données 1998. Direction de la politique médicale - Direction Evaluation Qualité - Service Evaluation, Qualité, Accréditation et Sécurité Sanitaire (SEQASS) de l'AP-HP.

- seulement, 6 hôpitaux (40 %) ont élaboré un bilan annuel d'activité ;
- 7 hôpitaux (47 %) ont établi un inventaire des équipements et 2 (13 %) un inventaire des DM mis à la disposition des services.

En revanche, 13 hôpitaux (87 %) ont élaboré des procédures pour la déclaration des incidents et 11 hôpitaux (73 %) pour la gestion des mesures conservatoires

Par ailleurs, d'après une enquête menée en janvier 1998³⁵, seulement :

- dans 76 % des cas en moyenne, le responsable du site de stérilisation et le correspondant local de MV collaborent ;
- 54 % des hôpitaux ont un comité des DM.

Concernant la coordination des vigilances, beaucoup d'hôpitaux de CS (19 sur 26) et de SSR-SLD (10 sur 15) ont engagé une réflexion pour la mise en place de COVIRIS locaux (Comité de coordination des Vigilances et des Risques Sanitaires) regroupant l'hémovigilance, la matériovigilance, la pharmacovigilance et très souvent le CLIN. La biovigilance et la réactovigilance sont moins fréquemment associées. Certains hôpitaux ont inclus la gestion des risques telle que l'anesthésie, les escarres, les chutes. Si les objectifs et les missions sont identifiés, l'organisation et le fonctionnement demeurent émergents.

De plus, pour soutenir l'engagement des hôpitaux de l'AP-HP dans la démarche d'amélioration de la qualité, un système d'intéressement, dénommé CIRES³⁶ a été mis en place. Des moyens sont soustraits au budget primitif d'exploitation des hôpitaux, puis rendus à 115 % pour les meilleurs ou à 85 % pour les moins bons, en fonction des résultats des indicateurs de suivi.

⇒ Le comité de MV du CHU Lariboisière, à Paris, a établi une grille d'évaluation de la gravité des incidents. Cette grille leur permet notamment une analyse plus reproductible et plus objective du risque et la mise en place rapide et pertinente d'actions conservatoires locales dans l'attente de l'avis de la CNM.

La grille détermine un indice de gravité sur 100 points prenant en compte 6 items : l'impact sur l'organisme, les conséquences réelles sur l'état de santé du patient, la probabilité théorique d'apparition de conséquences cliniques, la réversibilité des conséquences cliniques par une intervention humaine, la circonstance de détection, et la détectabilité.

³⁵ AP-HP-SEQASS, *Et l'hygiène ?*, Revue trimestrielle de l'hygiène, n°57, pp.1-12, 2^e trimestre 1999.

³⁶ CIRES : Contribution d'intéressement au respect des engagements stratégiques. Elle n'a pas été renouvelé pour l'exercice 1999, en raison de restrictions budgétaires.

⇒ Au CHU de Grenoble, il a été élaboré une méthodologie d'aide à la décision concernant la nature de la mesure conservatoire à mettre en place³⁷.

Les mesures conservatoires à appliquer sont déterminées en fonction d'un score calculé et des fréquences d'utilisation du DM concerné, et de survenue de l'incident.

Le score est calculé sur la base de trois critères qui sont l'imputabilité, les circonstances de survenues de l'incident et la gravité potentielle.

⇒ Concernant la traçabilité, à titre d'illustration, il a été développé un logiciel de traçabilité des DM implantables au CHR³⁸ de Dunkerque³⁹ et un système de traçabilité des instruments chirurgicaux (DM invasifs, réutilisables à l'état stérile) au CHR d'Annecy⁴⁰.

b) Au niveau régional.

On peut citer la mise en place d'une coordination régionale des vigilances sanitaires à la DRASS Aquitaine⁴¹, dont le champ d'intervention est limité à la pharmacovigilance, l'hémovigilance, la matériovigilance, la biovigilance et la surveillance des infections nosocomiales.

c) Enquêtes nationales.

▪ Une enquête nationale qui s'est déroulée en juin et juillet 1998⁴².

Méthodologie : Chaque correspondant local de MV déclaré auprès du ministère (1225) a reçu un questionnaire.

Pour vérifier l'absence de biais de sélection entre les correspondants répondants et les non-répondants, un échantillon de 48 correspondants au sein des non-répondants a été tiré au sort, à l'aide d'une table de hasard. Cet échantillon représente le groupe contrôle. Chaque correspondant du groupe contrôle a été contacté par téléphone jusqu'à l'obtention d'un taux

³⁷ Brudieu E., Foroni L., Grain F., Galop J. *Proposition d'une méthode d'analyse et de gestion des incidents dans le cadre de la matériovigilance. Revue de l'ADPHSO*, tome 23, n°4, pp. 113-117, 1998.

³⁸ Centre Hospitalier Régional.

³⁹ Vigneron B. *Matériovigilance et traçabilité des dispositifs médicaux implantables*. Thèse professionnelle. Mastère ingénieur biomédical hospitalier, 1998, 65 p.

⁴⁰ Sanz R. *Matériovigilance et traçabilité des dispositifs médicaux : application à la traçabilité des instruments chirurgicaux*. Thèse professionnelle. Mastère ingénieur biomédical hospitalier, 1997, 62 p.

⁴¹ Commission Consultative Régionale de Sécurité Sanitaire en Aquitaine, Communication présentée par Mme Loulière B., Pharmacien inspecteur de santé publique à l'ENSP, septembre 1999.

⁴² De Bouët Du Portal H., Aignasse MF, Cousin P., Lecomte F. *Pratique de matériovigilance en 1998 dans les établissements de santé : Résultats d'une enquête nationale. Revue de l'ADPHSO*, tome n°23, n°4, pp. 93-98, 1998.

de réponse de 100 %. L'exploitation des données collectées a permis de mettre en évidence l'absence de différence significative entre le groupe contrôle et la population étudiée.

Résultats : Le taux de réponse de l'enquête s'est élevé à 29,3 %, soit l'obtention de 359 réponses. Le taux de réponse des cliniques est plus faible que celui des CHU ou CHR ou CRLCC⁴³.

85 % des correspondants locaux de MV exercent dans un seul établissement et 9 % sur deux établissements.

Il sont notamment médecins (33 %), pharmaciens (32 %), ingénieurs biomédicaux (19 %), cadre infirmier (10 %) ou cadre de direction (8 %). Toutefois, la profession du correspondant local de MV dépend du type d'établissement de santé. En effet, dans les CHU et les CHR, les correspondants locaux sont, en majorité, pharmaciens ou ingénieurs biomédicaux, avec une prédominance pharmaceutique, alors que dans les établissements privés à but lucratif, les correspondants locaux sont, en général, des médecins. Les cadres infirmiers ou directeurs correspondants locaux demeurent marginaux, quelque soit le type d'établissement.

On explique ces disparités, du fait que dans les établissements privés, il y a eu confusion entre le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la MV et l'arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux d'anesthésie, pour lesquels les incidents déclarés sont, de loin, les plus graves⁴⁴.

Les trois-quart des correspondants ont au moins un suppléant. Un correspondant sur deux est assisté par un comité de MV qui comprend entre 5 à 10 membres, le plus souvent un médecin anesthésiste-réanimateur, un pharmacien, un ingénieur biomédical, un cadre infirmier et un cadre de direction. Seuls 17 % des correspondants ont désigné des référents de MV dans chaque service.

Les correspondants travaillent le plus souvent à moyen constant, étant donné que 79 % d'entre eux n'ont pas obtenu de moyens supplémentaires.

Le besoin de formation est exprimé par 76 % d'entre eux. Seuls 6 % ont bénéficié d'un budget pour assurer leur formation. En outre, 66 % des correspondants ont réalisé une information sur la MV au sein de leur établissement.

La procédure écrite concernant l'organisation en matière de déclaration des incidents ou risques d'incidents, existe dans 61 % des établissements. Celle concernant le traitement des

⁴³ Centre Régional de Lutte Contre le Cancer.

⁴⁴ Israel M. *La matériovigilance, des directives parfois méconnues. Hospitalisation privée*, 1998, n°340, pp. 82-86.

et information recueillie auprès de Monsieur Berthier, responsable du département DM à l'AFSSaPS.

alertes descendantes n'existe que dans 42 % des établissements. Celle concernant le retrait d'un lot de DM n'existe que dans 28 % des établissements.

Il ressort de l'enquête que l'existence de procédures écrites est liée à la présence d'un comité de MV et au fait d'avoir déjà dû déclarer un incident grave. Or, seuls 50 % environ des correspondants interrogés ont déjà transmis un incident ou risque d'incident à déclaration obligatoire, les centres hospitaliers spécialisés, les hôpitaux locaux et les hôpitaux de SSR et de SLD étant très peu déclarants.

Seuls 88 % des correspondants déclarent informer le fabricant comme le prévoit l'article R.665-60 du CSP. De plus, 30 % des correspondants ne disposent pas de documents techniques, ni d'inventaires et ni de livret des DM.

- **Une autre enquête nationale** menée à la même période, mais sur un effectif de correspondants locaux de MV plus faible (400, avec un taux de réponse de 18 %) permet de recueillir des résultats plus optimistes en matière de mise sous assurance qualité de la MV. Toutefois, la méthodologie n'est pas assez rigoureuse, étant donné les disparités entre les établissements et l'absence d'un groupe contrôle parmi les non-répondants⁴⁵.

- **Bilan d'activité de la CNM, pour l'année 1999 (cf. tableaux aux annexes n^{os} 1 à 9)⁴⁶.** Les données issues de l'échelon national sont aussi des indicateurs de fonctionnement de la MV dans les établissements de santé.

A cet égard, plusieurs constats peuvent être mis en exergue.

Les déclarants se répartissent entre les établissements de santé grandement majoritaires (77,6 %) et les fabricants / fournisseurs (14,5 %) (cf. annexe n°1).

De plus, on observe une progression notable du nombre de signalements depuis 1996 :

1222 en 1996 / 3069 en 1997 / 4182 en 1998 / 5116 en 1999.

Ce sont les DM à usage unique qui sont les DM les plus incriminés (46 % des signalements).

Ensuite, on peut relever que 23 % des déclarations proviennent d'incidents survenus sur des équipements et 22 % sur des DM implantables non actifs (cf. annexe n°2).

55 % des signalements présentent une gravité mineure. Ils sont donc facultatifs aux termes de l'article R.665-50 du CSP (cf. annexe n°3).

Les incidents graves les plus fréquents sont liés à l'utilisation des implants actifs puis passifs (cf. annexe n°4).

⁴⁵ Meges B., Thiveaud D., Lafont J. *La matériovigilance en France : Enquête auprès de 400 correspondants locaux*. Revue de l'ADPHSO, tome 23, n°4, pp. 105-112, 1998.

942 établissements de santé sur environ 3700 ont déclaré au moins un incident en 1999 (cf. annexe n°5).

On observe des disparités régionales en termes de signalements émanant des établissements de santé (cf. annexe n°7) : nombre de signalements / 10³ lits / région.

Les régions qui notifient le plus sont par ordre décroissant :

- l' Auvergne
- la Lorraine
- l' Ile-de-France
- la Provence-Alpes Côtes d'Azur.

Les régions qui notifient le moins sont par ordre croissant :

- Antilles-Guyanne
- la Corse
- Poitou-Charente
- la Bretagne.

A la clôture de l'exercice 1999, 49,9 % des signalements enregistrés durant l'année sont en cours d'évaluation (cf. annexe n°6).

Pour les dossiers évalués, on observe que :

- les causes qui sont à l'origine du signalement relèvent, le plus souvent, de la panne avec ou sans déclenchement du dispositif de protection (22 %, et en progression constante par rapport aux années antérieures), du défaut de fabrication (16 %) et d'une mauvaise utilisation (pratiquement 14 %). D'autre part, celles-ci ne sont pas retrouvées dans 21 % des cas. On peut noter que l'insuffisance de normes ne participe que pour 0,2 % des signalements (cf. annexe n°8).
- Pratiquement 78 % des signalements ne sont suivis d'aucune mesure, tandis que 78 DM ont fait l'objet de rappel (soit 3,2 % des signalements évalués) (cf. annexe n°9).

Au regard du fonctionnement actuel de la MV dans les établissements de santé, les correspondants locaux de MV ou leur cellule ou comité rencontrent certaines difficultés pour assurer pleinement leurs missions réglementaires.

3. Difficultés rencontrées.

Les problèmes évoqués⁴⁷, en pratique, sont les suivants :

⁴⁶ Les signalements, d'emblée, non spécifiques à la MV, mais relevant d'autres vigilances, ou de la loi Huriet ne sont pas enregistrés dans la base de données des incidents de MV, et donc ils ne sont pas pris en compte dans le bilan d'activité de la Commission Nationale de MV.

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, pp. 105-112, 1998.

1) la gestion et le stockage des DM sont éclatés entre plusieurs sites fonctionnels qui sont les services économiques avec le magasin médical, la pharmacie à usage intérieur, la stérilisation centrale, les services biomédicaux et les services cliniques.

Cette dispersion des centres de gestion et de stockage complique la mise en place d'une traçabilité descendante opérationnelle des lots de DM.

A l'AP-HP, la gestion et le stockage des DM sont centralisés dans 63 % des hôpitaux avec chirurgie⁴⁸. Mais cette centralisation n'est que rarement sous la responsabilité de la pharmacie à usage intérieur.

2) l'isolement local des correspondants locaux de MV.

En effet, l'absence de relais régionaux confronte le correspondant local de MV à une surcharge de travail⁴⁹.

3) les confusions déclaratives^{50, 51} corollaires :

- d'une absence de prise en compte suffisante des recommandations des fournisseurs ;
- d'un déficit de la mise sous assurance qualité de l'organisation fonctionnelle de la MV ;
- d'un manque de formation des correspondants locaux de MV.

En effet, les signalements dus notamment à un défaut de dispensation ou d'exploitation, à une mauvaise utilisation, à des causes extérieures, représentent 538 déclarations d'incidents ou risques d'incidents, évalués au cours de l'année 1999, soit pratiquement 22 % des signalements. Or, ces incidents ne devraient pas être déclarés, sauf s'ils peuvent conduire l'autorité compétente à émettre des recommandations d'intérêt général, ou à prendre d'autres types de décisions permettant de renforcer la sécurité sanitaire des DM. Ceux dus à des causes extérieures n'entrent pas, en deuxième analyse, dans le champ de la MV.

D'autre part, 55 % des signalements enregistrés par l'unité MV de L'AFSSaPS, en 1999, soit 2818 signalements, sont de gravité mineure. Ils relèvent donc de la déclaration facultative. D'aucuns expriment que c'est la sévérité des peines encourues en cas de manquement aux dispositions de l'article L.665-6 du CSP qui explique, en partie, ces notifications⁵² mineures.

⁴⁸ AP-HP-SEQASS, *Et l'hygiène ?*, Revue trimestrielle de l'hygiène, n°57, pp.1-12, 2^e trimestre 1999.

⁴⁹ Thiveaud D. *Matériorigilance : la confusion*. *Stérilisation Magazine*, n°3, pp.19-20, septembre-octobre 1998.

⁵⁰ Thiveaud D. Même référence que la note de bas de page précédente.

⁵¹ Vigneron B. *Matériorigilance et traçabilité des dispositifs implantables*. Thèses professionnelle, Mastère Ingénieur Biomédical Hospitalier, Université de Technologie de Compiègne, 65 p., 1998.

⁵² Vigneron B. *Matériorigilance et traçabilité des dispositifs implantables*. Thèses professionnelle, Mastère Ingénieur Biomédical Hospitalier, Université de Technologie de Compiègne, 65 p., 1998.

Par ailleurs, les pannes non fréquentes pour lesquelles les alarmes ont bien fonctionnées, ne doivent pas faire l'objet d'une déclaration d'incident.

Il est certain que l'engorgement de l'unité de MV de l'AFSSaPS est préjudiciable quant à sa capacité d'instruction des dossiers, dans des délais compatibles à la préservation de la santé publique.

De plus, les retards pris dans le traitement des dossiers se sont aggravés avec le déménagement du bureau des DM à la Direction des Hôpitaux du Ministère de la santé pour rejoindre l'AFSSaPS à Saint-Denis⁵³. Et de nombreuses déclarations continuent à être adressées par erreur, au Ministère de la santé.

A ce titre, l'organisation de la MV prévue à deux niveaux sans échelon régional, afin d'assurer des échanges d'information ascendants et descendants plus rapides, recèle des limites face à un nombre croissant de signalements d'incidents dont plus de la moitié sont mineurs. D'ailleurs, la circulaire du 10 mai 1995 prévoyait un nombre croissant d'incidents requérant une adaptation du réseau de MV.

Toutefois, les incidents ayant un facteur de criticité élevé (fréquence x gravité x détectabilité) nécessitant des mesures immédiates, sont évalués dans le cadre d'un protocole d'urgence.

4) le manque de sensibilisation des utilisateurs notamment des médecins, malgré les informations locales réalisées.

5) la difficulté pour le correspondant local de MV d'obtenir des informations exhaustives, fiables et clairement documentées, quant aux circonstances de l'incident, afin de bien mener son évaluation⁵⁴.

6) la difficulté de mettre en place une organisation fonctionnelle de la MV. Cependant, la formalisation de cette organisation, en définissant des procédures, faciliterait grandement sa mise en œuvre.

7) le manque de moyens et de personnels constitue une revendication récurrente de la part des établissements de santé publics.

A partir de ces sondages qui tentent d'appréhender la situation générale de la mise en œuvre de la MV dans les établissements de santé, des propositions d'actions et de recommandations peuvent être émises.

⁵³ Dysfonctionnements de la base de données des incidents de MV causés par ce transfert. Renseignements recueillis auprès de M. Berthier, responsable du département des DM à l'AFSSaPS.

⁵⁴ Ancellin J. *De la difficulté d'obtenir tous les éléments permettant de comprendre un accident*. RBM, volume 18, n°8, 1996.

B. Propositions d'actions et recommandations.

Les axes d'amélioration concernant la MV peuvent s'organiser autour d'actions visant à prévenir les risques, à soutenir les conditions de sa réussite et de son bon fonctionnement.

1. Prévention des risques.

Ces recommandations concernent des actions, dont leur défaut peut engendrer un risque pour le patient.

Il s'agit de parfaire les démarches d'inventaire et de traçabilité des DM en s'appuyant sur les expériences locales existantes, afin de guider les hôpitaux les moins avancés :

- inventaire des équipements biomédicaux et des autres DM gérés par l'établissement⁵⁵, ou prêtés ou en dépôts conventionnels pour les DM implantables et les ancillaires ;
- traçabilité totale jusqu'au patient pour les DM implantables qui doivent faire l'objet d'une prescription nominative⁵⁶ ;
- traçabilité des lots de DM⁵⁷, au moins jusqu'au niveau du gestionnaire.

De plus, il importe de regrouper les stérilisations éclatées. Il est nécessaire aussi d'améliorer et de compléter l'élaboration des procédures et leur application.

2. Conditions de réussite de la matériovigilance.

Les actions portent sur l'organisation, la responsabilité, la collaboration et l'évaluation.

Il importe, en effet, de formaliser l'organisation de la MV, en précisant notamment les missions du correspondant local et les modalités de son action à l'égard de sa hiérarchie et du directeur de l'établissement⁵⁸. De plus, il convient de réaffirmer sa responsabilité en lui affectant les moyens appropriés. Il faut que la maîtrise de la MV, dans l'établissement, ne dépende que d'une même personne, afin d'éviter la dissémination des responsabilités.

D'autre part, la mise en place de structure de collaboration, telle qu'une cellule ou un comité de MV pluridisciplinaire entre le correspondant local et d'autres professionnels dont il s'attache la compétence, permet de développer une analyse plus systématique des incidents ou risques d'incidents et de leur prévention. Ce comité de MV dont les acteurs doivent être connus de tous, est coordonné aux instances médicales consultatives et à celles chargées de l'hygiène, de la lutte contre les infections nosocomiales et de la sécurité au sein de l'établissement.

⁵⁵ Guide de la MV

⁵⁶ Référentiel de pharmacie hospitalière sous l'égide de la Société Française de Pharmacie clinique, Directives 08 : Dispositifs médicaux et 12 : Vigilances, 1997.

⁵⁷ Manuel d'accréditation des établissements de santé de l'ANAES

Un programme d'évaluation permet de s'assurer de la pertinence et de la bonne application des procédures⁵⁹.

3. Conditions de bon fonctionnement.

Les actions et les recommandations ont trait à la régularisation des contrats de maintenance et à la mise en place :

- 1) d'une structure unique de gestion et de détention des DM ;
- 2) d'un comité de DM auquel participe le correspondant local de MV et dont les missions, en résumé, sont ⁶⁰ le choix collégial basé sur des critères techniques des références gérées au sein de l'établissement, l'élaboration du livret des DM, l'évaluation des nouveaux DM, l'élaboration et la validation des protocoles d'utilisation et l'évaluation de leur bon usage ;
- 3) d'un plan de formation des correspondants locaux de MV et d'un système d'information national ;

Pour le plan de formation des correspondants locaux de MV, il s'agit, pour l'AFSSaPS, d'un objectif 2000 prioritaire, étant donné qu'un premier programme n'avait pas atteint les objectifs fixés⁶¹.

- 4) d'une échantillothèque des DM⁶², support de formation et d'information ;
- 5) de COVIRIS^{63,64} qui assure la coordination de la MV avec les autres vigilances et avec la gestion des risques sanitaires. Ce comité unique désigne un responsable, correspondant local en charge des vigilances et des risques sanitaires.

L'intérêt de coordonner l'ensemble des vigilances réside dans le fait que les soins prodigués aux patients font intervenir souvent à la fois les médicaments, les DM, les produits biologiques dont les produits sanguins et les résultats d'examen de laboratoire. Ainsi, une étroite coordination entre les différentes vigilances s'impose, et favorise l'harmonisation des procédures, en particulier la gestion des alertes ascendantes et descendantes. De sorte, l'établissement de santé peut engager des moyens plutôt dans le cadre des COVIRIS locaux que dans une logique sectorielle.

⁵⁸ Guide de la MV

⁵⁹ Manuel d'accréditation des établissements de santé de l'ANAES

⁶⁰ Référentiel de pharmacie hospitalière sous l'égide de la Société Française de Pharmaceutique clinique, Directives 08. Dispositifs médicaux, 1997

⁶¹ Propos recueillis auprès de Mr Berthier, responsable du département des DM à la DEDIM, AFSSaPS.

⁶² Référentiel de pharmacie hospitalière sous l'égide de la Société Française de Pharmaceutique clinique, Directives 08 : Dispositifs médicaux, 1997.

⁶³ Référentiel de pharmacie hospitalière

⁶⁴ Guide de la MV

En outre, cette coordination des vigilances peut s'inscrire, en second lieu, dans une perspective plus large de réduction du risque iatrogène, composante majeure de la sécurité et de la qualité des soins, et assurer une veille sanitaire locale.

Conclusion

Au total, la matériovigilance s'applique sur les DM non de diagnostic in vitro portant le marquage CE. En France, elle est mise en place, depuis la publication du décret n°96-32 du 15 janvier 1996 modifié. Elle résulte de la transposition de directives européennes qui prévoient l'enregistrement et l'évaluation centralisés de tout incident et de tout rappel de DM susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraînés directement ou indirectement la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'autres personnes. Par ailleurs, chaque Etat membre est doté de prérogatives de mesures de police sanitaire, dès lors qu'il estime que la santé et la sécurité des personnes sont menacées.

La coopération et l'échange d'informations entre les Etat membres sont matérialisés par la mise en place et la gestion d'une banque de données rendue obligatoire par la 3^e directive n°98/79/CE du 27 octobre 1998. Celle-ci contient les informations relatives aux fabricants et à leurs mandataires, aux DM mis sur le marché, aux certificats de conformité délivrés, suspendus ou retirés, et aux incidents de MV.

En France, la procédure de matériovigilance présente des caractéristiques particulières :

- la notion de risque d'incident qui est assimilé à un incident,
- la notification des incidents ou risques d'incidents graves sans délai,
- la notification différée des autres incidents,
- elle prend appui sur les utilisateurs hospitaliers, le correspondant local de matériovigilance étant investi, entre autre, des missions de notification, d'analyse des incidents et de recommandations de mesures conservatoires,
- la transmission directe des incidents de l'échelon local à l'échelon national,
- l'évaluation des incidents par une commission d'experts indépendants, placée auprès de l'AFSSaPS.

Ainsi, le champ de la matériovigilance est plus large que celui prévu par les directives, étant donné qu'il intègre les incidents moins graves définis à l'article R.665-50 du CSP.

Pour que la matériovigilance puisse apporter de façon plus efficace sa contribution à la sécurité sanitaire des DM mis sur le marché de l'EEE, des mesures ont été mises en œuvre ou sont inscrites dans les objectifs à atteindre.

Au niveau national, un guide de la matériovigilance a été publié en janvier 1998. De plus, il est prévu une formation des correspondants locaux de matériovigilance, ainsi qu'un système

d'information national, le renforcement des méthodologies d'évaluation des incidents et la mise sous assurance qualité (ISO 9002).

Au sein des établissements de santé, le renforcement de l'organisation de la matériovigilance (évaluation des procédures, traçabilité des DM) et le développement de la coordination des vigilances et des risques sanitaires constituent des axes d'amélioration à atteindre.

Si les efforts entrepris permettent indubitablement de mieux maîtriser les risques iatrogènes liés à l'utilisation des DM par rapport à l'ancienne procédure d'homologation, la matériovigilance souffre, à l'heure actuelle, de retards quant au traitement des incidents déclarés. Ces retards dus à une hausse considérable du nombre des incidents déclarés mettent l'échelon national en difficulté, tandis que les correspondants locaux demeurent sans information des suites de l'instruction de leur dossier.

On a peut-être été trop ambitieux, dès le début, par rapport aux moyens alloués qui proviennent le plus souvent d'un redéploiement interne, quant à l'étendue des incidents susceptibles d'être déclarés.

De plus, il n'a pas été prévu la création de réseaux, ni de coordinations régionales, sources pourtant d'échanges d'expériences, telles qu'il en existe pour la pharmacovigilance et l'hémovigilance.

Parallèlement, il reste à intégrer tous les professionnels de santé exerçant à titre libéral qui sont peu déclarants (1,3 % des déclarants en 1999).

Enfin, pour parvenir à une meilleure contribution de la matériovigilance à la sécurité sanitaire, il faut poursuivre la mise en place de l'assurance qualité, garantissant le niveau de qualité et de sécurité des soins que les usagers revendiquent.

Annexes

Liste des annexes⁶⁵

| | |
|------------|--|
| Annexe n°1 | Répartition du nombre de signalements par déclarant (1998-1999). |
| Annexe n°2 | Répartition du nombre de signalements par type de DM (1998-1999). |
| Annexe n°3 | Répartition du nombre de signalements par gravité (1996-1999). |
| Annexe n°4 | Répartition du nombre de signalements par type de DM et par gravité (1996-1999). |
| Annexe n°5 | Nombre d'établissements de santé ayant déclaré des incidents (1996-1999). |
| Annexe n°6 | Répartition du nombre de dossiers par statut (1996-1999). |
| Annexe n°7 | Répartition régionale des signalements provenant des établissements de santé (1999). |
| Annexe n°8 | Répartition du nombre de signalements classés par causes (1996-1999). |
| Annexe n°9 | Répartition du nombre de signalements classés par mesures prises (1996-1999). |

⁶⁵ source des annexes : bilan d'activité de la CNM à la clôture de l'exercice 1999, non publié
Isabelle JAYET - Mémoire de l'Ecole Nationale de la Santé Publique - 2000

Annexe n°1

REPARTITION DU NOMBRE DE SIGNALEMENTS PAR DECLARANT

(1998-1999)

| DECLARANTS | 1998 | | 1999 | |
|--|-------------|------------|-------------|------------|
| | Nbre | % | Nbre | % |
| Etablissements de santé | 3474 | 83.1 | 3969 | 77.6 |
| Professionnels de santé non hospitaliers | 74 | 1.8 | 64 | 1.3 |
| Associations distribuant des DM à domicile | 96 | 2.3 | 82 | 1.6 |
| Autorités compétentes | 88 | 2.1 | 148 | 2.9 |
| Autres Institutionnels | 33 | 0.8 | 42 | 0.8 |
| Fabricants/Fournisseurs | 388 | 9.3 | 744 | 14.5 |
| Particuliers | 23 | 0.5 | 45 | 0.9 |
| Autres | 4 | 0.1 | 8 | 0.2 |
| Non connu | 2 | 0.0 | 14 | 0.3 |
| TOTAL | 4182 | 100 | 5116 | 100 |

Annexe n°2

REPARTITION DU NOMBRE DE SIGNALEMENTS PAR TYPE

DE DM (1998-1999)

| TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL | 1998 | | 1999 | |
|-------------------------------|-------------|------------|-------------|------------|
| | Nbre | % | Nbre | % |
| Equipements | 1055 | 25.2 | 1172 | 22.9 |
| Implants actifs | 90 | 2.2 | 174 | 3.4 |
| Implants passifs | 846 | 20.2 | 1129 | 22.1 |
| Dispositifs d'usage unique | 1904 | 45.5 | 2346 | 45.9 |
| Dispositifs réutilisables | 245 | 5.9 | 224 | 4.4 |
| Autres type de DM | 33 | 0.8 | 57 | 1.1 |
| Non connu | 9 | 0.2 | 14 | 0.3 |
| TOTAL | 4182 | 100 | 5116 | 100 |

Annexe n°3

REPARTITION DU NOMBRE DE SIGNALEMENTS PAR GRAVITE (1996-1999)

| GRAVITE | 1996 | | 1997 | | 1998 | | 1999 | |
|--------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|
| | Nbre | % | Nbre | % | Nbre | % | Nbre | % |
| Décès | 25 | 2.0 | 40 | 1.3 | 61 | 1.5 | 46 | 0.2 |
| Grave | 704 | 57.6 | 1315 | 42.8 | 1538 | 36.8 | 2246 | 43.3 |
| Mineur | 492 | 40.3 | 1708 | 55.7 | 2579 | 61.7 | 2818 | 55.1 |
| Non connu | 1 | 0.1 | 6 | 0.2 | 1 | 0.0 | 0 | 0.0 |
| TOTAL | 1222 | 100 | 3069 | 100 | 4179 | 100 | 5110 | 100 |

Annexe n°4

REPARTITION DU NOMBRE DE SIGNALEMENTS PAR TYPE DE DM ET PAR GRAVITE (1996-1999)

| TYPE DE DISPOSITIF MEDICAL | Décès | | Grave | | Mineur | | Non connue | |
|----------------------------------|------------|------------|-------------|-------------|-------------|-------------|------------|------------|
| | Nbre | % | Nbre | % | Nbre | % | Nbre | % |
| Equipements | 74 | 2.2 | 1656 | 48.1 | 1708 | 49.7 | 2 | 0.1 |
| Implants actifs | 10 | 2.1 | 424 | 89.6 | 39 | 8.2 | 0 | 0.0 |
| Implants passifs | 31 | 1.1 | 2158 | 73.6 | 736 | 25.1 | 6 | 0.2 |
| Dispositifs d'usage unique | 49 | 0.8 | 1289 | 21.7 | 4599 | 77.5 | 0 | 0.0 |
| Dispositifs réutilisables | 7 | 1.1 | 215 | 33.4 | 422 | 65.5 | 0 | 0.0 |
| Autres types de DM | 1 | 0.8 | 52 | 43.7 | 66 | 55.5 | 0 | 0.0 |
| Non connu | 0 | 0.0 | 14 | 37.8 | 23 | 62.2 | 0 | 0.0 |
| TOTAL | 172 | 1.3 | 5808 | 42.8 | 7593 | 55.9 | 8 | 0.1 |

Annexe n°5

NOMBRE D'ETABLISSEMENTS DE SANTE AYANT DECLARE DES INCIDENTS (1996-1999)

| | 1996 | 1997 | 1998 | 1999 |
|--|------------|-------------|-------------|-------------|
| NBRE D'ETABLISSEMENTS DE SANTE AYANT DECLARE AU MOINS UN INCIDENT | 117 | 467 | 853 | 942 |
| NBRE TOTAL DE DECLARATIONS EMANANT DES ETABLISSEMENTS DE SANTE | 866 | 2396 | 3474 | 3972 |

Annexe n°6

REPARTITION DU NOMBRE DE DOSSIERS PAR STATUT (1996-1999)

| STATUT | 1996 | | 1997 | | 1998 | | 1999 | |
|--|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|
| | Nbre | % | Nbre | % | Nbre | % | Nbre | % |
| Dossiers classés définitivement | 1050 | 85.9 | 2742 | 89.3 | 2896 | 69.2 | 1423 | 27.8 |
| Dossiers classés avec suivi des actions décidées | 39 | 3.2 | 47 | 1.5 | 99 | 2.4 | 60 | 1.2 |
| Dossiers classés avec suivi périodique systématique | 2 | 0.2 | 18 | 0.6 | 305 | 7.3 | 264 | 5.2 |
| Dossiers entrant dans un protocole statistique | 109 | 8.9 | 245 | 8.0 | 658 | 15.7 | 815 | 15.9 |
| Dossiers en cours d'évaluation | 22 | 1.8 | 17 | 0.6 | 224 | 5.4 | 2554 | 49.9 |
| TOTAL | 1222 | 100 | 3069 | 100 | 4182 | 100 | 5116 | 100 |

Annexe n°7

REPARTITION REGIONALE DES SIGNALEMENTS PROVENANT DES ETABLISSEMENTS DE SANTE (1999)

| REGIONS | Nombre de lits | 1999 | |
|-----------------------------|----------------|--------------------|---|
| | | % des signalements | nombre de signalements/10 ³ lits |
| Alsace | 16247 | 3.0 | 7.3 |
| Aquitaine | 26113 | 4.5 | 6.8 |
| Auvergne | 11367 | 3.6 | 12.4 |
| Basse Normandie | 11956 | 1.8 | 6.0 |
| Bourgogne | 14999 | 1.8 | 4.7 |
| Bretagne | 29113 | 2.9 | 3.8 |
| Centre | 20025 | 2.4 | 4.7 |
| Champagne-Ardenne | 10563 | 2.2 | 8.2 |
| Corse | 2671 | 0.2 | 3.0 |
| D.O.M. | 9331 | 0.7 | 2.8 |
| Franche-Comté | 10038 | 2.2 | 8.7 |
| Haute Normandie | 12553 | 2.4 | 7.4 |
| Ile de France | 83098 | 22.9 | 10.8 |
| Languedoc-Roussillon | 22012 | 4.6 | 8.2 |
| Limousin | 8385 | 1.2 | 5.5 |
| Lorraine | 21060 | 6.2 | 11.5 |
| Midi-Pyrénées | 22901 | 4.1 | 7.1 |
| Nord-Pas-de-Calais | 28940 | 4.8 | 6.5 |
| Pays de la Loire | 25761 | 3.3 | 5.0 |
| Picardie | 15069 | 3.3 | 8.6 |
| Poitou-Charente | 12210 | 1.3 | 4.2 |
| Provence-Alpes-Côtes d'Azur | 41177 | 10.2 | 9.8 |
| Rhône-Alpes | 50634 | 10.5 | 8.1 |
| TOTAL | 506223 | 100 | 7.8 |

Annexe n°8

REPARTITION DU NOMBRE DE SIGNALEMENTS CLASSES PAR CAUSES (1996-1999)

| CAUSES | 1996 | | 1997 | | 1998 | | 1999 | |
|--|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|
| | Nbre | % | Nbre | % | Nbre | % | Nbre | % |
| Défaut de conception | 164 | 13.6 | 350 | 11.5 | 368 | 9.3 | 232 | 9.4 |
| Défaut de fabrication | 136 | 11.3 | 552 | 18.1 | 814 | 20.6 | 397 | 16.0 |
| Autres défauts en relation avec le fabricant | 144 | 12.0 | 162 | 5.3 | 53 | 1.3 | 14 | 0.6 |
| Défaut de dispensation ou d'exploitation | 46 | 3.8 | 158 | 5.2 | 222 | 5.6 | 123 | 5.0 |
| Utilisation inadéquate | 183 | 15.2 | 526 | 17.2 | 615 | 15.6 | 341 | 13.8 |
| Inhérents à la technique ⁶⁶ | 113 | 9.4 | 198 | 6.5 | 215 | 5.4 | 134 | 5.4 |
| Causes extérieures | 37 | 3.1 | 67 | 2.2 | 94 | 2.4 | 74 | 3.0 |
| Pannes ⁶⁷ | 61 | 5.1 | 300 | 9.8 | 587 | 14.8 | 545 | 22.0 |
| Causes non retrouvées | 243 | 20.2 | 604 | 19.8 | 879 | 22.2 | 528 | 21.3 |
| Insuffisance de normes | 6 | 0.5 | 7 | 0.2 | 11 | 0.3 | 4 | 0.2 |
| Autres | 71 | 5.9 | 130 | 4.3 | 96 | 2.4 | 88 | 3.5 |
| TOTAL | 1204 | 100 | 3054 | 100 | 3954 | 100 | 2480 | 100 |

Annexe n°9

REPARTITION DU NOMBRE DE SIGNALEMENTS CLASSES PAR MESURES PRISES (1996-1999)

| Mesures décidées en application de l'article L.793-5 et R.665-41 du CSP | 1996 | | 1997 | | 1998 | | 1999 | |
|---|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|-------------|------------|
| | Nbre | % | Nbre | % | Nbre | % | Nbre | % |
| Rappel | 85 | 7.1 | 156 | 5.1 | 138 | 3.5 | 78 | 3.2 |
| Interdiction ou limitation de mise sur le marché | 0 | 0 | 0 | 0 | 2 | 0.1 | 6 | 0.2 |
| Modification de la conception ou de la production | 215 | 17.8 | 389 | 12.7 | 490 | 12.4 | 264 | 10.7 |
| Interdiction, restriction ou recommandation d'utilisation ou d'exploitation | 128 | 10.6 | 243 | 7.9 | 236 | 6.0 | 116 | 4.7 |
| Mise à niveau ou réparation | 52 | 4.3 | 226 | 7.4 | 191 | 4.8 | 83 | 3.4 |
| Action de normalisation | 9 | 0.7 | 7 | 0.2 | 4 | 0.1 | 4 | 0.2 |
| Aucunes mesures et autres | 716 | 59.4 | 2039 | 66.6 | 2894 | 73.2 | 1923 | 77.7 |
| TOTAL | 1205 | 100 | 3060 | 100 | 3955 | 100 | 2474 | 100 |

⁶⁶ Ce sont les effets indésirables attendus.

⁶⁷ Ce sont toutes les pannes avec ou sans déclenchement du dispositif de protection.

Note de synthèse

Contribution de la matériovigilance (MV) exercée dans les établissements de santé à la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux (DM).

I. Contexte législatif et réglementaire de la MV.

Des directives régissent les procédures d'agrément des DM et la MV afin de permettre, d'une part, la liberté du commerce au sein du marché intérieur, et d'harmoniser, d'autre part, la sécurité sanitaire des DM.

A. Cadre communautaire.

1) Procédure de mise sur la marché des DM.

Il a été adopté, dans un premier temps, deux directives européennes de nouvelle approche qui sont, d'ores et déjà, d'application obligatoire depuis le :

- 1^{er} janvier 1995 pour la directive n°90/385/CEE relative au DM implantables actifs,
- le 14 juin 1998 pour la directive n°93/42/CEE relative aux DM non de diagnostic *in vitro*.

La nouvelle approche en matière d'harmonisation technique repose sur quatre principes :

- liberté de circulation des DM marqués CE dans l'Espace Economique Européen (EEE) ;
- mise sur le marché dans l'EEE des DM si et seulement s'ils sont revêtus du marquage CE ;
- si le marquage CE atteste la conformité aux exigences essentielles de sécurité et de santé, le respect des normes harmonisées européennes entraîne leur présomption ;
- les procédures d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles, visées aux annexes des directives, se déroulent sous la seule responsabilité du fabricant pour les DM à faible risque (classe I non stérile et sans fonction de mesurage). Elles doivent, en revanche, recourir à des organismes notifiés pour les DM à risque élevé (classes I stérile ou avec fonction de mesurage, IIa, IIb, et III).

2) Procédure de MV.

Les directives prévoient le recensement et l'évaluation, de façon centralisée, de tout incident ou risque d'incident mortel ou grave, ainsi que de tout rappel de lot par le fabricant.

3) Mesures de police sanitaire (clause de sauvegarde).

Elles sont d'abord transitoires, avant d'être adoptées par la Commission, si elles sont justifiées.

Les directives sont totales et doivent donc être, à ce titre, intégralement transposées en droit interne.

B. Transposition des directives européennes.

1) Droit national.

- loi n°94-43 du 18 janvier 1994 modifiée par la loi n°95-116 du 4 février qui définit, d'une part, le DM à l'article L.665-3 du CSP, et d'autre part, la MV à l'article L.665-6 du CSP.
- le décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif au DM non de diagnostic *in vitro*.

- le décret n°96-32 du 15 janvier 1996 (codifié sous les articles de R.665-48 à R.665-64 du CSP) relatif à la MV, précédé par la circulaire du 10 mai 1995 et modifié par le décret n°99-145 du 4 mars 1999.

2) Organisation de la MV dans les établissements de santé.

La MV est organisée en deux échelons.

L'échelon national comprend la Commission nationale de matériovigilance consultative et placée auprès de l'AFSSaPS qui détient le pouvoir décisionnel.

L'échelon local comprend un correspondant de MV désigné au sein de chaque établissement de santé, pouvant toutefois exercer sur plusieurs établissements dans des conditions fixées par l'arrêté du 2 septembre 1996. Les missions qui lui incombent sont prévues à l'article R.665-60 du CSP.

De plus, en vertu de l'article L.595-2 du CSP (article 8 de la loi n°92-1279 du 8 décembre 1992), la pharmacie à usage intérieur concourt à la MV.

Toutefois, les enquêtes révèlent quelques difficultés dans la mise en œuvre de la MV dans les établissements de santé.

II. Conditions de bon fonctionnement de la MV dans les établissements de santé.

Les référentiels sont :

- le guide de la matériovigilance du Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, janvier 1998 ;
- le référentiel de pharmacie hospitalière de la Société Française de Pharmacie Clinique, 1997 ;
- le manuel d'accréditation des établissements de santé de l'ANAES⁶⁸, février 1999 ;
- le guide des bonnes pratiques de stérilisation du GPEM/SL, 1993.

Les indicateurs de bon fonctionnement à mettre en place sont notamment :

- le regroupement des centres de gestion des DM et la centralisation de l'activité de la stérilisation ;
- la traçabilité des DM qui est totale pour les DM implantables ;
- un programme national de formation des correspondants locaux de MV ;
- un comité des DM ;
- un COVIRIS (Comité de coordination des Vigilances et des Risques Sanitaires) ;
- un système d'assurance de la qualité de la MV.

Néanmoins, pour que la MV puisse être « un garde-fou » efficace, il est nécessaire de renforcer, en amont, les procédures de mise sur le marché des DM.

III. Nouvelles dispositions législatives relatives de la sécurité sanitaire des DM.

Elles ont pour objectif, notamment, d'améliorer les échanges d'information entre les Etats membres et l'efficacité de leurs prérogatives de contrôle du marché.

- la directive n°98/79/CE du 27 octobre 1998, dont l'article 21 prévoit l'alimentation obligatoire de la banque de données européenne dénommée EUDAMED pour les informations relatives à l'enregistrement des fabricants et des DM (non seulement de

⁶⁸ ANAES = Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé.

classe I, mais aussi de classes IIb et III), aux certificats de conformité délivrés, modifiés, suspendus, retirés ou refusés et aux incidents de MV.

- La directive prévoit aussi l'obligation pour les organismes notifiés de renforcer leur capacité d'expertise médicale en matière de DM.
- la loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 prévoit que soient effectués auprès de l'AFSSaPS :
 - la déclaration préalable des DM à risques sanitaires particuliers au moins trois mois avant leur mise sur le marché,
 - le contrôle qualité pour certains DM,
 - la déclaration des fabricants, distributeurs en gros et importateurs de DM

La transposition de la 3^{ème} directive en droit national et les décrets d'application de ces nouvelles mesures devraient paraître prochainement.

Répertoire des textes juridiques

- **Directives**

- Directive européenne n°93/42/CEE du Conseil des Communautés Européennes du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, publiée au JOCE, n°169, le 12 juillet 1993.
- Directive n°90/385/CEE du Conseil des Communautés Européennes du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, publiée au JOCE, n°L189, le 20 juin 1990.
- Directive n°98/79/CE du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, publiée au JOCE n°L331, le 7 décembre 1998.

- **Lois et ordonnances**

- Loi n°92-1279 du 8 décembre 1992, article 8 codifié sous l'article L.595-2 du CSP définissant les missions de la pharmacie à usage intérieur, publiée au JO du 11 décembre 1992.
- Loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, publiée au JO le 19 janvier 1994.
- Loi n°95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social, publiée au JO du 5 février 1995.
- Loi n°98-535 du 1^{er} juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme, publiée au JO du 2 juillet 1998.
- Loi n°88-1138 du 20 décembre 1988, dite loi Huriet-Serusclet relative à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales, et modifiée par la loi n°94-630 du 25 juillet 1994.
- L'ordonnance n°96-346 du 24 avril 1996 portant réforme de l'hospitalisation publique et privée.

- **Décrets**

- Décret n°94-1050 du 5 décembre 1994 relatif à la sécurité anesthésique et à la surveillance post-interventionnelle.
- Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du CSP, publié au JO le 17 mars 1995.
- Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux, publié au JO le 17 janvier 1996 et modifié par :
- Décret n°99-142 du 4 mars 1999 relatif à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, publié au JO le 5 mars 1999.
- Décret n°99-145 du 4 mars 1999 relatif aux transferts de compétences en matière de dispositifs médicaux, publié au JO le 5 mars 1999.

- **Arrêtés**

- Arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D.712-43 et D.712-47 du code de la santé publique, publié au JO le 13 octobre 1995.

- Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matériovigilance commun, publié au JO le 7 septembre 1996.
- Arrêté du 2 septembre 1996 portant nomination à la Commission nationale de matériovigilance, publié au JO le 7 septembre 1996.
- Arrêté du 10 février 1997 portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance, publié au JO le 18 février 1997.
- Arrêté du 10 février 1997 portant nomination aux sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance, publié au JO le 18 février 1997.
- 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, publié au JO le 8 avril 1997.
- Arrêté du 17 mars 1998 portant délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance, publié au JO le 1^{er} avril 1998.
- Arrêté du 17 mars 1998 portant nomination aux sous-commissions techniques de la Commission nationale de matériovigilance, publié au JO le 18 avril 1998.
- Arrêté du 3 juillet 1998 relatif aux associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile devant désigner un correspondant local de matériovigilance et au regroupement de ces associations en vue de désigner un correspondant commun, publié au JO le 14 juillet 1998.
- Arrêté du 25 janvier 1999 portant nomination à la Commission nationale de matériovigilance et à ses sous-commissions techniques, publié au JO le 5 février 1999.
- Arrêté du 26 août 1999 portant prorogation du mandat des membres de la Commission nationale de matériovigilance, publié au JO le 15 septembre 1999.

- **Circulaires**

- Circulaire DGS/VS2 – DH/EM1/EO1/97 n°672 du 20 octobre 1997 relative à la stérilisation des dispositifs médicaux dans les établissements de santé.
- Circulaire DH/EM1 n°95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance.
- Lettre DH/EM1 n°97-3573 du 14 mars 1997 relative à la mise en place du système national de matériovigilance.
- Lettre circulaire n°93-10547 du 5 janvier 1993 non publiée qui prévoit qu'à compter du 1^{er} mars 1993, les unités de chirurgie cardiaque devront créer un « fichier patient » pour les porteurs de valves cardiaques.

Références bibliographiques

• Articles publiés

- ANCELLIN J. *De la difficulté d'obtenir tous les éléments permettant de comprendre un accident de matériovigilance en France. RBM : Revue Européenne de Technologie Biomédicale*, volume 18, n°8, 1996.
- ANCELLIN J. *Maintenance et obsolescence des dispositifs médicaux. RBM*, volume 5, n°3, pp 4-5, 1998.
- BANGA B. *Matériovigilance : les responsabilités du correspondant. Décision Santé, supplément n°19, le Pharmacien Hôpital*, 13, 1997.
- BANGA B. *Déclaration de matériovigilance, mode d'emploi. Décision Santé, supplément n°20, le Pharmacien Hôpital*, pp. 23-24, 1997.
- BERTHIER G. *La nouvelle approche est-elle adaptée aux dispositifs médicaux ? Techniques hospitalières. Revue des technologies de la santé*, n°610, pp. 50-53, 1996.
- BELLEVILLE M.C., DURAND B.R. *Droit et Dispositifs médicaux Actualités. Lettre mensuelle d'information réglementaire pour les professionnels des technologies biomédicales*, n°8, 1999.
- BRADOM M.T., BEUCHER J.C., GUIMBAUD B., *Dossier matériovigilance. le nouvel hospitalier*, vol. 40, pp. 13-19, 1996.
- DURAND B.R. *Evaluation clinique pour le marquage CE des dispositifs médicaux. Cas pratiques. Droit et Dispositifs Médicaux. Actualités. Septembre 1999.*
- FLEUR F. *Contexte réglementaire européen et sa transposition : importance de la classification. Thérapeutique et Pratique hospitalières*, vol. 8, n°47, pp. 3-4, 1997.
- ISRAEL M. *Dossier : La matériovigilance, des directives parfois méconnues. Hospitalisation privée*, n°340, pp. 82-86, 1998.
- JURASCHECK F. *La matériovigilance, pilier du contrôle de l'ensemble du matériel médical. Techniques Hospitalières. Revue des technologies de la santé*, n°610, pp. 58-59, 1996.
- MORISSET L. *Normes européennes et marquage CE. Thérapeutique et Pratique hospitalières*, vol. 8, n°47, p. 6, 1997.
- 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, pp. 59-64, 1998.
- PERINETTI C. *Loi sur la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme et marquage CE des dispositifs médicaux. Décision santé*, n°122, pp. 7-10, 1997.
- TOUSSAINT G. *Marquage CE et normalisation. Revue Européenne de Technologie Biomédicale*, vol. 19, n°7, pp. 190-193, 1997.

• Communications

- BERTHIER G. *Le point sur la mise en place du système national de matériovigilance. Revue de l'ADPHSO*, tome 22, n°4, pp. 21-23, 1993.
- BREITBURG P. *Evaluation des dispositifs médicaux dans le cadre de l'autorisation de mise sur le marché.*
- BRUNEL P. ROCHE-BRUNEL I., NUIRY O., DUBOIS V., ALQUIER-THIRY F., PEYROUX A. *La traçabilité des dispositifs médicaux stériles : acte pharmaceutique*

indispensable à l'exercice de la matériovigilance à l'hôpital. Revue de l'ADPHSO, tome 22, n°1, pp. 123-127, 1997.

- DE BOUET DU PORTAL H., AIGNASSE M.F., COUSIN P., LECOMTE F. *Pratique de matériovigilance en 1998 dans les établissements de santé : résultats d'une enquête nationale. Revue de l'ADPHSO, tome 23, n°4, pp. 93-98, 1998.*

- DENEUVILLE R. *Vigilance des dispositifs médicaux : point de vue de l'industriel. Revue de l'ADPHSO, tome 20, n°2, pp. 123-124, 1995.*

- FLEUR F., FRANCOZ E., GRUMBLAT A. *Dispositifs médicaux : marquage CE et matériovigilance. Le moniteur hospitalier, n°91, pp. 27-34, 1996.*

- FORONI L., VALENCE B., CALOP J. *Implication du pharmacien hospitalier dans la vigilance des dispositifs médicaux. Revue de l'ADPHSO, tome 20, n°2, pp. 117-118, 1995.*

- GIRARDIERE Ch. *Algostéril® : du médicament AMM au dispositif médical marqué CE. Revue de l'ADPHSO, tome 23, n°4, pp. 17-18, 1998.*

- HOUDART L., BARRE S. *Les dispositifs médicaux : le marquage CE et la matériovigilance. Revue de l'ADPHSO, tome 22, n°4, pp. 113-115, 1997.*

- KELLER-DIDIER C. *Guide de la matériovigilance. Bulletin de l'ordre des pharmaciens (Les Nouvelles Pharmaceutiques), n°359, pp. 201-207, 1998.*

- LE FOULGOCO P., GUEVEL C., EDOUARD B. *Evaluation de la performance des fournisseurs de dispositifs médicaux en cas d'incidents de matériovigilance à l'hôpital. Revue de l'ADPHSO, tome 24, n°1, pp. 45-49, 1998.*

- NURY J.D. *La certification en Europe : l'exemple du TUV. Revue de l'ADPHSO, tome 20, n°2, pp. 73-77, 1995.*

- SALGUES E. *Vigilance des dispositifs médicaux : le point de vue de l'ingénieur biomédical hospitalier. Revue de l'ADPHSO, tome 20, n°2, pp. 119-121, 1995.*

- TORDJMAN J. *Renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme. Bulletin de l'ordre des Pharmaciens (Les Nouvelles Pharmaceutiques), n°362, pp. 151-154, 1999.*

- TORDJMAN I. *Aspects pratiques de la classification des dispositifs médicaux. Revue de l'ADPHSO, tome 20, n°2, pp. 45-55, 1995.*

- TORDJMAN I., ANGOT C., WONG M., LAURENT-VO J.M., TOUSSAINT G., DE PENANSTER D., VIREFLEAU M., *Dispositifs médicaux et assurance qualité. Bulletin de l'ordre des pharmaciens (Les Nouvelles Pharmaceutiques), n°363, pp. 315-319, 1999.*

- VIREFLEAU M. *Nécessité d'une classification. Revue de l'ADPHSO, tome 20, n°2, pp. 57-68, 1995.*

• **Référentiels, Rapports et Ouvrages**

- Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. *Manuel d'accréditation des établissements de santé*, Paris, Direction de l'Accréditation, février 1999.

- Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. *Rapport sur les prothèses endoaortiques : évaluation clinique et économique*, janvier 1999.

- Association Française de Normalisation (AFNOR). *Sécurité des dispositifs médicaux. Le marquage CE. Recueil de normes françaises*, 1997.

- Agence Nationale d'Accréditation et d'Evaluation en Santé. *Rapport sur l'évaluation clinique et économique des stimulateurs cardiaques*, mai 1999.

- GPEM/SL. *Guide des Bonnes Pratiques de Stérilisation*, Paris, Direction des Journaux Officiels, Coll. Marchés Publics, fascicule n°5708, , 1993.

- Inspection Générale des Affaires Sociales. *Rapport n°94-079 sur l'organisation de la matériovigilance*, tomes I et II, août 1994.

- LUCAS-BALOUP I. *Dispositifs médicaux. 50 questions sur la matériovigilance*. Edition SCROF (1996).
- Ministère de l'Emploi et de la Solidarité, Secrétariat d'Etat à la Santé, Direction des Hôpitaux. *Sécurité des dispositifs médicaux : guide de la matériovigilance*. *Revue Informations hospitalières*, n°48, numéro spécial, décembre 1997-janvier 1998.
- Société Française de Pharmacie Clinique. *Référentiel de Pharmacie hospitalière*, 1997.

- **Mémoires.**

- DAVID S. *La matériovigilance à l'hôpital : enjeux et perspectives à travers l'exemple de sa mise en œuvre au Centre Hospitalier Universitaire de Poitiers*. Mémoire de Directeur d'hôpital, Ecole Nationale de Santé Publique, 113 pages, 1997.
- SANZ R. *Matériovigilance et traçabilité des dispositifs médicaux : Application à la traçabilité des instruments chirurgicaux*. Thèse professionnelle, Mastère Ingénieur BioMédical Hospitalier, Université de Technologie de Compiègne, 62 pages, 1997.
- VIGNERON B. *Matériovigilance et traçabilité des dispositifs médicaux implantables*. Thèse professionnelle, Mastère Ingénieur BioMédical Hospitalier. Université de Technologie de Compiègne, 65 pages, 1998.

- **Professionnels rencontrés.**

- Monsieur BERTHIER, Responsable du département des dispositifs médicaux à la DEDIM de l'AFSSaPS.
- Monsieur CAMUS, Médecin anesthésiste, Hôpital Saint-Antoine (AP-HP, Paris XII^e).
- Madame COSTA A. Directeur financier et responsable de la qualité à l'hôpital du Kremlin-Bicêtre (AP-HP, Val-de-Marne).
- Monsieur FRANCHI V. Ingénieur biomédical, inspecteur à la Directions de l'Inspection des Etablissements de l'AFSSaPS.
- Madame RASPAUD S., Pharmacien, Praticien Hospitalier, Hôpital Kremlin-Bicêtre (AP-HP, Val-de-Marne).
- Madame ROULIERE A. Pharmacien responsable et correspondant de matériovigilance du fabricant Pierre Rolland.
- Madame TORDJMAN I. Responsable de l'unité d'inspection des DM à la Direction de l'Inspection des Etablissements de l'AFSSaPS.