

PHARMACIE C.H. THIERS	PROTOCOLE DE MATERIOVIGILANCE	AQO002P/A Page : 1/7
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

I. OBJET

Ce protocole définit l'ensemble des recommandations destinées à garantir le recueil des informations concernant l'évaluation des risques et d'identifier les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux.

Le domaine des dispositifs médicaux couvre :

- ♣ les équipements biomédicaux,
- ♣ les instruments et les prothèses non stériles,
- ♣ les dispositifs médicaux stériles et les pansements.

II. DOMAINE D'APPLICATION

Ce protocole s'applique à tous les dispositifs médicaux stériles ou non stériles, et les pansements, munis du marquage CE, délivrés par la pharmacie du centre hospitalier, qu'ils soient administrés à l'hôpital ou dispensés aux patients en ambulatoires et aux particuliers.

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, « à l'exception des produits d'origine humaine », ou autre article seul ou en association y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

III. REDACTION ET RESPONSABILITE DU PROTOCOLE

Ce protocole a été rédigé par le Docteur JULIEN.

IV. VALIDATION DU PROTOCOLE

Nom et fonction	Date	Visa
Dr JULIEN, pharmacien, chef de service		
Dr BARRAU, président de C.M.E.		
Monsieur JOUANADE, cadre supérieur de santé		

PHARMACIE C.H. THIERS	PROTOCOLE DE MATERIOVIGILANCE	AQO002P/A Page : 2/7
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

V. REVISION

DATE	PAGE	DESCRIPTION

VI. DIFFUSION DU DOCUMENT

Ce document est diffusé en 23 exemplaires répartis comme suit :

Nombre d'exemplaires	Service	Archivage
1	Ambulatoire	Classeur pharmacie
1	Anesthésie	Classeur pharmacie
1	Bloc opératoire	Classeur pharmacie
1	Chirurgie	Classeur pharmacie
1	C.L.I.N.	Classeur pharmacie
1	Consultations externes	Classeur pharmacie
1	Direction	Classeur pharmacie
1	D.S.S.I.	Classeur pharmacie
2	Long séjour	Classeur pharmacie
1	Maison de retraite	Classeur pharmacie
1	Maternité	Classeur pharmacie
1	Médecine est	Classeur pharmacie
1	Médecine ouest	Classeur pharmacie
1	Pharmacie	Classeur pharmacie
2	Psychiatrie	Classeur pharmacie
1	Radiologie	Classeur pharmacie
1	Réanimation	Classeur pharmacie
1	Soins infirmiers à domicile	Classeur pharmacie
1	Soins de suite et de réadaptation	Classeur pharmacie
1	Stérilisation	Classeur pharmacie
1	Urgences	Classeur pharmacie

PHARMACIE C.H. THIERS	PROTOCOLE DE MATERIOVIGILANCE	AQO002P/A Page : 3/7
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

L'ensemble des protocoles en vigueur est consultable dans le classeur « pharmacie ». Les nouveaux arrivants seront formés par les « anciens », comme pour tous les autres protocoles.

VII. DOCUMENTS DE REFERENCE

- ♣ Code de la Santé Publique : L. 665
- ♣ Directive européenne n° 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs.
- ♣ Directive européenne n° 93/42/CEE relative aux autres dispositifs médicaux.
- ♣ Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la matériovigilance.
- ♣ Décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux.
- ♣ Circulaire n° 95-2498 du 10 mai 1995 relative à la matériovigilance.
- ♣ Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux.
- ♣ Arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents et risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance.
- ♣ Décret n° 2002-1122 du 2 septembre 2002 portant diverses dispositions relatives aux établissements publics de santé et aux syndicats interhospitaliers.
- ♣ Bonnes Pratiques de Matériovigilance.
- ♣ Manuel d'accréditation, référence S.P.I. : surveillance, prévention et contrôle du risque infectieux.

VIII. DEFINITION

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents pouvant survenir lors de l'utilisation des dispositifs médicaux, quelles qu'en soient les victimes, patients, utilisateurs ou tiers.

La matériovigilance comporte :

- ♣ le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents,
- ♣ l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention,
- ♣ la notification des rappels par le fabricant,
- ♣ la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- ♣ la réalisation et le suivi des actions correctives décidées,
- ♣ les mesures préventives nécessaires et l'information des intervenants concernés.

L'incident , au sens large, englobe tous les événements avérés ou potentiels ayant un caractère péjoratif, en relation avec les dispositifs médicaux.

IX. RESPONSABILITE

Quiconque peut avoir à signaler un incident. Qu'il l'ait ou non prescrit, qu'il l'ait ou non utilisé, tout fabricant, médecin, pharmacien, sage-femme ou membre d'une profession de santé, ayant constaté ou eu connaissance d'un incident ou risque d'incident, doit en faire la déclaration au centre national de matériovigilance et au pharmacien.

PHARMACIE C.H. THIERS	PROTOCOLE DE MATERIOVIGILANCE	AQO002P/A Page : 4/7
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

X. DESCRIPTION DU PROCESSUS

1. Que et quand déclarer ?

La matériovigilance regroupe 3 types d'incidents ou risques d'incidents, tous déclarés au pharmacien :

- ♣ ceux qui mettent en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, doivent obligatoirement être signalés sans délai à l'A.F.S.S.A.P.S., en application des articles L. 665-6 et R. 665-49 du Code de la Santé Publique, ceci pouvant survenir immédiatement ou à distance de l'utilisation du dispositif médical, par exemple ayant provoqué :
 - ❖ une maladie, une lésion traumatique ou une complication ayant entraîné la mort,
 - ❖ un trouble durable d'une fonction organique ou une lésion durable d'un organe ou appareil,
 - ❖ toute circonstance nécessitant une intervention médicale ou chirurgicale afin d'éviter des troubles durables d'une fonction organique ou une lésion durable d'un organe ou appareil,
- ♣ ceux qui donnent lieu une fois par trimestre à un signalement à l'A.F.S.S.A.P.S., en application de l'article R. 665-50 sont les incidents suivants :
 - ❖ réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination,,
 - ❖ réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant,
 - ❖ tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical,
 - ❖ toute indication erronée, omission, et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.
- ♣ ceux qui, dans le silence des textes, ne nécessitent pas d'être signalés à l'A.F.S.S.A.P.S. correspondent aux risques d'incidents et quasi incidents qui ne surviennent pas grâce à un heureux hasard ou du fait de l'intervention d'une personne.

L'appréciation de la gravité de l'incident conditionne le caractère obligatoire ou non de la déclaration à l'A.F.S.S.A.P.S. L'avis d'un médecin, lorsqu'il est possible est conseillé, dès lors que son intervention ne risque pas de retarder le signalement. En cas de doute, la déclaration doit être effectuée.

2. Où déclarer ?

Les déclarations ou demandes de renseignements sont adressées au pharmacien de la pharmacie à usage intérieur et, par courrier ou par télécopie, à l'adresse suivante :

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (A.F.S.S.A.P.S.)
 143-147 boulevard Anatole France
 93285 SAINT DENIS Cedex
 Fax : 01.55.87.37.02

PHARMACIE C.H. THIERS	PROTOCOLE DE MATERIOVIGILANCE	AQO002P/A Page : 5/7
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

3. Comment déclarer ?

Les déclarations de matériovigilance sont réalisées sur les fiches CERFA réglementaires dont un exemplaire est joint en annexe. Elles sont remplies dans leur intégralité afin d'apporter d'emblée une information complète aux destinataires, pharmacien et Ministère.

Le logigramme des nomenclatures au verso de la fiche de signalement permet de hiérarchiser les déclarations.

Un classeur répertoire dénommé "pharmacie" disponible dans tous les services, reprend tous les documents dans l'onglet « vigilances ».

4. Pourquoi déclarer ?

Les déclarations de matériovigilance sont obligatoires. Elles sont prises en charge et donnent lieu à :

- ♣ une réponse téléphonique rapide et d'un courrier destiné au dossier patient,
- ♣ un enregistrement informatique anonyme (pour le déclarant et le patient) des notifications d'effets indésirables dans une banque de données nationale de matériovigilance gérée par l'A.F.S.S.A.P.S.,
- ♣ un questionnement du fabricant ou du fournisseur,
- ♣ la prise de mesures correctives.

Votre déclaration participe à une action de santé publique. Son analyse permet de mener des actions pratiques, afin d'éviter que l'incident ne se reproduise, telles la modification des mentions du fabricant, une suspension de commercialisation, la mise en place d'enquêtes et de campagnes d'évaluation de bon usage du dispositif médical.

5. Mesures conservatoires

La survenue d'un incident ou d'un risque d'incident, quels qu'ils soient, doit conduire à des mesures conservatoires, qu'il y ait déclaration ultérieure ou non. :

- ♣ suspendre l'utilisation de l'équipement et le conserver en l'état pour l'expertise ultérieure,
- ♣ récupérer les consommables impliqués dans l'incident, et si possible leur emballage,
- ♣ noter dénomination commune, référence, n° de lot, date de péremption, fournisseur...tous renseignements à recopier sur la fiche de déclaration,
- ♣ organiser le rappel de lot,
- ♣ procéder à l'information des personnels concernés afin de faire cesser l'incident ou éviter qu'il ne se reproduise.

6. Mise en application

Ce protocole est applicable à partir de la date de validation.

PHARMACIE C.H. THIERS	PROTOCOLE DE MATERIOVIGILANCE	AQO002P/A Page : 6/7
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

Son évaluation vérifiera au moins une fois par an l'application de ces procédures par la réalisation d'audits internes.

7. Gestion des documents

Toute personne concernée par ce protocole peut proposer au pharmacien des modifications de celui-ci si il lui paraît obsolète. L'importance de la modification est alors appréciée par le pharmacien :

- ♣ une modification mineure est corrigée immédiatement,
- ♣ une modification majeure est soumise à revalidation, comme pour un nouveau protocole.

Toute modification entraîne une évolution de l'indice de la procédure. Le pharmacien s'assure de la diffusion de la nouvelle version, du retrait de l'ancienne et de son archivage. Il maintient à jour une liste de l'ensemble des protocoles « pharmacie ».

8. Archivage

Toutes les versions de tous les protocoles, ainsi que les documents liés à leur validation et diffusion sont archivés par le pharmacien, pendant une durée de 5 ans.

Seule la dernière version est présente dans les classeur « pharmacie » des services.

PHARMACIE C.H. THIERS	PROTOCOLE DE MATERIOVIGILANCE	AQO002P/A Page : 7/7
<u>Date de rédaction</u> : 25.05.2004		<u>Date de validation</u> : 07.10.2004 (C.M.E.)

Tout professionnel de
santé suspectant un effet
indésirable éventuellement
dû à un médicament

Médecin en charge du
patient

Chef de service

INFORMATION



Médecin en charge du
patient

SIGNALEMENT INTERNE (selon le protocole)



Praticien déclarant
ou son suppléant

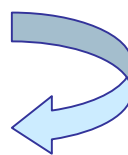
SIGNALEMENT EXTERNE : TRANSMISSION Selon l'incident détecté **A L'A.F.S.S.A.P.S.**



Praticien déclarant
ou son suppléant

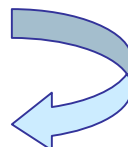
INFORMATION **du pharmacien**

Fiche de déclaration
CERFA de
matéiovigilance



TELECOPIE

Fiche de déclaration
CERFA de
matéiovigilance



COPIE

Fiche de déclaration
CERFA de
matéiovigilance