

Circulaire DH/EM 1 n° 95-2498 du 10 mai 1995 relative à l'organisation de la matériovigilance

10/05/1995

Instructions : il est demandé aux directions départementales des affaires sanitaires et sociales de transmettre la présente circulaire aux établissements de santé de leur département.

La modifiée, transposant les directives européennes n° 90/385/C.E.E. du 20 juin 1990 et n° 93/42/C.E.E. du 14 juin 1993 relatives aux dispositifs médicaux et son décret d'application du 16 mars 1995, définissent les conditions de mise sur le marché, en France, de ces dispositifs médicaux et les dispositions prises afin de garantir la santé et la sécurité des patients, des utilisateurs et des tiers.

Dès maintenant pour les dispositifs médicaux implantables actifs et à compter du 14 juin 1998 pour les autres dispositifs médicaux, les fournisseurs devront obligatoirement, avant la mise sur le marché de ces dispositifs, y apposer le marquage C.E. matérialisant leur conformité aux exigences essentielles précisées dans le décret du 16 mars 1995.

La procédure nationale d'homologation des dispositifs médicaux, pour ceux qui en dépendent, reste en vigueur jusqu'au 13 juin 1998, concurremment au marquage C.E.

Conformément à la modifiée, les dispositions visant à assurer la sécurité des patients, utilisateurs et tiers, dites de matériovigilance, s'appliquent dès maintenant à l'ensemble des dispositifs médicaux.

Elles imposent notamment aux fournisseurs, utilisateurs et tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant 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, de le signaler sans délai à l'autorité administrative.

La présente circulaire a pour objet de décrire l'organisation du réseau national de matériovigilance en cours de constitution et notamment le rôle des établissements de santé publics et privés.

Le réseau national de matériovigilance ainsi décrit fera l'objet d'un décret en conseil d'Etat. Ce décret, en cours de préparation, sera publié dans les prochains mois.

Toutefois, compte tenu des enjeux en terme de santé publique et de la rédaction de la modifiée pour ce qui concerne les dispositions prises en vue du signalement des incidents causés par les dispositifs médicaux, il convenait de sensibiliser, sans attendre la publication de ce décret, les professionnels de santé sur l'importance des modifications introduites par les textes législatifs et réglementaires précités et de préciser le contexte des déclarations d'incidents.

I. - Principes de l'organisation du réseau national de matériovigilance

Ils s'inspirent largement du rapport de l'Inspection générale des affaires sociales relatif à l'organisation de la matériovigilance qui a été réalisé en 1994.

L'organisation choisie vise, par sa simplicité, à être facilement identifiable dans ses composantes par l'ensemble des partenaires, à favoriser les échanges d'information (déclarations d'incidents et décisions d'actions en découlant) et à permettre la rapidité de la circulation de cette information.

A cette fin :

- le réseau de matériovigilance ne comporte que deux niveaux : un échelon local de recueil et de transmission de l'information, et un niveau central d'analyse et décision ;
- il doit pouvoir s'adapter aux évolutions technologiques rapides concernant les dispositifs médicaux, mobiliser les expertises requises et répondre au nombre croissant d'incidents ;
- enfin, il situe la matériovigilance dans un contexte élargi qui inclut l'épidémiologie, l'évaluation et les démarches d'assurance qualité.

II. - Echelon local : un correspondant par établissement de santé

Pour ce qui concerne les établissements de santé publics et privés, l'échelon local du réseau national de matériovigilance comportera un correspondant matériovigilance par établissement.

Son rôle peut être décrit de la façon suivante :

- aider le déclarant, ou le praticien concerné par l'incident, à remplir la fiche de vigilance ; regrouper et analyser ces déclarations ; transmettre en fonction de leur gravité, après les avoir rendues anonymes, à l'échelon national des déclarations d'incident ou de quasi-incident où le matériel semble être en cause ; prendre éventuellement les mesures conservatoires concernant ce matériel ; enregistrer l'ensemble des déclarations non transmises et les signaler à l'échelon national sous une forme et selon une périodicité déterminées par ce dernier ;
- sensibiliser et informer l'ensemble des utilisateurs sur les problèmes de vigilance des dispositifs médicaux et faire valoir l'importance de la matériovigilance et sa contribution à la qualité des soins par la diffusion d'une information en retour à leur déclaration ;
- veiller à la mise en place dans l'établissement d'un certain nombre de prérequis qui doivent accompagner la mise en place de la matériovigilance : développement de l'assurance qualité, de la formation du personnel, de la maintenance des équipements, voire le cas échéant d'un contrôle des performances de certains dispositifs, de la traçabilité pour les dispositifs médicaux implantables, en particulier à long terme.

III. - Echelon central : une équipe pluridisciplinaire dédiée joignable en permanence

Les correspondants matériovigilance des établissements de santé pourront accéder en permanence à une équipe pluridisciplinaire constituée au sein du bureau des dispositifs médicaux de la division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques de la direction des hôpitaux.

Cette cellule matériovigilance, constituée de médecins, pharmaciens ingénieurs, personnels soignants et administratifs, sera chargée de recevoir les observations et alertes, d'organiser leur évaluation, de mettre en oeuvre les décisions et de diffuser l'information.

Elle devra ainsi :

- sous l'impulsion des instances consultatives placées auprès du ministre, engager, si nécessaire, la procédure d'expertise et proposer le ou les experts;
- contacter le fabricant ou le distributeur pour s'assurer qu'il a été informé de l'incident et lui demander la suite qu'il entend y donner;

Informé :

- le déclarant de la suite à son alerte ;
- le cas échéant, les utilisateurs potentiels du dispositif à l'origine de l'incident ;
- les autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen et la commission européenne de l'incident et de la suite qui y est réservée ;
- systématiquement, la direction générale de la santé, et éventuellement les autres institutions concernées (agence française du sang, établissement français des greffes, agence du médicament...);
- recevoir et traiter les informations concernant les incidents sans gravité, transmises périodiquement par les correspondants matériovigilance ;
- tenir à jour la liste des experts;
- assurer le secrétariat des instances consultatives.

Les experts seront choisis parmi des personnes physiques et des laboratoires aux compétences variées ne relevant pas exclusivement du domaine médical, après avis des sociétés savantes et des instances consultatives.

Les experts seront chargés d'établir un rapport sur l'incident afin d'en cerner les circonstances et le rôle exact que le matériel a pu y tenir, et de formuler éventuellement des recommandations. Conformément aux directives européennes, cette expertise devra, si possible, se dérouler en collaboration avec le fabricant. Le rapport d'expertise sera présenté devant les instances consultatives, de même que le rapport du fabricant s'il ne s'agit pas d'un rapport conjoint.

La cellule matériovigilance aura également pour mission, en concertation avec les instances consultatives, de proposer et mettre en oeuvre la politique de matériovigilance du ministère chargé de la santé.

IV. - Les instances consultatives : un rôle de réflexion et de proposition

Le réseau national de matériovigilance comportera une commission nationale de matériovigilance et ses sous-commissions techniques, instituée auprès du ministre chargé de la santé.

Echelon de réflexion et de proposition pour l'autorité administrative, elle sera constituée de vingt membres, cinq membres de droit et quinze membres nommés par le ministre parmi les personnalités représentatives des spécialistes utilisateurs des matériels et des fournisseurs de dispositifs médicaux.

La Commission nationale de matériovigilance aura pour mission :

- d'évaluer les informations sur les incidents causés par des dispositifs médicaux ;
- de donner un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser ces incidents ;
- de mener les enquêtes et travaux utiles à l'exercice de la matériovigilance, comme notamment de définir :
 - le contenu des termes employés en matériovigilance tels que ceux utilisés dans l'article L. 665-6 du code de la santé publique et notamment 'dégradation grave de l'état de santé' afin que tous les acteurs de la vigilance aient un comportement homogène ;
 - la forme et le contenu de la déclaration unique, correspondant à une alerte, qui sera transmise au niveau national ;
 - la forme et le contenu et la périodicité de signalement des incidents mineurs ;
 - et de recenser les dispositifs, implantables ou non, qui devront faire l'objet d'une traçabilité qui, dans certains cas, a déjà été développée par les fabricants.

La commission aura la faculté d'entendre toute personne qualifiée, de faire appel à des rapporteurs et experts consultants désignés par le ministre.

Les sous-commissions techniques prépareront le travail de la commission.

Il convenait de diffuser une large information sur l'architecture du réseau en cours de constitution et de permettre ainsi, à chaque responsable, d'anticiper sur les évolutions à venir, de s'y préparer et même de s'y conformer d'ores et déjà.

Ce réseau national de matériovigilance, conforme aux directives européennes en matière de dispositifs médicaux, s'inscrit dans le cadre de la politique de sécurité sanitaire ambitieuse mise en oeuvre par le ministère chargé de la santé.

Références : Articles L. 665-5 à L. 665-7 du code de la santé publique, Livre V bis (relative à la santé publique et la protection sociale, modifiée par la loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social) ; Articles R. 665-38 et R. 665-39 du code de la santé publique ([décret en Conseil d'Etat n° 95-292 du 16 mars 1995](#) relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code).

Direction des hôpitaux Division des équipements, des matériels médicaux et des innovations technologiques.

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement, à Messieurs les préfets de région (directions régionales des affaires sanitaires et sociales [pour information]) : Mesdames et Messieurs les préfets de département (directions départementales des affaires sanitaires et sociales [pour information, diffusion et mise en oeuvre]).