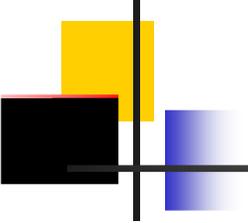


Dispositifs médicaux

Béatrice DEMORÉ

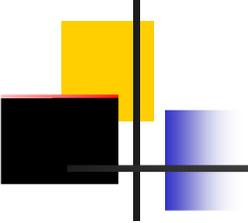
Faculté de Pharmacie – CHU de Nancy

Janvier 2014



Nous allons voir...

- Définition des dispositifs médicaux (DM)
 - Exemples
- Contexte réglementaire
- Classification
- Mise sur le marché – Marquage CE
 - Evaluation clinique des DM
- **Matéριοvigilance**



Nous allons voir...

- Matériorigilance

- Contexte réglementaire général

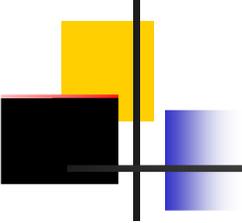
- Objectif de la matériorigilance

- Domaine d'application

- Organisation du système local et national

Contexte réglementaire général

- **Contexte européen**
- **Dispositions des directives européennes relatives à la matériovigilance**
- **Guide européen de matériovigilance**
- **Transposition des directives européennes en droit national**



Nous allons voir...

- Matéριοvigilance

- Contexte réglementaire général

- Objectif de la matériοvigilance

- Domaine d'application

- Organisation du système local et national

DECRET DU 16 JANVIER 1996 (1)

"La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux..."

"Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché"

DECRET DU 16 JANVIER 1996 (2)

- **OBJECTIF DE LA MATERIOVIGILANCE**

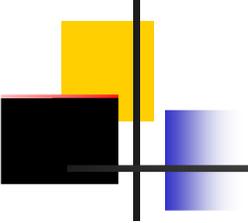
- **Sécurité** du patient, des utilisateurs et des tiers
- **Prévention** : éviter que ne se reproduisent des incidents graves mettant en cause des DM en prenant des mesures préventives et/ou correctives appropriées

NECESSITE :

- * **signalement** des incidents
- * **circulation rapide de l'information**
- * **enregistrement rapide des incidents et des risques d'incidents**

Domaine d'application

- **Tous les dispositifs médicaux :**
 - Les consommables à usage unique ou réutilisables
 - Les implants actifs ou passifs
 - Les équipements



Nous allons voir...

- Matéριοvigilance

- Contexte réglementaire général
- Objectif de la matériοvigilance
- Domaine d'application
- Organisation du système local et national

Organisation du système national de matériοvigilance

A l'échelon national :

- L'ANSM
- La Commission nationale de matériοvigilance et ses 9 sous-commissions techniques

A l'échelon local :

- Les correspondants locaux de matériοvigilance des établissements de santé
- Les fabricants
- Quiconque ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident : les utilisateurs et les tiers

Matéριοvigilance échelon local

Signalement d'un incident de MV

Que signaler ? 1/2

- ❑ **Tout incident ou risque d'incident grave** doit être signalé **sans délai** à l'ANSM (*L.5212-2* et *R.5212-14*).
- ❑ Les autres événements indésirables peuvent être signalés selon une **périodicité trimestrielle et de manière facultative** (*R.5212-15*).

Signalement d'un incident de MV

Que signaler ? 2/2

Incident ou risque d'incident grave :

Tout incident ou risque d'incident 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.

Exemples :

- Décès
- Menace du pronostic vital
- Incapacité permanente ou importante
- Hospitalisation ou prolongation d'hospitalisation
- Nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale
- Malformation congénitale

Signalement d'un incident de MV

Qui doit signaler ?

Toute personne, fabricant, utilisateur, ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave.

Sont considérés comme des tiers (R.5212-16) :

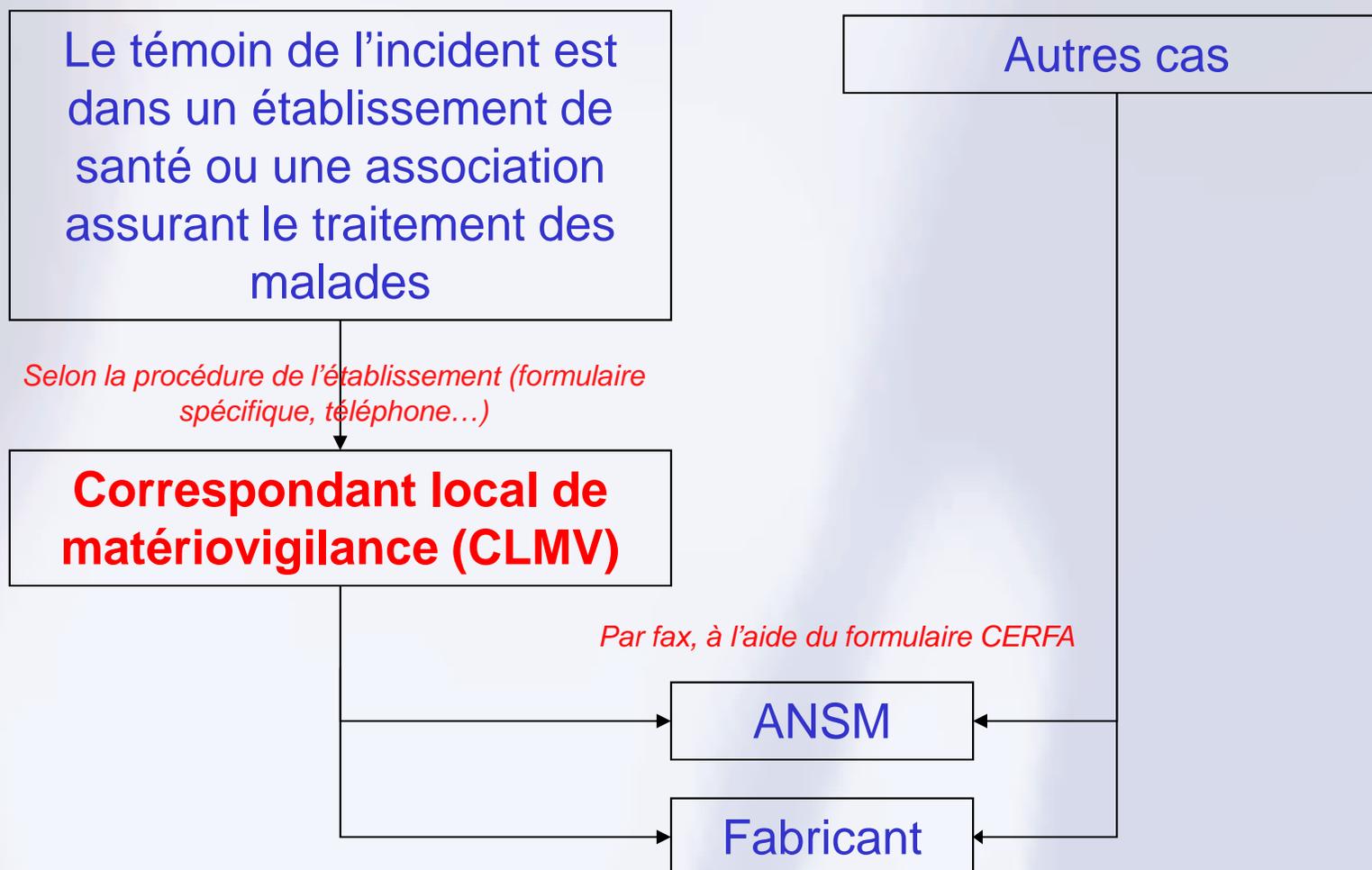
- les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de DM, ni des patients.
- les responsables de la mise sur le marché de DM.
- les distributeurs de DM.

NB :

L'ANSM reçoit également des signalements d'incident émanant de patients.

Signalement d'un incident de MV

A qui signaler ?



Le correspondant local de matériovigilance

Où le trouve-t-on?

Un CLMV est désigné obligatoirement dans : (R.5212-12)

Les établissements publics de santé

Les établissements privés de santé

Les associations assurant le traitement des malades
(par le directeur de l'association après avis du CA)

Le correspondant local de matériovigilance

Sa mission de signalement (R.5212.22) 1/2

Le CLMV est l'intermédiaire entre les utilisateurs et l'ANSM :

- ✓ Il **enregistre, analyse et valide** tout incident ou risque d'incident signalé et mettant en cause un DM
- ✓ Il recommande, le cas échéant, les **mesures conservatoires locales** à prendre
- ✓ Il **signale sans délai** à l'ANSM tout incident ou risque d'incident grave
- ✓ Il **transmet** à l'ANSM selon une périodicité trimestrielle les signalements facultatifs
- ✓ Il **informe les fabricants** concernés des incidents et risques d'incident

En Pratique

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Comment organiser la transmission ?

L'organisation de la transmission des informations des utilisateurs

au CLMV passe par une formation des utilisateurs :

- Qui est le CLMV ?
- Comment le contacter ? (fax, mail, téléphone)
- Avec quels outils ? (formulaire interne...)

SIGNALEMENT D'INCIDENT OU DE RISQUE
D'INCIDENT DE MATERIOVIGILANCE

EMETTEUR DU SIGNALEMENT

Nom :	Date :
Fonction :	Hôpital :
Signature :	Service :
	Téléphone :

CARACTERISTIQUES DU DISPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE

Type de dispositif :	Nom :
Numéro de lot :	Référence :
Fournisseur :	Fabricant :

Pour les dispositifs médicaux stériles

Date de stérilisation :	Date de péremption :
Si stérilisation réalisée au C.H.U, service qui a effectué la stérilisation: :	

DISPOSITIFS MEDICAUX. ACCESSOIRES ASSOCIES

Nom :	Nom :
Référence :	Référence :
Fabricant :	Fabricant :

Nom :	Nom :
Référence :	Référence :
Fabricant :	Fabricant :

MEDICAMENTS ASSOCIES

Nom :	Nom :
Forme :	Forme :
Fabricant :	Fabricant :

TRANSMISSION DE LA DECLARATION ET DU DIPOSITIF MEDICAL IMPLIQUE

*Les dispositifs médicaux défectueux doivent être conservés
décontaminés et conservés dans des emballages étanches.*

Dispositif médical :			
Jeté <input type="checkbox"/>	Conservé dans le service <input type="checkbox"/>	Transmis avec la déclaration <input type="checkbox"/>	

↳ Suite au dos S.V.P. merci...

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 1/5

- Questions à se poser :
 - L'incident ou le risque d'incident est-il **grave** ?
 - **Peut-il se reproduire** ?
 - Faut-il et peut-on mettre le DM en quarantaine ?
 - Faut-il mettre en place des **recommandations** (temporaires ou non) **d'utilisation** ? Lesquelles ? Comment ?

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 2/5

Exemples de mesures locales

Exemple 1 :

Un patient porteur d'une pompe implantable n'a pas reçu le traitement médicamenteux programmé. Aucune alarme n'a fonctionné. La pompe a été explantée.

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 2/5

Exemples de mesures locales

Exemple 1 :

Un patient porteur d'une pompe implantable n'a pas reçu le traitement médicamenteux programmé. Aucune alarme n'a fonctionné. La pompe a été explantée.

=> **Incident grave**. Je recommande d'éteindre la pompe et de la mettre en quarantaine. **J'informe les équipes soignantes concernées, si des modèles de pompe identiques sont utilisés dans l'établissement de santé, pour qu'elles puissent me faire remonter les dysfonctionnements similaires éventuellement rencontrés.**

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 3/5

Exemple 2 :

A la purge d'une ligne de dialyse, une fuite est décelée. Une ligne du même lot est mise en place et ne montre pas de problème.

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ? 3/5

Exemple 2 :

A la purge d'une ligne de dialyse, une fuite est décelée. Une ligne du même lot est mise en place et ne montre pas de problème.

=> **Incident mineur, détectable et ponctuel.** Je ne recommande pas la mise en quarantaine du lot. **Information de l'équipe soignante** pour plus de vigilance.

Autres exemples

- Ballonnet d'une sonde vésicale a éclaté dans la vessie d'un patient
- Fuite au niveau de la chambre compte-gouttes d'un perfuseur
- Rupture de la pièce d'articulation entre le sommier et le dossier d'un lit médical (patient)
- Désolidarisation et migration du cathéter d'une chambre implantable

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

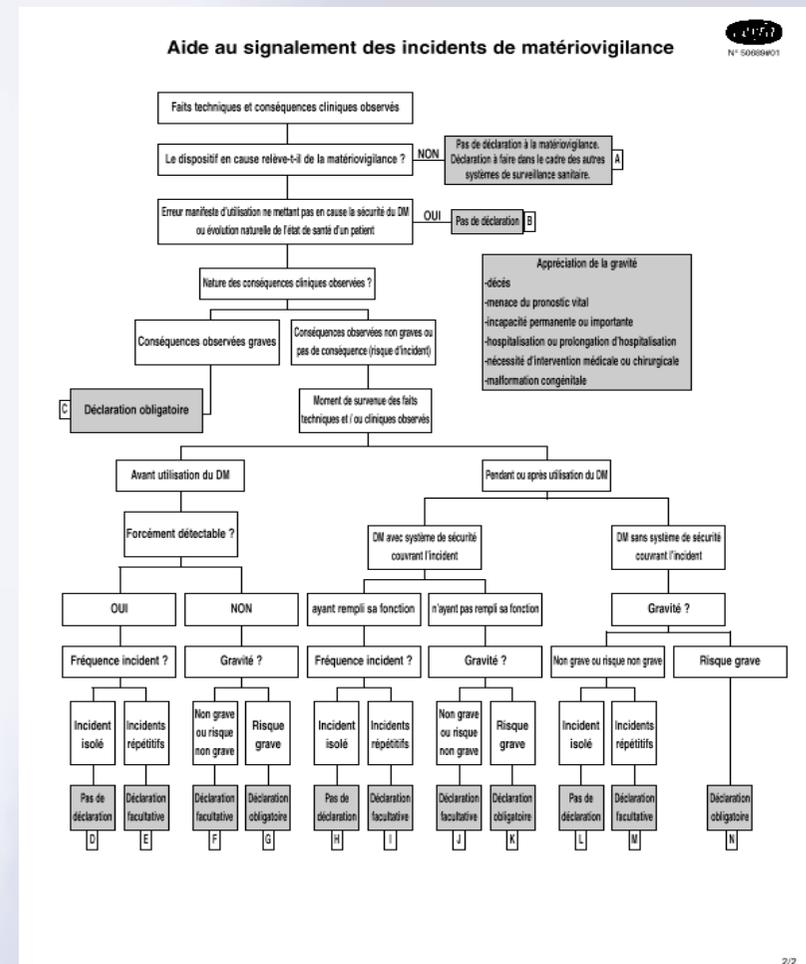
Faut-il signaler ?

Un outil pour le tri :

l'arbre décisionnel du formulaire
Cerfa de signalement

Cet arbre se trouve au verso du
formulaire de signalement,
disponible en ligne à l'adresse
suivante:

http://www.sante.gouv.fr/cerfa/dispo_med/amaterio20.pdf

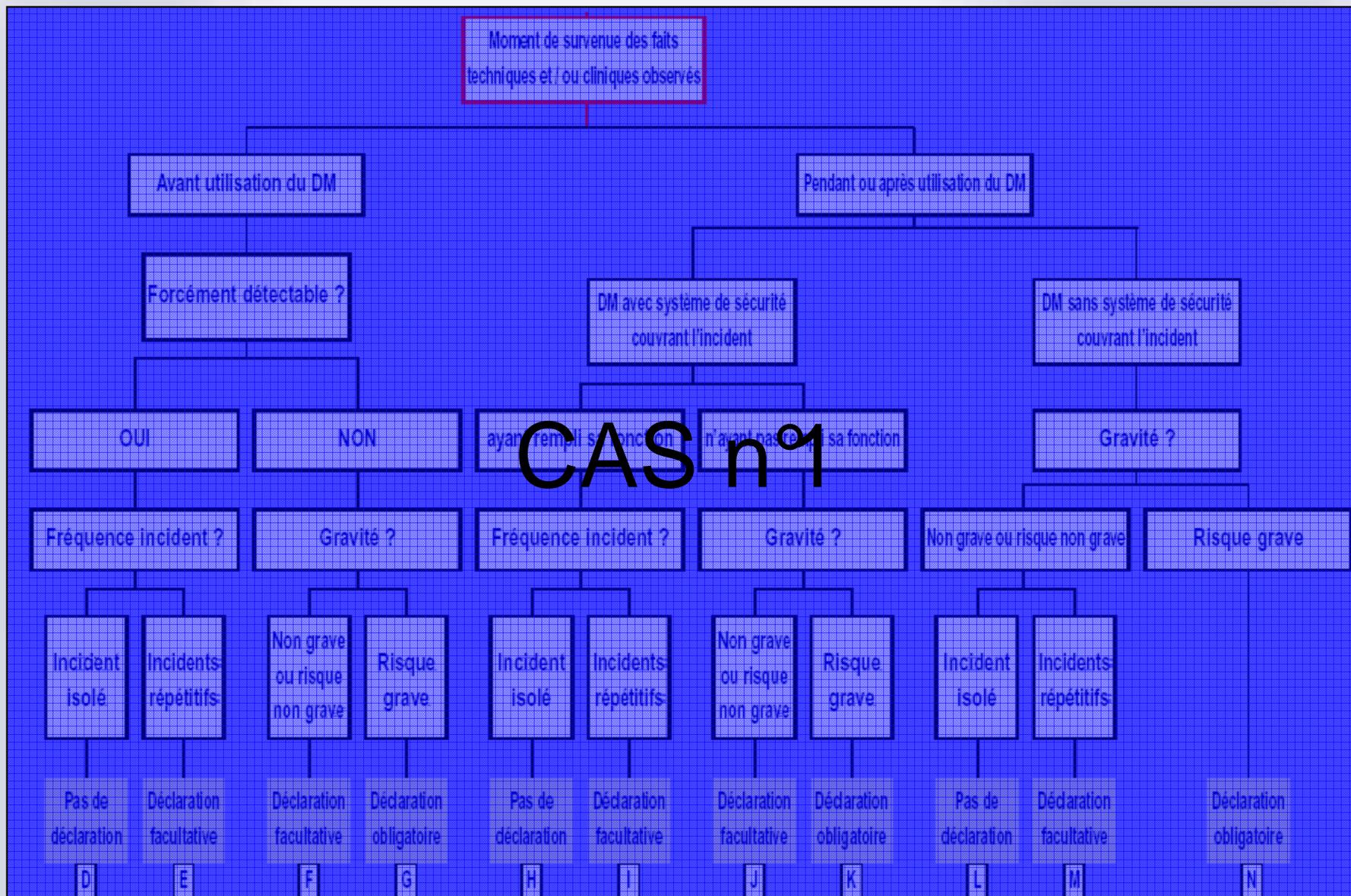


En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il signaler ?

Exemples de cas pratiques d'utilisation de l'arbre
décisionnel :

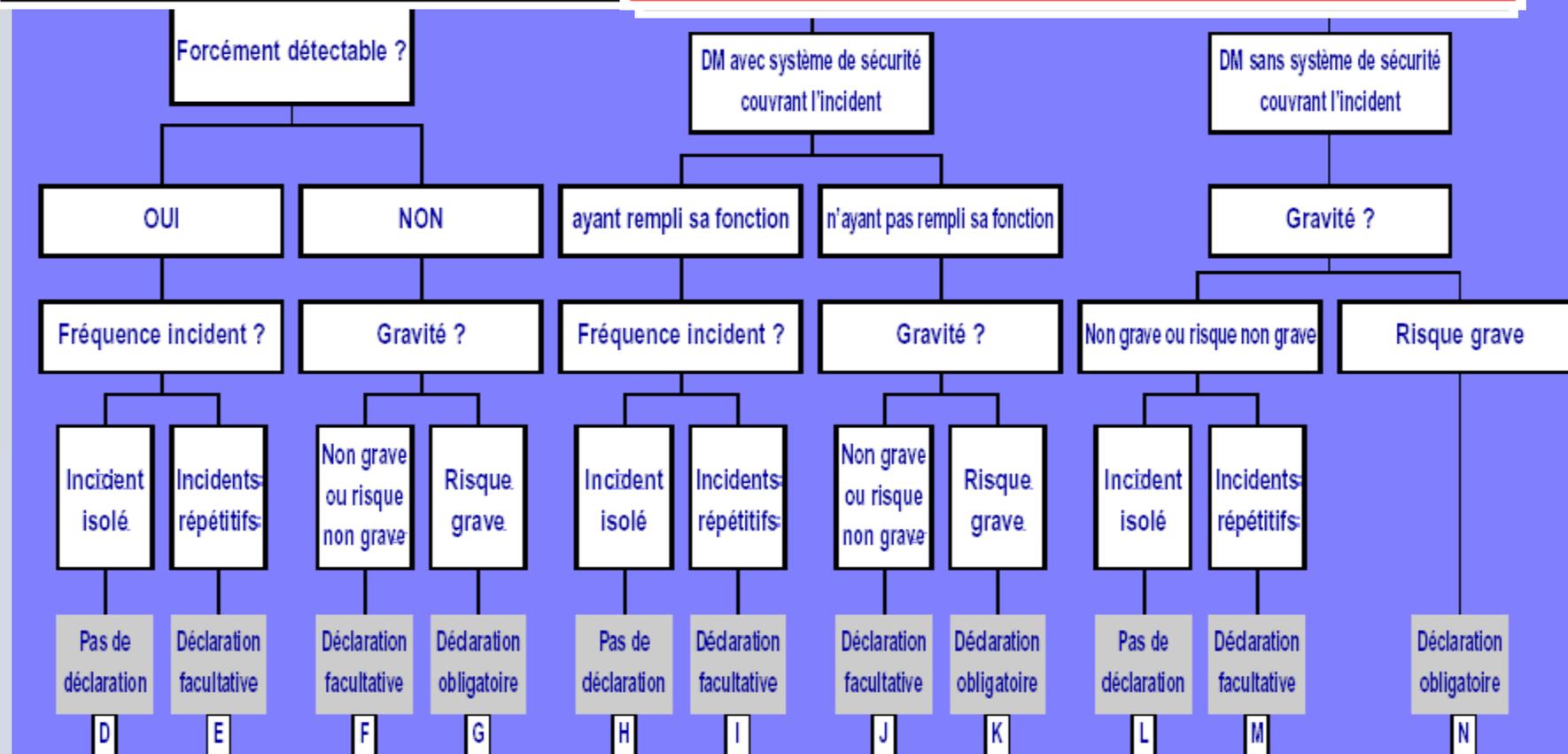
- Cas n°1 : Aspect inhabituel et non homogène d'un ciment chirurgical lors de sa préparation

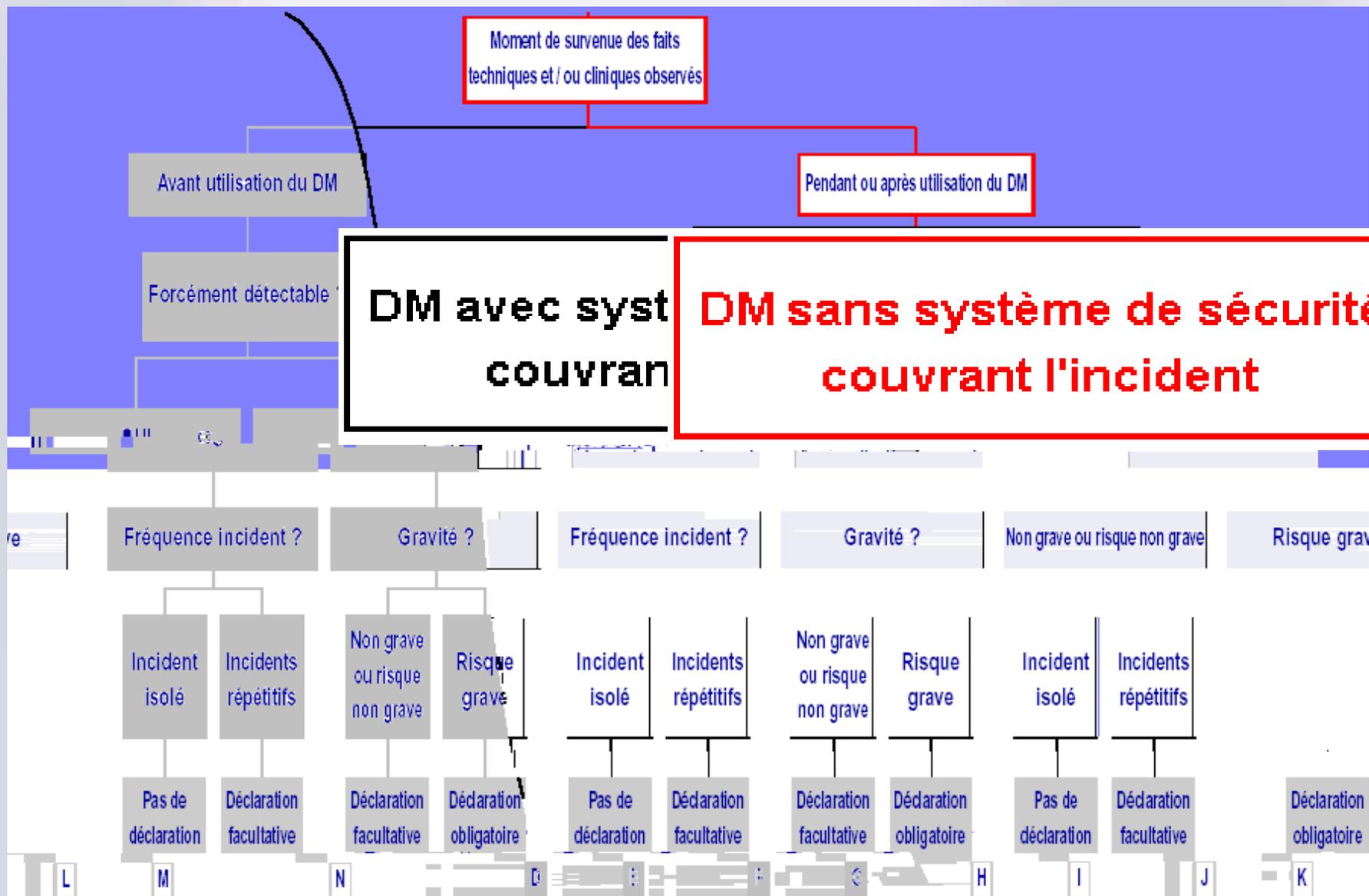


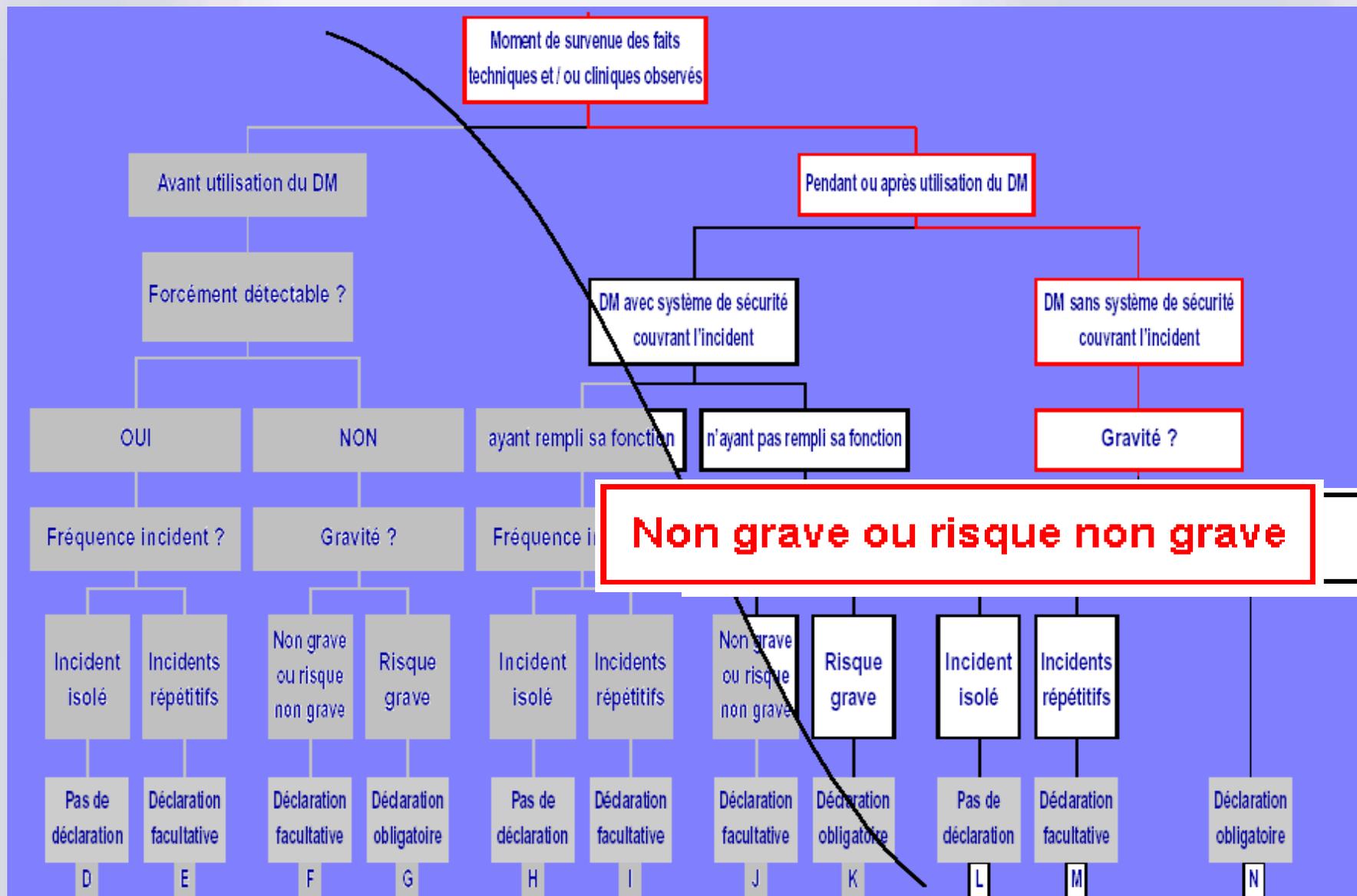
Moment de survenue des faits
techniques et / ou cliniques observés

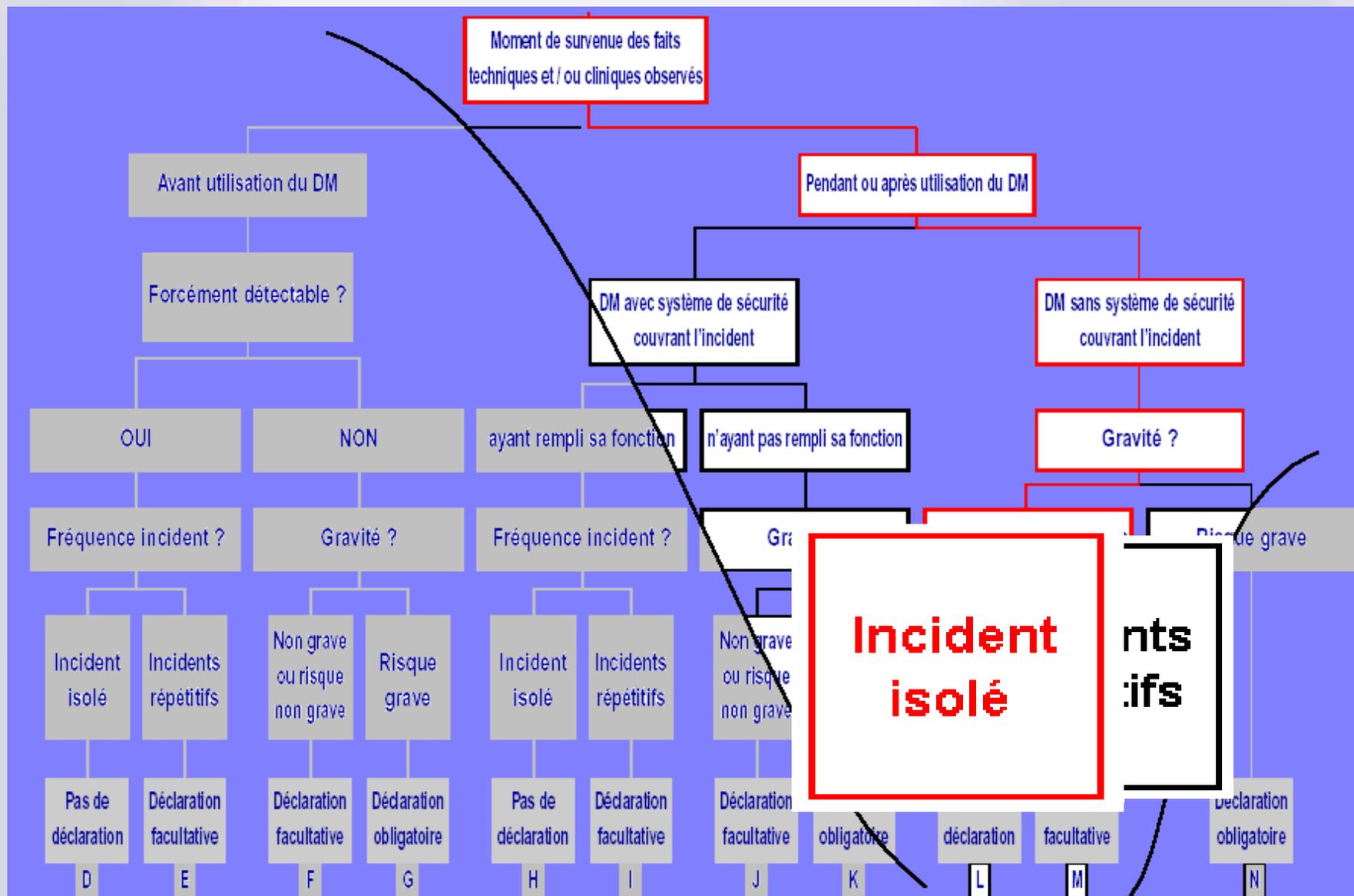
Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM



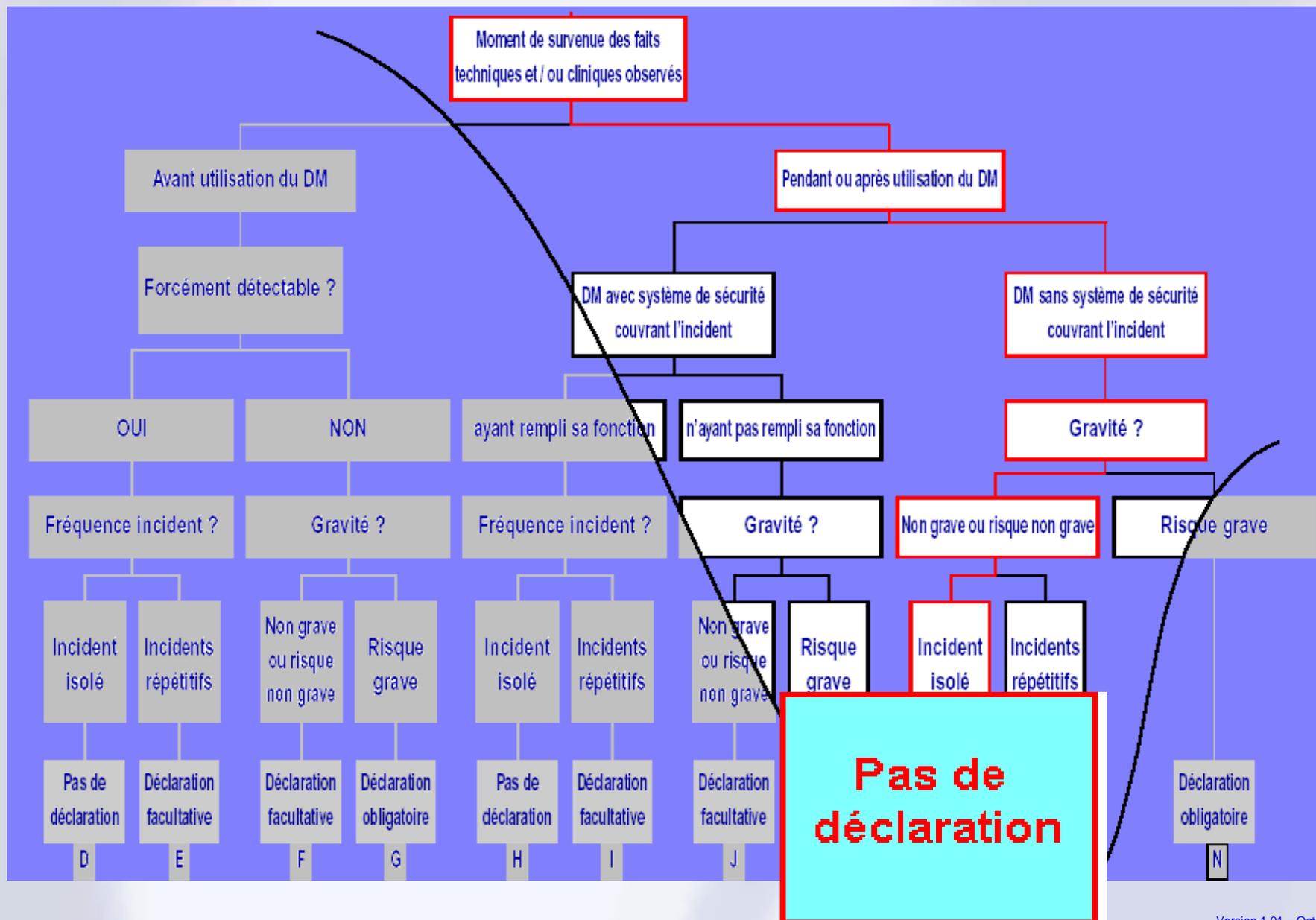


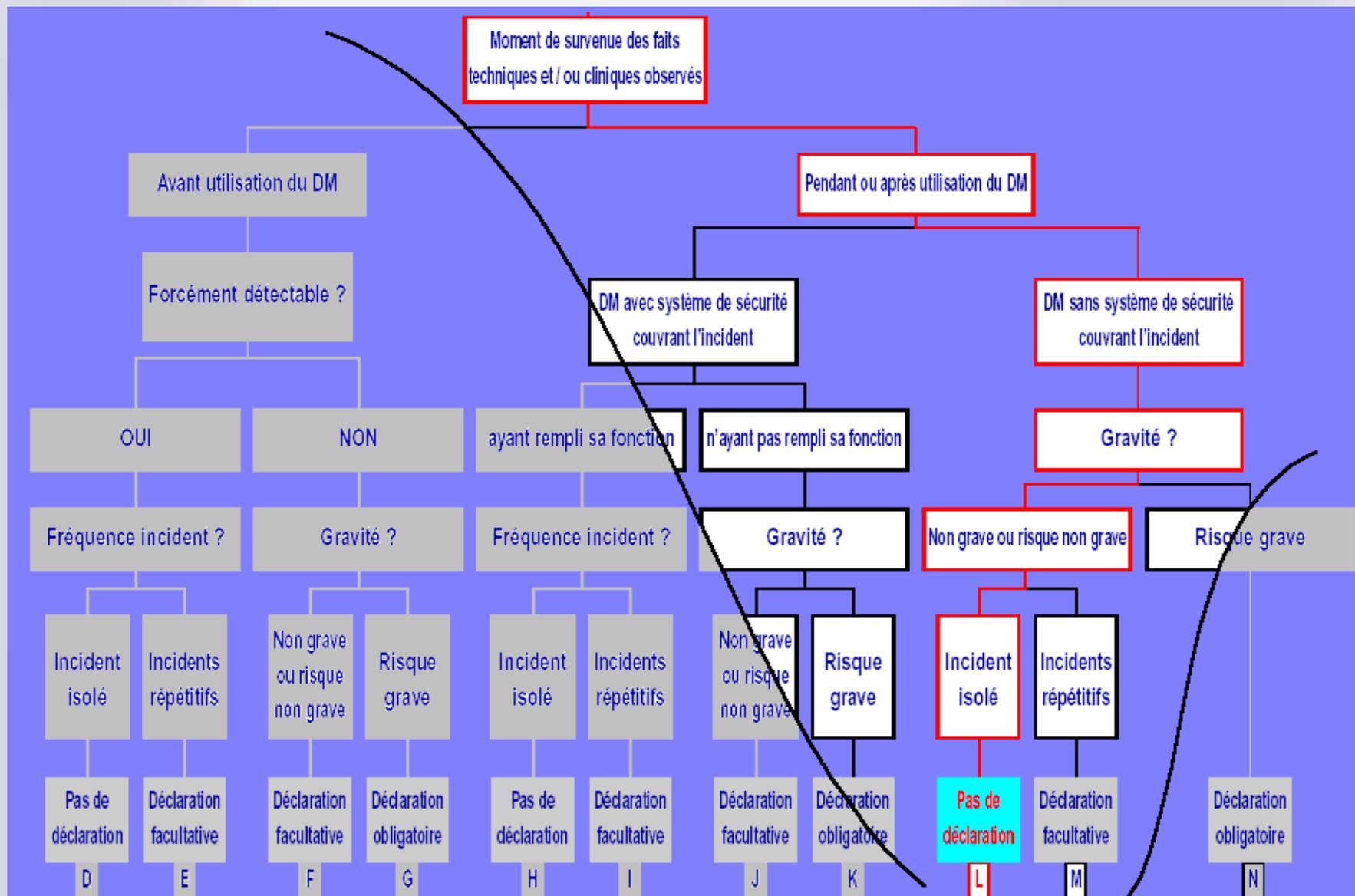




Incident isolé

Incidents répétitifs



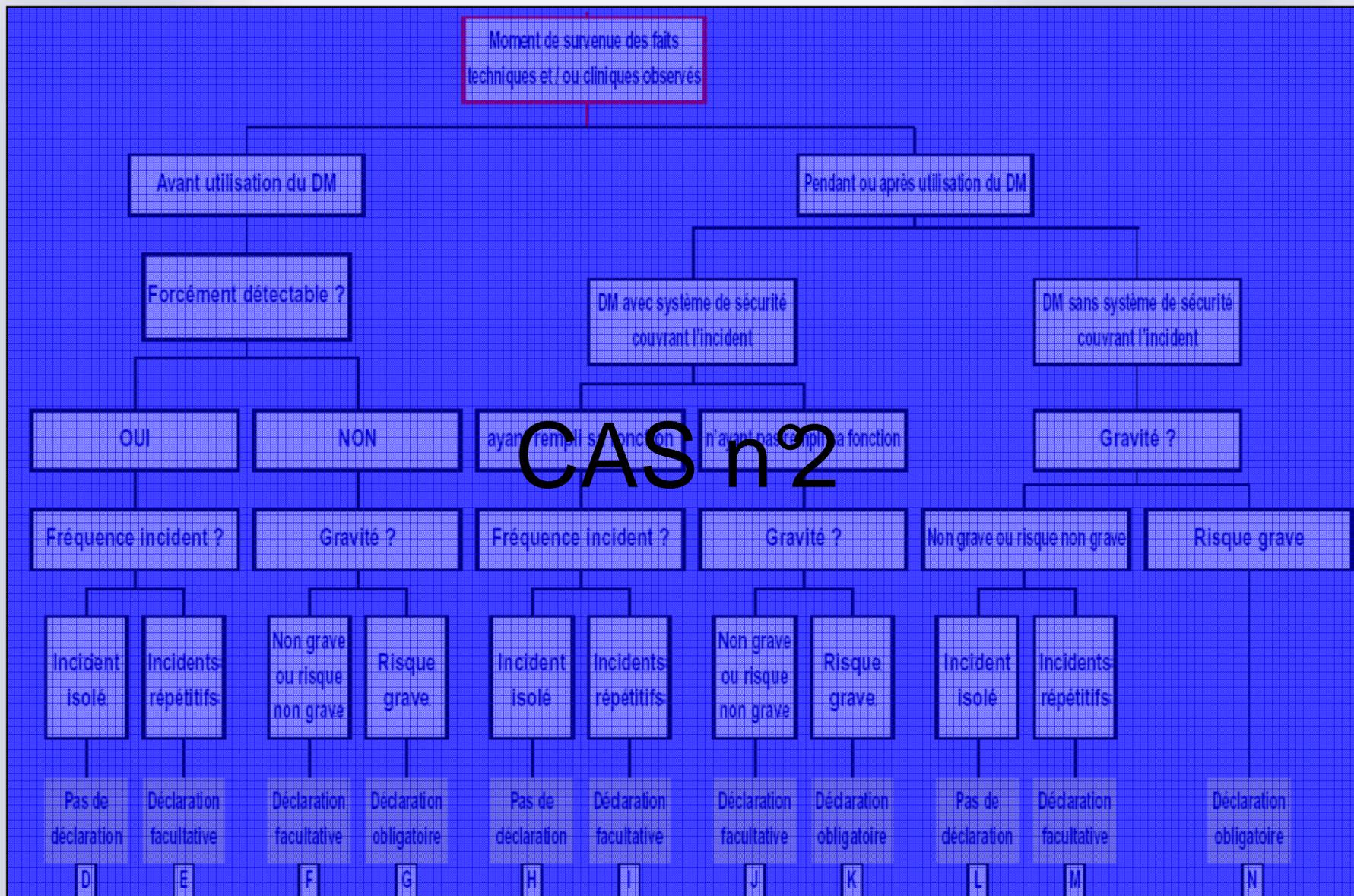


En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire

Faut-il signaler ?

Exemples de cas pratiques d'utilisation de l'arbre
décisionnel :

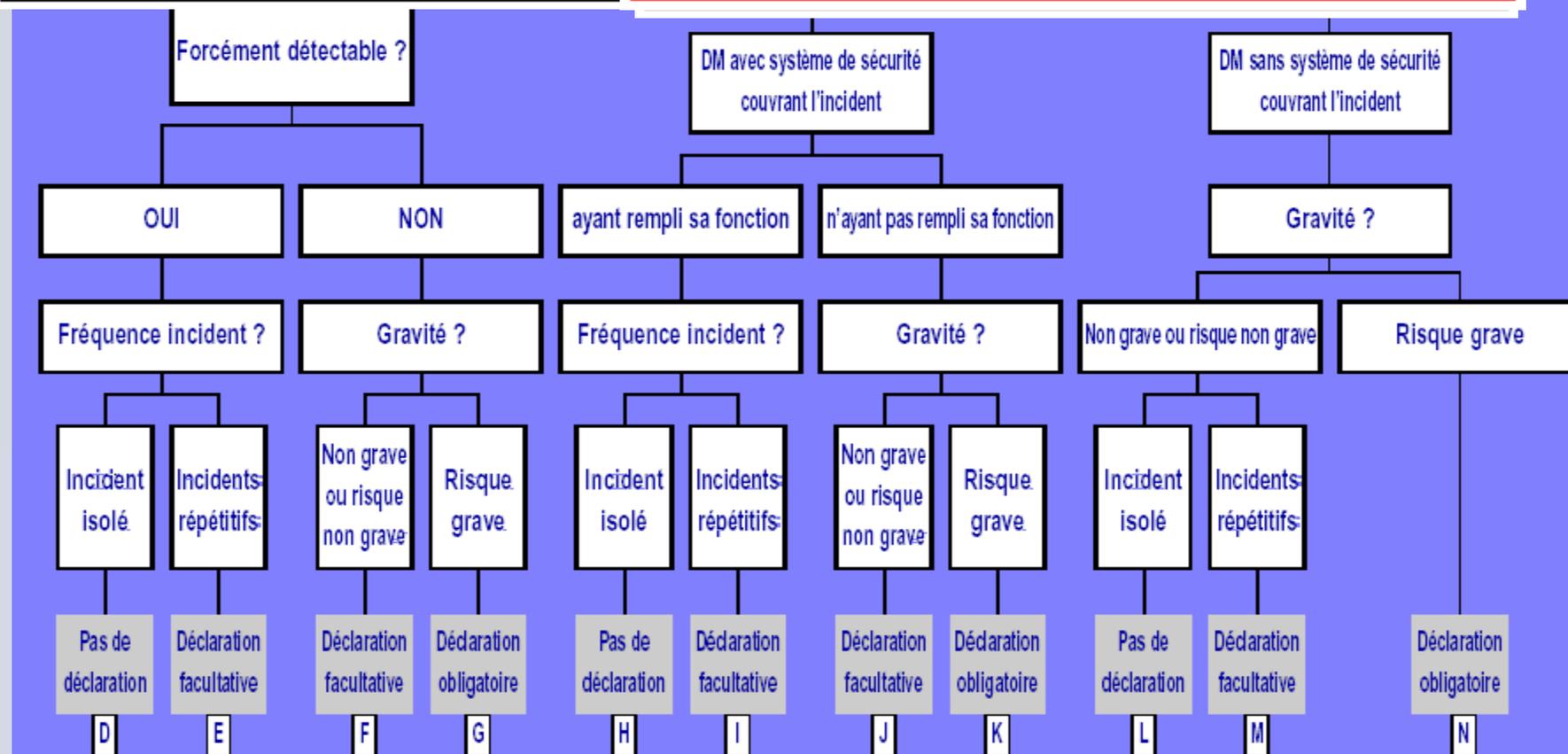
- Cas n°2 : Arrêt d'une pompe à perfusion

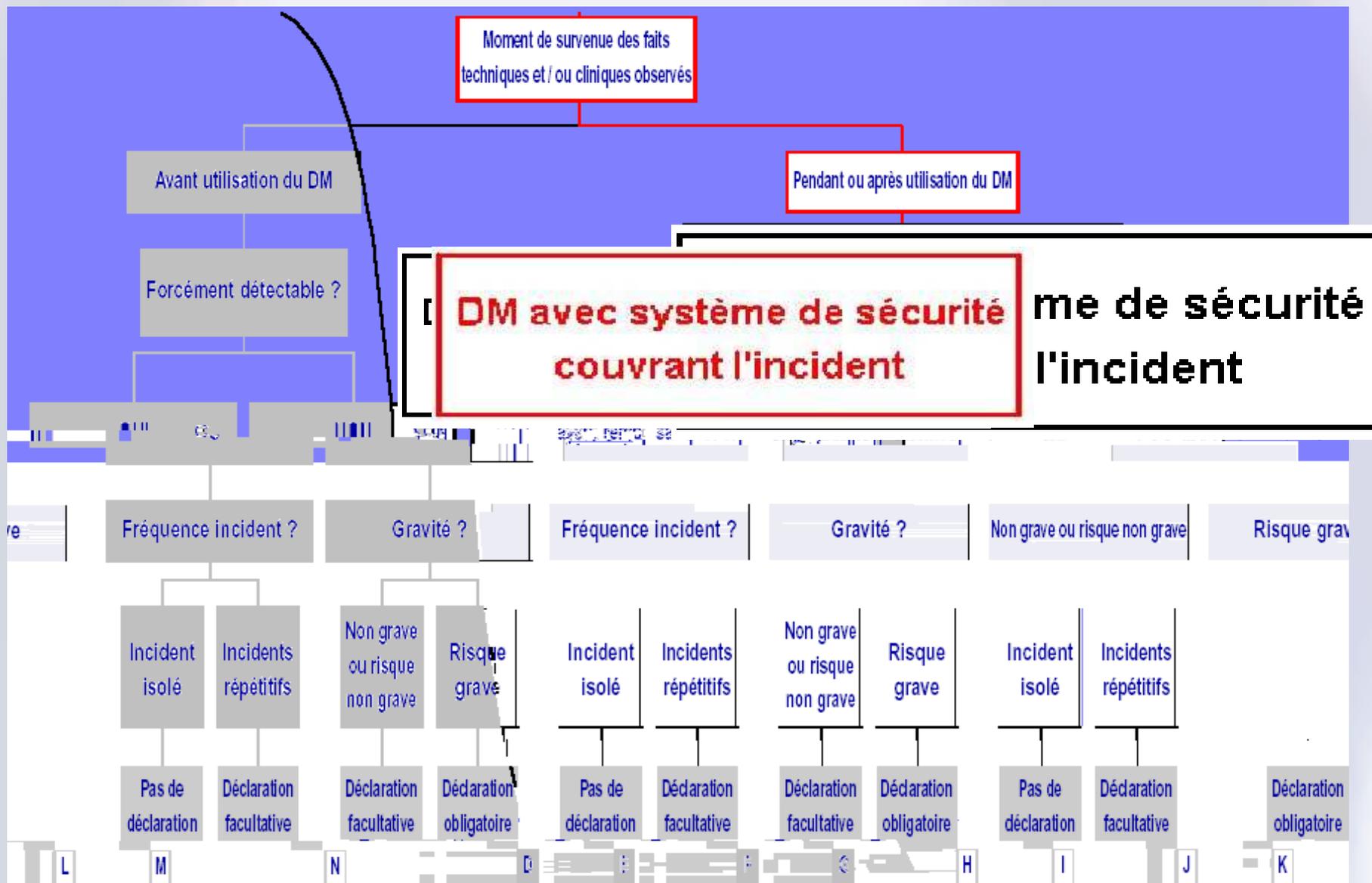


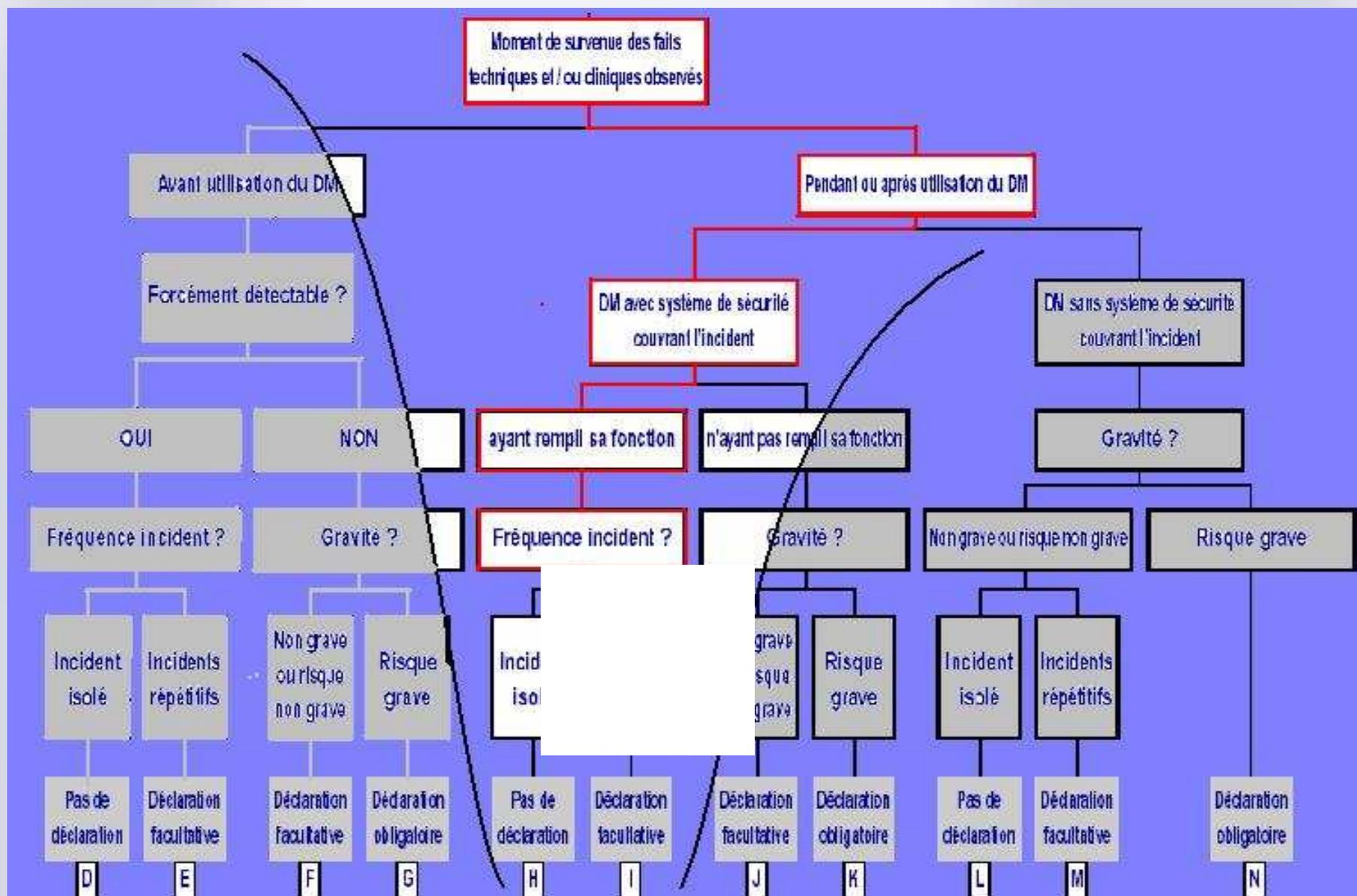
Moment de survenue des faits
techniques et / ou cliniques observés

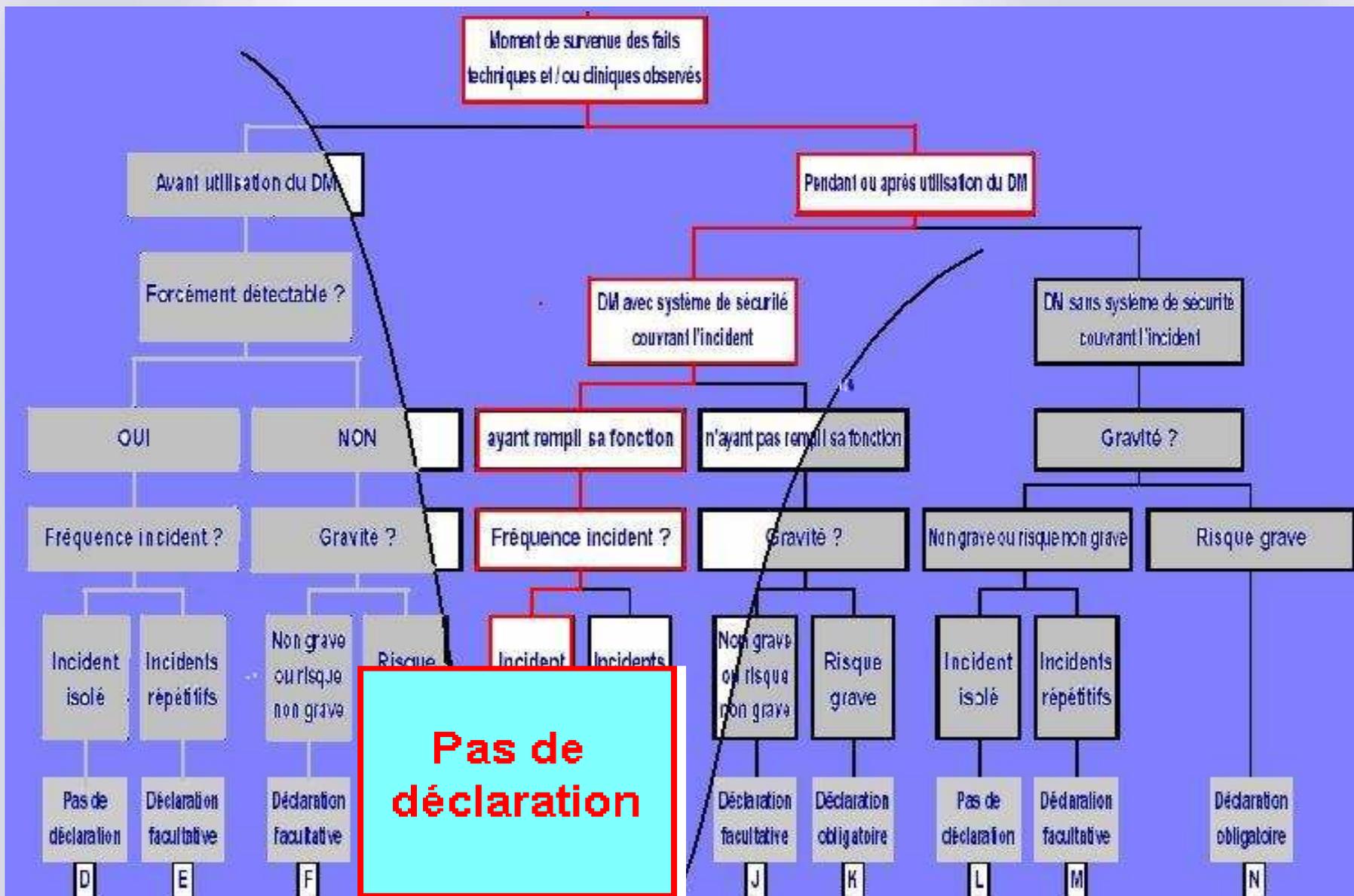
Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM









Matéριοvigilance : échelon national

Les missions de l'ANSM en matériovigilance

- **Enregistrer et évaluer les incidents** et les risques d'incidents qui lui sont signalés
- **Informé le ou les fabricants concernés** par les signalements transmis lorsqu'il n'est pas le déclarant
- **Demander toute enquête**, y compris aux correspondants locaux de matériovigilance (CLMV)
- **Prendre**, après exploitation des informations recueillies, **les décisions nécessaires**, le cas échéant

L'évaluation des dossiers

- Elle repose sur 2 modes d'expertise complémentaires :
 - ✓ interne
 - Une quinzaine d'évaluateurs de formation scientifique répartis en 3 unités
 - ✓ externe
 - Les experts mandatés
 - La Commission nationale des dispositifs médicaux (CNDM)
- Elle se conclut par un retour d'information

L'évaluation des dossiers

Les incidents mineurs

- Incidents **peu graves**, ne nécessitent aucune information complémentaire de la part du fabricant.
- **Clos à réception** → **suivi statistique** pour détection d'éventuelles dérives
- Fabricant et déclarant sont informés de ce mode de traitement.

L'évaluation des dossiers

Les incidents majeurs

- Nécessité d'investigation par le fabricant
- Retour des conclusions à l'ANSM
 - Analyse de la cause
 - Mesures correctives éventuelles

L'évaluation des dossiers

Les incidents critiques

- **Evaluation immédiate** et évaluation de la nécessité d'une mesure conservatoire
- Collecter, auprès du fabricant et du déclarant, des informations complémentaires
- **Consulter un expert externe** afin de motiver la prise ou non d'une mesure sanitaire

L'évaluation des dossiers

Les incidents de niveau dit « spécifique »

- Incidents connus, de fréquence élevée, souvent graves.
 - collectés, analysés statistiquement et comparés avec un ensemble de données complémentaires, telles que les volumes de ventes ou le parc installé.
- Détermination du type de données à recueillir et des analyses à mener par des **experts compétents**.

Le retour d'information

Les informations et alertes descendantes

- Décision prise par le **directeur général de l'ANSM**
- Action (mesure corrective ou rappel) concernant le dispositif médical d'un fabricant
- Informations-recommandations émises par l'ANSM concernant une catégorie de DM
- Autres types d'informations :
 - **Points d'information de l'ANSM sur un sujet précis**
- Site internet de l'ANSM

En Pratique

Cas concrets

Traitement d'un incident critique 1/3

- **Description des incidents :**
En quelques mois, un nombre anormalement élevé de ruptures précoces (environ 2 ans après implantation) de têtes zircone. Plusieurs fabricants de prothèses concernés.
- **DM concerné :**
Prothèse totale de hanche - tête céramique (PTH)
- **Typologie :**
PTH : rupture tête zircone
- **Cotation :** F15 x G10 x D15 => incident majeur, mais étant donnée la fréquence exceptionnellement élevée, surcôté en **Critique (pour investigation & instruction prioritaire)**
F15 : typologie répétitive sur plusieurs références de plusieurs fabricants et sur plusieurs sites
G10 : incident critique ayant nécessité une ré-intervention chirurgicale
D15 : l'évitabilité de l'incident ou du risque d'incident n'est pas possible, aucun moyen ne permettant de le détecter avant qu'il se produise.

Cas concrets

Traitement d'un incident critique 2/3

- **Déroulement de l'évaluation / pistes suivies :**
 - * **Après des déclarants :**
 - problèmes d'utilisation i.e. lié à la pose ?
 - facteur patient expliquant ces ruptures ?
 - * **Après des fabricants de prothèses et du fabricant des têtes céramique :**
 - expertise des têtes explantées par les fabricants et par des laboratoires indépendants
=> rapports d'expertise
 - revue des plans de conception et fabrication / reprise de l'étude théorique des assemblages tête / cône
 - * **Par l'ANSM :**
 - Evaluation des informations disponibles, nomination d'un groupe d'experts sur les dossiers, réunions avec le fabricant des têtes céramiques et avec les fabricants de prothèses
 - Inspection du fabricant de céramique par la Direction de l'inspection et des établissements (DIE)
- => **Conclusion :** suite à une modification de la fabrication (nouvel outil de cuisson), non maîtrise et dérive du processus de fabrication des têtes céramiques pour les lots concernés (lots TH).

Cas concrets

Traitement d'un incident critique 3/3

- **Conclusions préliminaires de l'Afssaps :**
 - Décisions de sécurité sanitaire : en août 2001, suspension de tous les lots TH, pour un an, en attendant d'informations complémentaires de la part du fabricant de têtes.
- **Conclusions définitives :**
 - Mai 2002 : conclusions du groupe d'experts rendues à la sous-commission technique 3
 - Juin 2002 : la commission nationale, au vu des propositions de la sous-commission technique, a émis un avis défavorable sur la levée de suspension des têtes de prothèses de hanche en zircone fournies par le fabricant de têtes
 - Juillet 2002 : Décision de sécurité sanitaire : décision d'interdire la mise sur le marché, la distribution, l'exportation et l'utilisation de certains lots de prothèses de hanches à tête céramique zircone + demande de retrait.

Conclusion

- **Origine des déclarations : 80% ES et 13% fabricants**
- **DM : 45% usage unique / 22% implants / 25% équipements**
- **56 000 dossiers reçus et traités depuis 1996**
- **56% mineurs / 43% graves / 1% ayant entraîné la mort**
- **15% utilisation inappropriée / 17% défaut de fabrication / 10% défaut de conception**
- **Sanction au manquement de déclaration**
 - 4 ans d'emprisonnement et 75 000 € d'amende
 - Pharmacovigilance : amende 50 à 2 000 € / Prison 6 jurs à 3mois