

Kit de formation à la matéριοvigilance : échelon local – Les correspondants locaux de matéριοvigilance (CLMV)

Sommaire

◆ Théorie

- Signalement d'un incident de matériovigilance
 - ❖ Que signaler ?
 - ❖ Qui doit signaler ?
 - ❖ A qui signaler ?
- Le correspondant local de matériovigilance
 - ❖ Où le trouve-t-on ?
 - ❖ Sa mission de signalement
 - ❖ Autres missions

◆ Pratique

- En cas d'incident : l'enquête préliminaire
 - ❖ Comment organiser la transmission ?
 - ❖ Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ?
 - ❖ Faut-il signaler ?

Sommaire

- En cas d'incident : le signalement
 - ❖ A qui le CLMV doit-il signaler l'incident?
 - ❖ Comment le CLMV doit-il signaler l'incident?
 - ❖ Le formulaire Cerfa
 - ❖ Les questionnaires-types pour les déclarants
 - ❖ Autres informations
- En cas d'incident : le CLMV interlocuteur de l'ANSM
 - ❖ L'Accusé de réception et le mode de traitement
 - ❖ Les demandes d'informations complémentaires
- La gestion des informations descendantes
 - ❖ Retour d'information sur les signalements
 - ❖ Réception des alertes et informations de l'ANSM
 - ❖ Organisation de la transmission et mise en œuvre des informations descendantes

ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

En Théorie

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* et *22*).

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

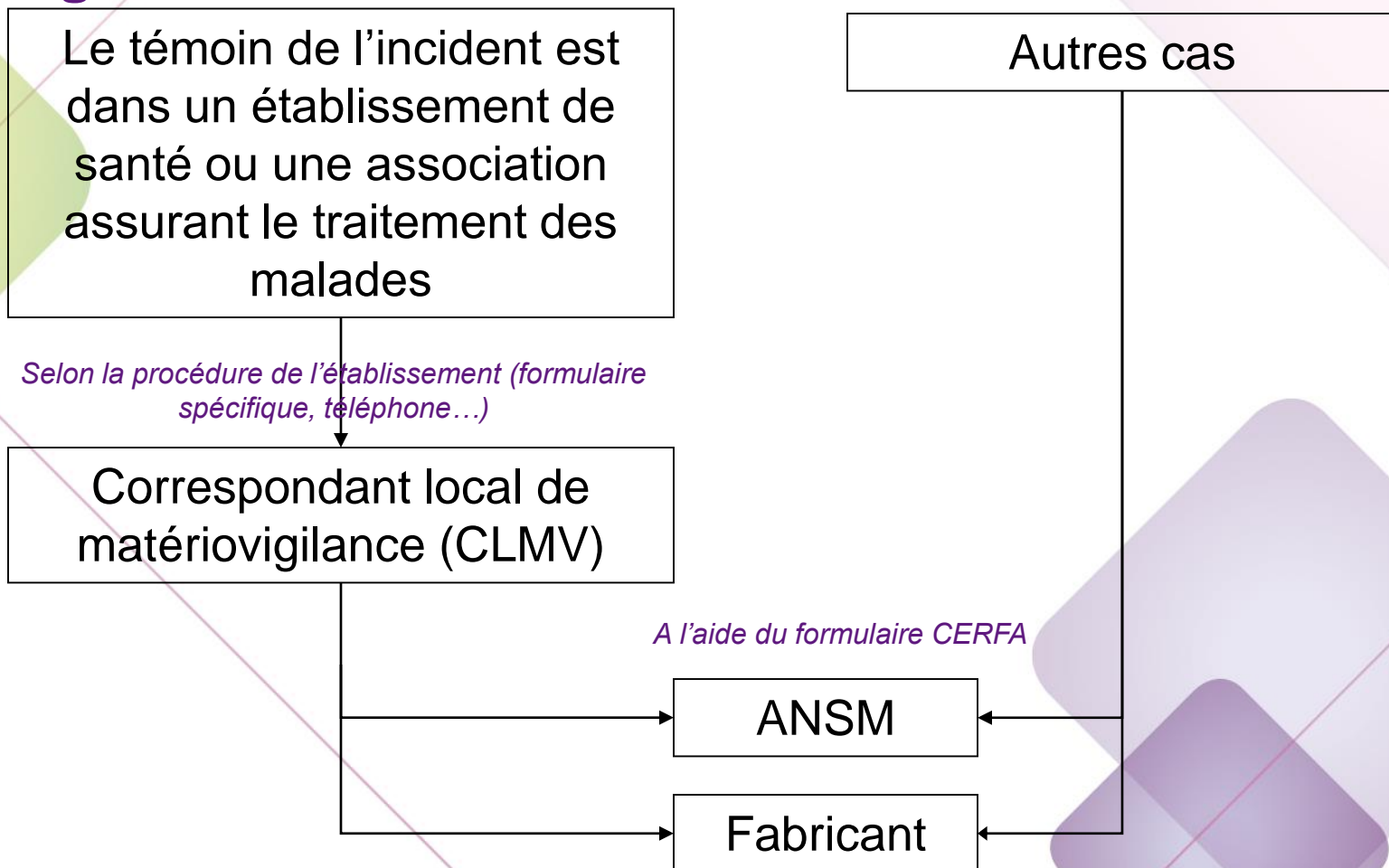
Signalement d'un incident de MV Qui doit signaler?

- ◆ **Toute personne, fabricant, utilisateurs, 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 ?



Signalement d'un incident de MV

Résumé

Que signaler ?	Tout incident ou risque d'incident grave mettant en cause un DM
Qui doit signaler ?	Tout témoin de l'événement
A qui signaler ?	<ul style="list-style-type: none">- Au correspondant local de matériovigilance et à défaut directement à l'ANSM- Au fabricant

Le correspondant local de matériovigilance Où le trouve-t-on?

- ◆ Un CLMV est désigné obligatoirement dans : (R.5212-12)
 - Les établissements publics de santé (par le directeur après avis de la CME)
 - Les établissements privés de santé (par le responsable administratif après avis de la CM)
 - Les associations distribuant les DM à domicile (par le directeur de l'association après avis du CA)

Le correspondant local de matériovigilance Sa mission de signalement (R.5212.22) 1/3

- ◆ **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 à l'aide du formulaire Cerfa 10246*05
 - Il transmet à l'ANSM selon une périodicité trimestrielle les signalements facultatifs
 - Il informe les fabricants concernés des incidents et risques d'incident

Le correspondant local de matériovigilance

Sa mission de signalement 2/3

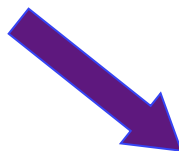
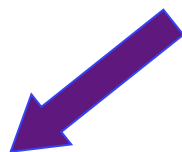
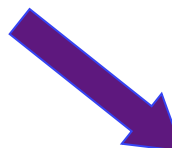
**Connaissance de l'incident ou
du risque d'incident**

**Déclaration au correspondant
local matériovigilance**

**Analyse de l'incident ou du
risque d'incident localement**

**Signalement à l'ANSM +
industriel**

Evaluation par l'ANSM



Le correspondant local de matériovigilance Sa mission de signalement 3/3

◆ Le CLMV informe :

- L'Agence de la Biomédecine : DM utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain
- Le centre régional de pharmacovigilance : DM destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament
- Le correspondant local d'hémovigilance : DM utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang
- Le correspondant local de biovigilance : DM utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain
- L'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) : DM du domaine de la radiothérapie ou radiothérapie en cas de surexposition.

Le correspondant local de matériovigilance

Autres missions

- ◆ Le CLMV a en charge la conduite d'enquêtes et de travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux, demandés par le Directeur général de l'ANSM
- ◆ Il sensibilise l'ensemble des utilisateurs à la matériovigilance et aide à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des DM

Le correspondant local de matériovigilance

Résumé

Où le trouve-t-on ?	Dans tout établissement de santé, association distribuant des DMs à domicile
Ses missions	<ul style="list-style-type: none">➤ Déclarer les incidents de MV➤ Recueillir les informations complémentaires concernant les incidents ou risques d'incidents signalés➤ Conduire les enquêtes demandées par l'ANSM➤ Sensibiliser les utilisateurs à la matériovigilance et participer à l'organisation de la transmission des informations descendantes dans l'établissement de santé

En Pratique

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

Comment organiser la transmission ? 1/2

- ◆ L'efficacité du CLMV en cas d'incident ou risque d'incident est conditionnée par la qualité des informations qui lui sont transmises
- ◆ Il est important que :
 - les incidents et risques d'incidents graves soient déclarés au CLMV
 - les informations nécessaires à l'analyse du signalement lui soient transmises (description précise de l'évènement, nom du déclarant, identification précise du DM...)

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

Comment organiser la transmission ? 2/2

- ◆ **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...)
 - ❖ Que signaler ?
 - Éventuellement, la mise en place d'un réseau pour la matériovigilance
 - ❖ Quel est le rôle de chacun ? (notamment entre le secteur pharmacie pour les consommables et le secteur biomédical pour les équipements)

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

Faut-il prendre des mesures conservatoires locales ?

1/3

- ◆ Le CLMV, en concertation avec les utilisateurs, recommande des mesures conservatoires locales si nécessaire, et veille à leur mise en œuvre.
- ◆ 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 et peut-on mettre en quarantaine d'autres DM ? (équipements de la même référence, consommables appartenant au même lot)
 - 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 ?

2/3

◆ ***Exemples de mesures locales***

- **Exemple 1** : Une pompe à perfusion externe n'a pas administré le traitement médicamenteux programmé. Aucune alarme n'a fonctionné. La pompe a été échangée.
=> Incident grave. Je recommande de mettre la pompe 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 ?

3/3

- **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.

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

Conservation du DM ? 1/2

- ◆ **Le CLMV organise la conservation des DM mis en cause, de manière à permettre une expertise :**
- ◆ **Règles générales :**
 - Essayer de conserver en l'état le DM en cause, dans un endroit où il ne sera pas utilisé et ne représentera pas de danger
 - Noter les circonstances de l'incident (niveau de la batterie, geste en cours, contraintes exercées sur le dispositif, branchements électriques...)

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire **Conservation du DM ? 2/2**

- ◆ Exemples de conservation de DM :
 - Consommables : ne pas jeter les consommables
 - Équipements avec un logiciel: ne pas écraser les données mémorisées
 - Prothèses explantées : conditions de conservation aptes à en permettre l'expertise
 - Pour les DM sur batterie, changer la pile pour éviter de perdre les données par batterie vide

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire **Faut-il signaler?**

- ◆ Le CLMV détermine si l'incident doit ou non être signalé à l'ANSM et selon quelle procédure (sans délai ou trimestrielle)
- ◆ Ce tri s'effectue sur la base des questions suivantes:
 - Un dispositif médical peut-il être mis en cause ?
 - S'agit-il d'une erreur d'utilisation ?
 - L'incident est-il grave ou potentiellement grave ?
 - Est-il détectable avant/durant/après l'incident ?
 - Quelle est la fréquence de cet incident ? Isolé / Répété

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire Faut-il signaler ?

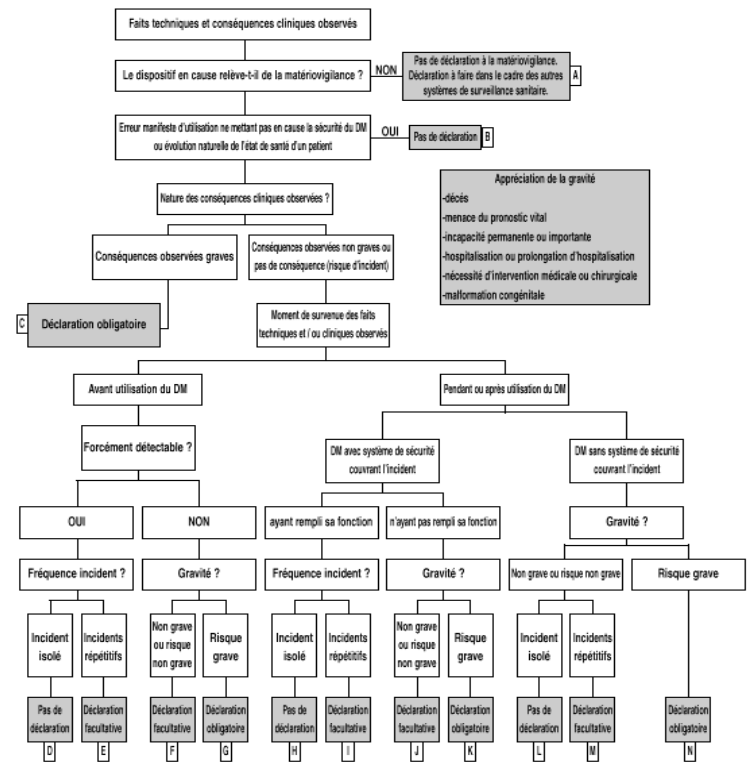
Un outil pour le tri :

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:

https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do

Aide au signalement des incidents de matériovigilance



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

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

CAS n°1

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

K

L

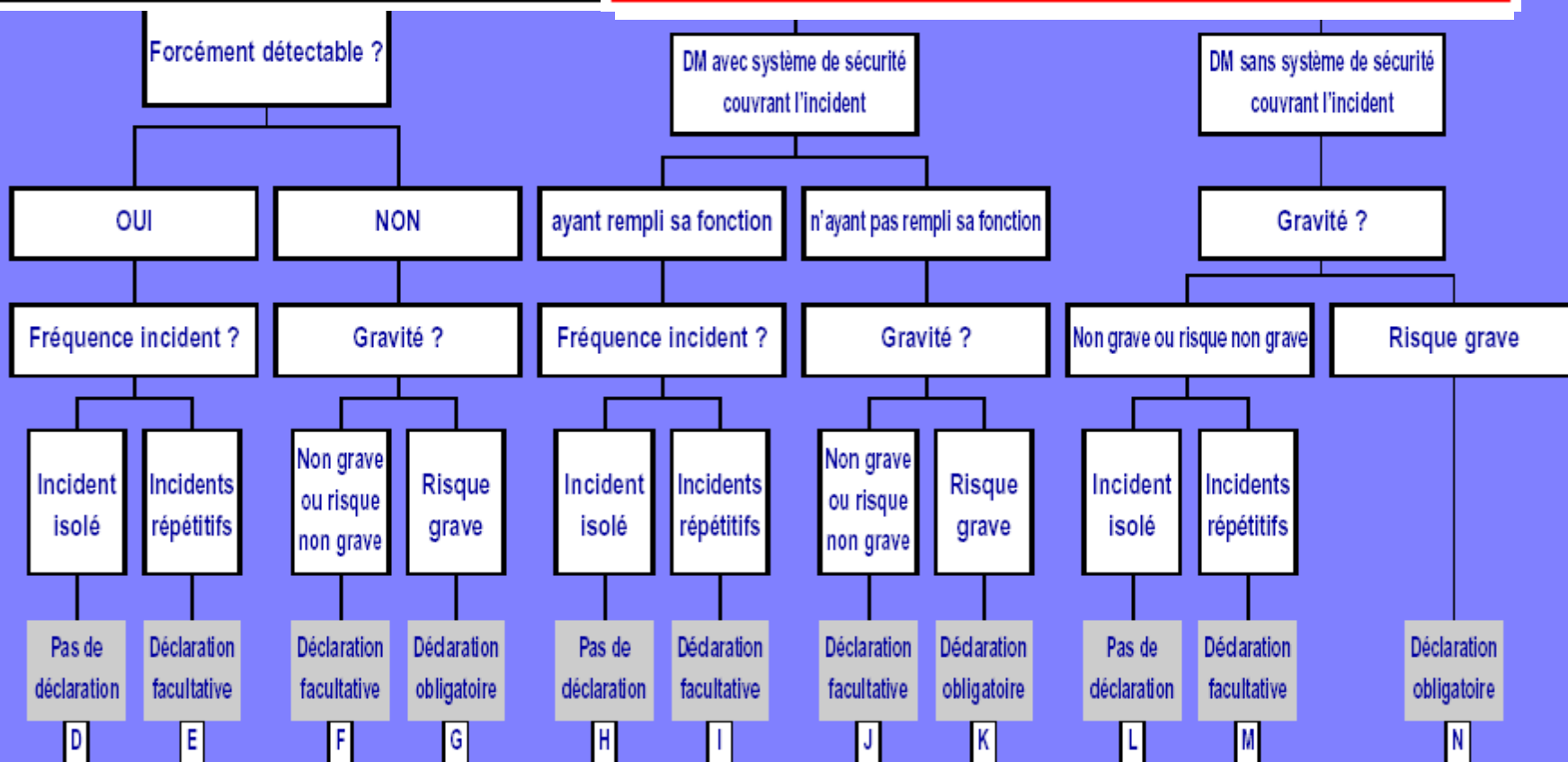
M

N

Moment de survenue des faits
techniques et/ ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM



Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

ayant rempli sa fonction

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

N

Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

ayant rempli sa fonction

n'ayant pas rempli sa fonction

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Non grave ou risque non grave

Incident isolé
Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave
Risque grave

Incident isolé
Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave
Risque grave

Incident isolé
Incidents répétitifs

Pas de déclaration
Déclaration facultative

Déclaration facultative
Déclaration obligatoire

Pas de déclaration
Déclaration facultative

Déclaration facultative
Déclaration obligatoire

Pas de déclaration
Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

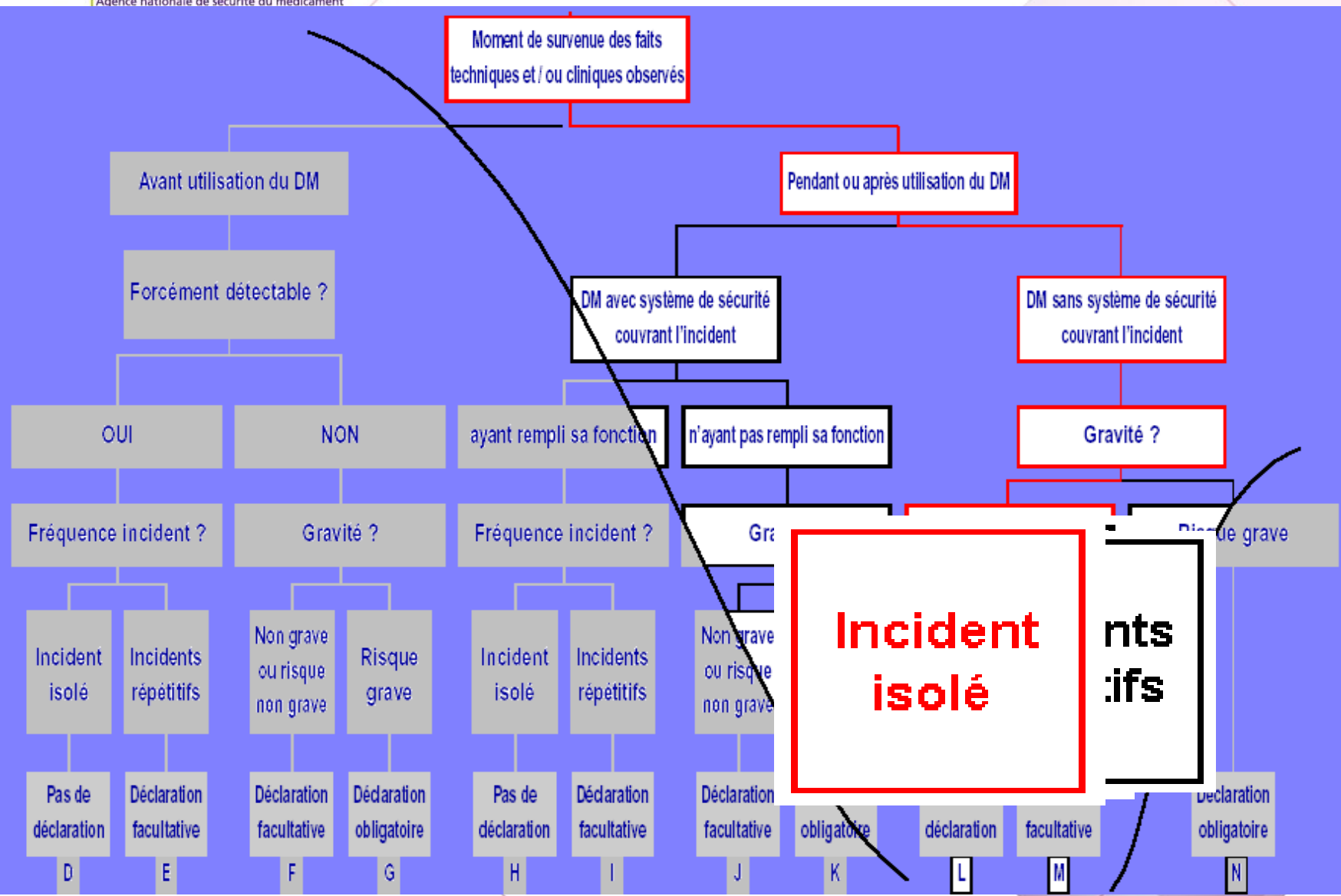
K

L

M

N

Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés



Incident isolé

Incidents répétitifs

Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

ayant rempli sa fonction

n'ayant pas rempli sa fonction

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Pas de déclaration

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

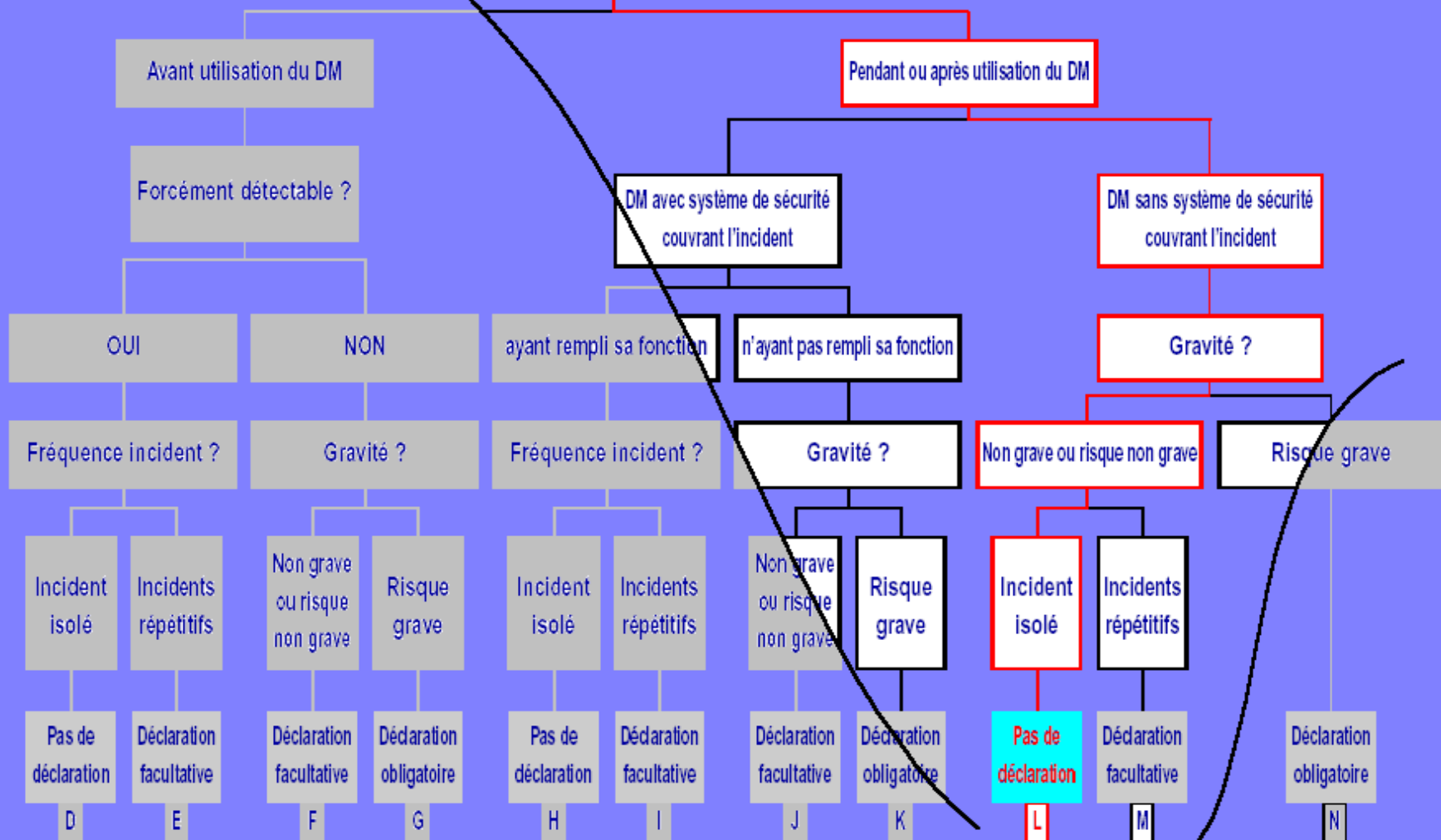
H

I

J

N

Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés



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 avec émission d'une alarme sonore

Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

CAS n° 2

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

K

L

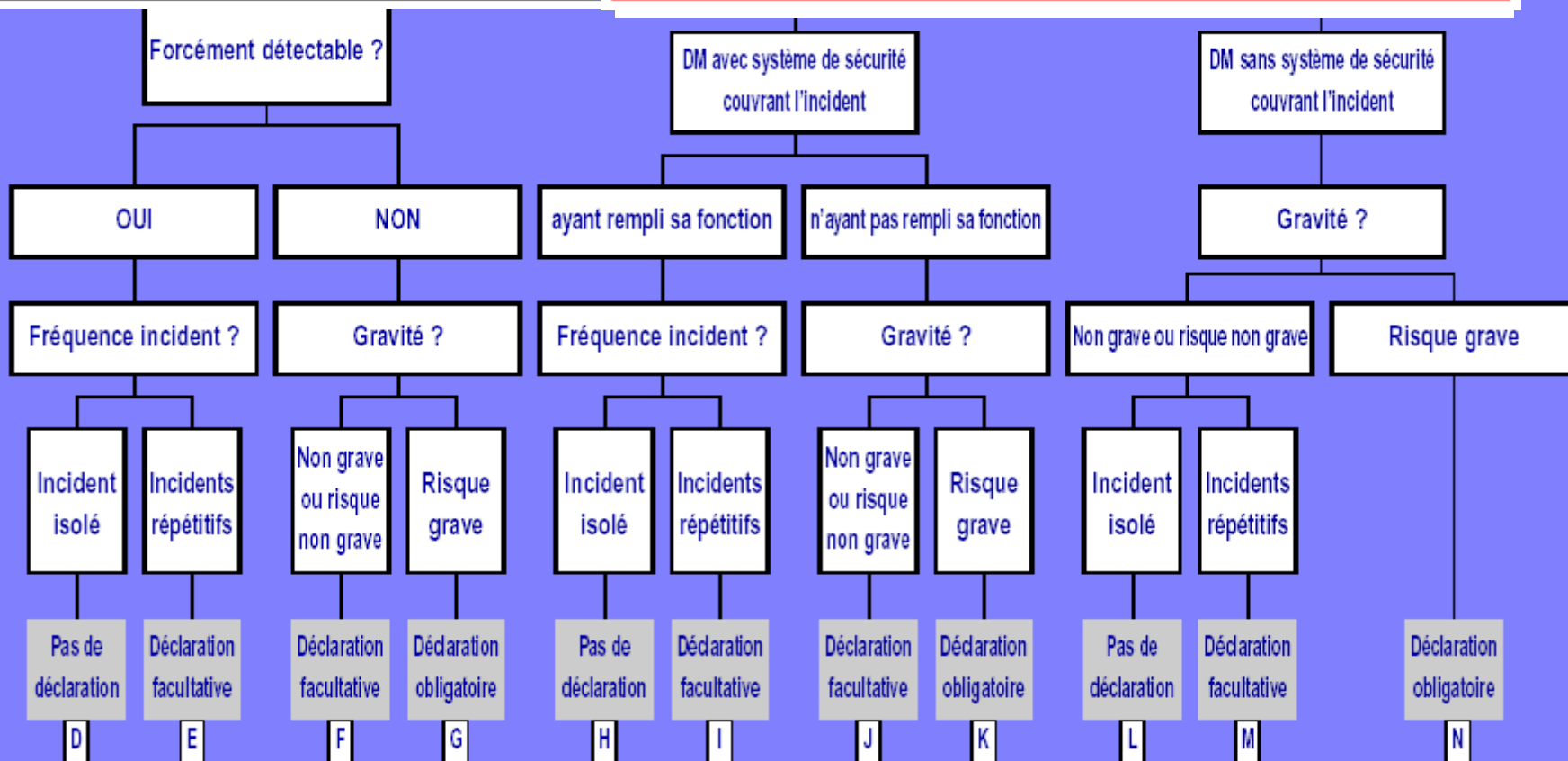
M

N

Moment de survenue des faits
techniques et/ ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM



Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

ne de sécurité l'incident

OUI

NON

ayant rempli sa fonction

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

N

Moment de survenue des faits techniques et/ ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

ayant rempli sa fonction

rempli sa fonction

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

N

Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

ayant rempli sa fonction

n'ayant pas rempli sa fonction

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

N

Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

ayant rempli sa fonction

n'ayant pas rempli sa fonction

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque

Incident

Incidents

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

J

K

L

M

N

En cas d'incident de matériovigilance : l'enquête préliminaire **Faut-il signaler ?**

- ◆ **Exemples de cas pratiques d'utilisation de l'arbre décisionnel :**
 - Cas n° 3 : Piégeage lié à une barrière de lit

Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

CAS n° 3

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

K

L

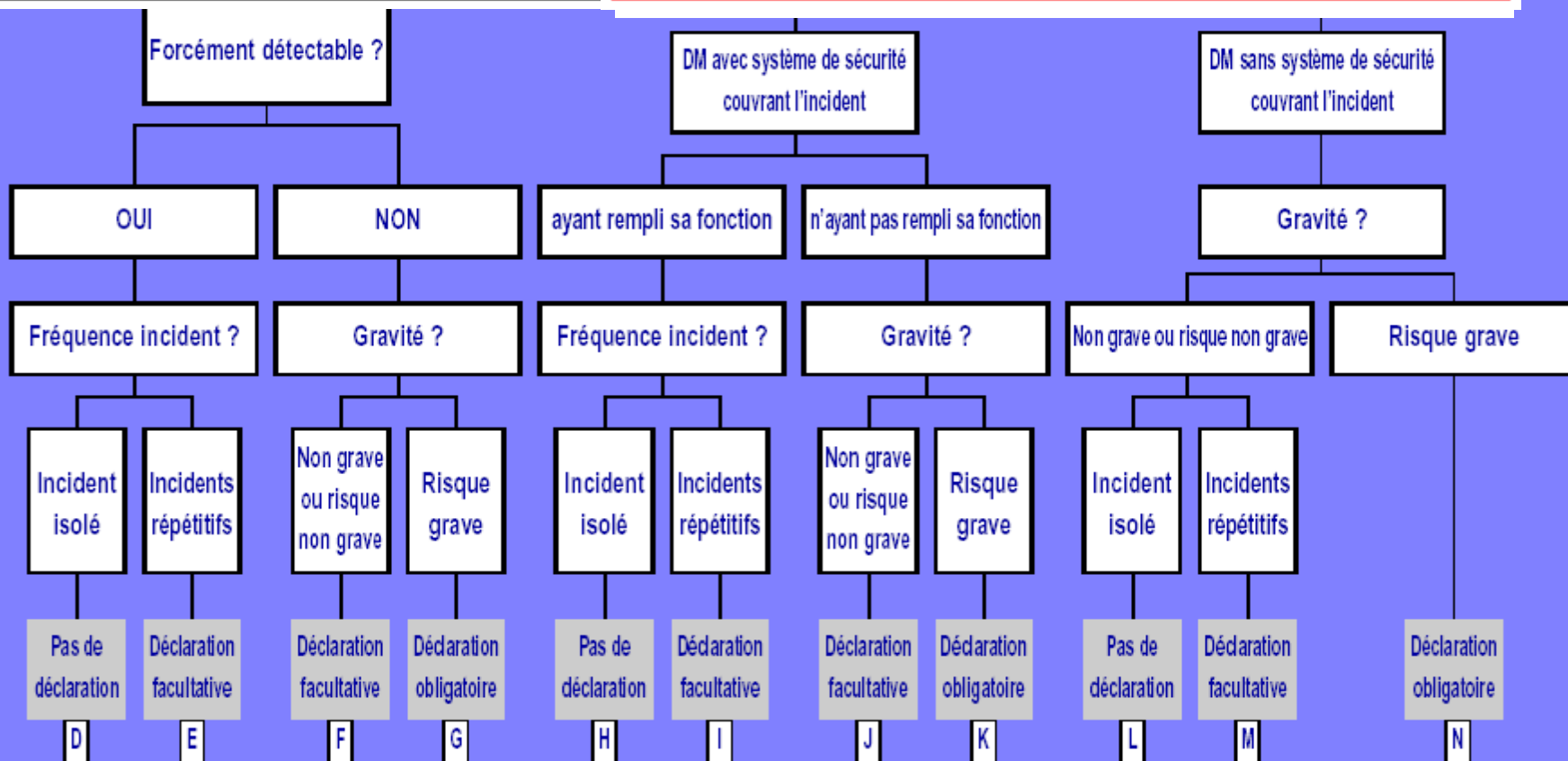
M

N

Moment de survenue des faits
techniques et/ ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM



Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

ayant rempli sa fonction

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

N

Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

ayant rempli sa fonction

n'ayant pas rempli sa fonction

Gravité ?

Risque grave

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

K

L

M

N

Moment de survenue des faits techniques et / ou cliniques observés

Avant utilisation du DM

Pendant ou après utilisation du DM

Forcément détectable ?

DM avec système de sécurité couvrant l'incident

DM sans système de sécurité couvrant l'incident

OUI

NON

ayant rempli sa fonction

n'ayant pas rempli sa fonction

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Fréquence incident ?

Gravité ?

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Non grave ou risque non grave

Risque grave

Incident isolé

Incidents répétitifs

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Pas de déclaration

Déclaration facultative

Déclaration facultative

Déclaration obligatoire

Déclaration obligatoire

D

E

F

G

H

I

J

K

En cas d'incident de matériovigilance : L'enquête préliminaire Résumé

Au préalable: Organisation de la transmission

- ◆ **Former les utilisateurs à déclarer les incidents**
- ◆ **Organiser la transmission ascendante des informations**

1ère étape de l'enquête: Faut-il prendre des mesures locales?

- ◆ **Prendre les mesures locales de sécurité qui s'imposent pour éviter un nouvel incident**
- ◆ **Organiser la bonne conservation du DM en cause**

2ème étape:
Faut-il signaler ?

- ◆ **Analyser l'incident à l'aide de l'arbre décisionnel du formulaire Cerfa**

En cas d'incident de matériovigilance : **Le signalement**

◆ **A qui le CLMV doit-il signaler l'incident ?**

- A l'ANSM, par mail (materiovigilance@ansm.sante.fr), par fax au 01.55.87.37.02 ou par courrier au 143/147 boulevard Anatole France, 93 285 St Denis Cedex
- Une copie du signalement doit être adressée au fabricant du dispositif

◆ **Comment le CLMV doit-il signaler l'incident ?**

- En utilisant le formulaire Cerfa n° 10246*05 : signalement d'un incident ou d'un risque d'incident
- En joignant, le cas échéant, un questionnaire-type complété

En cas d'incident de matériovigilance : Le signalement

Le formulaire Cerfa

Le formulaire Cerfa est l'outil mis à la disposition du CLMV pour effectuer un signalement de matériovigilance à l'ANSM.

Il permet de collecter les informations indispensables au traitement d'un incident de matériovigilance.



143147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 56 87 37 02

ENVOI PAR FAX :
Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 J, priés de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.



Cerfa
N° 10249102

Cadre réservé à l'ANSM

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (D M)	
Nom, prénom		Dénomination commune du D M	
Qualité		Dénomination commerciale : modèle / type / référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	
code postal commune		Version logicielle	
Téléphone		Nom et adresse du fournisseur	
Fax		code postal commune	
<input type="checkbox"/> Etablissement de santé : N° FINESS : _____ <input type="checkbox"/> Association distributeur DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input checked="" type="checkbox"/> Autre		Nom et adresse du fabricant	
L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ?		code postal commune	
L'incident ou le risque d'incident			
Date de survenue		Lieu de survenue	
Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter		Conséquences cliniques constatées	
Circonstances de survenue / Description des faits		Mesures conservatoires et actions entreprises	
La cer échantillon photo description plus complète sur papier A4. Placer alors le numéro de page prévue <input type="checkbox"/> et reporter au verso de l'émetteur sur feuille page 2		_____	
Situation de signalement (de A à N)		Le fabricant ou le fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ?	
_____ voir nomenclature page 20		_____	

La loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative aux fichiers nominatifs garantit un droit d'accès et de rectification des données auprès de l'organisme destinataire du formulaire.

En cas d'incident de matériovigilance : **Le signalement**

- ◆ Le formulaire Cerfa est disponible en ligne à l'adresse suivante : https://www.formulaires.modernisation.gouv.fr/gf/cerfa_10246.do
- ◆ Il est important de renseigner lisiblement tous les champs du formulaire
- ◆ En particulier, les informations : dénomination commerciale, modèle/type/référence, fabricant du dispositif et description de l'incident, sont obligatoires
Le manque de données recueillies sur l'incident peut compromettre l'instruction du dossier.
- ◆ **En l'absence de ces renseignements, le signalement de l'incident ne pourra pas être traité**

En cas d'incident de matériovigilance : **Le signalement**

- ◆ Les questionnaires-types pour les déclarants:
 - Plusieurs questionnaires-types pour les déclarants sont à la disposition des CLMV pour les aider à signaler et peuvent être envoyés **en complément du formulaire Cerfa**.
 - Ces questionnaires sont disponibles sur le site de l'ANSM, www.ansm.sante.fr, rubrique *Activités / Assurer les vigilances / Matériovigilance/ questionnaires types déclarants*.
 - Ils s'appliquent à de nombreux types de dispositifs médicaux.

En cas d'incident de matériovigilance : **Le signalement / questionnaire type**

◆ Chirurgie mammaire

- Incident ou risque d'incident relatif à une prothèse mammaire implantable, qu'il donne lieu ou non à une ré-intervention

◆ Neurochirurgie

- Valve de dérivation et drainage (externe du LCR)

◆ Ophtalmologie

- Réaction intra-oculaire inflammatoire et/ou infectieuse constatée après une intervention chirurgicale de cataracte
- Signalement de matériovigilance impliquant des lentilles de contact et leurs produits d'entretien

En cas d'incident de matériovigilance : **Le signalement / questionnaire type**

◆ Orthopédie

- Rupture d'une tête céramique de prothèse totale de hanche
- Descellement de la tige fémorale ou de l'implant cotyloïdien de prothèse totale de hanche
- Rupture de l'insert céramique d'un cotyle de prothèse totale de hanche
- Usure de l'insert cotyloïdien (avec ou sans cupule cotyloïdienne) de prothèse totale de hanche
- Incident concernant une prothèse totale de hanche

En cas d'incident de matériovigilance : **Le signalement / questionnaire type**

◆ Consommable

- Accidents observés sur chambres à cathéter implantable

◆ Équipement

- Incidents relatifs aux barrières de lit (chute et/ou piégeage)

En cas d'incident de matériovigilance : **Le signalement**

◆ **Autres informations**

- D'une manière générale, le CLMV peut joindre tout document qu'il juge utile à l'évaluation de l'incident (copie des compte-rendus opératoires et de clichés radiologiques, schémas, résultats d'investigations menées en interne...)
- **Plus les déclarations sont précises et détaillées, et plus les délais de traitement sont courts**

Le CLMV : l'interlocuteur de l'ANSM

L'accusé de réception et le mode de traitement de l'incident 1/3

- ◆ Une fois l'incident déclaré, le CLMV est l'interlocuteur privilégié de l'ANSM au sein de son établissement
- ◆ L'ANSM adresse l'accusé de réception au CLMV dans un délai de 5 jours ouvrés (sans réponse de l'ANSM passé ce délai, le CLMV devra adresser son signalement par courrier avec A.R.)
- ◆ L'accusé de réception contient deux informations importantes:

Le CLMV : l'interlocuteur de l'ANSM

L'accusé de réception et le mode de traitement de l'incident 2/3

- Un numéro d'enregistrement
 - ❖ Un numéro d'enregistrement est attribué par l'ANSM à chaque signalement d'incident, de façon à pouvoir l'identifier de manière univoque dans la base de données de matériovigilance.
 - ❖ Le CLMV devra rappeler le numéro d'enregistrement d'un incident dans toute correspondance avec l'ANSM relative à cet incident.
- Un numéro d'identification de l'établissement déclarant
 - ❖ Un numéro d'identification est attribué par l'ANSM à chaque établissement déclarant, de façon à pouvoir l'identifier de manière univoque dans la base de données de matériovigilance.

Le CLMV : l'interlocuteur de l'ANSM

L'accusé de réception et le mode de traitement de l'incident 3/3

- ◆ Un second courrier informe le CLMV du mode de traitement appliqué à son dossier :
 - Traitement « statistique »: le dossier est enregistré et fera l'objet d'une étude statistique des dérives constatées sur le dispositif
 - En cours d'investigation: le dossier est en cours d'instruction. Une demande de rapport final est adressée au fabricant du dispositif
 - Traitement « protocole spécifique » : le dossier est traité dans le cadre de l'étude générale de la typologie d'incident décrite (tous fabricants confondus)

Le CLMV : l'interlocuteur de l'ANSM

Les demandes d'informations complémentaires

- ◆ C'est au CLMV que sont adressées les demandes d'informations complémentaires :
 - par l'ANSM (questions relatives à l'incident, questionnaires spécifiques, copie des dossiers cliniques et clichés radiologiques, etc...). Le rôle du CLMV est de collecter les informations demandées et de les transmettre à l'ANSM et / ou à l'expert désigné sur le dossier. **Lorsque ces informations ne sont pas disponibles, il convient de le faire savoir à l'ANSM dans un délai maximum de 60 jours.**
 - par le fabricant qui demandera probablement au CLMV de lui retourner le dispositif, à des fins d'expertise. **L'ANSM n'est pas opposée à ce que le dispositif soit retourné à son fabricant sauf avis contraire mentionné dans le courrier de demande d'informations complémentaires. A noter que dans le cas des DM implantables, l'accord du patient est requis.**

Gestion des informations descendantes

- ◆ Le CLMV prend connaissance des mesures de sécurité sanitaires décidées par l'ANSM ou par un industriel et qui lui sont transmises. Ces mesures suivent le circuit organisé par l'établissement de santé concernant la transmission des informations descendantes.
- ◆ Le CLMV peut suivre l'état d'avancement d'un incident déclaré, en se connectant sur le site de l'Agence, à l'adresse suivante : <http://agence-prd.ansm.sante.fr/php/vigimater/index.php>, muni du numéro d'enregistrement de l'incident et de son numéro d'identification figurant sur l'accusé de réception.