

# **Kit de formation à la matéριοvigilance : Contexte réglementaire général**

# Sommaire

- ◆ Contexte réglementaire général
  - Directives européennes « nouvelle approche »
  - Directives relatives aux dispositifs médicaux
  - Guides d'application des directives (MEDDEV)
  
- ◆ Matériorivigilance
  - Obligations législatives et réglementaires en matériorivigilance
  - Objectif de la matériorivigilance
  - Domaine d'application
  - Organisation du système national de matériorivigilance

## Directives européennes « nouvelle approche » 1/5

- ◆ « Garantir un niveau de protection élevé pour l'utilisateur et le consommateur en matière de sécurité et de santé »
- ◆ Définition d'Exigences Essentielles
  - Tout produit commercialisé doit y répondre
- ◆ Harmonisation des législations nationales
- ◆ Création de normes dites « harmonisées »
  - Donnent des spécifications techniques aux Exigences Essentielles.
  - Publication de la liste au Journal Officiel de la Communauté Européenne.
- ◆ Chaque Directive « Nouvelle Approche » doit être transposée dans la réglementation en vigueur de chaque Etat Membre

## Directives européennes « nouvelle approche » 2/5

### ◆ Exigences Essentielles générales

- Santé et sécurité pour les patients, utilisateurs et tiers.
- Risques acceptables / bienfait apporté au patient.
- Intégration des principes de sécurité en fonction de l'état de la technique
- Atteinte des performances assignées pour aptitude à la fonction
- Maintien des caractéristiques au cours de la durée de vie, du stockage et du transport
- Effet secondaire acceptable
- Démonstration clinique

## Directives européennes « nouvelle approche » 3/5

- ◆ Démonstration de la conformité du produit
  - Aux Exigences essentielles
    - A l'aide d'une norme harmonisée
    - De tout autre mode de preuve
  - Dans des conditions définies
    - En suivant une procédure décrite dans une directive.
- ◆ Le recours à une norme harmonisée donne présomption de conformité.
- ◆ Le fabricant doit se conformer à la réglementation dès que son produit relève du champ d'une directive.

## Directives européennes « nouvelle approche » 4/5

- ◆ Le fabricant démontre et atteste de la conformité aux exigences essentielles
- ◆ Le fabricant a le choix de la procédure à suivre pour démontrer la conformité du produit : seul, ou avec l'intervention d'un organisme tiers (organisme notifié identifié par un numéro figurant à côté du sigle CE).



**XXXX**

## Directives européennes « nouvelle approche » 5/5

- ◆ Preuve de la conformité
  - Le marquage CE est apposé par le fabricant

L'objectif de ces directives est d'assurer la libre circulation dans l'Union Européenne de produits industriels réputés sûrs. Ces produits industriels doivent être marqués CE.

Certaines de ces directives sont spécifiques au domaine des dispositifs médicaux.

## Directives relatives aux dispositifs médicaux

- ◆ Directive **90/385/CEE** du 20 juin 1990 relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, modifiée
- ◆ Directive **93/42/CEE** du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (DM) modifiée
- ◆ Directive **2007/47/CE** du 5 septembre 2007 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux
- ◆ Directive **98/79/CE** du 27 octobre 1998 relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Un règlement européen est en cours d'élaboration.



## Guides d'application des directives (MEDDEV) 1/2

- ◆ Définissent les lignes directrices pour l'application des directives européennes.
- ◆ N'ont pas de valeur réglementaire mais suggèrent une interprétation des directives, issue de la réflexion de groupes de travail constitués d'experts de différents états membres de l'union européenne et de représentants de l'industrie des dispositifs médicaux
- ◆ Ils contiennent des lignes directrices sur la matériovigilance, sur la classification des dispositifs médicaux, sur les produits à la frontière entre dispositif médical et médicament ou sur les organismes notifiés ( cf le Module Marquage CE)

## Guides d'application des directives (MEDDEV) 2/2

- ◆ **MEDDEV 2.12 rev8** (janvier 2013) est dédié à la vigilance et contient par exemple un modèle de rapport final à compléter par le fabricant d'un dispositif médical suite à son évaluation d'un incident de matériovigilance, et à transmettre à l'autorité compétente.
- ◆ Disponible sur le site <http://ec.europa.eu/health/medical-devices/documents/guidelines/>

# Matéiovigilance

## Obligations législatives et réglementaires en matériovigilance 1/2

### **Article L.5212-2 : Signalement obligatoire et sans délai**

- ◆ Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un **incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif 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 le signaler **sans délai** à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.
- ◆ Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

## Obligations législatives et réglementaires en matériovigilance 2/2

**Article R.5212-14 : Donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les incidents ou risques d'incidents définis à l'article L. 5212-2.**

**Article R.5212-15 : Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :**

- ◆ Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un DM conformément à sa destination,
- ◆ Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un DM ne respectant pas les instructions du fabricant,
- ◆ Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un DM,
- ◆ Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

## Objectif de la matériovigilance

- ◆ Éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux en prenant les mesures préventives et/ou correctives appropriées
- ◆ La matériovigilance n'a pas pour objectif d'identifier la cause d'un incident particulier survenu à une date donnée dans un établissement donné.
- ◆ L'évaluation menée doit essayer de répondre aux questions suivantes :
  - le DM peut-il être en cause ?
  - le risque d'incident ou l'incident est-il grave ?
  - le risque d'incident ou l'incident est-il reproductible ?
  - Y-a-t-il une mesure à prendre ?

## Domaine d'application 1/2

- ◆ Elle s'applique à tous les dispositifs médicaux tels que définis à l'article L.5211-1 du code de la santé publique notamment :
  - Les consommables à usage unique ou réutilisable
  - Les implants passifs ou actifs
  - Les équipements
  - Le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques

## Domaine d'application 2/2

La matériovigilance ne s'applique pas aux produits de santé suivants :

- ◆ aux dispositifs destinés au diagnostic in vitro (**Réactovigilance**)
- ◆ aux médicaments (**Pharmacovigilance**)
- ◆ aux produits cosmétiques (**Cosmétovigilance**)
- ◆ au sang humain, aux produits sanguins, au plasma, aux cellules sanguines d'origine humaine (**Hémovigilance**)
- ◆ aux organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui en incorporent (**Biovigilance**)
- ◆ aux organes, tissus ou cellules d'origine animale sauf si, pour la fabrication d'un DM, on utilise un tissu rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale
- ◆ aux produits thérapeutiques annexes (**Biovigilance**)
- ◆ aux équipements de protection individuelle



## Organisation du système national de matériovigilance

### ◆ A l'échelon national :

- L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (Loi n° 2011-2012 portant création de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) qui a remplacé l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS))

### ◆ A l'échelon local :

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