



Matériorigilance

Laetitia LECHAT - Ingénieur Biomédical - Correspondant Local de Matériorigilance -
Centre Hospitalier - 50 - CHERBOURG

MATÉRIOVIGILANCE : DÉFINITIONS ET OBJECTIFS

DÉFINITIONS ET OBJECTIFS DE LA MATÉRIOVIGILANCE

La Matériorigilance représente une **veille sanitaire permanente** qui a pour objectif la **surveillance** des événements inattendus liés à l'utilisation de dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché, et la formalisation des **actions** à engager pour les faire cesser ou éviter leur renouvellement.

Plus précisément, la Matériorigilance se décompose en :

- la surveillance, le signalement et l'enregistrement des incidents ou risques d'incidents,
- l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention,
- la réalisation des études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux,
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées,

des événements indésirables liés à l'utilisation de dispositifs diagnostiques ou thérapeutiques, ainsi que la traçabilité et la réponse aux alertes sanitaires.

Il s'agit d'une nouvelle **vigilance sanitaire**, dans la lignée de la Pharmacovigilance, l'Hémovigilance...

RAISONS DE SA MISE EN PLACE

- La matériorigilance s'inscrit dans une démarche de **sécurisation**, conséquence logique aux scandales ayant touché le domaine de la santé.
- Les actes médicaux sont de plus en plus **tributaires de dispositifs techniques**. Or l'utilisation d'un dispositif médical n'est jamais exempte de risques, étant donné que les actes sont souvent directement réalisés sur le patient et sont généralement irréversibles. Le risque, connu par avance, n'est acceptable qu'au regard du bénéfice attendu de l'utilisation du dispositif, ce qui place ces dispositifs au cœur du problème qualité/sécurité des soins.
- Les Etats membres de l'Union Européenne montrent une volonté d'**harmonisation des réglementations**.

APPLICATION

Tous les dispositifs médicaux entrent dans le champ de la Matériorigilance, dès lors qu'ils sont mis sur le marché (à l'exception des dispositifs médicaux de ceux utilisés dans le cadre de la recherche biomédicale).

L'autorité compétente en France en matière de Matériorigilance n'est plus le Ministère de la Santé depuis 1998, mais l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (**AFSSAPS**).

DÉFINITION DU DISPOSITIF MÉDICAL

SONT CONSIDÉRÉS COMME DISPOSITIFS MÉDICAUX : (ART. R665-3 DU CSP)

- Tout instrument, appareil, équipement, matière ou produit, utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels utilisés pour le bon fonctionnement de celui-ci
- 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 pharmaceutiques ou immunologiques, ni par métabolisme, mais dont l'action peut être assistée par de tels moyens.

Certains dispositifs médicaux conçus pour être implantés en partie ou en totalité sont appelés "dispositifs médicaux implantables actifs".

L'**accessoire du dispositif médical** est considéré comme un dispositif médical à part entière (art. R.665-2 du CSP).

De même, **les dispositifs qui incorporent un médicament** pouvant agir sur le corps par une action accessoire à celle du dispositif est un dispositif médical (exemple : la seringue).

En revanche, si le dispositif forme avec le médicament un **produit intégré**, exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, il est considéré comme médicament et relève alors de la Pharmacovigilance.

⇒ **Exemple** : seringues pré-remplies, patchs transdermiques...

⇒ **Contre exemple** : cathéters héparinés (la substance pouvant être utilisée séparément à titre de médicament).

NE SONT PAS DES DISPOSITIFS MÉDICAUX : (ART. R665-4 DU CSP)

- Les dispositifs destinés aux expérimentations in vitro
- Les produits d'origine humaine (sang, organes, tissus, cellules)
- Les équipements de protection individuelle (tablier de plomb...)
- Les organes, tissus ou cellules d'origine animale
- Les médicaments (Pharmacovigilance)
- Les produits cosmétiques

LES PRODUITS "FRONTIÈRES"

ces produits sont difficiles à qualifier et leur classification est distincte :

- Les gaz et cuves d'anesthésie, les produits de contraste ne constituent pas des dispositifs médicaux
- Les poches à sang, ciments osseux, amalgames dentaires sont des dispositifs médicaux

LES DISPOSITIFS MÉDICAUX SONT UTILISÉS À DES FINS : (ART. R665-1 DU CSP)

- De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- De maîtrise de la conception.

CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX :

- **Classe I** : dispositifs non invasifs
- **Classe II** : dispositifs invasifs destinés à un usage à court terme
- **Classe III** : dispositifs invasifs destinés à un usage à long terme
- **Classe IV** : dispositifs invasifs de type chirurgical, fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou incorporant comme partie intégrante une substance active.

MISE EN PLACE DE LA RÉGLEMENTATION : QUELQUES DATES

- **Historique de la réglementation Française concernant les dispositifs médicaux**

- première réglementation ⇨ Radiologie (dès 1947)
- arrêté du 20 mai 1950 ⇨ Commission interministérielle de normalisation du matériel médico-chirurgical
- circulaire n° 153 du 15 décembre 1953 ⇨ obligation de rapporter au Ministère les accidents ou incidents
- arrêté du 9 décembre 1982 ⇨ liste de produits et appareils soumis à homologation (modifiée par l'arrêté du 4 février 1991)
- article 13 de la loi n°87-575 du 24 juillet 1987 ⇨ complément du code de la santé publique (homologation)
- décret n°91-423 du 10 mai 1991 ⇨ interdiction d'utiliser des dispositifs non homologués.

• Développement des règles européennes en matière de Matériovigilance

La réglementation communautaire est basée sur 4 principes :

- liberté de circulation des dispositifs marqués CE
- mise sur le marché de matériel conditionné par le marquage CE
- marquage CE matérialisant les règles de conformité essentielles
- procédures d'établissement de la conformité

Les dispositifs médicaux sont régis par 3 directives européennes :

- directive n°90/385/CEE du 20 juin 1990 modifiée en 1993 ⇨ dispositifs médicaux implantables actifs
- directive n°93-42/CEE du 14 juin 1993 ⇨ ensemble des dispositifs médicaux
- directive N°98/789/CE du parlement européen et du conseil du 27 octobre 1998 ⇨ dispositifs de diagnostic in vitro.

• Transposition et intégration des directives européennes dans le droit Français

La France a étendu les dispositions légales et réglementaires à l'ensemble des dispositifs médicaux qu'ils soient ou non marqués CE.

Ces directives ont été transposées en textes législatifs et réglementaires suivants :

- la loi 94/43 du 18 janvier 1994 modifiée en 1995 (définition du dispositif médical)
- le décret 95-292 du 16 mars 1995 (dispositifs médicaux)
- le décret 96-32 du 15 janvier 1996 (introduction de la notion de Matériovigilance).

Ces règles sont devenues obligatoires le 14 juin 1998, de même que le marquage CE (mise sur le marché, vente et mise en service des dispositifs).

• **La loi du 18 janvier 1994** : cette loi stipule que toute personne, quelle que soit sa fonction, ayant connaissance d'un accident ou d'un incident grave, imputable à l'utilisation d'un dispositif médical et susceptible d'entraîner la mort ou la détérioration grave de l'état de santé d'une personne, doit informer "sans délai" le Ministère de la Santé, sous peine de s'exposer à une peine de 4 ans d'emprisonnement et/ou 500 000 F d'amende.

• **La circulaire du 10 mai 1995** : cette circulaire met en place un réseau national de Matériovigilance.

• **L'arrêté du 2 septembre 1996** : les établissements de Santé sont dans l'obligation de désigner un Correspondant Local de Matériovigilance. Cependant, plusieurs petits établissements peuvent se grouper et désigner un même Correspondant.

ORGANISATION : ÉCHELON NATIONAL / LOCAL

L'organisation se décompose en 2 niveaux :

UN ÉCHELON NATIONAL

2 organismes ont un rôle de réglementation et de contrôle :

⇨ **l'AFSSAPS** mise en place à partir de 1999 (suite à la loi n°98-535 du 1er juillet 1998)

⇨ la **Commission nationale de Matériovigilance** se compose de :

- 5 membres de droit :
 - le directeur général de la Santé
 - le directeur des Hôpitaux
 - le directeur général de l'AFSSAPS
 - le président de l'établissement français du sang
 - le directeur général de l'établissement des greffes
- 15 membres nommés par le Ministre de la Santé :
 - 4 cliniciens
 - 3 ingénieurs biomédicaux hospitaliers
 - 2 pharmaciens hospitaliers + 1 pharmacien d'officine
 - 1 toxicologue
 - 1 cadre infirmier hospitalier
 - 1 scientifique
 - 1 représentant de fabricants
 - 1 représentant de distributeurs de produits hospitaliers

11 sous-commissions techniques (définies par l'arrêté du 17 mars 1998) sont spécialisées par type de dispositifs médicaux (Hémodialyse, Réanimation...) sont composées chacune de 15 experts.

La commission nationale a un rôle consultatif et est chargée :

- d'évaluer les informations sur les incidents,
 - de donner des avis au directeur général de l'AFSSAPS,
 - de proposer au directeur général de l'AFSSAPS des enquêtes et travaux.
- Les délibérations sont confidentielles.

UN ÉCHELON LOCAL

Les établissements de santé et les associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile ont obligation de désigner un Correspondant local de Matériovigilance depuis le 1er janvier 1997 (arrêté du 2 septembre 1996) et de le signaler à l'AFSSAPS qui l'enregistre dans un fichier national.

Le Correspondant local (souvent médecin, pharmacien ou ingénieur) doit être volontaire. Dans un établissement hospitalier, il est nommé par le Directeur, après avis de la CME (Commission Médicale d'Etablissement). Des suppléants peuvent être désignés et un comité peut être constitué autour de ce Correspondant.

Le Correspondant Local et sa hiérarchie :

L'obligation de transmission d'informations met le Correspondant Local directement sous le contrôle du Directeur Général de l'AFSSAPS, pour sa mission de déclaration d'incidents.

Exemple du Centre Hospitalier de Cherbourg :

- **Le Correspondant local est** : l'ingénieur biomédical
- **Le comité se compose** :
 - du Directeur de l'établissement
 - de la Directrice du Service de Soins Infirmiers
 - du Correspondant Local
 - de 2 médecins suppléants
 - et de 3 autres praticiens

Le statut manque cependant de précision quant à :

- la durée du mandat du Correspondant,
- les moyens dont il dispose,
- les permanences à instaurer,
- les possibilités de délégation...

PRINCIPES DE FONCTIONNEMENT DE LA MATÉRIOVIGILANCE ET RÔLE DU CORRESPONDANT LOCAL

LE FONCTIONNEMENT DE LA MATÉRIOVIGILANCE EST

- Soit **ascendant** de l'Hôpital vers l'AFSSAPS : en cas d'incident ou risque d'incident, le Correspondant Local fait une déclaration auprès de l'AFSSAPS et auprès du fabricant.

⇒ **Exemple** : un pousse-seringue n'a pas perfusé au débit affiché, avec des conséquences sérieuses sur le patient.

⇒ **Objectif** : en supposant que l'appareil s'avère de conception défectueuse (plusieurs hôpitaux ont signalé le même problème sur des appareils identiques), il conviendra d'éviter que le phénomène ne puisse se répéter dans d'autres établissements. L'AFSSAPS, après étude, pourra émettre une circulaire ou un arrêté (publié au Journal Officiel) prévenant tous les établissements de soin du danger encouru et interdisant l'utilisation de cet appareil.

Le fabricant, quant à lui, pourra expertiser le dispositif incriminé, afin de proposer des solutions : modification de la fabrication d'un élément défectueux ou non fiable (électronique non fiable en cas de fonctionnement sur batterie...)

• Soit **descendant** de l'AFSSAPS vers l'Hôpital : en cas d'émission d'une circulaire par l'AFSSAPS, l'information arrive à l'Hôpital et est relayée pour mise en application par le Correspondant Local.

⇒ **Objectif** : dans le cas du pousse-seringue précité, l'AFSSAPS enverra donc la circulaire aux Etablissements et le Correspondant Local se chargera de la diffuser aux services concernés, et de veiller au retrait du matériel, s'il a lieu.

LES MISSIONS DU CORRESPONDANT LOCAL SONT DONC LES SUIVANTES :

• **Etablir une interface ascendante et descendante** :

- établir et transmettre auprès de l'AFSSAPS les déclarations d'incident
- informer, selon le cas, le fabricant, l'Etablissement Français des Greffes, le Centre Régional de Pharmacovigilance ou le Correspondant Local d'Hémovigilance
- se charger de la mise en application des circulaires au sein de l'établissement

• **Réaliser une enquête** :

- enregistrer les incidents
- prendre des mesures conservatoires sur le matériel
- analyser les conditions d'incident

• **Former** :

- sensibiliser l'ensemble des utilisateurs et du personnel de maintenance.

LES ACTEURS : QUI EST CONCERNÉ ?

• **Les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux** :

Ils sont responsables du respect des normes et réglementation en vigueur (validés par le marquage CE, obligatoire depuis le 14 juin 1998). Ils ont aussi obligation de désigner un Correspondant de Matériovigilance qui assure le lien avec l'AFSSAPS et obligation de déclaration.

DANS LE MONDE HOSPITALIER

• **Les utilisateurs** :

Les principaux utilisateurs de dispositifs sont le personnel médical et soignant.

• **Les tiers** :

Ce ne sont ni les fabricants, ni les utilisateurs, ni les patients (bien que ceux-ci pourraient parfois être les premiers à constater un dysfonctionnement...). Il s'agit de toute autre personne qui aurait connaissance d'un incident ou risque d'incident. Par exemple : les familles sont assimilées à des tiers.

Ainsi, **chacun est un acteur potentiel.**

PRINCIPES D'ACTION

DÉCLARATION D'INCIDENT

Au sein de l'Etablissement, les déclarations d'incident doivent être faites auprès du Correspondant Local de Matériovigilance, dont une des missions consiste à aider le déclarant à établir la déclaration. Cependant, le Correspondant peut préférer établir les déclarations lui-même, en liaison avec la personne ayant constaté l'incident.

Trois cas se présentent :

• **les incidents réellement graves** : les déclarations se font sans délai auprès de l'AFSSAPS (déclarations obligatoires)

⇒ exemple : dysfonctionnement d'un équipement avec conséquence grave sur la santé du patient.

• **les incidents sans gravité** : les déclarations se font trimestriellement (déclarations facultatives)

⇒ exemple : indication erronée ou insuffisante dans la notice d'utilisation ou le manuel de maintenance d'un appareil.

• **les quasi-incidents** :

⇒ exemple : panne d'un équipement due à l'action d'un dispositif de sécurité prévu à cet effet.

Pour évaluer la gravité de l'incident, le Correspondant peut s'aider de l'arbre décisionnel (*joint en annexe*) édité par la Commission nationale de Matériovigilance.

DÉCLENCHEMENT

En cas d'incident ou de risque d'incident, après les éventuels gestes de première urgence, il faut prévenir le plus vite pos-

sible le Correspondant Local de Matériovigilance.

Il est fréquent que du personnel médical ou soignant **ne signale pas un incident**, pour 2 types de raisons :

• soit pour dissimuler une **faute** de manipulation ou d'attention : le Correspondant Local n'est pas là pour juger ou pour sanctionner. De plus, la **non-déclaration est une faute GRAVE** et qui **engage pleinement la responsabilité** de celui qui a connaissance du risque et qui ne l'a pas signalé.

• soit en considérant que l'incident dû à une erreur de manipulation n'a donc pas d'intérêt : mieux vaut déclarer une fausse manœuvre que de risquer de négliger un incident qui peut s'aggraver.

De plus, certaines erreurs de manipulation fréquentes peuvent conduire les fabricants à améliorer leur matériel (exemple : les chiffres après la virgule sont plus petits et de couleur différente sur certaines pompes à perfusion pour afficher le débit).

FICHE D'ALERTE

L'arrêté Ministériel du 24 mars 1997 a fixé la forme et le contenu des signalements et a défini le modèle de l'imprimé de déclaration à utiliser : imprimé CERFA n°10246*01 et 50106#01. Cet imprimé (*joint en annexe*) comporte 3 rubriques :

- identification de l'émetteur du signalement,
- description de l'incident et de ses conséquences
- identification du dispositif médical impliqué.

LIMITES DE LA MATÉRIOVIGILANCE

La Matériovigilance impose un entretien préventif et correctif rigoureux des appareils, par du personnel qualifié. Elle entraîne la mise en place d'un système de **traçabilité** des dispositifs médicaux strict permettant un suivi précis.

Cependant, la Matériovigilance ne couvre ni **la maintenance**, ni **l'entretien**, ni **le contrôle** des matériels et dispositifs.

De même, les contrôles indispensables pour garantir la sécurité anesthésique et post-interventionnelle des patients ne constituent pas à proprement parler des actes de Matériovigilance (exemple : décret n°94-1050 du 5 Décembre 1994 et arrêté du 3 octobre 1995).

⇒ le décret n°94-1050 du 5 Décembre 1994 fixe les dispositions qui doivent être prises par les établissements de

santé pour garantir la sécurité des patients nécessitant une anesthésie générale ou loco-régionale

⇒ l'arrêté du 3 octobre précise les modalités d'utilisation et de contrôle du matériel d'anesthésie et de surveillance post-interventionnelle.

PEINES ENCOURUES

La **non-déclaration** est plus sévèrement punie qu'un **homicide involontaire** : toute personne ayant connaissance d'un accident ou d'un incident grave, imputable à l'utilisation d'un dispositif médical et susceptible d'entraîner la mort ou la détérioration grave de l'état de santé d'une personne et ne donnant pas l'alerte, est passible d'une peine pouvant aller jusqu'à **4 ans d'emprisonnement et 500 000 F d'amende** (loi du 18 janvier 1994, art L.665-7 du CSP).

EXEMPLE : SERVICE D'HÉMODIALYSE

SONT CONSIDÉRÉS COMME DISPOSITIFS MÉDICAUX

- les générateurs d'épuration extrarénale
- les consommables (reins artificiels, tubulures, les kits de perfusion,...)
- les accessoires : pèse-malade, tensiomètre électronique, pousse-seringue, ECG, moniteur, défibrillateur...

SONT EXCLUS

- les solutions de dialyse péritonéale et autre substance considérée comme un médicament.

QUELQUES EXEMPLES DE DISFONCTIONNEMENT DONNANT LIEU À DÉCLARATION

- un générateur d'épuration extrarénale dérive et son débit augmente ou ralentit, ce qui modifie l'ultrafiltration programmée ⇒ l'appareil présente un dysfonctionnement
- des cartouches de bicarbonate ne sont pas conformes et ne s'adaptent pas au générateur, malgré des références correctes ⇒ il s'agit peut être d'un mauvais lot
- un pousse-seringue ne perfuse pas au débit fixé ou ne présente pas d'alarme lors d'une occlusion
- un moniteur ne présente pas d'alarme alors que les paramètres vitaux sortent des intervalles de sécurité (chute de pression, tachycardie...)
- un défibrillateur ne choque pas alors qu'il indique une charge correcte.

ANNEXES

- **QUELQUES EXEMPLES DE FICHES DE FORMATION MATÉRIOVIGILANCE RÉALISÉES AU CHLP DE CHERBOURG**
- **ARBRE DÉCISIONNEL ET FICHE CERFA DE DÉCLARATION.**

Générateur de dialyse péritonéale (DP)

Bonne utilisation :

- attention à une bonne hygiène

Matéριοvigilance :

- pas de consigne particulière référencée

Réchauffeur de poche DP

Bonne utilisation :

- vérifier l'intégrité du cordon d'alimentation ⇒ risque de détérioration par la chaleur

Matéριοvigilance :

- pas de consigne particulière référencée

Générateur de dialyse

Bonne utilisation :

- attention à bien suivre le protocole de montage des lignes (et des capteurs)
- attention à bien suivre les protocoles de nettoyage / désinfection / contrôle absence désinfectant
- attention à la traçabilité de chaque acte

Matéριοvigilance :

- Texte : lettre circulaire n°993315 du 19/03/99

Synthèse : suite à des incidents ou risques d'incidents de contamination microbienne sur des générateurs d'Hémodialyse, par le biais du capteur de pression veineuse, si le filtre antibactérien microporeux hydrophobe est inondé. Ceci peut arriver lors du dysfonctionnement de la fistule artério-veineuse.

Il est nécessaire :

- en cas d'inondation du filtre, de changer de filtre et terminer la séance,
- de consigner l'appareil jusqu'à ce qu'un technicien ait vérifié l'absence de sang et éventuellement changé les circuits et filtre de protection internes du générateur.

NB : que le filtre soit inondé et traversé est extrêmement rare...

Impédancemètre

Bonne utilisation :

- vérifier la propreté des pinces-électrodes
- attention : le patient ne doit pas être en contact avec des éléments métalliques (lit, table) ⇒ risque de perturbation de la mesure

Matéριοvigilance :

- pas de consigne particulière référencée

Défibrillateur

Bonne utilisation :

- l'appareil doit toujours être prêt : propre et branché (chargé)
- faire un essai sur 100 Joules toutes les semaines
- mettre un gel sur les palettes pour un meilleur contact et les nettoyer ensuite (sauf pour les services qui utilisent les plaques de contact)
- connecter, si possible, la terre du défibrillateur au lit du patient (pour éviter les parasites) ⇒ équipotentialité

Matéριοvigilance :

- le défibrillateur ne doit pas assurer seul la surveillance ECG : il faut utiliser un moniteur

ECG

Bonne utilisation :

- vérifier l'intégrité du câble patient et la propreté des pinces et des poires
- dégraisser la peau avec de l'alcool (après un rasage éventuel)
- pour éviter les parasites et avoir un bon contact avec le patient, mettre du gel sous les pinces et les poires (et non de l'alcool qui s'évapore)
- en fin d'ECG, nettoyer pinces et poires avec un produit non agressif et les sécher (pour éviter l'oxydation de la couche d'Argent)
- connecter la terre de l'ECG au lit ou à la table d'examen (pour éviter les parasites) ⇒ équipotentialité
- si le lit est électrique, le débrancher pendant l'ECG pour éviter les parasites

Matéριοvigilance :

- pas de consigne particulière référencée

Pompe à perfusion

Bonne utilisation :

- ne pas placer le détecteur de gouttes trop haut ni trop bas dans son support (il risque de compter 2 fois chaque goutte et de diminuer le débit par 2)
- attention lors du nettoyage : les appareils ne sont pas étanches !
- laisser branché hors utilisation (charge des batteries)

Matéριοvigilance :

- vérifier la présence et l'intégrité des caches de roues codeuses pour les appareils qui en sont munis

Pousse-seringue

Bonne utilisation :

- attention lors du nettoyage : les appareils ne sont pas étanches !
- laisser branché hors utilisation (charge des batteries)

Matéριοvigilance :

- vérifier la présence et l'intégrité des caches de roues codeuses pour les appareils qui en sont munis.



Envoyez cette fiche à l'adresse ci-dessous.

AGENCE FRANÇAISE DE SECURITE SANITAIRE DES PRODUITS DE SANTE

143/147, bd Anatole France
93285 Saint-Denis Cedex
Fax : 01 55 87 37 02

ENVOI PAR FAX :

Si un accusé de réception ne vous est pas parvenu dans les 10 j, prière de confirmer le signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

MATÉRIOVIGILANCE



N° 10246*02

Cadre réservé à l'AFSSAPS

Numéro
Attributaire
Sous-commission
Date d'attribution

Date d'envoi du signalement

SIGNALEMENT D'UN INCIDENT OU RISQUE D'INCIDENT

Code de la Santé publique : articles L.665-6,
R.665-62, R.665-63 et R.665-64

| L'émetteur du signalement | | Le dispositif médical impliqué (DM) | |
|--|-----|---|--------------------|
| Nom, prénom | | Dénomination commune du DM | |
| Qualité | | Dénomination commerciale : modèle / type / référence | |
| Adresse professionnelle | | N° de série ou de lot | Version logicielle |
| code postal / commune | | Nom et adresse du fournisseur | |
| E-mail | | code postal / commune | |
| Téléphone | Fax | Nom et adresse du fabricant | |
| <input type="checkbox"/> Établissement de santé : N° FINESS _____ <input type="checkbox"/> Association distribuant DM à domicile <input type="checkbox"/> Fabricant / Fournisseur <input type="checkbox"/> Autre | | code postal / commune | |
| L'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | |

L'incident ou le risque d'incident

| | | | |
|--|------------------|---|--|
| Date de survenue | Lieu de survenue | Conséquences cliniques constatées | |
| Si nécessaire : nom, qualité, téléphone, fax de l'utilisateur à contacter | | | |
| Circonstances de survenue / Description des faits | | Mesures conservatoires et actions entreprises | |
| <p><i>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes.</i></p> <input type="text"/> <p><i>et rappeler le nom de l'émetteur sur chaque page.</i></p> | | | |
| Situation de signalement (de A à N) <input type="checkbox"/> voir nomenclature page 2/2 | | Le fabricant ou fournisseur est-il informé de l'incident ou risque d'incident ? | |
| | | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | |

La loi n° 79-17 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

Aide au signalement des incidents de matériovigilance

