

## III. LE CHAMP DE LA MATÉRIOVIGILANCE

La matériovigilance vise un champ d'application spécifique qui permet de la distinguer d'autres modalités destinées également à garantir la sécurité des dispositifs médicaux.

### *3.1 ce qu'est la matériovigilance*

L'article R. 665-48 du code de la santé publique dispose que :

*la matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux, après leur mise sur le marché,*

*et comporte :*

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

#### *3.1.1 définition du dispositif médical*

La matériovigilance concerne, par définition, les dispositifs médicaux. C'est la loi du 18 janvier 1994, modifiée, qui introduit dans le droit français la définition du dispositif médical (article L. 665-3 du code de la santé publique) :

*On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, 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 pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.*

*Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.*

Cette définition est en outre précisée par les dispositions prévues par le décret 95-292 du 16 mars 1995.

Ainsi, l'article R. 665-1 du code de la santé publique précise que :

*ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :*

- *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.*

Les accessoires des dispositifs médicaux sont également considérés comme des dispositifs médicaux (article R. 665-2) :

*constitue un accessoire tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant.*

De même les dispositifs médicaux qui incorporent des médicaments pouvant agir sur le corps humain par une action accessoire à celle des dispositifs, relèvent de la matériovigilance. 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 alors considéré comme étant un médicament, et relève alors de la pharmacovigilance (article R.665-3).

Enfin, l'article R.665-4 du code de la santé publique énumère la liste des produits de santé qui n'entrent pas dans le champ de la matériovigilance :

- . *les dispositifs destinés au diagnostic in vitro, à savoir les dispositifs consistant en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destinés par le fabricant à être utilisés in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale ;*
- . *les médicaments (article L. 511) ;*
- . *les produits cosmétiques (article L. 658.1) ;*
- . *le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origines humaine ou les dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins, du plasma ou des cellules d'origine humaine ;*
- . *les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés ;*
- . *les organes, tissus ou cellule d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale ;*
- . *les équipements qui, eu égard à leur destination principale, doivent être regardés comme des équipements de protection individuelle (article R. 233-83-3 du code du travail).*

L'ensemble de ces définitions permet en théorie de distinguer sans ambiguïté les dispositifs médicaux des autres produits de santé. Un produit de santé est, ou n'est pas, un dispositif médical contrairement à ce que pourrait laisser entendre le concept de produits-frontière. On trouvera en annexe 3 la liste des produits, improprement appelés produits-frontière, les plus courants et les catégories auxquelles ils appartiennent.

Tous les dispositifs médicaux ainsi définis relèvent de la matériovigilance, dès lors qu'ils ont été mis sur le marché.

### ***3.1.2 mise sur le marché des dispositifs médicaux***

La notion de mise sur le marché est définie par l'article R. 665-5 du code de la santé publique :

On entend par mise sur le marché :

- *la mise en vente, la vente, la mise à disposition à titre onéreux ou gratuit, la cession à quelque titre que ce soit, d'un dispositif médical autre qu'un dispositif devant faire l'objet d'investigations cliniques, qu'il soit neuf ou remis à neuf ;*

- *l'importation sur le territoire douanier d'un tel dispositif, dès lors qu'il n'a pas le statut de marchandise communautaire [en dehors des dispositifs importés pour faire l'objet d'essais techniques].*

Les dispositions de l'article R. 665-5 ne préjugent en rien des modalités de la mise sur le marché, ni de la date de celle-ci : ainsi tous les dispositifs médicaux mis sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou pas, quelque soit l'ancienneté de leur utilisation, qu'ils fassent ou non l'objet d'investigations cliniques, entrent dans le champ de la matériovigilance.

A contrario, les dispositifs médicaux engagés dans des investigations cliniques avant leur mise sur le marché, ne relèvent pas de la matériovigilance (cf. infra).

### ***3.1.3 modalités d'exercice de la matériovigilance***

La matériovigilance est mise en œuvre dès lors qu'un dispositif médical s'avère, ou risque de s'avérer, dangereux.

L'autorité compétente agit, le plus souvent, à la suite d'un signalement d'incident ou de risque d'incident émanant d'un déclarant, conformément aux obligations qui incombent à ce déclarant du fait des lois et règlements en vigueur. Après évaluation des informations communiquées, elle apporte alors la réponse appropriée aux faits signalés.

Mais l'autorité compétente peut également intervenir de sa propre initiative dès lors qu'elle juge que la sécurité sanitaire est en cause. Elle peut agir à la suite du recueil d'informations de notoriété publique (comme par exemple un article de presse faisant état de la dangerosité de telle pratique), d'informations obtenues dans la cadre du contrôle des conditions de mise sur le marché d'un dispositif marqué CE (cf. infra), des conclusions d'un dossier de matériovigilance qui nécessitent d'engager des investigations dans un autre secteur, etc...

Toutes ces informations doivent alors être considérées comme des signalements d'incidents ou de risques d'incidents, et faire l'objet d'un enregistrement et d'une instruction selon le même formalisme qu'un signalement classique.

Ces 2 modalités d'exercice de la matériovigilance ne doivent pas, toutefois, être confondues avec d'autres modalités concourant à garantir la sécurité des dispositifs médicaux.

## ***3.2 ce que n'est pas la matériovigilance***

Les dispositifs médicaux font l'objet d'autres formes de surveillance.

### ***3.2.1 le contrôle du marché***

Il s'agit des actions engagées par l'autorité compétente pour contrôler que les conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux marqués CE sont conformes à la réglementation en vigueur.

L'autorité compétente agit en dehors de toute notion d'incident ou de risque d'incident. Elle peut accéder au dossier constitué par le fabricant en vu du marquage CE, en vertu de l'article R. 665-15 :

*le fabricant tient à la disposition de l'administration, pendant une période de 5 ans à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par la présente section [section 5 : procédures de certification de conformité] ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures.*

Cette dernière disposition est autorisée par l'article R. 665-32 du code de la santé publique :

*les organismes habilités communiquent les informations pertinentes relatives aux décisions qu'ils ont prises dans le cadre des procédures définies à la présente section, sur demande, aux ministres chargés de la santé et de l'industrie, à l'autorité judiciaire, aux autres organismes habilités en France en vertu de l'article R. 665-27, aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen et aux organismes analogues habilités par ces Etats et ayant fait l'objet d'une publication au Journal Officiel des Communautés européennes.*

L'autorité compétente peut également faire procéder à des contrôles techniques qui sont alors réalisés par des laboratoires d'essais, ou diligenter les services d'inspection.

En cas d'infraction à la réglementation, les sanctions pénales et les mesures administratives prévues au livre II du code de la consommation ainsi que les peines d'amendes visées par l'article R. 665-43 du code de la santé publique peuvent être appliquées.

Si l'opération de contrôle du marché conclut, en outre, à la dangerosité du dispositif médical, les dispositions relatives à la matériovigilance sont alors mises en œuvre, selon le même formalisme qu'en cas de signalement classique.

### ***3.2.2 sécurité anesthésique et surveillance post-interventionnelle***

Le décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994 (cf. annexe 4) précise 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'article D.712-43 prévoit ainsi que l'anesthésie doit être réalisée selon un protocole établi et mis en œuvre sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste-réanimateur, en faisant bénéficier le patient d'un matériel d'anesthésie et de surveillance adapté au protocole retenu, et l'article D.712-47 décrit l'équipement de la salle de surveillance post-interventionnelle.

C'est l'arrêté du 3 octobre 1995 publié au JO du 13 octobre 1995 (cf. annexe 4) qui précise les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels visés par les articles D.712-43 et D.712-47. Celles-ci doivent faire l'objet de procédures écrites qui sont notifiées à la tutelle. Cette obligation de notification a pu entraîner, à tort, une confusion entre les dispositions prévues par l'arrêté du 3 octobre 1995 et la matériovigilance.

En effet ces contrôles qui sont indispensables pour garantir la sécurité anesthésique et post-interventionnelle, ne constituent pas strictement des actes de matériovigilance.

En revanche, s'ils mettent en évidence des incidents ou des risques d'incidents impliquant les matériels vérifiés, ces contrôles doivent alors faire l'objet de signalements au titre de la matériovigilance conformément aux dispositions décrites dans ce guide.

### ***3.2.3 incidents survenant durant la conduite d'investigations cliniques mettant en jeu des dispositifs médicaux***

Les essais ou expérimentations organisés et pratiqués sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisés dans les conditions prévues par la loi dite Huriet-Sérusclat (loi n° 88-113 du 20 décembre 1988, modifiée), et les décrets pris en application.

Ces textes prévoient notamment un contrôle de la mise en œuvre de ces essais par l'autorité administrative compétente, tant avant, que durant le déroulement des investigations cliniques.

Ainsi l'article L.209-12 du code de la santé publique dispose que :

*le promoteur informe, dès qu'il en a connaissance l'autorité administrative compétente de tout effet ayant pu contribuer à la survenue d'un décès, provoquer une hospitalisation ou entraîner des séquelles organiques ou fonctionnelles durables et susceptible d'être dû à la recherche. Le promoteur transmet également à l'autorité administrative compétente toute information relative à un fait nouveau concernant le déroulement de la recherche ou le développe-*

ment du produit ou du dispositif faisant l'objet de la recherche lorsque ce fait nouveau est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche. Il l'informe enfin de tout arrêt prématuré de la recherche en indiquant le motif de cet arrêt.

*L'autorité administrative compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche. En cas d'absence de réponse du promoteur, de risque pour la santé publique ou de non-respect des dispositions du présent livre, elle peut également à tout moment suspendre ou interdire une recherche biomédicale.*

Les investigations cliniques qui mettent en jeu des dispositifs médicaux entrent dans le champ d'application de la loi Huriet-Sérusclat.

En cas de survenue d'un événement indésirable durant la conduite de telles investigations, 2 cas sont possibles :

- ou bien le dispositif médical mis en jeu dans l'investigation n'a jamais été mis sur le marché : la déclaration de l'événement indésirable relève des dispositions de la loi Huriet-Sérusclat.

- ou bien le dispositif a déjà été mis en place sur le marché, et le signalement relève alors de la matériovigilance.

Dans les 2 cas, l'autorité administrative compétente est le ministère de la santé - direction des hôpitaux - bureau des dispositifs médicaux (cf. infra)

### ***3.3 matériovigilance et qualité des soins***

La médecine moderne fait largement appel aux dispositifs médicaux ; c'est dire l'attention qu'il convient de porter à ces dispositifs, depuis leur conception jusqu'à leur utilisation pour pouvoir garantir la qualité et la sécurité des soins.

Au moment de la mise sur le marché, le marquage CE des dispositifs médicaux matérialise le respect des exigences essentielles de santé et de sécurité, qui couvrent à la fois les conditions de conception, de fabrication et d'information des utilisateurs.

Certaines de ces exigences, dites générales, donnent un contenu au concept de bénéfice/risque auquel doivent obéir les dispositifs médicaux :

- les risques éventuels liés à leur utilisation doivent être acceptables au regard du bienfait apporté,

- pour la conception et la fabrication des dispositifs les fabricants doivent : éliminer ou réduire autant que possible les risques ; prendre le cas échéant les mesures de protection appropriées ; informer les utilisateurs des risques résiduels.

- les dispositifs médicaux doivent être conçus et fabriqués pour atteindre les performances revendiquées,

- les caractéristiques et performances des dispositifs doivent être garanties pendant toute leur durée de vie, sous réserve d'une utilisation normale, et ne pas être altérées par leur stockage et leur transport,

- les effets secondaires et indésirables doivent constituer un risque acceptable au regard des performances.

Le résultat des investigations cliniques menées par le fabricant, la pertinence de l'analyse des risques effectuée, le respect des normes harmonisées européennes, et l'adoption de systèmes d'assurance de la qualité, sont autant d'éléments qui permettent à l'organisme notifié d'évaluer la conformité à ces exigences.

Cette attention doit être maintenue une fois que ces dispositifs médicaux ont franchi la porte des établissements de santé, premiers utilisateurs. Il convient ainsi de les faire entrer dans des procédures spécifiques permettant de garantir la qualité de leur approvisionnement, de leur stockage, de leur mise en service ou de leur dispensation, du maintien de leurs performances et de leur niveau de sécurité, de leur prescription et enfin de la formation de ceux qui auront à les utiliser, ces procédures pouvant faire l'objet d'une accréditation. Les dispositions prévues par l'arrêté du 3 octobre 1995 relatif à la sécurité anesthésique et la surveillance post-interventionnelle constituent un exemple de telles procédures de qualité.

La matériovigilance, qui a pour objet la surveillance des incidents qui peuvent survenir tout au long de la vie de ces dispositifs médicaux, doit ainsi permettre de détecter les défaillances de cette chaîne et contribuer puissamment à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. L'objectif est néanmoins la prévention des incidents, celle-ci devant pouvoir bénéficier des dispositions évoquées ci-dessus, et notamment du contrôle de qualité des dispositifs potentiellement les plus dangereux.

Mais aujourd'hui les techniques médicales sont complexes, et mettent souvent en jeu à la fois, dispositifs médicaux, médicaments, sang, et produits du corps humain, ce qui impose également une étroite coordination entre les différentes formes de vigilance, et la nécessité de replacer cette coordination dans une perspective plus large de gestion du risque, au service de l'assurance de la qualité et de la sécurité des soins.