

## **Annexe 5 : regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant local de matériovigilance commun**

**Art. 1<sup>er</sup>.** - Le seuil d'activité en deçà duquel les établissements de santé sont autorisés à se regrouper pour désigner un correspondant local de matériovigilance commun est fixé à 15000 entrées en hospitalisation complète et alternatives à l'hospitalisation, comprenant les :

- séances de traitement de l'insuffisance rénale chronique ;
- séances d'hospitalisation à temps partiel ;
- patients pour l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire ;
- journées d'hospitalisation à domicile,

dénombrés en 1995, au titre des activités mentionnées à l'article L. 711-2 (1<sup>o</sup>a) du code de la santé publique.

**Art. 2.** - En cas de regroupement, les établissements concernés doivent être situés dans des départements limitrophes dont le nombre ne peut être supérieur à trois. En outre, l'activité totale de ces établissements ne doit pas dépasser plus de deux fois le seuil cité à l'article 1<sup>er</sup>.

**Art. 3.** - Les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé doivent être désignés au maximum quatre mois après la publication du présent arrêté au *Journal officiel* de la République française.

**Art. 4.** - Le directeur des hôpitaux est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

# Annexe 6 : formulaire de signalement des incidents ou risques d'incidents

Envoyez cette fiche à :  
Ministère de l'emploi et de la solidarité  
Direction des hôpitaux  
Bureau des dispositifs médicaux (EM1)  
8 avenue de Ségur  
75350 PARIS 07 SP  
Télécopie : 01 40 56 50 89

EN CAS D'ENVOI PAR TÉLÉCOPIE:  
Si un accusé de réception ne vous est pas  
parvenu dans les 48h, prière de confirmer le  
signalement par ENVOI POSTAL AVEC A.R.

Ministère chargé de la Santé  
**MATÉRIOVIGILANCE**



Numéro d'enregistrement  
attribué par le bureau EM1

## SIGNALEMENT D'UN

INCIDENT

RISQUE D'INCIDENT

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

Date d'envoi du signalement

L'émetteur du signalement		Le dispositif médical impliqué (DM)	
Nom, prénom		Nature du DM	
Qualité		Modèle / type / référence	
Adresse professionnelle		N° de série ou de lot	Version logicielle
		Nom du fournisseur	
		Nom du fabricant	
		Si DM stérile : Date de stérilisation	Date de péremption
Téléphone		Si accessoire, consommable ou médicament associé :	
Télécopie		Désignation	
<p>Dans le cas :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'un établissement de santé,</li> <li>- d'une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile,</li> <li>- d'un fabricant,</li> </ul> l'émetteur du signalement est-il le correspondant matériovigilance ? <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		Nom du fabricant	
		Modèle	

L'incident	
Survenue de l'incident	
Date	Lieu
Conséquences cliniques	
Circonstance / Description <p>Le cas échéant joindre une description plus complète sur papier libre. Préciser alors le nombre de pages jointes</p> <input type="text"/>	
Mesures conservatoires prises (le cas échéant)	

## LE SYSTÈME NATIONAL DE MATÉRIOVIGILANCE

Informations extraites des textes cités au paragraphe 2, qui seuls ont valeur légale et réglementaire.



N° 50106#01

### 1 - Objet de la matériovigilance

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

- le signalement des incidents ou des risques d'incidents
- l'enregistrement, 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 de dispositifs médicaux
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

### 2 - Textes régissant la matériovigilance

La matériovigilance est régie par la loi n° 94-43 du 18 décembre 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale, modifiée par la loi 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social, et les décrets 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux et 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux, dispositions codifiées aux articles L.665-6 et R.665-48 à R.665-64 du code de la santé publique.

Ces textes transposent en droit français les directives de la commission des communautés européennes 90/385/CEE du 20 juin 1990 et 93/42/ CEE du 14 juin 1993.

### 3 - Champ de la matériovigilance

Tout incident ou risque d'incident dès lors qu'il est associé à l'utilisation d'un dispositif médical doit conduire à s'interroger sur la nécessité de le signaler à l'autorité administrative.

On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article 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.

La matériovigilance s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

### 4 - Que doit-on déclarer ?

Obligatoirement et sans délai les incidents ou risques d'incidents ayant entraîné ou susceptibles d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers.

Les incidents suivants sont de déclaration facultative :

- réactions nocives et non voulues résultant d'une utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination
- réactions nocives et non voulues résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant
- tous les dysfonctionnements ou toutes les altérations des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical
- toutes les indications erronées, omissions et insuffisances dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

En outre, le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tous les rappels de dispositifs du marché, motivés par une raison technique ou médicale.

### 5 - Qui doit déclarer ?

Toute personne, fabricant, utilisateur ou tiers faisant la constatation ou ayant connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical.

Sont considérées comme des tiers, les personnes qui ne sont ni des fabricants ou des utilisateurs, ni des patients.

Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents, les responsables de la mise sur le marché et des distributeurs de dispositifs médicaux.

### 6 - Comment déclarer ?

Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque les signalements d'incidents ou de risques d'incidents sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique.

Directement auprès de l'autorité administrative de la santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par des professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements à l'autorité administrative.

L'autorité administrative compétente en matière de matériovigilance est le ministre chargé de la santé, et par délégation, le directeur des hôpitaux, bureau des dispositifs médicaux (EM1), 8 avenue de Ségur 75350 PARIS 07 SP.

## Annexe 7 : description de la base de données des incidents de materiovigilance

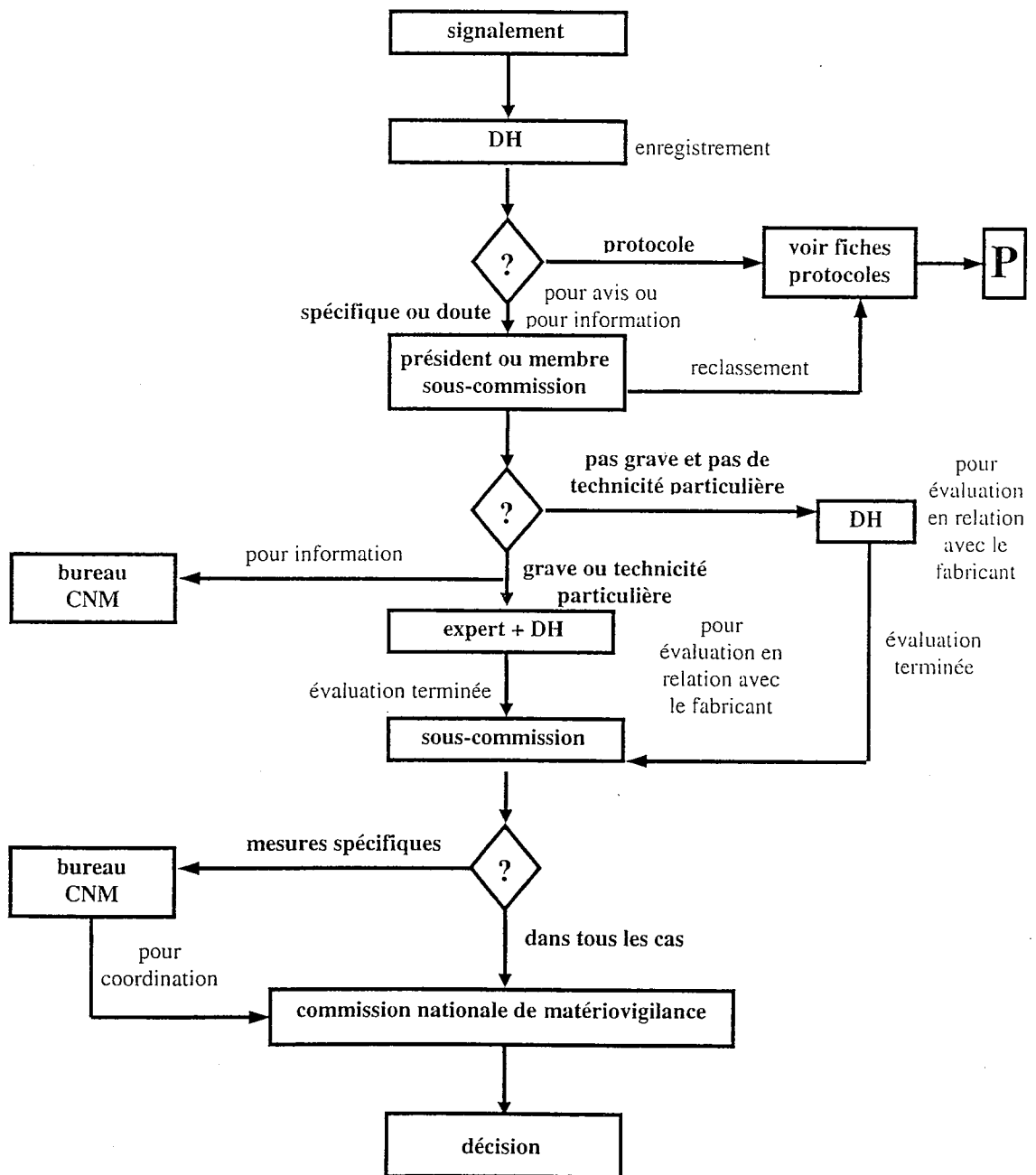
G = gestionnaire de la base de données, A = attributaire du dossier

<i>N° du champs</i>	<i>Intitulé du champ</i>	<i>Commentaire</i>	<i>Champ complété par</i>
1	n° d'enregistrement de l'incident	n° chronologique ex : 9702620 saisi au moment de l'enregistrement	G
2	date d'enregistrement de l'incident	ex : 03/01/97 saisi au moment de l'enregistrement	G
3	dénomination commune du dispositif médical	ex : ventilateur de réanimation saisi au moment de l'enregistrement	G
4	code du dispositif dans la nomenclature des dénominations communes	selon nomenclature qui sera adoptée champ non utilisé dans un premier temps	-
5	dénomination commerciale du dispositif	ex : BONAIR II saisi au moment de l'enregistrement	G
6	n° de série ou n° de lot du dispositif	saisi au moment de l'enregistrement	G
7	nom du fabricant ou du fournisseur du dispositif	ex : MEDIVENTI saisi au moment de l'enregistrement	G
8	n° d'enregistrement du fabricant ou du fournisseur dans la base des correspondants	champ non utilisé dans un 1er temps	-
9	nom du déclarant de l'incident	ex : CH de Vanors saisi au moment de l'enregistrement	G

<i>N° du champs</i>	<i>Intitulé du champ</i>	<i>Commentaire</i>	<i>Champ complété par</i>
10	n° d'enregistrement du déclarant dans la base des correspondants	champ non utilisé dans un 1er temps	-
11	code postal du déclarant	ex : 46000 saisi au moment de l'enregistrement	G
12	type de déclarant	ex : ES saisi au moment de l'enregistrement	G
13	description de l'incident	ex : arrêt du ventilateur sans alarme sonore sans conséquence cliniques saisi au moment de l'enregistrement	A
14	type de dispositif médical	ex : M saisi au moment de l'enregistrement	A
15	catégorie de dispositif médical	ex : 02 saisi au moment de l'enregistrement	A
16	nom de l'agent en charge de l'instruction du dossier	ex : CD saisi au moment de l'enregistrement	G
17	sous-commission technique en charge de l'évaluation	ex : 4 saisi au moment de l'enregistrement	G
18	statut du dossier	ex : EC modifié en fonction de l'état d'avancement du dossier	A
19	protocole d'évaluation utilisé	ex : PA4 - 1 saisi au début de l'instruction du dossier	A
20	fiche de suivi de l'évaluation	enrichi au fur et à mesure de l'instruction du dossier	A
21	indicateur de présentation	indicateur permettant de repérer certains dossiers	A
22	date de la dernière sous-commission où le dossier a été présenté	mis à jour après chaque sous-commission	A
23	conditions de mise sur le marché	ex : H champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier	A
24	imputabilité du dispositif médical	ex : champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier	A

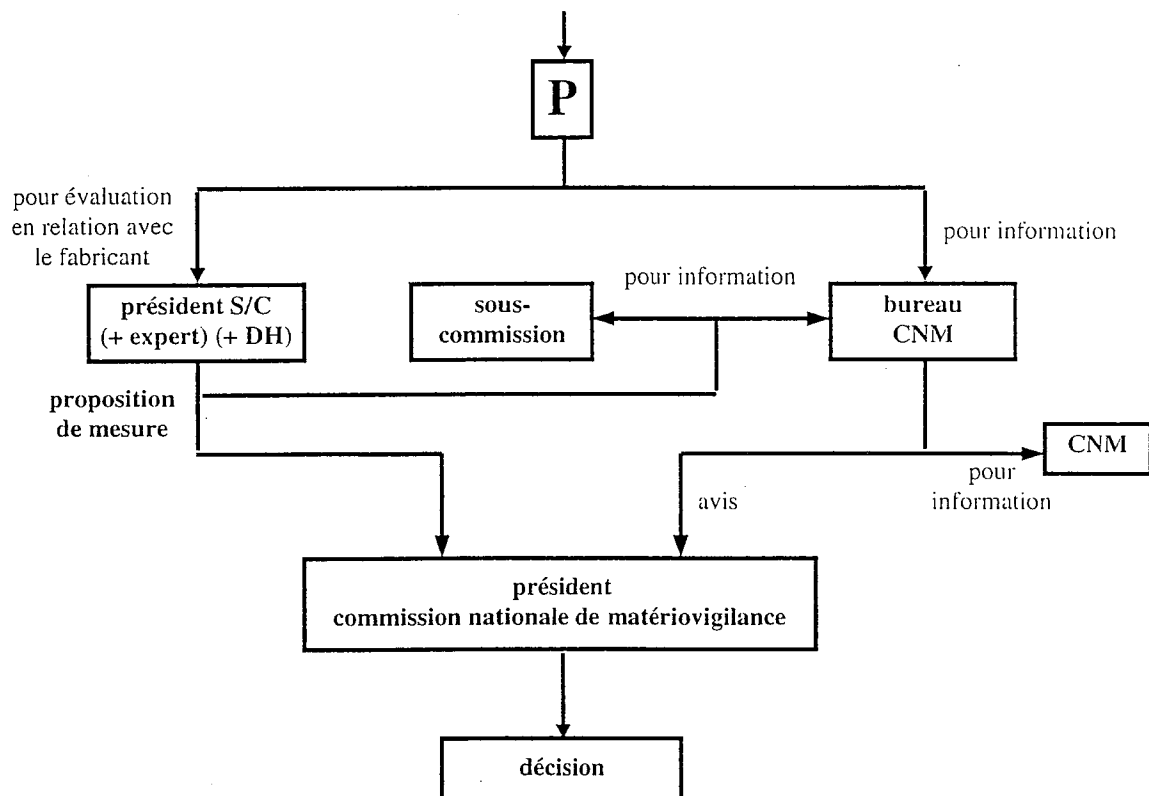
<i>N° du champs</i>	<i>Intitulé du champ</i>	<i>Commentaire</i>	<i>Champ complété par</i>
25	gravité de l'incident	ex : G champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier	A
26	criticité de l'incident	ex : 450 champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier si la criticité est utilisée	A
27	fréquence de l'incident (pour l'établissement de la criticité)	ex : 10 champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier si la criticité est utilisée	A
28	gravité de l'incident (pour l'établissement de la criticité)	ex : 15 champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier si la criticité est utilisée	A
29	déteçtabilité de l'incident (pour l'établissement de la criticité)	ex : 3 champ devant avoir été mis à jour avant le classement du dossier si la criticité est utilisée	A
30	cause de l'incident	ex : C champ mis à jour au moment du classement du dossier par la SCT	A
31	mesures préconisées	ex : MP champ mis à jour au moment du classement du dossier par la SCT	A
32	vecteur action	ex : LC champ mis à jour au moment du classement du dossier par la SCT	A
33	avis de la sous-commission technique	ex : le parc doit recevoir la modification n° 15 champ mis à jour après présentation à la SCT	A
34	date de présentation à la commission nationale de matériovigilance	ex : 26/06/97 champ mis à jour au moment de la présentation à la CNM	G
35	avis de la commission nationale de matériovigilance	ex : avis conforme champ mis à jour après présentation à la CNM	G

91 | **Annexe 8 : évaluation des incidents de matériovigilance**



**protocole « urgence »**

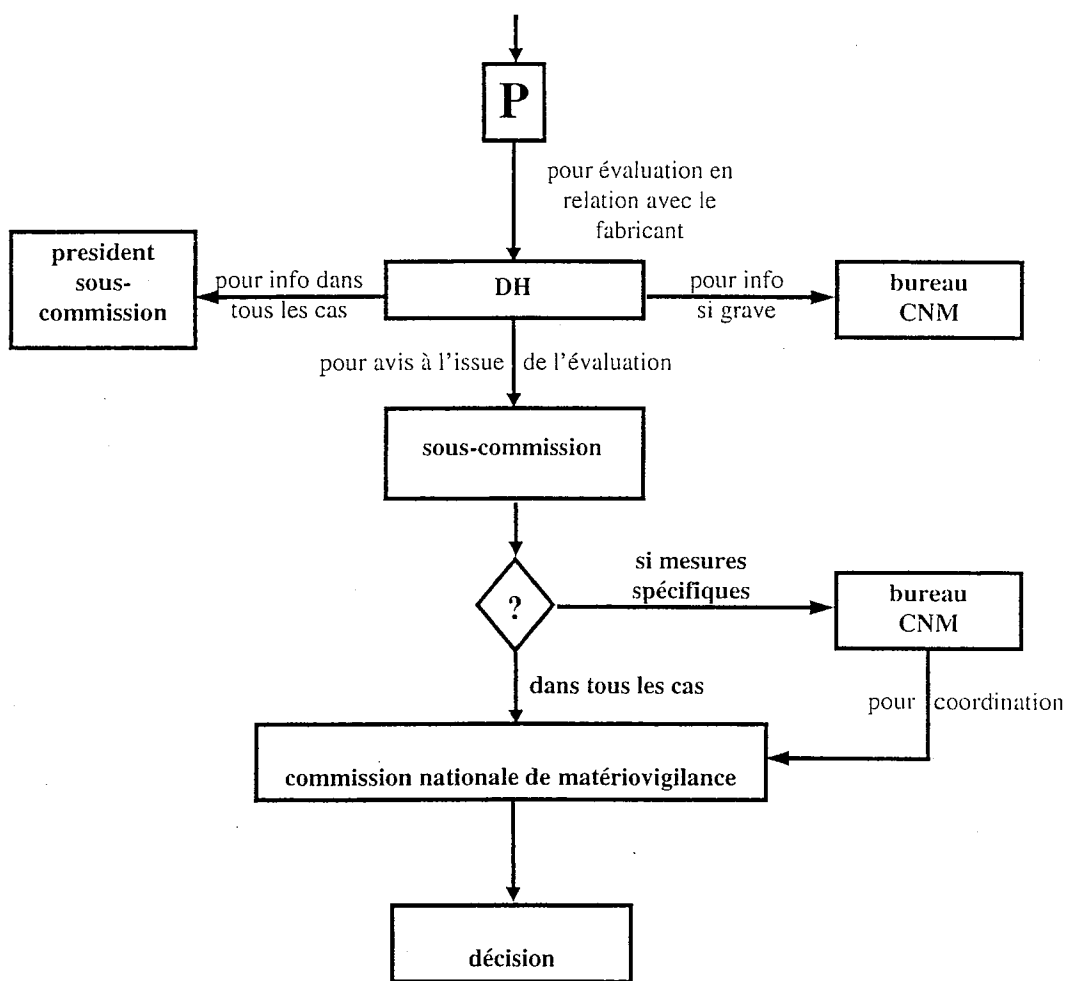
situation visée : incident grave nécessitant des mesures immédiates





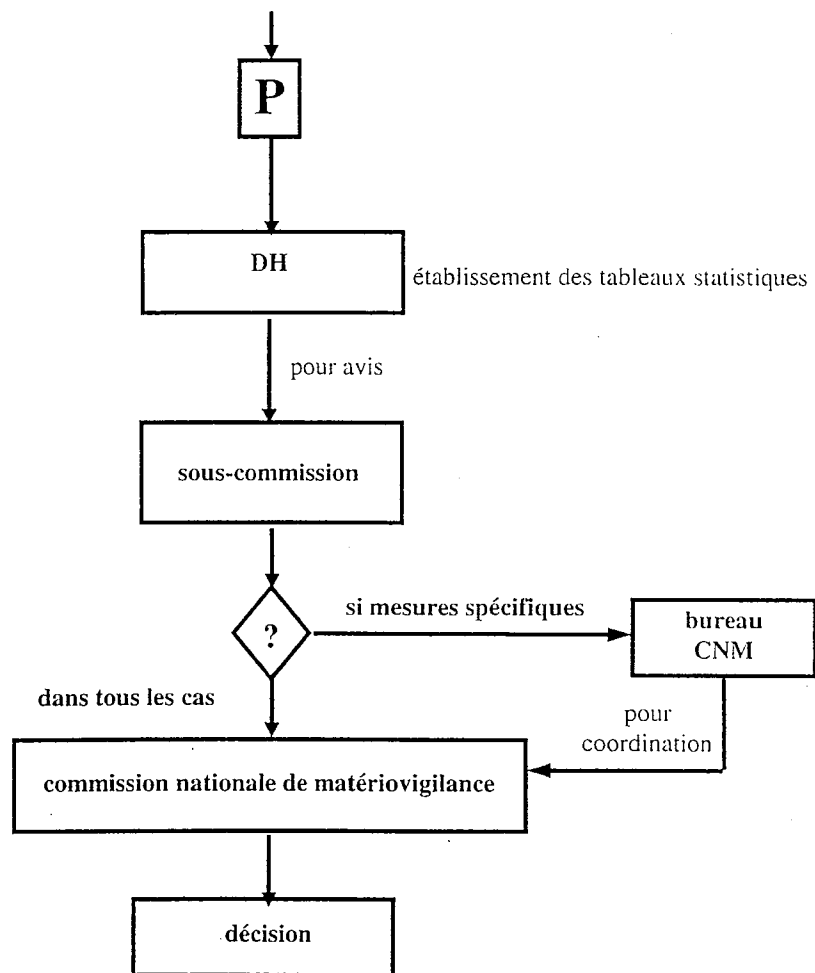
## protocole « évaluation standard »

situation visée : incident grave ou non, nécessitant une évaluation spécifique mais standardisée



## protocole « statistique »

**situation visée :** incident non grave, répétitif, ne nécessitant pas une évaluation spécifique et entrant dans un protocole de suivi statistique et/ou épidémiologique préalablement établi



## Annexe 9 : commission nationale de matériovigilance

### 1. listes des membres de la commission désignés par le ministre chargé de la santé : arrêté du 2 septembre 1996 publié au JO du 7 septembre 1997.

#### Membres titulaires :

Jean-Bernard Cazalaà, anesthésiste-réanimateur à l'hôpital Necker, AP-HP, vice-président

Pierre Jallet, médecin spécialiste de médecine nucléaire au CHU d'Angers, président

Armand Piwnica, chirurgien cardio-thoracique à l'hôpital Lariboisière, AP-HP

Charles Honnorat, médecin généraliste à Saint-Gilles

Philippe Delaby, ingénieur au CH de Macon

Yves Dubourg, ingénieur au CHU d'Angers

Alain Guey, ingénieur aux Hospices civils de Lyon

Marie-Thérèse Brandon, pharmacien aux Hospices civils de Lyon

Gaël Grimandi, pharmacien au CHU de Nantes

Colette Keller-Didier, pharmacien d'officine à Nancy

Henri Lambert, toxicologue au CHU de Nancy

Michelle Bressand, directeur des soins infirmiers à l'hôpital Cochin, AP-HP

Sylvain Terver, chirurgien orthopédiste au CHU de Clermont-Ferrand

Danielle Hannaire, responsable des affaires techniques du SNITEM

Gérard Levaux, président de l'USDIFAMED

#### Membres suppléants :

Denis Safran, anesthésiste-réanimateur à l'hôpital Laënnec, AP-HP

Norbert Passuti, chirurgien orthopédiste au CHU de Nantes

Arlette Colchen, pneumologue à l'hôpital Foch de Suresnes

Daniel Coutant, médecin généraliste à Saint-Nazaire

André Bougaud, ingénieur au CHU de Besançon

Christian Gross, ingénieur au CH du Mans

François Durand-Gassel, ingénieur au CHI de Toulon-La Seyne

Françoise Fleur, pharmacien à l'hôpital Raymond Poincaré, AP-HP

Dominique Thiveaud, pharmacien au CH de Cahors

Jean-Luc Audhoui, pharmacien d'officine à Paris

Robert Garnier, toxicologue à l'hôpital Fernand Widal, AP-HP

Françoise Boulangé, infirmière générale au CH de Lannion

Rosy Eloy, directeur scientifique de la société BIOMATECH

Gérard Brient, responsable des affaires sectorielles du SNITEM

François Thomas, délégué général de l'USDIFAMED

**2. délimitation du champ de compétence des sous-commissions techniques de la commission nationale de matériovigilance : arrêté du 10 février 1997 publié au JO du 18 février 1997.**

*Sous-commission technique 1*

Imagerie diagnostique, y compris per-opératoire.

Imagerie interventionnelle et prothèses endoluminales.

Thérapie utilisant les radiations ionisantes ou les radioéléments.

*Sous-commission technique 2*

Équipement de bloc opératoire.

Instrumentation chirurgicale.

Dispositifs spécifiques utilisés en chirurgie spécialisée, hors dispositifs médicaux de cette catégorie cités au titre des sous-commissions 3, 6 et 7.

Chirurgie minimale.

Endoscopie.

Thérapies physiques, hors dispositifs médicaux de cette catégorie cités au titre de la sous-commission 1 et lasers ophtalmologiques.

*Sous-commission technique 3*

Chirurgie orthopédique.

Chirurgie maxillo-faciale et oto-rhino-laryngologique.

Chirurgie esthétique et reconstructive.

Chirurgie stomatologique et dentaire.

*Sous-commission technique 4*

Anesthésie et réanimation, soins intensifs, surveillance et monitoring, distribution des gaz.

Systèmes de réchauffement.

Suppléance fonctionnelle rénale.

Chronothérapie, pompes à perfusion et à nutrition.

Dispositifs à usage unique utilisés pour la perfusion, sauf les accessoires non invasifs qui relèvent de la sous-commission 8.

*Sous-commission technique 5*

Stimulateurs et défibrillateurs cardiaques implantables.

Dispositifs utilisés pour l'ablation des voies de conduction par radio-fréquence.

Stimulateurs neurologiques.

Prothèses auditives.

Équipement destinés au traitement des signaux électrophysiologiques, hors monitoring, qui relève de la sous-commission 4.

Explorations fonctionnelles.

*Sous-commission technique 6*

Dispositifs et accessoires destinés au diagnostic et au traitement en médecine et en chirurgie ophtalmiques, et notamment :

- lasers ophtalmologiques ;
- implant oculaires et lentilles de contact ;
- gels viscoélastiques.

*Sous-commission technique 7*

Implants et dispositifs médicaux spécifiques utilisés en chirurgie cardiaque et vasculaire, hors dispositifs médicaux de cette catégorie cités au titre des sous-commissions 1 et 5.

Dispositifs d'assistance circulatoire.

Dispositifs utilisés pour réaliser la circulation sanguine extra-corporelle.

*Sous-commission technique 8*

Equipements de stérilisation et de décontamination.

Dispositifs médicaux à usage unique stériles ou non stériles, dispositifs médicaux réutilisables stériles, qui ne relèvent pas des sous-commissions 1 à 7.

Dispositifs non spécifiques utilisés dans les services médico-techniques, d'hospitalisation et de consultation.

Dispositifs utilisés pour le prélèvement, la fabrication, la transfusion, la conservation, le transport et la distribution des produits sanguins labiles.

Appareillage pour handicapés.

Orthèses.

Dispositifs destinés à la rééducation.

Dispositifs présentés comme ayant un bénéfice pour la santé.

Dispositifs qui ne relèvent pas des sous-commissions 1 à 7.

**3. composition des sous-commissions techniques de la commission nationale de matériovigilance : arrêté du 10 février 1997 publié au JO du 18 février 1997 (le nom du président de chacune des sous-commissions est souligné).**

*Sous-commission technique 1*

Bernard Beyssen, radiologue à l'hôpital Broussais, AP-HP

Michel Bourguignon, spécialiste de médecine nucléaire, OPRI

Jean-Michel Bretagne, ingénieur à l'Hôtel Dieu de Paris, AP-HP

Philippe Colas, surveillant en radiologie à l'hôpital Cochin, AP-HP

Dominique Crochet, radiologue et cardiologue au CHU de Nantes

Nicolas Danchin, cardiologue au CHU de Nancy

Jean-Louis Dehaene, radiologue à Lille

Jean-Léon Guermonprez, cardiologue à l'hôpital Broussais, AP-HP

Pierre Guizier, ingénieur au CH de Nevers

Martin Housset, radiothérapeute à l'hôpital Tenon, AP-HP

Paul Legmann, radiologue à l'hôpital Cochin, AP-HP

Jean-Pierre Monassier, cardiologue au CH de Mulhouse

Luc Picard, neuroradiologue au CHU de Nancy

Jean-Pierre Pruvo, neuroradiologue au CHU de Lille

Didier Quenton, ingénieur au CHU de Nancy

Philippe Reynaud, pneumologue à l'hôpital Laënnec, AP-HP

Jean-Baptiste Ricco, chirurgien vasculaire au CHU de Poitiers

Hervé Rousseau, radiologue au CHU de Toulouse

*Sous-commission technique 2*

Hélène Bisson-Laclaque, surveillante de bloc opératoire à la clinique Saint-Jean de Dieu, Paris

Philippe Casier, ingénieur au CH de Mulhouse

Carole Chedouteaud, ingénieur au CHU d'Angers  
Arlette Colchen, pneumologue à l'hôpital Foch, Suresnes  
 Gérard Mage, gynécologue au CHU de Clermont-Ferrand  
 Dominique Ménégalli Boggelli, neurochirurgien au CHU de Nantes  
 Paul Méria, urologue à l'hôpital Saint-Louis, AP-HP  
 Henri Mosnier, chirurgien spécialiste en chirurgie viscérale à l'hôpital des Diaconesses, Paris  
 Jean-Luc Verhaeghe, chirurgien spécialiste en oncologie au CRLCC de Nancy

*Sous-commission technique 3*

Charles Airaudo, pharmacien à l'Assistance publique de Marseille  
 Gérard Ballon, chirurgien plasticien au CHU de Tours  
 Jean-François Compère, chirurgien maxillo-facial et stomatologiste au CHU de Caen  
 Henry Connes, chirurgien orthopédiste à la clinique Saint-Côme, Millau  
 Michel Goldberg, chirurgien dentiste à l'Hôtel Dieu de Paris, AP-HP  
 Vincent Hardin, ingénieur au CHU de Tours  
 Bernard Meyer, chirurgien otorhinolaryngologiste à l'hôpital Saint-Antoine, AP-HP  
 Jean-Jacques Miller, prothésiste dentaire à Saint-Mandé  
Norbert Passuti, chirurgien orthopédiste au CHU de Nantes  
 Daniel Schmitt, chirurgien orthopédiste à la clinique de traumatologie et d'orthopédie de Nancy  
 Sylvain Terver, chirurgien orthopédiste au CHU de Clermont-Ferrand  
 Jean-François Trolèse, ingénieur au CH d'Angoulême

*Sous-commission technique 4*

Joël Ancellin, ingénieur au CHU de Poitiers  
 Bernard Bacchi, cadre supérieur infirmier à l'hôpital Raymond Poincaré, AP-HP  
 Laurent Beydon, anesthésiste-réanimation au CHU d'Angers  
 Valérie Billard, anesthésiste-réanimateur à l'Institut Gustave Roussy  
 Sylvie Fougère, ingénieur à la direction de l'équipement et du système d'information de l'AP-HP  
 Claude Itty, ingénieur au CHU de Besançon  
 Gérard Krim, réanimateur au CHU d'Amiens  
 Jacques Labrousse, réanimateur à l'hôpital Boucicaut, AP-HP  
 Gérard Laguenie, anesthésiste-réanimateur à l'hôpital Saint-Vincent de Paul, AP-HP  
 Robert Leroyer, pharmacien au CHU de Caen  
 Pascal Lever, ingénieur au CH de Saint-Quentin  
 Nguyen Khoa Man, néphrologue à l'hôpital Necker, AP-HP  
 Jean-François Muir, pneumologue au CHU de Rouen  
 Yves Nivoche, anesthésiste-réanimateur à l'hôpital Robert Debré, AP-HP  
 Jean-Claude Otteni, anesthésiste-réanimateur au CHU de Strasbourg  
Denis Safran, anesthésiste-réanimateur à l'hôpital Laënnec, AP-HP  
 Eric Salgues, ingénieur au CHU de Toulouse

Fabienne Saulnier, réanimateur médical au CHU de Lille  
 Dominique Thiveaud, pharmacien au CHU de Toulouse

*Sous-commission technique 5*

Josette Dall' Ava, cardiologue, médecin physiologiste à l'hôpital Cochin,  
 AP-HP

Robert Franck, cardiologue à l'hôpital Jean Rostand, AP-HP

Jean-Jacques Godin, cardiologue au CHU de Nantes

Jean-Marie Grégoire, ingénieur au CH de Saint-Brieuc

Daniel Barré, ingénieur au CHU de Strasbourg

Jacques Mugica, cardiologue à la clinique du Val d'Or, Saint-Cloud

Jean-Claude Petitot, cardiologue à l'hôpital Jean Rostand, AP-HP

Jacques Victor, cardiologue au CHU d'Angers

*Sous-commission technique 6*

Bernard Arnaud, ophtalmologiste au CHU de Montpellier

Alain Bechetoille, ophtalmologiste au CHU d'Angers

Alain Bron, ophtalmologiste au CHU de Dijon

Patrice De Laage de Meu, ophtalmologiste à la Fondation Rothschild

Jean Feys, ophtalmologiste au CHI de Villeneuve Saint-Georges

Robert Heitz, ophtalmologiste, praticien hospitalier honoraire, Hagueneau

Jeannine Lafont, pharmacien au CHU de Toulouse

Dan Alexandre Lebuissou, ophtalmologiste à l'hôpital Foch, Suresnes

Yannick Le Mer, ophtalmologiste au CHI de Montreuil

Antoine Raspiller, ophtalmologiste au CHU de Nancy

Geneviève Wahart, ingénieur au CHU de Poitiers

*Sous-commission technique 7*

Eugène Baudet, chirurgien cardio-vasculaire au CHU de Bordeaux

Gérard Bloch, chirurgien cardio-vasculaire à l'hôpital Lariboisière, AP-HP

Alain Branchereau, chirurgien vasculaire à l'Assistance publique de Mar-  
 seille

Jean-François Chassignolle, chirurgien cardio-vasculaire aux Hospices  
 Civils de Lyon

Guillaume Du Bois Baudry, ingénieur à l'hôpital Broussais, AP-HP

Daniel Duveau, chirurgien cardio-vasculaire au CHU de Nantes

Jean-Noël Fabiani, chirurgien cardio-vasculaire à l'hôpital Broussais, AP-  
 HP

Olivier Gœau-Brissonnière, chirurgien vasculaire à l'hôpital Ambroise Paré,  
 AP-HP

Jean-Georges Kretz, chirurgien cardio-vasculaire au CHU de Strasbourg

Yves Logeais, chirurgien cardio-vasculaire au CHU de Rennes

Pierre-Louis Michel, cardiologue à l'hôpital Tenon, AP-HP

Alain Pavie, chirurgien cardio-vasculaire à l'hôpital Pitié-Salpêtrière, AP-  
 HP

Bernard Touchot, spécialiste en circulation extra-corporelle à l'hôpital Lari-  
 boisière, AP-HP

Jean-Pierre Villemot, chirurgien cardio-vasculaire au CHU de Nancy

*Sous-commission technique 8*

Claire Alglave, surveillante au CH d'Argenteuil

Christian Billiotte, pharmacien à Dierre

Annette Bussel, hémobiologiste à l'hôpital Saint-Louis, AP-HP

Jean Cavalier, hémobiologiste à l'Etablissement de transfusion sanguine de Languedoc-Roussillon

Marie-Josée De Joly, surveillante chef à l'hôpital Foch, Suresnes

Christian Doinel, Institut national de transfusion sanguine

Pierre Faure, pharmacien à Saint-Louis, AP-HP

Jacques Gonzales Moran, ingénieur au CH de Valenciennes

Anne Grumblat, pharmacien au CHU de Besançon

Anthony Hamon, ingénieur au CHU de Reims

Patricia Le Gonidec, pharmacien à l'hôpital Charles Foix, AP-HP

Claudine Mercier-Kalayan, surveillante au CH de Meaux

Vincent Philip, pharmacien au CHU de Bordeaux

Jean-Pierre Piticco, cadre infirmier anesthésiste supérieur à l'hôpital Laënnec, AP-HP

Yvesline Tourtier, anesthésiste-réanimateur à l'hôpital Boucicaut, AP-HP



## Annexe 10 : exemples d'incidents ou risques d'incidents à signaler ou à ne pas signaler

### 1 - Un patient décède après défibrillation cardiaque.

Si aucun problème n'est décelé concernant le défibrillateur ou les instructions d'emploi, l'incident ne doit pas être signalé, étant donné que la mort n'est pas une issue improbable dans une situation de ce genre. Si un problème est décelé dans le défibrillateur ou les instructions d'emploi, l'incident devrait alors être signalé sans délai car l'imputabilité est vraisemblable ou certaine.

### 2 - En réanimation, un patient est découvert mort dans son lit, sans que l'alarme sonore du moniteur de surveillance électrocardioscopique n'ait retenti.

Il s'agit là d'une condition de premier défaut et l'incident doit être signalé sans délai. Le moniteur n'a pas rempli sa fonction d'alerte, seule l'enquête pourra retrouver la cause (défaut de conception, interférences électromagnétiques, erreur d'utilisation, défaut de surveillance...).

### 3 - Un patient atteint d'une thrombose iliaque extensive reçoit un filtre cave afin d'éviter une embolie pulmonaire. Deux jours après, le patient décède à la suite d'un déplacement de ce filtre.

L'imputabilité du dispositif dans le décès du patient est probable. La notification est impérative sans délai, l'enquête permettra de savoir s'il s'agit d'une faute d'utilisation ou d'un défaut de conception du filtre.

### 4 - Au cours d'une intervention chirurgicale un patient décède d'une hémorragie incontrôlable à la suite d'une plaie de l'aorte faite inopinément lors de la dissection d'une tumeur difficilement extirpable.

Bien que des instruments chirurgicaux aient été utilisés pour cette intervention, la plaie vasculaire est imputable au chirurgien. Il n'y a pas lieu de faire une déclaration.

### 5 - Lors d'une résection endoscopique de fibrome utérin avec une solution de glycolle injectée par une pompe, la patiente fait un coma dû à une résorption de liquide de rinçage et meurt.

Le liquide de rinçage (glycolle) et la pompe d'injection sont des dispositifs médicaux. L'accident doit être signalé sans délai.

6 - Un patient est brûlé lors d'une défibrillation cardiaque externe en urgence

De telles blessures pourraient être considérées comme acceptables par rapport aux avantages escomptés pour le patient. Selon l'importance de la brûlure, le fait devra ou ne devra pas être signalé. Une brûlure au premier degré est acceptable alors qu'une brûlure plus profonde ne l'est pas. Une telle brûlure doit être considérée comme grave.

7 - Un patient est brûlé par un bistouri électrique utilisé conformément aux instructions du fabricant

L'incident doit être signalé sans délai, étant donné qu'on ne peut généralement s'attendre à une telle blessure.

Il en est de même pour toute brûlure acquise par des dispositifs de réchauffement (matelas chauffant, système de réchauffement à air chaud, couveuse, table radiante...)

8 - Une pompe à perfusion s'arrête inopinément sans émettre de signal d'alarme approprié, le patient est indemne

L'incident doit être signalé sans délai car il s'agit d'un risque d'incident, en d'autres circonstances, cet incident aurait pu causer un dommage (pompe injectant des amines pressives par exemple).

9 - Une pompe à perfusion a été la cause d'une surcharge liquidienne par erreur de débit entraînant un oedème subaigu du poumon. Le patient a survécu.

Si la combinaison pompe/nécessaire de perfusion a été utilisée conformément aux instructions d'utilisation de la pompe ainsi que du nécessaire de perfusion, l'incident doit être signalé ; si la combinaison pompe/nécessaire de perfusion a été utilisée contrairement aux instructions d'utilisation à la fois de la pompe et du nécessaire de perfusion, l'incident ne doit pas être signalé au titre des signalements obligatoires.

10 - Une sonde aortique à ballonnet fuit à cause d'une mauvaise manipulation du dispositif utilisé, et provoque une situation potentiellement dangereuse pour le patient

Si la manipulation fautive est imputable en quoi que ce soit à des inadéquations de l'étiquetage, l'incident doit être signalé sans délai comme risque d'incident ; si l'étiquetage indique clairement qu'une telle manipulation était inadéquate, l'incident n'a pas à être signalé.

11 - Un cathéter se brise pendant son insertion sans que rien n'indique une manipulation fautive. La rupture s'est produite dans une position telle que la partie cassée est facile à retirer.

Cependant, il est clair qu'il s'agissait d'un hasard heureux, car si la sonde s'était brisée dans une position légèrement différente, il aurait fallu une intervention chirurgicale pour retirer le morceau cassé. L'incident doit être signalé sans délai comme risque d'incident.

12 - Des particules de verre sont trouvées dans un boîtier de lentilles de contact

Les particules de verre sont susceptibles d'entraîner des lésions cornéennes. Cet événement est à signaler sans délai comme risque d'incident.

13 - Un an après une intervention de mise en place de prothèse totale de hanche, un patient subit une rupture de la pièce fémorale au niveau du col ou une rupture de la tête prothétique en céramique.

Il s'agit d'un incident grave lié, pour une activité normale du porteur, à un défaut significatif d'une pièce qui nécessite une expertise pour évaluer le défaut de la pièce.

14 - Apparition d'une pseudarthrose chez un patient opéré 6 mois auparavant avec utilisation d'un substitut du tissu osseux comme greffon.

Le biomatériau n'a pas répondu aux propriétés annoncées. Il s'agit d'un incident à déclarer sans délai car le patient va être réopéré.

15 - Pendant une intervention de prothèse totale de genou, apparition d'un choc gravissime récupéré sans séquelle, lors de la mise en place du ciment de la prothèse

Le choc gravissime, bien qu'il ait été récupéré sans séquelle, est fortement imputable à la mise en place du ciment de la prothèse, puisqu'il est apparu immédiatement après cette pose. Il y a donc une forte suspicion d'imputabilité, l'enquête devant préciser les causes exactes de ce choc. Il s'agit d'un incident qui doit être déclaré sans délai.

16 - Au cours d'endoscopie bronchique, un utilisateur a constaté à plusieurs reprises, que les pinces à biopsie réutilisables se brisaient au niveau des poignées lors du test de bon fonctionnement pratiqué immédiatement avant l'introduction dans le bronchoscope.

Si les pinces à biopsie n'avaient pas été essayées au préalable, l'incident aurait pu entraîner l'inhalation de corps étrangers. Il s'agit d'un risque d'incident qui doit être déclaré sans délai.

17 - Le robinet d'une bouteille d'oxygène montre des fuites et la bouteille se vide spontanément.

La bouteille d'oxygène est accessoire du médicament (cf. annexe 3). Il convient de déclarer l'incident à l'Agence du médicament.

18 - Lors de l'ouverture d'une bouteille d'oxygène le manodétendeur explose et brûle les mains de l'utilisateur.

Si le manodétendeur est un élément séparé de la bouteille d'oxygène, il faut déclarer cet incident sans délai à la matériovigilance. Si celui-ci est une partie intégrante de la bouteille, la déclaration de l'incident se fera à l'Agence du Médicament.

**19 - Le cathéter d'une chambre implantable s'est rompu et a migré. Une intervention a été nécessaire pour l'enlever.**

La migration d'un cathéter est un incident grave qui, outre ses conséquences potentielles propres, nécessite des manœuvres opératoires pour son ablation. Elle doit donc être déclarée.

**20 - Après avoir levé un lit à vérins électriques en position haute, celui-ci s'est affaissé inopinément sur les pieds de l'agent qui a été blessé.**

L'utilisateur a été blessé par le dispositif, l'incident doit donc être déclaré sans délai.

**21 - Lors du remplissage d'une poche de recueil de plaquettes déleucocytées, la poche s'est percée.**

Le non-recueil des plaquettes et le risque de contamination biologique font que cet incident est grave.

**22 - Une anomalie capable de provoquer une kératite microbienne chez certains patients est découverte par le fabricant dans un échantillon (non encore ouvert) d'un lot de désinfectants pour lentilles.**

Le fabricant doit fournir des produits conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité prévues pour le marquage CE. Le défaut constaté met en cause le système qualité du fabricant nécessitant selon lui le rappel du lot. Il doit déclarer ce rappel.

**23 - Notice en une autre langue que le français**

Il s'agit d'un non respect des exigences essentielles pouvant entraîner un risque d'incident grave par mauvaise interprétation de la notice.

**24 - Une pompe à perfusion s'arrête par suite d'une panne mais émet un signal d'alarme**

Le fait ne doit pas être signalé car il s'agit d'une condition de premier défaut pour laquelle le fabricant a prévu des mesures de sécurité. Le dispositif a obéi à sa fonction.

**25 - Un ventilateur en cours de fonctionnement s'arrête inopinément avec émission d'une alarme sonore et visuelle**

Il s'agit d'une panne ne mettant pas en défaut les systèmes de sécurité prévus par le fabricant, elle ne doit pas être déclarée.

**26 - Erreur de connexion entre une tubulure de nutrition entérale et un cathéter veineux**

Bien qu'il s'agisse d'une erreur d'utilisation, l'erreur est rendue possible car les connexions sont semblables. Il s'agit typiquement d'une erreur d'utilisation à signaler afin de pouvoir faire évoluer la réglementation.

