

Matériorigilance – Que faire dans les « petites » structures ?

P. Tritz, Institut Central (ICHV), Hôpital du Valais, Sion

Qu'est ce que la matériorigilance et que dit la loi ?

La matériorigilance est la gestion des incidents, ou des risques d'incidents, pouvant survenir lors de l'utilisation d'un Dispositif Médical (DM). Le processus de matériorigilance est coordonné sur le territoire Suisse par l'organisation Swissmedic. Il convient de bien distinguer :

- l'hémovigilance: surveillance de la mise à disposition de sang et de composants sanguins, du donneur jusqu'au receveur,
- la pharmacovigilance: surveillance des risques d'effets indésirables liés à l'utilisation de médicaments,
- la matériorigilance: surveillance des risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux dans le cadre de la prise en charge médicale. La matériorigilance inclut donc tous les moyens mis en œuvre pour détecter, annoncer, quantifier et analyser la survenue d'effets indésirables liés à l'utilisation de dispositifs médicaux.

Ce système de vigilance est obligatoire (Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim) sitôt des dispositifs médicaux utilisés sur des patients. Deux flux sont distingués en matériorigilance :

- 1. Le flux descendant. L'annonce de Swissmedic vers l'utilisateur du DM : c'est-à-dire que Swissmedic annonce publiquement une défaillance ou un risque à l'utilisation d'un DM (comme par exemple lors du scandale des implants mammaires PIP de 2013).

Swissmedic établit de manière hebdomadaire une liste de « RECALL » via son site internet à l'adresse suivante : www.swissmedic.ch/md

Il est recommandé de consulter régulièrement cette liste. On y retrouve l'ensemble des DM recensés sur le territoire européen qui présentent potentiellement un risque d'incident. Cette liste est actualisée régulièrement avec des notes explicatives éditées par le fabricant, et détaillant la procédure à adopter en cas d'utilisation d'un DM incriminé.

- 2. Le flux ascendant. L'annonce de l'utilisateur du DM vers Swissmedic : c'est-à-dire que l'utilisateur a constaté un incident de matériorigilance et l'a déclaré à Swissmedic

Cette annonce se fait via un formulaire disponible sur le site de Swissmedic à l'adresse suivante : www.swissmedic.ch/md

Le délai d'annonce d'un incident entre la prise de conscience de l'incident et sa déclaration, est réglementé dans l'article 15 de l'ODIM et se réduit à 2 jours civils en cas de danger grave pour la vie ou la santé de plusieurs personnes (10 jours en cas de décès ou atteinte grave et inattendue à l'état de santé du patient ; 30 jours dans les autres cas).

Qu'entend-t-on exactement par dispositif médical - DM ?

L'article 1 de l'ODIM - Ordonnance sur les dispositifs médicaux 812.213 (Etat au 1er juillet 2010) définit un dispositif médical comme suit : par dispositif médical, on entend les produits, y compris les instruments, les appareils, les diagnostics in vitro, les logiciels et autres objets ou substances destinés à un usage médical, ou présentés comme tels, dont l'action principale n'est pas obtenue par un médicament.

Les dispositifs médicaux sont répartis entre quatre classes (I, IIa, IIb et III) correspondant à des niveaux de risques croissants. A partir de la classe II, il est fortement recommandé de mettre en place un système d'assurance qualité et de réaliser périodiquement les maintenances préventives et/ou contrôles qualités calibrations recommandés par le fabricant du DM. A titre d'exemple, on trouve dans la classe IIa les tensiomètres et les thermomètres.



Que peut-on mettre en place pour répondre au minimum légal dans une « petite » structure ?

Il est important d'avoir une vision précise du parc de DM utilisés. Par exemple, une liste informatique permettant de gérer l'inventaire des DM, avec les différentes informations nécessaires suivantes :

- Nom du modèle, N° de série, et date de mise en service du DM
- Fournisseur et fabricant du DM, ainsi que le contact technique pour la maintenance
- Fréquence de réalisation des maintenances préventives et/ou contrôles de calibration du DM, historique des interventions
- Classe ODim du DM (selon l'annexe IX de la directive 93/42/CEE) ; une copie du Certificat CE Médical de l'équipement est également conseillé

Du point de vue des utilisateurs des DM, il est important de s'assurer qu'une formation ait été dispensée par le fabricant et que des procédures spécifiques ainsi que des manuels cadrent la bonne utilisation du DM.

Bibliographie et principaux textes de lois en vigueur

- LPT (Loi sur les produits thérapeutiques, loi fédérale du 15 décembre 2000 sur les médicaments et les dispositifs médicaux, état le 1er octobre 2010)
- Ordonnance sur les dispositifs médicaux, ODim (Ordonnance du 17 octobre 2001 sur les dispositifs médicaux, état le 1er juillet 2010)
- Directive Européenne 93/42/CEE
- Guide de Bonnes Pratiques en Maintenance Biomédicale de l'association IHS (Ingénieur Hospitalier Suisse)
- Site web Swissmedic – partie dispositifs médicaux

Personnes de contact

Pascal Tritz
Sarah Favre Alther

pascal.tritz@hopitalvs.ch
sarah.favre@hopitalvs.ch