

Matériovigilance et accès veineux centraux

N. Darsaut

Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux, Unité matériovigilance, Saint-Denis

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 5211-1 (L. 665-3) et relèvent des dispositions du livre V bis du Code de la santé publique en vertu des articles R 665-1 et R 665-5.

La matériovigilance regroupe :

- Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R. 665-49 et R. 665-50.
- L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention.
- La réalisation de toute étude ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux.
- La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

● Article L. 5212-2

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'autorité administrative.

● Article R. 665-51

Il est institué un système national de matériovigilance, qui comprend :

A l'échelon local

Les correspondants locaux de matériovigilance (R. 665-59), les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance.

A l'échelon national

L'AFSSAPS, la Commission nationale de matériovigilance (R. 665-54), les sous-commissions techniques (R. 665-55) qui sont au nombre de dix, dont la sous-commission technique n° 7 chargée des dispositifs médicaux cardio-vasculaires et endocanaliaires.

Devant le nombre croissant de signalements de matériovigilance, l'unité matériovigilance de l'AFSSAPS, en accord avec la CNM et les sous-commissions techniques, s'est dotée d'un outil de tri de ces incidents. Cet outil appelé outil de criticité est inspiré de l'AMDEC (Analyse des modes de défaillance, de leurs effets et de leur criticité, technique d'analyse de la fiabilité des systèmes) et est basé sur le produit de trois facteurs variables : fréquence – détectabilité – gravité.

Selon le produit obtenu, le signalement peut avoir quatre orientations :

- Incident de niveau de criticité 1 : une instruction statistique.
- Incident de niveau de criticité 2 : une instruction simple.
- Incident de niveau de criticité 3 : une expertise du dispositif.
- Incident de niveau de criticité 4 : une instruction prioritaire.

Les figures suivantes reprennent les différentes typologies d'incidents de matériovigilance majoritairement retrouvés et traités de manière statistique ainsi que la répartition des niveaux de criticité pour les incidents concernant les cathéters de dialyse au cours de l'année 2000.

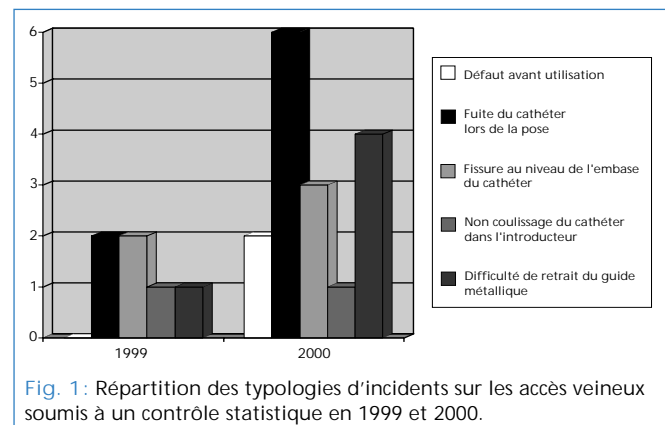


Fig. 1 : Répartition des typologies d'incidents sur les accès veineux soumis à un contrôle statistique en 1999 et 2000.

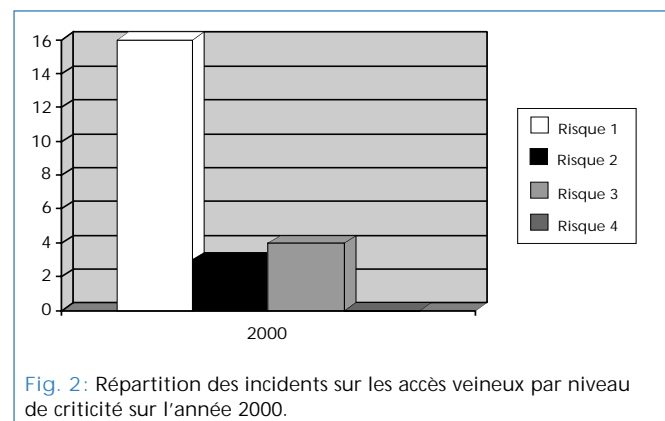


Fig. 2 : Répartition des incidents sur les accès veineux par niveau de criticité sur l'année 2000.

Adresse de correspondance :

M. N. Darsaut
Direction de l'évaluation des dispositifs médicaux
Unité matériovigilance
143-147, Bd Anatole-France
F-93285 Saint-Denis Cedex