

Manuel d'utilisateur à destination des distributeurs en ce qui concerne la matéριοvigilance

[Sélectionnez la date]
FAGG-AFMPS
Cédric Vandenbroucke

Sommaire

1. Introduction	3
2. Définitions et abréviations	4
3. Partie théorique	5
3.1. Cadre Légal	5
3.1.1. Définitions	5
3.1.2. Signalement d'un incident en matériovigilance	5
Que signaler ?	5
Qui doit signaler ?	6
A qui signaler ?	6
Quand signaler ?	7
3.2. Le point de contact matériovigilance	7
3.2.1. Où le trouver ?	7
3.2.2. Quels sont ses rôles ?	7
4. Partie Pratique	9
4.1. Rôles des intervenants	9
4.2. Comment organiser la transmission ?	9
4.2.1. Le signalement	9
4.2.2. Enregistrement des signalements	10
4.2.3. Instruction des dossiers	10
4.2.4. Application des mesures	10
4.2.5. Archivage	10
4.3. Comment signaler ?	11
4.4. Le feedback	16
5. Liens utiles	17

1. Introduction

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents liés à des dispositifs médicaux. Elle accompagne la mise en place des nouvelles règles de mise sur le marché des dispositifs médicaux, adoptées par les États membres de l'union européenne.

La matériovigilance représente un enjeu important s'inscrivant dans la sécurité sanitaire dont tout établissement de santé, professionnel de santé et utilisateurs en constitue un acteur majeur.

Ce manuel est destiné à faciliter la mise en place de la vigilance concernant les produits à finalité sanitaire ou d'hygiène corporelle et à rendre plus efficace le contrôle de ceux-ci, permettant ainsi de prendre les mesures préventives et/ou correctives appropriées.

La présente monographie se donne l'objectif d'aborder la vigilance sanitaire des dispositifs médicaux selon deux approches distinctes. Premièrement, la partie théorique est vouée à l'exposé des cadres réglementaires et des notions théoriques. En second lieu, la partie pratique est, quant à elle, dédiée à la mise en place pratique de l'intervention de matériovigilance.

Ne relèvent pas de la matériovigilance géré au sein de l'afmps:

- Les dispositifs de diagnostic in vitro (qui sont géré par l'ISP).
- Les médicaments.
- Les produits cosmétiques.
- Le sang humain, les produits sanguins, le plasma, les cellules sanguines d'origine 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 animale, ou les produits qui incorporent des tissus, ou cellules d'origine humaine ou animale ou qui en sont dérivés.

2. Définitions et abréviations

afmps: agence fédérale des médicaments et des produits de santé

PCM : Point de Contact Matériovigilance

CMM : Comité du Matériel Médical

FSN : Field Safety Notice

FSCA : Field Safety Corrective Action

Etablissement de soin : les établissements de soins de santé tels que définis à l'article 2 de la loi du 10 juillet 2008 sur les hôpitaux et autres établissements de soins.

(http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2008071090&table_name=loi)

MDD : Medical Device Directive (directive sur les dispositifs médicaux)

AIMD : Active Implantable Medical Device (dispositif médical actif implantable)

Dispositif médical actif : Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie.

Les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs.

Utilisateur : toute personne utilisant ou manipulant le dispositif après sa mise sur le marché

3. Partie théorique

3.1. Cadre Légal

3.1.1. Définitions

Arrêté Royal 18-03-1999, Moniteur Belge 14-04-1999 relatif aux **dispositifs médicaux** (MDD) (Directive 93/42/CEE)

Dispositif médical: tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques et/ou thérapeutiques, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme 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 ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique;
- de maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens;

Arrêté Royal 15-07-1997, Moniteur Belge 01-08-1997 relatif aux **dispositifs actifs implantables** (AIMD) (Directive 90/385/CEE)

Dispositif médical implantable actif: tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.

Arrêté Royal 14-11-2001, Moniteur Belge 12-12-2001 relatif aux **dispositifs médicaux pour le Diagnostic In-Vitro** (Directive 98/79/CEE)

Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un produit réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système, utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons de sang ou de tissus, pour fournir une information:

- concernant un état pathologique ou physiologique
- concernant une maladie congénitale (p.ex. le syndrome de Down)
- permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels (p.ex. dans le cadre de transfusions sanguines et transplantations d'organes)
- permettant de contrôler les mesures thérapeutiques (= le suivi et éventuellement l'adaptation du traitement)

3.1.2. Signalement d'un incident en matériovigilance

Que signaler ?

Doit être signalé selon l'article 11 de l'arrêté Royal du 18 mars 1999 :

- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositifs ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instruction **susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné** la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur;
- Toute raison d'ordre technique ou médicale liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au paragraphe précédent et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

Remarque : ceci concerne tous les dispositifs médicaux mis sur le marché et également ceux destinés aux investigations cliniques.

Il convient de préciser que les incidents graves ayant réellement eu lieu ne sont pas les seuls à être considérés par la précédente obligation de signalement : tout risque d'incident grave ayant existé, bien qu'évité grâce à l'attention et à l'action des personnes concernées, doit également être notifié.

Qu'entendons nous par incident ou risque d'incident grave ?

Décès, menace de pronostic vital, incapacité permanente ou importante, hospitalisation, prolongation d'hospitalisation, nécessité d'intervention médicale ou chirurgicale, augmentation de la durée d'une intervention médicale ou chirurgicale, malformation congénitale, mort ou détresse fœtale.

Afin de déterminer ce qu'il y a lieu de notifier, veuillez vous référer à l'arbre décisionnel disponible en annexe 1.

En cas de doute, n'hésitez pas à contacter l'afmps pour toute suspicion d'incident ou de risque d'incident.

Qui doit signaler ?

Tout fabricant, mandataire, distributeur, commercial, organisme notifié, praticien ou toute personne en charge de la réception et/ou de la délivrance des dispositifs doit signaler les incidents à la cellule « matériovigilance » de l'agence fédérale des médicaments et des produits de santé (afmps).

Afin de faciliter la notification au sein des institutions de soins et chez les distributeurs, des points de contact matériovigilance (PCM) ont été mis en place dans ces différents organismes. Ces PCM se voient attribuer des tâches spécifiques dont la notification des incidents.

Il est recommandé aux patients qui désirent notifier un incident de demander à leur médecin de le faire.

A qui signaler ?

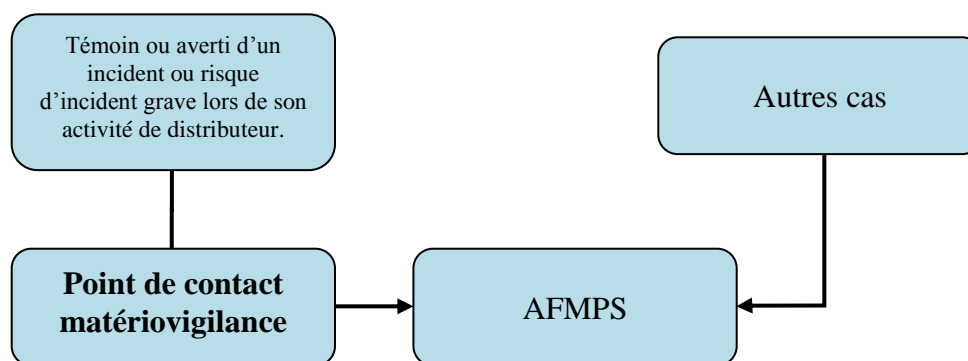
La notification se fera dans la mesure du possible via le point de contact matériovigilance de votre organisme ou via son remplaçant.

Veillez communiquer toutes les données disponibles et au minimum les données relatives aux rubriques encadrées en rouge dans le formulaire disponible sur le site internet de l'afmps ([lien](#)) et expliqué ci-après. Si vous ne disposez pas de toutes les autres données demandées, n'attendez pas de disposer de ces données et envoyez le formulaire sans délai, à l'adresse reprise ci-dessous.

Email : meddev@afmps.be

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Eurostation II
Place Victor Horta 40, boîte 40
B-1060 Bruxelles
Tél. : +32 (0)2 524 80 00
Fax : +32 (0)2 524 81 20

Arbre décisionnel des actions à entreprendre



Quand signaler ?

Les incidents ou risques d'incidents doivent être notifiés aussi vite que possible et par les moyens disponibles les plus rapides. Le moyen privilégié sera l'envoi par e-mail sur l'adresse « meddev@afmps.be » du formulaire en ligne complété.

Les incidents ayant entraîné la mort ou des blessures graves doivent être immédiatement notifiés par les mêmes moyens.

Résumé

<i>Que signaler ?</i>	Tout incident ou risque d'incident grave entraînant ou pouvant entraîner la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur.
<i>Qui doit signaler ?</i>	Tout fabricant, mandataire, commercial, organisme notifié, praticien ou toute personne en charge de la réception et/ou de la délivrance des dispositifs médicaux.
<i>A qui signaler ?</i>	De préférence au point de contact matériovigilance de votre organisme distributeur ou, par défaut, à l'afmps.
<i>Quand signaler ?</i>	<ul style="list-style-type: none">- Aussi vite que possible dans le cas d'incidents ou risques d'incidents ;- Immédiatement dans le cas d'incidents ayant entraîné la mort ou des blessures graves.

3.2. Le point de contact matériovigilance

3.2.1. Où le trouver ?

Le point de contact matériovigilance (PCM) est présent chez les distributeurs et au sein des hôpitaux.

3.2.2. Quels sont ses rôles ?

Les tâches du point de contact matériovigilance sont :

1. Transmettre les incidents vers les fabricants ou représentants autorisés et vers l'afmps.
2. Participer aux enquêtes initiées par l'afmps et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des DM (actions correctrices demandées dans le cadre d'un FSCA,...).
3. Evaluer selon la procédure en vigueur (meddev) et enregistrer tout incident ou risque d'incident susceptible d'être dû à un dispositif médical.

4. Relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une déclaration d'incident
5. Sensibiliser l'ensemble des collaborateurs aux problèmes de matériovigilance.
6. Diffuser l'information reçue vers les personnes et institutions impactées.

4. Partie Pratique

4.1. Rôles des intervenants

- L'**afmps** transmet toute notification d'incident au service compétent et, dans les cas visés par le règlement d'ordre intérieur de la commission d'évaluation, à cette Commission. L'agence peut solliciter l'avis d'experts nationaux ou internationaux en matières de risques liés aux caractéristiques du dispositif et/ou en matière d'informations fournies avec le dispositif ou exiger du fabricant de lui communiquer de tels avis. L'afmps doit suivre l'évolution des dossiers d'incident pour vérifier leur complétude.
- Le **distributeur, fabricant, ...** : tout intervenant dans la mise sur le marché et commercialisation du dispositif médical incriminé ou suspecté est tenu d'en informer son fournisseur et/ou son acquéreur.

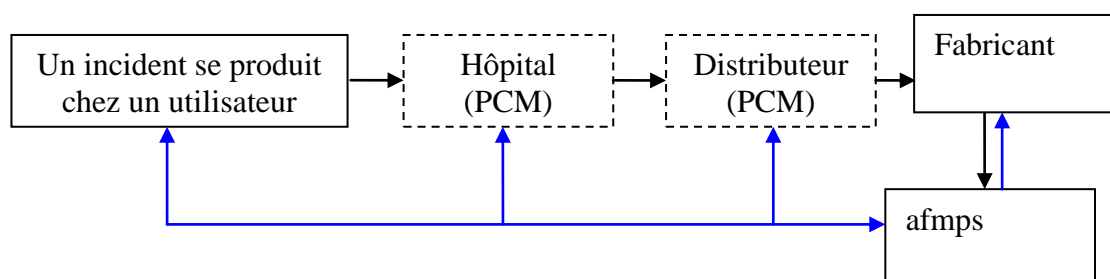
Parallèlement à ces mesures, l'afmps recommande grandement aux **fabricants** ou aux **distributeurs** de prendre les mesures suivantes lors de la mise en cause d'un dispositif médical, (selon la gravité de l'incident ou du risque d'incident) :

- Suspendre l'utilisation du dispositif médical dans le cas où la poursuite de son utilisation pourrait s'avérer dangereuse.
- Récupérer les consommables impliqués dans un incident, et si possible, leur emballage.
- Suite à un incident ou risque d'incident et en cas de crainte de lots dangereux, organiser le rappel du ou des lots impliqués.
- Dans le cas d'implants incriminés, en conserver au maximum l'état en s'assurant de l'optimisation de leurs conditions de conservation afin de rendre possible leur expertise.
- Sensibiliser le personnel impliqué ou concerné par l'incident ou le risque d'incident afin de faire cesser l'incident ou d'éviter qu'il ne se produise à nouveau.

Nous recommandons également aux utilisateurs témoins de l'incident de garder les dispositifs médicaux et les emballages de ceux-ci afin de les transmettre au fabricant pour que celui-ci puisse mener son investigation de manière la plus complète possible.

4.2. Comment organiser la transmission ?

Il est possible de promouvoir la transmission de l'information par la formation des utilisateurs, la création d'un réseau ...



La voie de transmission privilégiée est représentée par les flèches noires sur le schéma ci-dessus. Les flèches bleues représentent une voie parallèle en cas d'impossibilité d'utiliser la voie principale. Le formulaire de désignation du PCM peut être trouvé sur le site internet de l'afmps (voir lien utile au point 5 de ce document).

4.2.1. Le signalement

Afin de rendre plus efficace le signalement, nous aimerions tout d'abord mettre l'accent sur l'importance de la communication au sein de l'organisme distributeur.

► Informations nécessaires pour le personnel de l'entreprise

La bonne mise en œuvre de la matériovigilance est avant tout liée à une communication suffisante entre le PCM et les personnes en relation avec le dispositif (personnel, commerciaux,...) ou les tiers. Il est donc primordial d'informer les utilisateurs :

- des dispositions légales et réglementaires des signalements d'incidents ;
- de l'organisation de la matériovigilance au sein de l'entreprise ;
- des procédures à suivre ;
- de la désignation d'une personne responsable de la transmission du signalement au PCM dans chaque unité fonctionnelle.

► Informations nécessaires pour le point de contact matériovigilance

Le point de contact matériovigilance est tenu de connaître l'organisation de l'entreprise en matière de gestion des dispositifs médicaux et doit être capable de les identifier. Il doit pour ce faire être informé de :

- l'organisation de la gestion des dispositifs médicaux ;
- l'inventaire des équipements ;
- la liste des fournisseurs des dispositifs médicaux ainsi que la liste des fournisseurs ou services responsables de leur entretien ;
- le circuit d'approvisionnement des dispositifs médicaux ;
- les modalités de traçabilité des dispositifs médicaux.

4.2.2. Enregistrement des signalements

Lorsqu'un signalement est fait à l'afmps, il lui est attribué un numéro de dossier. Ce numéro de dossier est communiqué à la personne qui a fait le signalement. Si le signalement a été fait par un utilisateur, l'afmps en informe le fabricant afin que celui-ci prenne les mesures nécessaires.

4.2.3. Instruction des dossiers

Les dossiers sont instruits au sein de la cellule matériovigilance de l'agence. Lorsqu'un dossier est clôturé, un feed-back est donné au fabricant et au notificateur s'il ne s'agit pas du fabricant.

4.2.4. Application des mesures

Le producteur après analyse de l'incident doit décider si il y lieu de rappeler les DM ou pas. Si il décide de rappeler un lot de DM, il en informe l'afmps et tout ses clients. L'afmps s'assure que le rappel est bien effectué.

L'afmps peut également proposer des actions au fabricant. La Commission d'évaluation des dispositifs médicaux peut proposer au Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions les mesures appropriées. Toute décision relative aux incidents est prise par le Ministre qui a la Santé publique dans ses attributions.

Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées par le service compétent de l'afmps. La décision définitive sera prise par le ministre qui a la Santé publique dans ses attributions selon la procédure décrite ci-dessus.

4.2.5. Archivage

Il est conseillé au producteur de conserver les dossiers d'incident au minimum 10 ans.

Lorsque le dossier est complet et clôturé par l'afmps, celui-ci est archivé et conservé 50 années.

4.3. Comment signaler ?

Ces formulaires, après avoir été dûment complétés, doivent être envoyés soit par mail soit par courrier à l'adresse suivante :

Email : meddev@afmps.be

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
Division Vigilance
Eurostation II
Place Victor Horta 40, boîte 40
B-1060 Bruxelles
Tél. : +32 (0)2 524 80 00
Fax : +32 (0)2 524 81 20

La notification se fera dans la mesure du possible via le point de contact matériovigilance de votre entreprise et ou via son remplaçant.

Certains champs doivent être rempli pour avoir une information suffisante sur l'incident. Si vous ne disposez pas de toutes les autres données demandées, n'attendez pas de disposer de celles-ci et envoyez le formulaire sans délai, à l'adresse reprise ci-dessus.

Cadre 1 : Informations administrative

Données minimum :

- Date du rapport : La date à laquelle vous avez terminé de rédiger le rapport (1).

Données facultative :

- Numéro de rapport interne.
- Le numéro de référence de l'afmps vous est donné après l'introduction de la notification initiale d'incident. Il faut le mentionner pour les rapports de suivi et/ou le rapport final.

1. Informations administratives	
Destinataire (autorité compétente) Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Date du rapport 1
Adresse Place Victor Horta 40/40 1060 Bruxelles meddev@afmps.be	
Numéro de référence de l'incident chez le notificateur	Numéro de référence du fabricant
Numéro de référence de l'afmps	

Cadre 2 : Information concernant le point de contact matériovigilance des institutions de soins ou le notificateur

Données minimums :

- Nom et fonction de la personne qui est responsable de compléter le formulaire (1).
- L'adresse mail de la personne responsable de compléter le formulaire (2).
- Le nom de la rue et le numéro de l'institution ou du notificateur (3).
- Le code postal de l'institution ou du notificateur (4).
- Le nom de la ville (localité) où se situe l'institution ou le notificateur (5).

Données facultative :

- Nom de l'institution de soins (à remplir si possible)
- Numéro de téléphone
- Numéro de fax

2. Informations concernant le point de contact matériovigilance des institutions de soins ou le notificateur	
Nom et fonction	
1	
Adresse e-mail	
2	
Nom de l'institution de soins	
Rue et numéro	
3	
Code postal	Ville
4	5
Numéro de téléphone	Numéro de fax

Cadre 3 : Information concernant le point de contact chez le distributeur

Données minimums :

- Nom et fonction de la personne de contact chez le distributeur (1).
- Le nom de la société de distribution (2).
- L'adresse complète du distributeur (rue, ville, code postal) (3).
- L'adresse E-mail (4).
- Le pays dans lequel se trouve le distributeur (5).

Données facultatives :

- Le PCM chez le distributeur est-il au courant ?
- Date à laquelle le distributeur à été mis au courant
- Numéro de téléphone
- Numéro de fax

3. Informations concernant le point de contact chez le distributeur	
Est-il au courant ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Date à laquelle il a été mis au courant
Nom et fonction	
1	
Nom de l'entreprise	
2	
Adresse	
3	
Code postal	Ville
3	3
Numéro de téléphone	Numéro de fax
Adresse e-mail	Pays
4	5

Cadre 4 : Informations concernant la personne de contact du représentant autorisé ou du fabricant

Données minimums :

- Indiquer si le fabricant est au courant de l'incident (1).
- Nom et fonction de la personne de contact chez le fabricant (2).
- Nom de l'entreprise ou de son représentant autorisé en Europe (3).
- Adresse complète du fabricant ou de son représentant autorisé en Europe (4).
- Adresse mail du fabricant ou de son représentant autorisé en Europe (5).
- Pays dans lequel se trouve le fabricant ou son représentant autorisé en Europe (6).

Données facultatives :

- Date à laquelle le fabricant à été mis au courant
- Numéro de téléphone et de fax du fabricant

4. Informations concernant la personne de contact du représentant autorisé ou du fabricant	
Est-elle au courant ? <input checked="" type="radio"/> 1 <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Date à laquelle elle a été mise au courant
Nom et fonction de la personne de contact	
Nom de l'entreprise	
Rue et numéro	
Code postal	Ville
Numéro de téléphone	Numéro de fax
Adresse e-mail	Pays

Cadre 5 : Informations concernant le dispositif médical

Données minimums :

- Classe du dispositif médical. Si vous ne connaissez pas la classe du dispositif, demandez au fabricant (1).
- Description du dispositif : Il faut décrire le dispositif de la manière la plus claire possible (utilisation, nom commun, ...) (2).
- Nom commercial : Etant donné que le producteur a plusieurs modèles d'un même dispositif, il est important de donner le nom commercial du dispositif afin de déterminer le dispositif exact mis en cause dans l'incident (3).
- Nom du fabricant : Ce champ est indispensable pour savoir à qui faire remonter l'information. C'est le fabricant qui est responsable des actions à prendre suite à un incident (4).
- Numéro de catalogue : Cette information permet au fabricant de savoir exactement de quel dispositif il s'agit et de ne pas faire de confusion avec un autre dispositif (5).
- Numéro de série et/ou de lot : Cette information permet de tracer le dispositif incriminé dans l'incident et de voir si d'autres dispositifs du même lot sont également défectueux et de rappeler un lot en cas de problème pouvant affecter l'ensemble du lot (6).
- Numéro de marquage CE si d'application (4 chiffres) : Ce numéro CE est indispensable pour tout dispositif médical. Il s'agit du numéro de l'organisme certifié qui a accordé le certificat CE au fabricant (7) (sauf DM de classe I).

Données facultatives :

- Numéro de modèle : Cette information permet au fabricant de savoir exactement de quel dispositif il s'agit et de ne pas faire de confusion avec un autre dispositif.
- Numéro d'identification du dispositif (UDI): numéro d'identification unique des dispositifs médicaux
- Numéro de version du logiciel : Dans le cas où il s'agit d'un problème avec un dispositif qui contient un programme informatique, il faut remplir ce champ.
- Date d'expiration : Permet de savoir si le dispositif utilisé n'était pas périmé au moment de l'utilisation.
- Date d'implantation : Pour les dispositifs implantables, permet de savoir si la durée d'implantation est normale ou trop courte par rapport à la moyenne.
- Date d'explantation : Si l'incident a mené à l'explantation du dispositif, il faut mentionner la date pour savoir la durée durant laquelle le dispositif est resté implanté.
- Durée de l'implantation (si la date d'implantation et d'explantation ne sont pas connues) : Une durée approximative d'implantation est nécessaire pour les dispositifs implantés et explantés suite à un incident. Permet de savoir si la durée d'implantation est normale ou anormale.
- Accessoires et dispositifs associés (noms commerciaux) : Si un dispositif est associé au dispositif incriminé dans l'incident même si il n'est pas directement lié à l'incident, alors il doit être mentionné dans ce champ.

5. Informations concernant le dispositif médical	
Classe <input type="radio"/> AIMD implant actif <input type="radio"/> MDD classe III <input type="radio"/> MDD classe IIb <input type="radio"/> MDD classe IIa <input type="radio"/> MDD classe I	
<input type="radio"/> IVD Annexe II Liste A <input type="radio"/> IVD Annexe II Liste B <input type="radio"/> Dispositif IVD pour autotest <input type="radio"/> IVD Général	
Description du dispositif <input type="text"/>	
Nom commercial <input type="text"/>	
Nom du fabricant <input type="text"/>	
Numéro de catalogue <input type="text"/>	Numéro de modèle <input type="text"/>
Numéro de série et/ou de lot <input type="text"/>	Numéro d'identification du dispositif (UDI) <input type="text"/>
Numéro de version du software <input type="text"/>	
Date d'expiration <input type="text"/>	<input type="text"/>
Date d'implantation <input type="text"/>	Date d'explantation <input type="text"/>
Durée de l'implantation (si la date d'implantation et d'explantation ne sont pas connues) <input type="text"/>	
Accessoires et dispositifs associés (noms commerciaux) <input type="text"/>	
Numéro de marquage CE si d'application (4 chiffres) <input type="text"/>	

Cadre 6 : Informations concernant l'incident.

Données minimums :

- Date de l'incident : Permet de rattacher l'incident à une période et permet de voir si il y a eu d'autres cas similaires durant la même période (1).
- Description de l'incident : Il faut être le plus précis possible et donner toutes les informations nécessaires à la compréhension de ce qui s'est passé afin de savoir dans quel proportion le dispositif est mis en cause (2).
- Avez-vous renvoyé le dispositif impliqué au distributeur ou au fabricant ? : Il est important de renvoyer quand c'est possible le dispositif au fabricant afin que celui-ci puisse réaliser une étude approfondie sur la cause de l'incident (3).
- Utilisateur impliqué au moment de l'incident : Le professionnel ou le particulier qui a utilisé le dispositif (4).
- Utilisation du dispositif médical : Permet de savoir si le problème est du à l'usure ou à un défaut de fabrication (5).

Données facultatives :

- Nombre de personnes impliquées dans l'incident : Il s'agit autant du patient qui a subi l'incident que du médecin ou du praticien qui a utilisé le dispositif ou de la personne ayant testé le dispositif avant son utilisation.
- Nombre de dispositifs impliqués : Si il y a plusieurs dispositifs utilisés en combinaison, il faut le préciser.
- Si oui, à quelle date ? : La date à laquelle le dispositif a été renvoyé au fabricant ou au distributeur.

6. Informations concernant l'incident	
Date de l'incident	
1	
Description de l'incident	
2	
Nombre de personnes impliquées dans l'incident	Nombre de dispositifs impliqués
Avez vous renvoyé le dispositif impliqué au distributeur ou au fabricant ? <input type="radio"/> Oui 3 <input type="radio"/> Non	
Si oui, à quelle date ?	
Utilisateur impliqué au moment de l'incident	
<input type="radio"/> Professionnel de la santé <input type="radio"/> Patient 4 <input type="radio"/> Autre	
Utilisation du dispositif médical	
<input type="radio"/> Utilisation d'un dispositif à usage unique <input type="radio"/> Première utilisation d'un dispositif réutilisable 5 <input type="radio"/> Réutilisation d'un dispositif réutilisable <input type="radio"/> Première utilisation après maintenance/réparation/ mise à jour <input type="radio"/> Autre <input type="radio"/> Problème détecté avant utilisation	
Spécifiez	

Cadre 7 : Information concernant la personne impliquée

Données minimums :

- Conséquences pour la personne impliquée : Permet de se rendre compte de la gravité de l'incident (1).

Données facultatives :

- Actions correctrices concernant la personne impliquée prises, prévues ou à prendre : Il faut indiquer si le patient a dû subir une intervention chirurgicale suite à l'incident, si une intervention a été retardée suite à l'incident, si une personne a été blessée par le dispositif médical, si il y a des séquelles suite à l'incident,...
- Sexe : Si la personne impliquée dans l'incident est une femme ou un homme.
- Date de naissance : La date de naissance de la personne impliquée ou,
- Age au moment des faits : l'âge de la personne impliquée
- Autres paramètres pouvant être utiles : Toute autre information sur le déroulement de l'incident, sur l'environnement autour du lieu de l'incident ou sur la personne impliquée dans l'incident pouvant avoir eu un impact sur la cause de l'incident.

7. Informations concernant la personne impliquée			
Conséquences pour la personne impliquée			
<input type="radio"/> Décès <input type="radio"/> Dégradation grave de l'état de santé <input type="radio"/> Dégradation faible de l'état de santé <input type="radio"/> Aucune conséquence			
Actions correctrices concernant la personne impliquée prises, prévues ou à prendre			
Sexe			
<input type="radio"/> Femme		<input type="radio"/> Homme	
Date de naissance	Ou	Age au moment des faits	<input type="radio"/> Années <input type="radio"/> Mois <input type="radio"/> Jours
Autres paramètres pouvant être utiles			

Cadre 8 : Remarques

Toute information nécessaire à l'évolution de l'enquête sur l'incident

8. Remarques

4.4. Le feedback

Lorsqu'un incident est signalé à l'afmps via les formulaires ci-dessus, un accusé de réception est envoyé au notificateur de l'incident. Dans cet accusé de réception est mentionné le numéro de dossier attribué par l'afmps à l'incident.

Si le formulaire n'est pas assez complet pour pouvoir instruire le dossier, l'afmps contacte le notificateur afin d'avoir des éclaircissements sur l'incident.

L'afmps contacte le fabricant pour savoir s'il est au courant de l'incident et lui demande de remplir un rapport initial d'incident. Il reste de la responsabilité du producteur de remplir le rapport d'incident même si celui-ci nous est envoyé par le distributeur ou le représentant autorisé.

Lorsque le dossier est complet et que l'incident est clôturé, l'afmps recontacte le notificateur et le fabricant afin de leur donner un feed-back.

5. Liens utiles

Agence fédérale des médicaments et produits de santé (afmps) : www.fagg-afmps.be

Matéiovigilance afmps : http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/

Directive 93/42/EEC : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>

Législation belge :

- Dispositifs médicaux (AR du 18 mars 1999) :
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999031834&table_name=loi
- Dispositifs médicaux implantable actifs (AR du 15 juillet 1997) :
http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1997071537&table_name=loi

Formulaire de désignation d'un point de contact matériovigilance : http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/qui_doit_notifier/