

IV. ORGANISATION DU SYSTEME NATIONAL DE MATERIOVIGILANCE

Le système national de matériovigilance organise le signalement des incidents et risques d'incidents, et des rappels de dispositifs médicaux effectués par les fabricants, ainsi que les modalités de leur évaluation.

Les mécanismes de mise en œuvre des mesures qu'il convient de prendre lorsque la sécurité des patients, utilisateurs ou des tiers est menacée, obéissent également à des règles précises.

Le système national de matériovigilance organise enfin les échanges d'information entre les différents intervenants concernés.

4.1 organisation du signalement

Il convient de distinguer le signalement des incidents ou risques d'incidents, de celui des rappels effectués par les fabricants.

4.1.1 signalements des incidents ou risques d'incidents

Toute personne ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical, peut être conduite à le signaler à l'autorité administrative compétente.

Sans préjuger de son caractère obligatoire ou facultatif, qui sera abordé au chapitre V du présent guide, le signalement concerne 3 grandes catégories de populations :

- **les fabricants** : ils sont définis par l'article R.665-5 du code de la santé publique :

on entend par fabricant la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne.

Les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent livre [livre V bis du code de la santé publique] s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués le destination de dis-

positifs médicaux, en vue de les mettre sur la marché en son nom propre. Elle ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché.

Le fabricant peut désigner un mandataire, terme qui trouve une définition dans la proposition de directive européenne relative aux diagnostics in vitro, comme étant :

toute personne physique ou morale établie dans la Communauté qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités et les organes de la Communauté en lieu et place du fabricant [en ce qui concerne les obligations que la présente directive impose à ce dernier].

- **les utilisateurs** : il s'agit de professionnels de santé, quel que soit leur mode d'exercice, et quel que soit leur métier, qui sont conduits à utiliser dans le cadre de leur activité professionnelle, des dispositifs médicaux, que cette utilisation soit conforme ou non aux instructions du fabricant.

- **les tiers** : sont considérés comme des tiers, les personnes qui ne sont ni des fabricants, ni des utilisateurs. L'article R.665-62 précise qu'il convient de considérer comme des tiers les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de dispositifs médicaux. Ce même article, en revanche, exclut des tiers, le patient, qui se trouve ainsi exonérer de signaler directement les incidents. Il peut néanmoins les signaler à son médecin traitant qui est alors soumis aux règles de signalement.

La notion de tiers s'étend aux professionnels de santé non utilisateurs, aux familles des patients, ainsi qu'à toute autre personne pouvant être fortuitement ou intentionnellement détentrice d'une information relative à un incident ou risque d'incident.

Le décret 96-32 du 15 janvier 1996 introduit néanmoins 3 types d'acteurs ayant un rôle particulier en matière de matériovigilance.

4.1.1.1 les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé et des associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile

L'instauration de ces correspondants marque la volonté de l'autorité sanitaire de faire jouer un rôle privilégié aux professionnels de santé exerçant dans ces structures.

Celles-ci ont ainsi pour obligation d'organiser les signalements d'incidents ou risques d'incidents en leur sein. Pour cela, tous les établissements de santé publics ou privés, d'une part, et les associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile qui figurent sur une liste établie par le ministère de la santé, d'autre part, doivent désigner un correspondant local de matériovigilance ainsi qu'un ou des suppléants.

Ces structures ont toutefois la possibilité de se regrouper pour désigner des correspondants locaux communs dans des conditions fixées par arrêtés.

- modalités de regroupement des établissements de santé en vue de désigner un correspondant de matériovigilance commun :

Ces modalités sont précisées par l'arrêté du 2 septembre 1996, publié au Journal officiel du 7 septembre 1996 (cf annexe 5).

Ne peuvent se regrouper que des petits établissements ayant chacun une activité inférieure au seuil précisé par cet arrêté, sous réserve qu'il soient dans des départements limitrophes dont le nombre est inférieur à 3, et que l'activité totale des établissements se regroupant ne dépasse pas le double du seuil d'activité sus-cité.

Ces dispositions excluent, notamment, le regroupement d'un petit établissement (ayant une activité inférieure au seuil) avec un établissement devant obligatoirement désigner un correspondant de matériovigilance propre (ayant une activité supérieure au seuil).

Elles ont pour objectif de favoriser au maximum la relation directe entre l'échelon local et l'échelon central, pour les établissements qui ont une activité mettant en jeu des dispositifs médicaux, et de réserver le regroupement aux établissements ayant peu recours à ces dispositifs.

La liste des associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile devant désigner un correspondant local de matériovigilance est en cours d'établissement. Celle-ci, ainsi que les modalités d'éventuels regroupements de ces associations feront l'objet d'un prochain arrêté. En attendant la publication de celui-ci, les personnels de ces associations sont soumis au régime commun du signalement.

- modalités de désignation des correspondants locaux de matériovigilance :

Le correspondant local de matériovigilance est désigné :

. pour les établissements publics de santé, par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement,

. pour les établissements privés de santé, par le responsable administratif, après avis de la conférence médicale,

. pour les associations assurant le traitement des malades à domicile, qui figurent sur la liste établie par le ministère de la santé, par le directeur de l'association après avis du conseil d'administration.

Ce correspondant peut être désigné parmi les personnels administratifs, techniques, médicaux ou paramédicaux. Il doit être volontaire, faire acte de candidature, après avoir pris connaissance de la consistance de sa mission et des conséquences possibles en cas d'inexécution. Le candidat doit être également clairement informé de l'organisation retenue pour la mise en œuvre de la matériovigilance au sein de l'établissement ou de l'association.

Cette candidature doit recevoir l'avis, respectivement, de la commission médicale d'établissement, de la conférence médicale, ou du conseil d'administration, régulièrement réunis pour délibérer sur celle-ci. Cet avis est consultatif.

Sa désignation peut nécessiter, le cas échéant, la modification de son contrat de travail. Il est nommé pour la durée convenue au moment de sa désignation.

Le correspondant local de matériovigilance n'appartient pas obligatoirement à la structure qui le désigne. En cas d'absence de candidature, ou de solution extérieure, le directeur de l'établissement ou de l'association peut être contraint à se désigner lui-même, après avoir recueilli l'avis ci-dessus mentionné.

Le correspondant local de matériovigilance ne peut être désigné pour une partie des dispositifs médicaux seulement. Il agit obligatoirement pour l'ensemble des dispositifs médicaux.

Un ou des suppléants sont désignés dans les mêmes conditions afin d'assurer la permanence de la fonction au sein de l'établissement ou de l'association.

- missions du correspondant local de matériovigilance :

Ces missions sont à la fois opérationnelles et fonctionnelles et vont bien au delà du simple signalement des incidents ou risques d'incidents qui sont portés à sa connaissance au sein de la structure qui l'a désigné. Elles font de lui la cheville ouvrière du système national de matériovigilance et la bonne exécution de celles-ci conditionne pour une bonne part l'efficacité du système.

L'exercice des missions prévues par l'article R.665-60 du code de la santé publique est détaillé au chapitre V.

*4.1.1.2 les correspondants de matériovigilance
des fabricants de dispositifs médicaux*

L'article R. 665-61 du code de la santé publique dispose que :

tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, doit désigner un correspondant de matériovigilance et communiquer son nom au ministre chargé de la santé.

Cette disposition vise les fabricants qui introduisent des dispositifs médicaux sur le marché français et ne préjuge aucunement de la localisation du siège social de la société, ni de la nationalité du correspondant. Il est néanmoins souhaitable que les fabricants désignent des correspondants résidant sur le territoire national.

Par souci d'efficacité, il est également souhaitable que tout fournisseur de dispositifs médicaux sur le territoire national, qu'il soit responsable de la mise sur le marché pour le compte d'un fabricant, ou simple distributeur, désigne un correspondant de matériovigilance et le déclare au ministère de la santé. C'est en effet, le fournisseur du dispositif qui est généralement connu du déclarant d'un incident ou risque d'incident, sans que celui-ci ne sache toujours qui est le fabricant.

L'accès au correspondant du fournisseur doit permettre de connaître rapidement la nature des liens contractuels entre le fournisseur et le fabricant, et de poursuivre l'instruction avec le bon interlocuteur.

Contrairement à ce qui est prévu pour le correspondant local de matériovigilance des établissements de santé et des associations, la réglementation n'impose pas la désignation de suppléant au correspondant de matériovigilance du fabricant, ni de missions spécifiques. Il est, en revanche, soumis aux règles de signalement en vigueur, comme les autres tiers, dès qu'il a connaissance

d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical, quelle que soit l'origine de celui-ci. Il peut être ainsi amené à signaler un incident mettant en cause un dispositif du fabricant, survenu à l'étranger, dès lors que ce dispositif est diffusé en France.

Il appartient à l'entreprise de définir avec l'intéressé, les missions qui lui sont dévolues, et, le cas échéant, de modifier son contrat de travail.

4.1.1.3 notification des désignations de correspondants de matériovigilance au ministère de la santé

La désignation des correspondants est immédiatement portée à la connaissance du ministère de la santé. Copie de cette notification est adressée aux DRASS et DDASS concernées dans le cas des établissements de santé et des associations.

Les services du ministère de la santé procèdent alors à l'enregistrement des informations transmises dans un fichier national des correspondants de matériovigilance. Les correspondants peuvent à tout moment demander à avoir accès aux informations enregistrées qui les concernent.

Les notifications de désignation de correspondants, sont à adresser par courrier simple au ministère de la santé - direction des hôpitaux - bureau des dispositifs médicaux - 8, avenue de Ségur - 75350 Paris 07 SP, et doivent comporter les informations suivantes :

- nom de l'établissement de santé, de l'association, du fabricant ou du fournisseur
- adresse du siège social et du domicile élu
- nom, prénom et qualité du (des) correspondant(s)
- adresse, numéro de téléphone et de télécopie, et le cas échéant, adresse électronique, du (des) correspondants(s).

Le ministère de la santé doit être tenu régulièrement informé des modifications pouvant intervenir dans la désignation des correspondants.

Dans le cas des fabricants de dispositifs médicaux, cette notification ne doit pas être confondue avec les dispositions prévues par l'article R.665-36 relatif à l'enregistrement des fabricants qui introduisent sur le marché français des dispositifs de classe I, des dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques ou bien des dispositifs sur mesure :

tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, met des dispositifs médicaux sur le marché en son nom propre suivant les procédures définies par les annexes VII et VIII du présent livre, doit déclarer au ministre chargé de la santé l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

Les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux sur le marché français selon les procédures mentionnées au précédent alinéa et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen doivent avoir désigné comme res-

ponsable de la mise sur le marché une ou plusieurs personnes établies sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats.

Toute personne ayant son siège social en France et désignée par un fabricant établi hors du territoire des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen comme responsable de la mise sur le marché sur le territoire d'un ou plusieurs de ces Etats, selon les procédures mentionnées au premier alinéa, de dispositifs médicaux doit déclarer au ministre chargé de la santé l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés.

4.1.1.4 mise en œuvre du signalement des incidents ou risques d'incidents

Le signalement des informations relatives à un incident ou risque d'incident emprunte des voies différentes selon la qualité ou le mode d'exercice de la personne qui a connaissance de ces informations.

Le destinataire final du signalement est dans tous les cas le ministère de la santé - direction des hôpitaux - bureau des dispositifs médicaux - 8, avenue de Ségur 75350 Paris 07 SP - Télécopie : 01.40.56.50.89.

Sans préjuger de son caractère obligatoire ou facultatif (voir chapitre V), le signalement doit être fait (article R. 665-63 du code de la santé publique) :

- auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque le signalement est effectué par un utilisateur ou tiers qui exerce ses fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque cet utilisateur ou ce tiers est membre d'une profession de santé ou membre du personnel administratif ou technique.

- directement auprès du ministère de la santé (cf supra) dans tous les autres cas, en particulier lorsque le signalement est effectué par un professionnel de santé exerçant à titre libéral et par un fabricant ou son mandataire. Ceci concerne notamment les médecins, infirmiers, chirurgiens dentistes, libéraux, installés en ville, ainsi que les pharmaciens d'officine.

Dans le premier cas, c'est le correspondant local de matériovigilance qui transmet le signalement au ministère de la santé et informe le fabricant. Il appartient néanmoins à la personne à l'origine du signalement de s'assurer des suites qui lui ont été données par le correspondant local.

De même, il appartient à celle-ci de prendre toute disposition pour signaler elle-même l'incident ou risque d'incident directement au ministère de la santé dans le cas où le correspondant local ou son (ses) suppléant(s) seraient dans l'incapacité de le faire.

Ceci vaut pour toutes les situations où plusieurs personnes partagent les mêmes informations relatives à un incident ou risque d'incident.

Les informations qu'il est nécessaire de porter à la connaissance du ministère de la santé en cas de signalement d'incident ou risque d'incident sont définies par l'arrêté du 24 mars 1997 (JO du 8 avril 1997) pris en application de l'article R.665-64 du code de la santé publique.

On trouvera en annexe 6 un fac-similé du formulaire CERFA de signalement des incidents ou risques d'incidents (n° 10246*01 pour la face recto et n° 50106#01 pour le face verso). Ce formulaire, largement diffusé est également disponible sur demande au bureau des dispositifs médicaux du ministère de la santé ou aux directions régionales et départementales des affaires sanitaires et sociales, ou encore en consultant le site INTERNET du ministère de la santé (<http://www.sante.gouv.fr>).

L'utilisation de ce formulaire pour le signalement des incidents ou risques d'incidents au ministère de la santé, est fortement recommandée. Néanmoins, ne pas en disposer au moment voulu, ne saurait être un motif de non-signalement. Il appartient à la personne détentrice d'informations qu'il conviendrait de porter à la connaissance de l'autorité sanitaire, de le faire par tout moyen écrit.

Ainsi, les signalements faits par les fabricants sous forme de rapport initial, conformément aux préconisations des lignes directrices européennes relatives à la matériovigilance, constituent une alternative possible, pour peu que ces rapports comportent les informations prévues par le formulaire CERFA.

Dans tous les cas, il convient que le déclarant s'assure que son signalement a bien été pris en compte par le ministère de la santé. Cette assurance peut être matérialisée par un accusé réception qui lui est adressé dans les 48 heures après envoi de son signalement par télécopie.

En dehors de cette éventualité, seul l'accusé de réception après envoi postal constitue une preuve du signalement.

Des recommandations de remplissage du formulaire CERFA figurent au chapitre 5.7 de ce guide.

4.1.2 notification des rappels de dispositifs médicaux faits par les fabricants

L'article L.665-6 du code de la santé publique, 2ème alinéa, dispose que :

le fabricant d'un dispositif [médical] ou son mandataire, est tenu d'informer l'autorité administrative de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Le motif du rappel s'apparente à un incident ou risque d'incident de signalement obligatoire, quelle que soit la gravité des raisons techniques ou médicales qui ont conduit au rappel. Toutefois si le rappel est décidé à la suite d'un décès ou d'une dégradation grave, avérée ou potentielle, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, ce rappel doit être signalé sans délai à l'autorité administrative.

La notification du rappel est à faire auprès du ministère de la santé - direction des hôpitaux - bureau des dispositifs médicaux - 8, avenue de Ségur - 75350 Paris 07 SP.

Il n'y a pas de formulaire de notification des rappels ; celle-ci est rédigée sous forme libre, et adressée par envoi postal avec accusé de réception. Il doit comporter, outre l'identification de l'entreprise et de la personne en charge du dossier :

- la dénomination du dispositif rappelé
- sa notice commerciale, ou tout autre document permettant de l'identifier et d'en connaître la destination.
- les conditions de sa mise sur le marché
- la liste des distributeurs du dispositif
- les motifs du rappel, et le cas échéant, préciser la survenue d'incidents
- les modalités du rappel (date, quantités rappelées, pays concernés, moyens d'information utilisés,...)
- les résultats du rappel au moment de sa notification aux pouvoirs publics
- la liste des autorités compétentes informées du rappel

Le rappel ainsi notifié fait alors l'objet d'une évaluation, selon les mêmes modalités que les signalements d'incidents et de risques d'incidents.

4.2 organisation de l'évaluation des incidents et risques d'incidents

Conformément aux dispositions prévues par les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux, les Etats membres de l'Union européenne doivent recenser et évaluer, de façon centralisée, les incidents ou risques d'incidents, dits graves, et les rappels effectués par les fabricants (cf § 2.2.1 page 14).

C'est le ministère de la santé qui, en France, est en charge de cette tâche.

4.2.1 rôle du ministère de la santé

Il assure globalement le bon fonctionnement du système national de matériovigilance, en animant et coordonnant les actions des différents intervenants, et en veillant au respect des procédures instaurées. Le ministère de la santé :

- reçoit les signalements d'incidents ou risques d'incidents, et les notifications de rappels de dispositifs médicaux
- procède à leur enregistrement
- diligente les enquêtes nécessaires à l'évaluation des informations reçues
- prend les mesures correctives ou préventives qu'il juge nécessaires
- informe ou veille à l'information des intervenants.

C'est le bureau des dispositifs médicaux de la direction des hôpitaux qui assure ces missions au sein du ministère de la santé. Il a été constitué pour cela une cellule matériovigilance réunissant ingénieurs, médecin, pharmacien, personnel administratif et de secrétariat.

4.2.1.1 enregistrement des signalements

Dès réception, les signalements d'incidents ou risques d'incidents, ainsi que les notifications de rappels sont enregistrés dans la base nationale des incidents de matériovigilance. Cette base de données informatisée est décrite en annexe 7.

Parallèlement, le déclarant est destinataire d'un accusé de réception qui comporte, au moins, le nom de l'agent de la cellule matériovigilance en charge de l'instruction du dossier et le numéro d'enregistrement du dossier, qu'il convient de rappeler dans toute correspondance ultérieure.

Cet accusé de réception peut mentionner également, le cas échéant, des instructions concernant les dispositions à prendre à l'égard du dispositif médical impliqué (voir chapitre V).

Dans le cas d'un signalement par télécopie, la réception de l'accusé de réception du ministère de la santé dans les 48 heures exonère le déclarant d'un envoi postal avec accusé de réception.

4.2.1.2 instruction des dossiers

Après enregistrement, le dossier est instruit par l'agent de la cellule de matériovigilance qui en est l'attributaire, conformément aux procédures prévues par le règlement intérieur de la matériovigilance. Ce règlement fait l'objet d'une publication séparée.

L'agent attributaire assure notamment :

- les relations avec les membres de la commission nationale de matériovigilance et ses sous-commissions techniques
- les travaux d'évaluation qui lui sont délégués par la commission
- la mise en œuvre et le suivi des mesures correctives ou préventives décidées par le ministre de la santé
- l'information des personnes concernées.

Les modalités d'évaluation sont fixées par des protocoles validés par la commission. On trouvera en annexe 8 l'organigramme général de la conduite de l'évaluation et les 3 protocoles relatifs aux situations les plus courantes. Ils concernent :

- les incidents nécessitant une évaluation en urgence (protocole urgence)
- les incidents nécessitant une évaluation approfondie pouvant être menée de façon standardisée (protocole standard)
- les incidents ne nécessitant pas une évaluation approfondie (protocole statistique)

Pour devenir opérationnels, ces protocoles-types doivent être adaptés à chaque type de dispositifs. Ils sont susceptibles d'évoluer en fonction de l'expérience acquise par la commission nationale de matériovigilance.

4.2.1.3 moyens d'investigations à la disposition du ministère de la santé

L'évaluation des incidents ou risques d'incidents peut nécessiter en plus des informations signalées, le recueil d'informations complémentaires relatives au dispositif médical impliqué et aux circonstances de l'incident, ainsi que la réalisation de travaux spécifiques.

L'article R.665-48 III fixe les informations pouvant être demandées au fabricant, au fournisseur et à l'utilisateur du dispositif médical :

l'exercice de la matériovigilance peut impliquer, outre la communication par le fabricant des documents mentionnés à l'article R.665-15 [voir ci-après], l'accès aux données du dossier préclinique d'expérimentation et aux données relatives aux investigations cliniques, en particulier aux informations énumérées à l'annexe VIII [voir ci-après] au présent livre et au rapport sur les investigations cliniques mentionné au point 2.3.7 de l'annexe X [voir ci-après], ainsi que l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi dit "traçabilité" des dispositifs médicaux ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente, à leur utilisation et, le cas échéant, à leur prescription.

S'agissant de dispositifs médicaux marqués CE, de ceux relevant de l'annexe VIII du livre V bis du code de la santé publique (déclaration relative aux dispositifs ayant une destination particulière, c'est à dire ceux devant faire l'objet d'investigations cliniques et les dispositifs sur mesure), ou de son annexe X (évaluation clinique), les informations suivantes peuvent également être demandées aux fabricants :

- Art. R.665-15 :

le fabricant tient à la disposition de l'administration, pendant une période de cinq 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 ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures.

- annexe VIII, dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques :

le fabricant constitue en outre une documentation contenant :

- *une description générale du produit ;*
- *les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui*
concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc. ;
- *les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit ;*
- *les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article R.665-13 du code de la santé publique, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adaptées pour satisfaire aux exi-*

gences essentielles du livre V bis du code de la santé publique lorsque les normes n'ont pas été appliquées ;

- les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques, etc., qui ont été effectués.

- annexe VIII, dispositifs sur mesure :

le fabricant constitue en outre une documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences du livre VI bis du code de la santé publique.

- annexe X, évaluation clinique, alinéa 2.3.7 :

le rapport écrit, signé par l'investigateur tel que défini par l'article L. 209-1 du code de la santé publique, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

L'article R. 665-32 fixe enfin les modalités d'accès aux informations obtenues par les organismes notifiés, pour les dispositifs marqués CE :

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.

Des travaux spécifiques peuvent en outre être entrepris dans le cadre de l'évaluation d'un incident, conformément aux dispositifs de l'article R.665-52 du code de la santé publique :

le ministre chargé de la santé peut demander toute enquête, y compris aux correspondants locaux de matériovigilance [des établissements de santé ou des associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile].

Les fabricants de dispositifs médicaux ainsi que les entreprises et organismes exploitant ces dispositifs doivent, sur demande motivée du ministre chargé de la santé [...] effectuer toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'incidents que ces dispositifs médicaux sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés doivent être nécessaires à l'exercice de la matériovigilance.

Ces travaux peuvent prendre la forme d'essais techniques réalisés à la demande du ministère de la santé, soit par le fabricant lui-même, soit par des laboratoires d'essais, soit par toute autre institution dûment mandatée.

Le ministre de la santé peut également diligenter l'inspection de ses services extérieurs ou faire intervenir les agents de la répression des fraudes dans les conditions prévus aux articles L.665-7 et L.658-9 du code de la santé publique (voir annexe 2, page 65).

4.2.2 rôle de la commission nationale de matériovigilance

La commission nationale de matériovigilance est une commission consultative placée auprès du ministre chargé de la santé qui a pour missions (article R.665-54) :

- d'évaluer les informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;
- de donner un avis au ministre chargé de la santé sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ;
- de proposer au ministre chargé de la santé les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la matériovigilance.

Elle comprend 5 membres de droit qui représentent les services de l'Etat en charge de la sécurité sanitaire, et des membres désignés par le ministre.

Les membres de droit sont :

- le directeur général de la santé
- le directeur des hôpitaux
- le président de l'Agence française du sang
- le directeur général de l'Agence du médicament
- le directeur général de l'Etablissement français des greffes

Ils peuvent se faire représenter tant que de besoin.

Les membres désignés par le ministre chargé de la santé sont au nombre de quinze :

- quatre cliniciens dont au moins un médecin généraliste
- trois ingénieurs biomédicaux hospitaliers
- deux pharmaciens hospitaliers
- un pharmacien d'officine
- un toxicologue
- un cadre infirmier hospitalier
- une personnalité scientifique proposée par le ministre chargé de la consommation
 - un représentant des fabricants de dispositifs médicaux
 - un représentant des distributeurs de dispositifs médicaux

Ces experts sont nommés pour une durée de 3 ans renouvelable. En cas d'empêchement, ils peuvent être remplacés par un suppléant désigné dans les mêmes conditions.

La composition de la commission nationale de matériovigilance témoigne du double souci d'assurer, d'une part, une concertation des services de l'Etat en charge de la sécurité sanitaire au moment où la commission doit rendre des avis, et de réunir, d'autre part, les experts issus des différents milieux professionnels concernés par les dispositifs médicaux.

Le président et le vice-président de la commission sont désignés par le ministre de la santé parmi ces experts.

Les travaux de la commission sont préparés par des sous-commissions techniques, spécialisées par type de dispositifs médicaux. Celles-ci, au nombre de 8, sont en charge, notamment, de l'évaluation proprement dite des incidents ou risques d'incidents. Le champ de compétence de chacune d'elle est fixée par l'arrêté du 10 février 1997 (JO du 18 février 1997).

La commission et les sous-commissions techniques peuvent faire appel à des experts ou des rapporteurs extérieurs spécifiques pour l'évaluation des dossiers qui le nécessitent. Ces experts et rapporteurs sont alors désignés par le ministre de la santé pour la durée de leur mission. Ils ne prennent pas part aux délibérations de la commission ou des sous-commissions techniques.

Les délibérations de la commission et des sous-commissions techniques sont confidentielles. Les membres qui ont des intérêts directs ou indirects avec les dossiers examinés, n'y prennent pas, en outre, part.

Le secrétariat de la commission nationale de matériovigilance et de ses sous-commissions techniques, est assuré par le bureau des dispositifs médicaux de la direction des hôpitaux. La commission dispose en outre d'un bureau composé de 5 membres choisis en son sein (3 médecins, un pharmacien et un ingénieur) qui peut être consulté notamment dans les situations nécessitant des mesures urgentes.

La commission nationale et ses sous-commissions techniques ont été installées, respectivement, le 19 novembre 1996 et le 20 février 1997.

On trouvera en annexe 9, la liste des membres de la commission nationale de matériovigilance désignés par le ministre chargé de la santé, le territoire de compétence de chacune des sous-commissions techniques, ainsi que la liste de leurs membres.

4.3 mise en œuvre des mesures préventives et correctives

Après évaluation, la commission nationale de matériovigilance statue sur les causes présumées de l'incident ou risque d'incident signalé, et propose au ministre chargé de la santé les mesures qu'elle juge nécessaire pour y apporter une réponse appropriée.

Le ministre décide alors des mesures préventives et correctives qu'il convient de prendre, conformément aux dispositions de l'article L. 665-5 du code de la santé publique :

si un dispositif risque de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers, alors même qu'il est utilisé conformément à sa destination, correctement mis en service et entretenu, l'autorité administrative peut ordonner son retrait du marché, interdire ou restreindre sa mise sur le marché ou sa mise en service ; cette restriction peut consister notamment à fixer des conditions relatives à l'utilisation du dispositif où à la qualification du personnel chargé de cette utilisation.