

VI. ORGANISATION DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Le décret 96-32 relatif à la matériovigilance, laisse toute latitude aux chefs d'établissement de santé pour organiser la matériovigilance au sein de leur établissement, en dehors de l'obligation de désigner un correspondant local de matériovigilance (voir le chapitre 4.1.1.1 sur les modalités de désignation de ces correspondants).

Les missions du correspondant local de matériovigilance sont précisées par l'article R.665-40 du code de la santé publique :

les correspondants de matériovigilance sont chargés :

a) dans le cadre de leurs relations avec l'échelon central :

- de transmettre sans délai au ministre chargé de la santé toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article R. 665-49 ;

- de transmettre au ministre chargé de la santé, selon une périodicité trimestrielle, les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif mentionné à l'article R. 665-50 ;

- d'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incident mentionnés ci-dessus ;

- d'informer l'Etablissement français des greffes de tout signalement d'incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain ;

- de conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le ministre chargé de la santé ;

b) au sein de l'établissement de santé ou de l'association :

- d'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;

- de recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;

- de donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;

- de sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

c) de signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 511 ;

d) de signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

Ces missions sont larges et vont bien au-delà de la simple transmission des signalements portés à la connaissance du correspondant local de matériovigilance. Leur mise en œuvre nécessite une organisation formalisée, précisant notamment les modalités d'action du correspondant vis-à-vis de son encadrement hiérarchique ou du directeur de l'établissement. Ces modalités ne doivent pas constituer une entrave à l'exécution des missions du correspondant.

L'organisation retenue doit permettre la permanence de la fonction de correspondant local de matériovigilance au sein de l'établissement. Il convient pour cela de désigner un nombre suffisant de suppléants, de telle sorte qu'un correspondant soit joignable à tout moment.

6.1 organisation du signalement interne des incidents

Le correspondant local de matériovigilance ne peut signaler, sauf exception, que les événements qui lui sont rapportés par les utilisateurs ou les tiers. L'organisation adoptée doit permettre une information claire et actualisée des personnels concernés. Elle peut porter sur :

- les dispositions légales et réglementaires en matière de signalement d'incidents, et plus généralement, sur les objectifs et les modalités de la matériovigilance,
- l'organisation adoptée par l'établissement en matière de matériovigilance et notamment, l'identité du correspondant local, de son (ses) suppléant(s) et de toute autre personne dotée de missions spécifiques dans ce domaine,
- les procédures relatives au recueil des informations en vue du signalement et aux mesures conservatoires à prendre, le cas échéant,
- la désignation dans chaque unité fonctionnelle concernée, d'un référent matériovigilance pouvant constituer un relais ascendant et descendant de l'action du correspondant local.

Il est également nécessaire que le correspondant local de matériovigilance identifie les dispositifs médicaux utilisés dans l'établissement, et donc susceptibles de faire l'objet d'un signalement interne. Il est pour cela tenu informé :

- de l'organisation adoptée par l'établissement pour assurer la gestion des dispositifs médicaux stériles et non stériles,

- de l'inventaire du parc des équipements de l'établissement,
- de la liste des fournisseurs de dispositifs médicaux de l'établissement,
- des circuits d'approvisionnement et de dispensation des dispositifs médicaux,
- de la liste des fournisseurs ou services internes assurant l'entretien des dispositifs médicaux,
- des modalités de traçabilité des dispositifs médicaux en vigueur dans l'établissement.

6.2 organisation interne de l'évaluation des incidents

L'évaluation interne des incidents n'a pas pour objectif de déterminer les causes de la survenue de l'incident mais de statuer sur la nécessité ou non de le signaler.

Cette mission relève du correspondant local de matériovigilance, qui pourra pour cela s'entourer utilement de spécialistes afin de répondre aux 2 questions évoquées aux chapitres 5.2 et 5.3 de ce guide. Il peut s'agir de médecins, personnels soignants, pharmaciens, ingénieurs biomédicaux, ou toute autre personne pouvant apporter un avis pertinent sur l'incident.

Il est également souhaitable que les modalités de cette évaluation interne soient formalisées. Leur mise en œuvre ne doit pas être un obstacle aux obligations prévues pour le signalement des incidents graves.

Parallèlement à cette évaluation, le correspondant recommande et/ou participe à la mise en œuvre des mesures conservatoires nécessaires (cf. chapitre 5.6)

6.3 signalement des incidents

Il incombe au correspondant local de matériovigilance de transmettre au ministère de la santé les incidents ou risques d'incidents qui sont portés à sa connaissance selon les modalités prévues par les articles R. 665-49 (incidents graves) et R. 665-50 (incidents non graves) du code de la santé publique (cf. chapitres 4.1.1.4 et 5.1).

Tous les incidents émanant des établissements de santé devraient donc être signalés par les correspondants locaux, deux situations pouvant néanmoins expliquer un signalement par une autre personne que le correspondant :

- indisponibilité du correspondant et de son (ses) suppléant(s),
- divergence d'appréciation de la gravité de l'incident.

Dans tous les autres cas, le correspondant doit s'interroger sur les raisons conduisant à un signalement direct, et proposer des mesures correctives. Le respect des circuits de signalement est en effet indispensable pour le bon fonctionnement du système national de matériovigilance.

Parallèlement à ce signalement, il appartient au correspondant local de matériovigilance d'informer le fabricant du dispositif médical mis en cause et, le cas échéant, le correspondant local d'hémovigilance, le centre régional de pharmacovigilance ou l'Etablissement français des greffes.

Il convient pour cela que le correspondant local de matériovigilance dispose d'un fichier fournisseur à jour et connaisse le nom des responsables des autres vigilances qu'il doit informer.

Le correspondant local informe également les services en charge des achats et, le cas échéant, de la maintenance au sein de l'établissement.

Le correspondant local de matériovigilance doit en outre :

- s'inquiéter de l'enregistrement de son signalement par le ministère de la santé et être destinataire de l'accusé de réception du signalement,
- assurer le suivi de l'instruction du signalement, et répondre aux demandes d'information du ministère de la santé,
- participer aux travaux et enquêtes demandés par le ministère de la santé.

Il tient à jour un fichier des incidents signalés et des suites qui y sont donnés. Il informe les intervenants concernés de l'avis de la commission nationale de matériovigilance et des décisions prises par le ministère de la santé. Il prend part à la mise en œuvre des mesures décidées, dans les limites des missions qui lui sont attribuées par le directeur de l'établissement, ceci s'appliquant également à la diffusion des lettres-circulaire relatives à des mesures de portée générale, qu'il convient d'appliquer dans l'établissement, dont il pourrait être destinataire.

6.4 assurance de la qualité

Une bonne prise en compte de la matériovigilance au sein des établissements de santé nécessite la mise en place d'une organisation formalisée, précisant notamment les missions du correspondant local et les modalités de son action vis-à-vis de son encadrement hiérarchique ou du directeur de l'établissement.

Au-delà de l'organisation mise en place, il paraît également nécessaire de définir des procédures écrites, régulièrement mises à jour, décrivant pour les personnels concernés les modalités adoptées pour l'exercice de la matériovigilance au sein de l'établissement, et en assurer la permanence. Ces procédures devraient notamment concerner le signalement interne des incidents, l'évaluation interne de la gravité et la mise en œuvre des mesures conservatoires.

Il convient de garantir le respect de ces procédures par la mise en place d'un système d'assurance de la qualité.

L'organisation retenue peut comporter, le cas échéant, un comité de matériovigilance doté de missions fonctionnelles et/ou opérationnelles qu'il convient alors de définir précisément, et de coordonner avec les missions propres des instances médicales consultatives et de celles chargées de l'hygiène et de la sécurité au sein de l'établissement. Ce comité pourrait être en outre chargé d'établir le bilan annuel de la matériovigilance de l'établissement.

Il convient enfin d'assurer la coordination de la matériovigilance avec, d'une part les procédures de gestions des dispositifs médicaux mises en place dans l'établissement, et d'autre part, les autres vigilances, en créant également, le cas échéant, un comité des vigilances sanitaires qui devrait alors inclure les préoccupations relatives aux infections nosocomiales.

La matériovigilance doit s'inscrire résolument dans la démarche de gestion du risque et d'amélioration de la sécurité et de la qualité des soins adoptée par l'établissement.

VII. RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DE MATÉRIOVIGILANCE

En matière de matériovigilance, la responsabilité peut être engagée du fait d'un défaut de signalement d'incident, d'un défaut de mesures conservatoires, ou des conséquences que ces défaillances peuvent entraîner. Elle ne concerne pas directement l'utilisation du dispositif médical, qui relève de la responsabilité relative à l'acte médical ou l'acte de soin.

La responsabilité peut être mise en jeu :

- soit pour indemniser un dommage causé à quelqu'un ;
- soit pour sanctionner une faute commise par un coupable.

7.1 qui est concerné ?

Toute personne, fabricant, utilisateur, ou tiers, ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident, peut voir sa responsabilité engagée.

Néanmoins, les faits reprochés relèvent de juridictions distinctes selon que les auteurs présumés appartiennent au secteur public ou au secteur privé.

Pour le secteur public, la juridiction compétente est d'ordre administratif. Toutefois, si un agent public commet une faute détachable du service, celui-ci relève alors du droit commun. De même, toute infraction aux lois et règlements commise par un agent public relève de la juridiction pénale. Pour le secteur privé la juridiction compétente est celle de droit commun, civile ou pénale, selon la nature des faits.

En droit commun la responsabilité de l'individu est double :

- soit elle est de nature civile, le responsable est alors tenu de réparer un dommage causé à autrui ;
- soit elle est de nature pénale, le responsable est alors puni d'amende ou d'emprisonnement pour une infraction dont il s'est rendu coupable. Il peut en outre être condamné à indemniser la victime si celle-ci s'est portée partie civile.

Si l'individu est le préposé de son employeur, celui-ci peut être tenu pour responsable des fautes commises par son préposé, selon la nature des faits reprochés.

Si l'individu ne bénéficie pas des contrats d'assurance souscrits par son employeur, il est de son intérêt de souscrire une assurance couvrant sa responsabilité civile.

En droit administratif, un agent du service public qui commet une faute causant un dommage à autrui engage la responsabilité du service et non la sienne, sauf s'il s'agit d'une faute détachable du service. C'est donc l'établissement public qui est appelé en réparation de dommages si la responsabilité civile de ses agents est en cause, sans préjuger des mesures disciplinaires prises le cas échéant, à l'encontre des agents concernés.

En matière pénale, les peines d'amendes et de dommages et intérêts ne sont pas susceptibles d'être couvertes par une assurance s'il est établi que le délit commis provenait d'une faute intentionnelle.

7.2 *que peut-on reprocher ?*

Toute personne, *fabricant, utilisateur ou tiers ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident mettant en cause un dispositif médical 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* est tenu de le signaler sans délai à l'autorité administrative, selon les modalités évoquées au chapitre 4.1.1.4.

Le défaut de signalement est visé par l'article L. 665-7 du code de la santé publique :

le fait [...] de s'abstenir de le signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 500 000 F ou l'une de ces deux peines seulement.

Le défaut de signalement peut être consécutif à une mauvaise appréciation de la gravité de l'incident ou du risque d'incident, au non-respect des délais de signalement, ou encore à une interprétation erronée de la causalité entre l'utilisation du dispositif médical et la survenue de l'incident.

Le défaut de notification d'un rappel de dispositif médical motivé par une raison technique ou médicale, par le fabricant ou son mandataire, n'est pas directement visé par cet article. Toutefois si le rappel est fait à la suite d'un incident ou risque d'incident grave, le défaut de notification relève de l'application de l'article L. 665-7.

Il est à noter qu'au sein des établissements de santé et des associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile, le défaut de signalement est opposable à toute personne ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident grave. A cet égard le correspondant local de matériovigilance n'a pas une responsabilité différente des autres sachants.

Ainsi en cas d'indisponibilité du correspondant local ou de son (ses) suppléant(s), le sachant doit prendre toute disposition pour que le signalement parvienne au ministère de la santé sans délai. Dans le cas contraire sa responsabilité pourrait être engagée au titre de l'article L. 665-7 du code de la santé publique.

Outre le défaut de signalement lui-même, ses conséquences ou celles occasionnées par un défaut de mesures conservatoires peuvent être condamnables. Il peut s'agir de la mise en danger délibérée de la personne d'autrui (article 121-3 du code pénal), de l'atteinte involontaire à la vie ou à l'intégrité de la personne (articles 221-6, 222-19 et 222-20 du code pénal) ou du risque causé à autrui (article 223-1 du code pénal) :

Art. 121-3 - *Il n'y a point de crime ou de délit sans intention de le commettre.*

Toutefois, lorsque la loi le prévoit, il y a délit en cas de mise en danger délibérée de la personne d'autrui.

Il y a également délit, lorsque la loi le prévoit, en cas d'imprudence, de négligence ou de manquement à une obligation de prudence ou de sécurité prévue par la loi ou les règlements sauf si l'auteur des faits a accompli les diligences normales compte tenu, le cas échéant, de la nature de ses missions ou de ses fonctions, de ses compétences ainsi que du pouvoir et des moyens dont il disposait.

Il n'y a point de contravention en cas de force majeure.

Art. 221-6 - *Le fait de causer, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, la mort d'autrui, constitue un homicide involontaire puni de trois ans d'emprisonnement et à 500 000 F d'amende.*

Art. 222-19 - *Le fait de causer à autrui, par maladresse, imprudence, inattention, négligence ou manquement à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, une incapacité totale de travail pendant plus de trois mois, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 200 000 F d'amende.*

En cas de manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, les peines encourues sont portées à trois ans d'emprisonnement et à 300 000 F d'amende.

Art. 222-20 - *Le fait de causer à autrui, par un manquement délibéré à une obligation de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou les règlements, une incapacité totale de travail d'une durée inférieure ou égale à trois mois, est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.*

Art. 223-1 - *Le fait d'exposer directement autrui à un risque immédiat de mort ou de blessures de nature à entraîner une mutilation ou une infirmité permanente par la violation manifestement délibérée d'une obligation particulière de sécurité ou de prudence imposée par la loi ou le règlement, est puni d'un an d'emprisonnement et de 100 000 F d'amende.*

Les articles 221-7, 222-21 et 223-2 prévoient en outre que les personnes morales peuvent être responsables pénalement des infractions définies respectivement aux articles 221-6, 222-19 et 223-1, dans certaines conditions prévues par l'article 121-2 du code pénal.

La responsabilité en matière de matériovigilance pourrait enfin être engagée dans les cas prévus par les articles 1382 à 1384 du code civil :

Art 1382 : *Tout fait quelconque de l'homme qui cause à autrui un dommage oblige celui par la faute duquel il est arrivé à le réparer.*

Art 1383 : *Chacun est responsable du dommage qu'il a causé, non seulement par son fait, mais encore par son imprudence ou sa négligence.*

Art 1384 : *On est responsable, non seulement du dommage que l'on cause par son propre fait, mais encore de celui qui est causé par le fait des choses que l'on a sous sa garde ou des personnes sur lesquelles on a autorité.*

7.3 comment se prémunir ?

La matériovigilance est récente et il est aujourd'hui difficile d'apprécier l'application de ces dispositions qui sera faite par les juges, en l'absence de jurisprudence.

Les ignorer ne permet pas de s'en affranchir. Il convient d'indiquer que les plus lourdes sanctionnent des infractions intentionnelles qui sont de toute évidence condamnables.

L'objectif de ce guide est d'informer les personnes concernées par la matériovigilance sur les dispositions légales et réglementaires qui la régissent, sur une interprétation possible de ces textes qui toutefois ne saurait être opposée à un juge, et sur les pratiques recommandées pour l'exercer efficacement.

Son ambition est ainsi de conduire les personnes concernées à s'interroger sur leur pratique, à l'adapter au mieux de l'intérêt des patients, des utilisateurs et des tiers, et surtout à l'inscrire dans une organisation mûrement réfléchie et adoptée consensuellement.

A cette condition, l'action de chacun pourra difficilement être critiquable.