

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Les obligations en matière de matériovigilance.
Cédric Vandembroucke





Introduction sur les dispositifs médicaux



Qu'est-ce qu'un dispositif médical?



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;



Accessoire d'un dispositif médical



Accessoire : tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation dudit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif.

Les accessoires sont considéré comme des dispositifs médicaux pour la matériovigilance.



Exemples





C E

Ne sont pas des dispositifs médicaux (exemple)



Pré-remplie et
uniquement utilisée pour
l'oxygène ou autre gaz
considéré comme
médicament.





La matériovigilance



Cadre légal belge pour la matériovigilance



A.R. 18 Mars 1999 (Dispositifs Médicaux)

– CHAPITRE V. - Mesures à prendre en cas d'incidents sur le territoire belge.

- **Art. 11.**
 - Rapport d'incident
 - FSCA
 - PCM



But de la matériovigilance



La matériovigilance a pour objet

- l'étude et le suivi d'incidents pouvant résulter de l'utilisation de dispositifs médicaux.
- Elle permet le retrait du marché des dispositifs dangereux et l'élimination des défauts des dispositifs médicaux en vue d'une amélioration progressive du niveau de qualité des dispositifs et d'une sécurité accrue des patients et des utilisateurs



Obligations de matériovigilance



Le fabricant ou son mandataire, le point de contact matériovigilance ainsi que les organismes notifiés, les praticiens d'une profession des soins de santé sont tenus d'informer immédiatement l'AFMPS des incidents relatifs aux dispositifs de classes I, IIa, IIb ou III.



Qu'est-ce qu'un incident?



Définition de l'A.R. du 18 mars 1999

1° tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif 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;

2° toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au § 1er, 1°, et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.



Home ▶ Usage humain ▶ Produits de santé ▶ Dispositifs médicaux et leurs accessoires ▶ Matérovigilance ▶ Comment notifier?

- ▶ **Médicaments**
 - ▶ Médicaments
 - ▶ Médicaments orphelins
 - ▶ Médicaments homéopathiques
 - ▶ Médicaments à base de plantes
- ▼ **Produits de santé**
 - ▼ **Dispositifs médicaux et leurs accessoires**
 - ▶ Matériel corporel humain
 - ▶ Sang et produits sanguins
- ▶ **Produits particuliers**
 - ▶ Matières premières
 - ▶ Substances spécialement réglementées
 - ▶ Zone grise

Comment notifier?

Pour les **utilisateurs hors institutions de soins** (médecins, pharmaciens...) :

Veillez communiquer toutes les données disponibles et au minimum les données relatives aux rubriques encadrées en rouge dans le formulaire. 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 en bas de cette rubrique.

[formulaire de notification](#)

[document explicatif d'aide au remplissage du formulaire de notification](#)

Pour les **institutions de soins**(hôpitaux, homes,...) :

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

Veillez communiquer toutes les données disponibles et au minimum les données relatives aux rubriques encadrées en rouge dans le formulaire. 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.

[formulaire de notification](#)

[document explicatif d'aide au remplissage du formulaire de notification](#)

Les notifications sont traitées en toute confidentialité.

Pour les **distributeurs** :

Nouvelle campagne de sensibilisation

Les enfants sont souvent sujets à des affections bénignes qui ne doivent pas forcément être traitées par des médicaments, sauf si des symptômes inquiétants apparaissent. L'afmps vous propose quelques conseils pour vous aider à faire un bon usage des médicaments chez les enfants, en cas de fièvre, toux et rhume, régurgitations.

[En savoir plus](#)

Notification des effets indésirables et/ou incidents

Notices et RCP (résumé de caractéristiques du produit) des médicaments



Formulaire de notification



Formulaire de notification d'incident avec un dispositif médical

1. Informations administratives	
Destinataire (autorité compétente) Agence fédérale des médicaments et des produits de santé	Date du rapport
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	

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

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



Organisation de la transmission de l'information



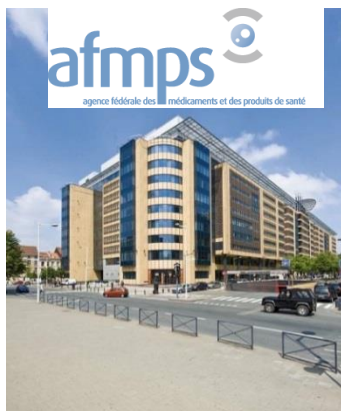
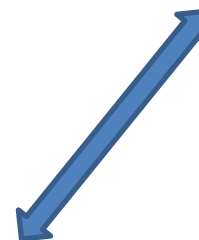
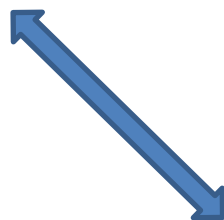
Utilisateur
(PCM)



Distributeur
(PCM)



Fabricant



Processus de gestion des rapports d'incident



- **Vérification des initiaux rapports reçus**
- **Introduction dans une base de donnée et surveillance du marché**
- **Evaluation des rapports d'incidents**
- **Demande de compléments d'information**
- **Suivi du processus d'analyse par le fabricant**
- **Réception des rapports finaux**



Informations utiles



Adresse mail: meddev@afmps.be

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



Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - afmps

Place Victor Horta 40/40
1060 BRUXELLES

tél. + 32 2 528 40 00

fax + 32 2 528 40 01

e-mail welcome@fagg-afmps.be
www.afmps.be

Vos médicaments et produits de santé, notre préoccupation



afmps 

.be