

# La Matériorvigilance, qu'est-ce que c'est ?

## Définition

Les établissements de santé ont l'obligation d'organiser un réseau de surveillance des incidents constatés lors de l'utilisation de dispositifs médicaux.

On entend par dispositifs médicaux, tout appareil, accessoire ou logiciel utilisé à des fins médicales.

Le terme dispositif médical va du plus simple dispositif (compresse) au plus sophistiqué (scanner).

## L'objectif

L'objectif est d'améliorer la sécurité des patients et des utilisateurs. L'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) est destinataire du signalement des incidents. Les informations transmises sont analysées et des mesures correctives peuvent être demandées afin d'éviter que des incidents similaires ne se reproduisent.

## Matériorvigilance et sécurité sanitaire

La Matériorvigilance s'inscrit au sein du dispositif global de gestion et de prévention des risques sanitaires. Au Centre Hospitalier Louis Pasteur, la Matériorvigilance est intégrée à la Cellule des Vigilances qui regroupe aussi la Pharmacovigilance, la Réactovigilance, la Biovigilance et l'Hémovigilance.

Dans le cadre de la certification hospitalière, l'organisation de la Matériorvigilance fait partie des critères examinés par la Haute Autorité de Santé (H.A.S.).

La Matériorvigilance est donc un des outils qui concourent à la Qualité des soins à l'hôpital.

## L'organisation au CH Louis Pasteur

L'ingénieur Biomédical (H. Dion) est actuellement le correspondant titulaire. Il s'appuie sur une cellule composée de 7

personnes (Médecins, Cadres de Santé et Direction).

En 2005, 24 incidents sur des dispositifs médicaux ont fait l'objet d'une déclaration de la part des Services. En parallèle, l'AFSSAPS a demandé à 15 reprises une action sur un dispositif médical (retrait, modification ou information).

## Un exemple concret

En août 2005, le service d'Anesthésie, par l'intermédiaire d'une fiche de signalement d'incident, a déclaré un dysfonctionnement sur un bouton de commande d'un respirateur d'anesthésie.

Après enquête par le Correspondant Matériorvigilance, une déclaration a été rédigée à l'AFSSAPS.

En janvier 2006, le fabricant du respirateur informait notre établissement qu'il avait constaté le dysfonctionnement et mis en évidence le danger. Il a alors décidé de modifier la fabrication du bouton en question sur les chaînes d'assemblage aux Etats-Unis.

Le Correspondant Matériorvigilance  
Hervé Dion