

# Manuel à destination des utilisateurs et distributeurs de dispositifs médicaux

---

Date: Mars 2019

version : 2.0

## Sommaire

1. Introduction.....	3
2. Définitions et abréviations.....	4
3. Cadre légal.....	5
<b>3.1. Définitions.....</b>	<b>5</b>
<b>3.2. Notification d'un incident en matériovigilance.....</b>	<b>5</b>
<b>3.3. Le point de contact matériovigilance.....</b>	<b>6</b>
4. Partie Pratique.....	8
<b>4.1. Rôles des intervenants.....</b>	<b>8</b>
<b>4.2. Organisation de la transmission des incidents.....</b>	<b>8</b>
4.2.1. La notification d'un incident ou d'un risque d'incident.....	9
4.2.2. Enregistrement des notifications.....	9
4.2.3. Instruction des dossiers.....	9
4.2.4. Application des mesures correctrices.....	9
4.2.5. Archivage.....	10
<b>4.3. Comment remplir le formulaire de notification d'un incident ?.....</b>	<b>10</b>
<b>4.5. Le feedback.....</b>	<b>16</b>
5. Liens utiles.....	16

# 1. Introduction

---

La matériovigilance couvre de nombreux aspects de la surveillance du marché des dispositifs médicaux, des dispositifs de diagnostic in vitro et des dispositifs médicaux implantables actifs. Par facilité, nous engloberons ces trois types de dispositifs sous le nom de dispositifs médicaux dans la suite de ce document.

Deux des compétences principales de la matériovigilance sont :

- le suivi des actions correctrices sur le terrain,
- l'étude et le suivi d'incidents et risques d'incidents pouvant résulter de l'utilisation de dispositifs médicaux.

La cellule Matériovigilance de l'AFMPS enregistre les notifications d'incidents et utilise les informations rapportées pour assurer la surveillance du marché du dispositif médical en question. Les actions qui en résultent peuvent prendre plusieurs formes comme la transmission d'informations aux hôpitaux, pharmaciens ou professionnels de la santé, mais également, permettre le retrait du marché des dispositifs médicaux dangereux.

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

Ce manuel est destiné à faciliter la mise en place de la vigilance concernant les dispositifs médicaux et à rendre plus efficace le contrôle de ceux-ci, permettant ainsi de prendre les mesures préventives et/ou correctrices appropriées.

Le présent document est subdivisé en deux parties. La première partie est dédiée à l'exposé des cadres réglementaires et des notions théoriques. La seconde partie est, quant à elle, dédiée à la mise en place pratique de l'intervention de matériovigilance.

Ne relèvent pas de la matériovigilance gérée au sein de l'AFMPS :

- Les médicaments qui relèvent de la pharmacovigilance de l'AFMPS ;
- 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, qui relèvent de l'hémovigilance de l'AFMPS.
- Les cellules et les tissus d'origine humaine pour application clinique chez l'homme qui relèvent de la biovigilance de l'AFMPS.

## 2. Définitions et abréviations

---

- **AFMPS** : Agence fédérale des médicaments et des produits de santé
- **AIMD** : Active Implantable Medical Device ou dispositif médical implantable actif
- **AIMDD** : Active Implantable Medical Device Directive ou [directive européenne 90/385/CEE du 20 juin 1990 sur les dispositifs médicaux implantables actifs](#)
- **CMM** : Comité du Matériel Médical
- **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.
- **Établissement de soins** : 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](#)
- **FSCA** : Field Safety Corrective Action
- **FSN** : Field Safety Notice
- **IVD** : In Vitro Diagnostic Device ou dispositif médical de diagnostic in vitro
- **IVDD** : In Vitro Diagnostic Directive ou [directive européenne 98/79/CEE du 28 octobre 1998 sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro](#)
- **MDD** : Medical Device Directive ou [directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 sur les dispositifs médicaux](#)
- **PCM** : Point de Contact Matériovigilance
- **Utilisateur** : toute personne utilisant ou manipulant le dispositif médical après sa mise sur le marché.

# 3. Cadre légal

---

## 3.1. Définitions

- **Arrêté royal du 18 mars 1999 relatif aux dispositifs médicaux (MDD) (Directive européenne 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 du 15 juillet 1997 relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs (AIMD) (Directive européenne 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 du 14 novembre 2001 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (Directive européenne 98/79/CEE)**

Dispositif médical de diagnostic in vitro : 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)

## 3.2. Notification d'un incident en matériovigilance

### Qui doit notifier ?

Tout fabricant, mandataire, distributeur, organisme notifié, praticien ou toute personne en charge de la réception et/ou de la mise à disposition des dispositifs médicaux doit notifier les incidents à la cellule Matériovigilance de l'AFMPS.

Afin de faciliter la notification au sein des établissements de soins et chez les distributeurs, des PCM ont été mis en place dans ces différents organismes. Ces PCM se voient attribuer

des tâches spécifiques dont la notification des incidents (voir partie 3.3 PCM). La notification des incidents se fait via le PCM, ou son remplaçant, ou directement via le professionnel de la santé en tenant le PCM informé de la notification.

Si un patient souhaite notifier un incident avec un dispositif médical, il peut le faire via un professionnel de la santé (médecin, infirmier, pharmacien ...) qui pourra l'aider dans la collecte de certaines informations telles que le numéro de lot ou de modèle du dispositif médical.

#### Quels incidents doivent être notifiés ?

- Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif médical ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'utilisation susceptible 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 médicaux du même type.

Les incidents graves ayant réellement eu lieu ne sont pas les seuls à être considérés par la précédente obligation de notification : **tout risque** d'incident grave évité grâce à l'attention et à l'action des personnes concernées, doit également être notifié.

Qu'est-ce qu'un incident ou un 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.

Les incidents ou risques d'incidents doivent être notifiés **aussi vite que possible** et par les moyens disponibles les plus rapides. Le moyen privilégié est l'envoi du [formulaire en ligne](#) complété, par e-mail sur l'une des adresses indiquées ci-dessous.

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

Pour vous aider à déterminer ce que vous devez notifier, vous pouvez vous référer à [l'arbre décisionnel](#) de la cellule Matériovigilance de l'AFMPS.

#### Plus d'information

En cas de doute, n'hésitez pas à contacter la cellule Matériovigilance de l'AFMPS pour toute suspicion d'incident ou de risque d'incident. Veuillez 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 et expliqué ci-dessous. Si vous ne disposez pas de toutes les autres données demandées, n'attendez pas d'en disposer et envoyez le formulaire sans délai par e-mail, à l'adresse reprise ci-dessous.

#### Contacts

- [meddev@afmps.be](mailto:meddev@afmps.be) pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs
- [ivd@afmps.be](mailto:ivd@afmps.be) pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

### 3.3. Le point de contact matériovigilance

Le PCM est présent chez les distributeurs et au sein des hôpitaux.

Quels sont les tâches du PCM ?

1. Communiquer immédiatement les incidents aux distributeurs et/ou fabricants ou à leurs mandataires, et à la cellule Matériovigilance de l'AFMPS, selon les modalités publiées sur le [web portail de l'AFMPS](#)

2. Participer aux enquêtes initiées par l'AFMPS et aux travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux
3. Enregistrer tout incident ou risque d'incident dû à un dispositif, et les évaluer selon la procédure publiée sur le portail web de l'AFMPS
4. Relayer, le cas échéant, les mesures à prendre à la suite d'une notification d'incident
5. Sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance
6. Diffuser l'information aux utilisateurs concernés par un incident

Le [formulaire de désignation](#) du PCM est disponible sur le site internet de l'AFMPS.

## Résumé

Que signaler ?	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.
Qui doit signaler ?	Tout fabricant, mandataire, commercial, organisme notifié, praticien ou toute personne en charge de la réception et/ou de la délivrance des dispositifs médicaux.
A qui signaler ?	Au point de contact matériovigilance de votre organisme distributeur, au fabricant (ou son mandataire) et à la cellule Matériovigilance de l'AFMPS.
Quand signaler ?	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.

# 4. Partie Pratique

## 4.1. Rôles des intervenants

- Les **utilisateurs finaux** doivent transmettre via le [formulaire de notification](#) disponible en ligne tout incident ou risque d'incident, à la fois, au fabricant du dispositif médical (ou son mandataire) ou à la personne de contact chez qui elle s'est approvisionnée, et à la cellule Matéριοvigilance de l'AFMPS.
- L'**AFMPS** transmet toute notification au service compétent qui se charge d'en faire l'évaluation et d'en estimer les risques associés. La cellule Matéριοvigilance de l'AFMPS transmet les notifications d'incidents reçues des utilisateurs et distributeurs aux fabricants de dispositifs médicaux (ou son mandataire) afin que ceux-ci investiguent sur la cause de l'incident et suivent l'évolution des dossiers d'incident pour vérifier leur complétude.
- Le **distributeur, fabricant**, ou 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.

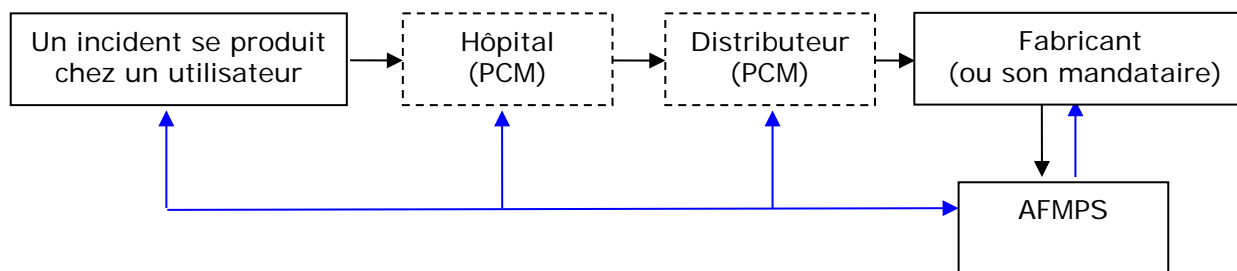
Parallèlement à ces mesures, l'AFMPS recommande grandement aux **fabricants** (ou son mandataire) ou aux **distributeurs** de prendre les mesures suivantes lors de la mise en cause d'un dispositif médical, selon la gravité de l'incident ou du risque d'incident.

- 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 analyse.
- 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.
- Lorsqu'un incident est notifié à la cellule Matéριοvigilance de l'AFMPS par un utilisateur et est ensuite rapporté au fabricant, l'AFMPS demande dans tous les cas que l'utilisateur soit mis au courant des conclusions du fabricant et tout particulièrement en cas d'erreur d'utilisation.
- Pour plus de transparence, l'AFMPS demande également d'être mis en copie du message envoyé à l'utilisateur.

L'AFMPS recommande également aux utilisateurs témoins d'un incident de garder les dispositifs médicaux et les emballages concernés afin de les transmettre au fabricant pour qu'il puisse mener son investigation de manière la plus complète possible.

## 4.2. Organisation de la transmission des incidents

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, **légalement obligatoire**, représentent un moyen de contrôle de la transmission de l'information au sein de la chaîne d'approvisionnement.

#### **4.2.1. La notification d'un incident ou d'un risque d'incident**

Lorsque vous êtes confronté à un incident, ou mis au courant d'un incident par un de vos clients, veuillez communiquer à la cellule Matériovigilance de l'AFMPS toutes les données disponibles et au minimum les données relatives aux rubriques encadrées en rouge dans le [formulaire de notification](#).

Tous les incidents ne doivent pas nécessairement être notifiés. La législation et les lignes directrices concernant les dispositifs médicaux définissent les incidents qui doivent être notifiés. Afin de savoir si un incident est notifiable ou non à l'AFMPS, vous pouvez vous référer à [l'arbre décisionnel](#) disponible sur le site internet de l'AFMPS.

Pour les professionnels de la santé travaillant en établissement de soins et pour les distributeurs de dispositifs médicaux, la notification des incidents se fait via le PCM, ou son représentant, ou directement via le professionnel de la santé en tenant le PCM informé de la notification.

Les dispositifs médicaux impliqués dans un incident doivent être, dans la mesure du possible, récupérés et retournés au fabricant afin qu'il puisse investiguer sur l'origine du problème.

#### **4.2.2. Enregistrement des notifications**

L'AFMPS attribue un numéro de dossier à chaque notification d'incident. Ce numéro de dossier est communiqué à la personne qui a notifié l'incident. S'il s'agit d'un utilisateur, l'AFMPS informe le fabricant afin qu'il puisse prendre les mesures nécessaires pour autant que l'utilisateur ait donné la permission à l'AFMPS de transmettre ses données.

#### **4.2.3. Instruction des dossiers**

Les dossiers sont instruits au sein de la cellule Matériovigilance de l'AFMPS. Cette équipe veille à ce que le fabricant mène son investigation sur la cause de l'incident jusqu'à son terme. Si les résultats de l'investigation démontrent que la cause de l'incident est due à une erreur d'utilisation, la cellule Matériovigilance demande au fabricant de faire un feed-back à l'utilisateur pour que cette erreur ne se reproduise plus. Si l'AFMPS n'a pas reçu l'autorisation de la part de l'utilisateur de transmettre ses données au fabricant, elles seront encodées et gardées uniquement à des fins statistiques.

#### **4.2.4. Application des mesures correctrices**

Après analyse de l'incident, le fabricant du dispositif médical concerné doit décider s'il y a lieu ou non d'entreprendre des mesures correctrices sur le terrain ou de rappeler les dispositifs médicaux impliqués pour des raisons de sécurité du patient ou des utilisateurs. S'il décide de mener une action sur le terrain sur un dispositif médical, le fabricant en informe l'AFMPS et tous ses clients. La cellule Matériovigilance de l'AFMPS s'assure que l'action est bien effectuée.

Si la cellule Matériovigilance de l'AFMPS l'estime nécessaire, elle peut également proposer des mesures correctrices au fabricant.

La [Commission d'évaluation des dispositifs médicaux](#) peut, quant à elle, proposer, au ministre qui a la santé publique dans ses attributions, les mesures appropriées. Toute décision relative aux incidents est prise par le ministre.

Toutefois, en cas d'urgence, des mesures correctrices 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.

#### **4.2.5. Archivage**

L'AFMPS conseille au fabricant de dispositifs médicaux de conserver les dossiers d'incidents suffisamment longtemps pour pouvoir faire des analyses de tendances et en accord avec la période d'archivage éventuellement indiquée dans le dossier technique.

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

### **4.3. Comment remplir le formulaire de notification d'un incident ?**

Le formulaire de notification d'un incident avec un dispositif médical doit être dûment complété puis envoyé :

par e-mail (de préférence) à :

- [meddev@afmps.be](mailto:meddev@afmps.be) pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux implantables actifs
- [ivd@afmps.be](mailto:ivd@afmps.be) pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

**ou**

par courrier à l'adresse suivante :

Division Vigilance (pharmaco, matério, hémato, bio)  
Cellule Matérovigilance  
AFMPS  
Place Victor Hortaplein 40 / 40  
1060 BRUXELLES

Les champs encadrés en rouge doivent obligatoirement être remplis pour fournir 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 la cellule Matérovigilance de l'AFMPS.

## Cadre 1 : informations administratives

1. Informations administratives	
<b>Destinataire (autorité compétente)</b> Agence fédérale des médicaments et des produits de santé - AFMPS	<b>Date de la notification</b> 1
<b>Adresse</b> Eurostation II Place Victor Horta 40/40 1060 BRUXELLES meddev@afmps.be	
<b>Notification faite par</b> <input type="radio"/> Institution de soins (hôpital, maison de repos ...) <input type="radio"/> Utilisateur hors institutions de soins (patient, médecin, pharmacien ...) <input type="radio"/> Distributeur <input type="radio"/> Autre (hors fabricant et représentant autorisé) Spécifiez : 2	
<b>Votre numéro de référence</b>	

Données obligatoires

- Date de la notification : la date à laquelle vous avez terminé de rédiger la notification (1).
- Notification faite par : indiquez la personne qui a rempli le formulaire (2).

Données facultatives

- Votre numéro de référence de dossier, si l'AFMPS vous en a déjà attribué un.

## Cadre 2 : informations concernant le notificateur et/ou le point de contact matériovigilance des institutions de soins

2. Informations concernant le notificateur et/ou le point de contact matériovigilance des institutions de soins	
<b>Nom de l'institution de soins (si applicable)</b> 1	
<b>Nom et fonction</b> 2	
<b>Adresse e-mail</b> 3	
<b>Numéro de téléphone</b>	<b>Commune ou ville</b> 4

Données obligatoires

- Nom de l'institution de soins (si applicable) : non obligatoire pour les utilisateur non professionnel et les professionnel ne travaillant pas en institution de soin (1).
- Nom et fonction : nom et fonction de la personne qui est responsable de compléter le formulaire (2).
- Adresse e-mail : adresse e-mail de la personne responsable de compléter le formulaire ou une adresse e-mail dédiée à la matériovigilance (3).
- Commune ou ville : Le nom de la localité où se situe l'établissement de soins ou le notificateur (4).

Données facultatives

- Numéro de téléphone du notificateur.

## Cadre 3 : informations concernant le distributeur

3. Informations concernant le distributeur	
Nom du distributeur	
1	
Avez-vous notifié l'incident au distributeur ? <input type="radio"/> Oui 2 <input type="radio"/> Non	Si oui, à quelle date ?
Nom et fonction de la personne de contact chez le distributeur	
3	
Adresse e-mail	
Commune ou ville	Pays

Données obligatoires

- Nom du distributeur : le nom de l'entreprise qui distribue le produit (1).
- Avez-vous notifié l'incident au distributeur ? : à remplir si le notificateur n'est pas le distributeur (2).
- Nom et fonction de la personne de contact chez le distributeur (3).

Données facultatives

- Si oui, à quelle date ? : date à laquelle le distributeur a été mis au courant.
- Adresse e-mail : adresse e-mail du point de contact chez le distributeur.
- Commune ou ville : localité où se trouve le distributeur.
- Pays : pays où se trouve le distributeur.

#### Cadre 4 : informations concernant le fabricant ou le représentant autorisé

4. Information concernant le fabricant ou le représentant autorisé	
Nom du fabricant ou du représentant autorisé	
1	
Avez-vous notifié l'incident au fabricant ? <input type="radio"/> Oui <input type="radio"/> Non	Si oui, à quelle date ?
Nom et fonction de la personne de contact chez le fabricant ou le représentant autorisé	
Adresse e-mail	
Commune ou ville	Pays

Donnée obligatoire

- Nom du fabricant ou du représentant autorisé : le nom du fabricant légal du dispositif qui se trouve sur le dispositif ou sur la packaging du dispositif (1).

Données facultatives pour les utilisateurs mais **obligatoires pour les distributeurs** : les données suivantes sont facultatives car tous les utilisateurs ne sont pas toujours au courant du nom du fabricant légal du dispositif qu'ils utilisent. Cependant, si vous possédez ces données, elles sont très utiles afin de permettre à la cellule Matériovigilance de l'AFMPS d'avancer dans le dossier.

- Avez-vous notifié l'incident au fabricant ? : indiquer si le fabricant est au courant de l'incident.
- Si oui, à quelle date ? : date à laquelle vous avez transmis l'information au fabricant.
- Nom et fonction de la personne de contact chez le fabricant ou le représentant autorisé : votre point de contact chez le fabricant ou le représentant autorisé.
- Adresse e-mail : l'adresse e-mail de votre point de contact chez le fabricant ou de son représentant autorisé en Europe.
- Commune ou ville : localité dans laquelle se trouve le fabricant ou son représentant autorisé en Europe.
- Pays : pays dans lequel se trouve le fabricant ou son représentant autorisé en Europe.

#### Cadre 5 : informations concernant le dispositif médical

5. Informations concernant le dispositif médical	
Description du dispositif (p.ex. : stimulateur cardiaque, set de perfusion, implant de la hanche ...)	
1	
Nom commercial	
2	
Numéro de catalogue	Numéro de modèle
Numéro de série (mettre NA si non disponible)	Numéro de lot (mettre NA si non disponible)
3	3
Numéro de version du software	

#### Données obligatoires

- Description du dispositif : décrire le dispositif médical de la manière la plus claire possible (utilisation, nom commun ...) (1).
- Nom commercial : étant donné que le fabricant a plusieurs modèles d'un même dispositif médical, il est important de donner le nom commercial du dispositif afin de déterminer le dispositif exact mis en cause dans l'incident (2).
- Numéro de série et/ou de lot : cette information permet de tracer le dispositif médical incriminé dans l'incident, de voir si d'autres dispositifs médicaux du même lot sont également défectueux et de rappeler un lot en cas de problème pouvant affecter l'ensemble du lot (3).

#### Données facultatives

- 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.
- 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 de version du software : dans le cas où il s'agit d'un problème avec un dispositif médical qui contient un programme informatique, il faut remplir ce champ.

## Cadre 6 : informations concernant l'incident

6. Informations concernant l'incident	
Date de l'incident	Durée de l'implantation (si applicable)
1	
Description de l'incident (aussi détaillée que possible)	
2	
Avez-vous renvoyé le dispositif impliqué au distributeur ou au fabricant ? <input type="radio"/> Oui 3 <input type="radio"/> Non	
Utilisation du dispositif médical	
<input type="radio"/> Problème détecté avant utilisation	4
<input type="radio"/> Première utilisation	
<input type="radio"/> Réutilisation d'un dispositif à usage unique	
<input type="radio"/> Réutilisation d'un dispositif réutilisable	
<input type="radio"/> Première utilisation après maintenance/réparation/ mise à jour	
<input type="radio"/> Usage compassionnel	
<input type="radio"/> Autre	
Spécifiez :	

### Données obligatoires

- Date de l'incident : cette information permet de rattacher l'incident à une période et de savoir s'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 quelle mesure le dispositif médical est mis en cause. Vous pouvez également indiquer ici les conséquences de l'incident ou le risque avéré ou potentiel pour l'utilisateur ou le patient (2).
- Avez-vous renvoyé le dispositif impliqué au distributeur ou au fabricant ? : il est important de renvoyer, quand c'est possible, le dispositif médical au fabricant afin qu'il puisse réaliser une étude approfondie sur la cause de l'incident (3).
- Utilisation du dispositif médical : cette information permet de savoir si le problème est dû à l'usure ou à un défaut de fabrication (4).

### Donnée facultative

- Durée de l'implantation : Période de temps entre l'implantation et l'explantation. Uniquement pour les implants et si cette durée est connue.

## Cadre 7 : informations concernant la personne impliquée

7. Informations concernant la personne impliquée		
<b>Conséquences pour la personne impliquée</b>		
<input type="radio"/> Décès		
<input type="radio"/> Dégradation grave de l'état de santé <span style="color: red; font-weight: bold;">1</span>		
<input type="radio"/> Dégradation faible de l'état de santé		
<input type="radio"/> Aucune conséquence		
<b>Sexe</b>	<b>Age au moment de l'incident</b>	
<input type="radio"/> Femme <input type="radio"/> Homme <input type="radio"/> X	<input type="text"/>	<input type="radio"/> Ans <input type="radio"/> Mois <input type="radio"/> Jours

Données obligatoires

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

Données facultatives

- Sexe : indiquez si la personne impliquée dans l'incident est une femme, un homme ou X.
- Âge au moment de l'incident : indiquez l'âge de la personne impliquée.

## Cadre 8 : remarques

8. Remarques
<input type="text"/>

Vous pouvez indiquer dans ce cadre toute information nécessaire à l'évolution de l'enquête sur l'incident.

### Confidentialité :

Afin de permettre une enquête approfondie de la cause d'un incident impliquant un dispositif médical, le fabricant, son représentant autorisé et/ou le distributeur du dispositif médical a besoin de certaines informations permettant de remonter jusqu'à vous ou votre institution de soins. **Par conséquent, lorsque l'AFMPS demande d'analyser l'incident, elle communique votre nom, vos coordonnées et/ou le nom de votre institution de soins tel qu'indiqués dans la section 2 au distributeur/fabricant/représentant autorisé.** En aucun cas, vos données personnelles ne seront transmises à d'autres entités ou personnes.

Si vous ne souhaitez pas que l'AFMPS transmette vos données personnelles au distributeur/fabricant/représentant autorisé, veuillez signaler l'incident en envoyant directement un e-mail à [meddev@afmps.be](mailto:meddev@afmps.be) avec autant d'informations que possible concernant le dispositif médical et l'incident.

Veuillez vous référer à l'explication de la page 'Materiovigilance/comment notifier' sur [www.afmps.be](http://www.afmps.be) pour plus d'informations sur le traitement de vos données personnelles par l'AFMPS, vos droits à cet égard et comment vous pouvez les exercer.

[www.afmps.be/fr/humain/produits\\_de\\_sante/dispositifs\\_medicaux/materiovigilance/comment\\_notifier](http://www.afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/comment_notifier)

## 4.5. Le feedback

Lorsqu'un incident est signalé à la cellule Matéριοvigilance de l'AFMPS via un formulaire de notification, 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, les experts de la cellule Matéριοvigilance de l'AFMPS contactent le notificateur afin d'avoir des éclaircissements sur l'incident.

Si l'utilisateur a donné son accord pour la transmission des données du formulaire au fabricant du dispositif médical concerné, 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 fabricant ou de son représentant autorisé de remplir le rapport d'incident. Cependant, le distributeur du dispositif médical doit également transmettre un rapport d'incident à l'AFMPS.

## 5. Liens utiles

---

Agence fédérale des médicaments et produits de santé (AFMPS) : [www.afmps.be](http://www.afmps.be)

La matériovigilance à l'AFMPS : [http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits\\_de\\_sante/dispositifs\\_medicaux/materiovigilance/](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/)

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/](http://www.fagg-afmps.be/fr/humain/produits_de_sante/dispositifs_medicaux/materiovigilance/qui_doit_notifier/)

Législation européenne :

- Directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux : <http://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1993L0042:20071011:en:PDF>
- Directive 90/385/CEE relative aux dispositifs médicaux implantables actifs : <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=FR>
- Directive 98/79/CEE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro : <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1998L0079:20090807:fr:PDF>

Législation belge :

- Dispositifs médicaux (arrêté royal du 18 mars 1999) : [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999031834&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1999031834&table_name=loi)
- Dispositifs médicaux implantable actifs (arrêté royal . du 15 juillet 1997) : [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1997071537&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=1997071537&table_name=loi)
- Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (arrêté royal du 14 novembre 2001) : [http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi\\_loi/change\\_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001111446&table\\_name=loi](http://www.ejustice.just.fgov.be/cgi_loi/change_lg.pl?language=fr&la=F&cn=2001111446&table_name=loi)