

**DIRECTION GENERALE DE LA
PROTECTION DE LA SANTE
PUBLIQUE : MEDICAMENTS**



Service Dispositifs Médicaux

tél.: (02) 210.48.99
fax: (02) 210.49.01
personne de contact : Philippe Bauwin
e-mail: meddev@afigp.fgov.be

CIRCULAIRE N° 421

Aux directions des institutions de soin
Aux professionnels des soins de santé
Aux personnes responsables de la
réception et/ou de la délivrance
Aux personnes faisant le commerce des
dispositifs médicaux
Aux organismes notifiés
Aux organisations professionnelles
respectives

Objet: Rappel de l'obligation de notifier les incidents survenus avec les dispositifs médicaux.

Madame, Monsieur,

Les directives européennes 93/42 et 90/385 relatives aux dispositifs médicaux prévoient la notification aux Autorités Compétentes des incidents survenus avec des dispositifs médicaux.

Vous trouverez en annexe I la définition de dispositif médical et de nombreux exemples.

Les Arrêtés Royaux du 18/03/1999 relatif aux dispositifs médicaux (art 11) et du 15/07/1997 (art 12) relatif aux dispositifs médicaux implantables actifs transposant ces directives prévoient que non seulement les fabricants ou leurs mandataires **mais aussi** les personnes qui font le commerce des dispositifs, les organismes notifiés, les praticiens et les personnes responsables de la réception et/ou de la délivrance des dispositifs **doivent** signaler les incidents à la DG de la protection de la Santé Publique : Médicaments, service Dispositifs Médicaux, qui est l'autorité compétente en Belgique. Vous trouverez le texte de ces Arrêtés Sur le site web www.afigp.fgov.be



Avec l'expérience acquise durant ces trois dernières années dans le traitement des incidents qui nous sont signalés concernant des dispositifs médicaux, nous devons déplorer que très peu de notifications nous parviennent des utilisateurs ou des responsables de la délivrance.

Ceci est dommageable pour la santé publique car l'étude et le suivi des incidents survenus permet d'écartier du marché des dispositifs dangereux ou de corriger des défauts aux dispositifs, augmentant ainsi progressivement le niveau de qualité et protégeant la santé du patient et de l'utilisateur. Le non-signalement des incidents permet le maintien sur le marché de dispositifs ne répondant pas aux exigences essentielles de qualité et de sécurité.

Nous faisons donc appel à votre coopération pour nous signaler les incidents dont vous auriez connaissance.

Nous attirons votre attention sur le fait que votre responsabilité pénale et civile serait engagée si par le non-signalement d'incidents vous aviez retardé ou empêché des mesures nécessaires pour protéger la santé de la population.

Enfin, nous vous assurons que le seul but des autorités est de protéger la santé publique et d'améliorer la sécurité des patients et des utilisateurs en réduisant la probabilité de voir un même type d'incident lié à l'utilisation d'un dispositif médical se reproduire ultérieurement.

Que faut-il signaler?

- ~~✍~~ 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, d'un utilisateur ou d'un tiers.
- ~~✍~~ toute raison d'ordre technique ou médical 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 appartenant au même type.

Remarque: ceci concerne tous les dispositifs médicaux mis sur le marché et **également ceux destinés aux investigations cliniques** .

Quand faut-il signaler:

Il faut signaler non seulement lorsqu'un incident sérieux s'est réellement produit mais aussi lorsqu'il y a eu risque d'incident sérieux et que celui-ci n'a pu être évité que grâce à l'attention des personnes concernées.

Un incident est considéré comme sérieux s'il a ou aurait pu entraîner:

- ~~/~~ la mort ou une maladie ou une blessure*
- ~~/~~ un dommage permanent à une fonction ou structure corporelle*
- ~~/~~ la nécessité d'une intervention médicale ou chirurgicale*
- ~~/~~ la prolongation d'une intervention chirurgicale*
- ~~/~~ des résultats d'examens erronés menant à un diagnostic ou une thérapie inappropriés*

Dans quel délai?

Dans les meilleurs délais et par les voies les plus rapides, immédiatement en cas de décès ou de blessures graves.

Comment ?

En renvoyant le formulaire type (en annexe II) soigneusement complété par fax , e-mail ou courrier à l'adresse suivante, indiquée sur le formulaire:

Service public fédéral Santé publique, Sécurité de la Chaîne alimentaire
et Environnement

DG de la protection de la Santé Publique : Médicaments

Service des Dispositifs Médicaux

Boulevard Pachéco 19 bp 5

CAE / Quartier Vésale

B-1010 Bruxelles

fax 02 2104901

e-mail: meddev@afiqp.fgov.be

Veillez indiquer tous les renseignements disponibles mais ne retardez pas l'envoi du rapport dans l'attente de détails supplémentaires. Les renseignements essentiels sont indiqués en gras sur le formulaire. Veillez nous communiquer au moins ceux là pour nous permettre d'entreprendre une enquête valable.

Les notifications sont traitées dans la plus stricte confidentialité.

Que deviendra ma notification d'incident?

La Direction Générale de la Protection de la Santé Publique : Médicaments, service Dispositifs Médicaux accuse réception de la notification. La notification d'incident est enregistrée et transmise vers le service compétent en fonction du type de dispositif concerné. Elle est transmise également à une Commission d'Evaluation multidisciplinaire composée notamment de médecins, ingénieurs et pharmaciens. Cette Commission peut faire appel si nécessaire à des experts. Des procédures d'urgence sont prévues en fonction de la gravité de l'incident.

Sur avis du service compétent et après avoir, le cas échéant entendu ou enregistré les observations du fabricant ou de son mandataire, la Commission d'Evaluation propose les mesures appropriées si elles diffèrent des actions correctives proposées par le fabricant.

L'autorité Compétente informe immédiatement le fabricant ou son mandataire ainsi que la/les personnes ayant signalé l'incident, la Commission Européenne et les autres Etats Membres des décisions prises ou des mesures envisagées.

Origine des incidents:

Les causes sont diverses. Elles peuvent être:

- ~~///~~ un défaut de conception ou de fabrication du dispositif
- ~~///~~ l'insuffisance des instructions d'utilisation
- ~~///~~ un entretien ou des réparations défectueux
- ~~///~~ des modifications ou réglages inopportuns effectués localement
- ~~///~~ des pratiques inadéquates des utilisateurs, pouvant être dues à un manque de formation à l'utilisation du dispositif
- ~~///~~ un environnement de stockage ou d'utilisation non appropriés
- ~~///~~ une utilisation non prévue du dispositif
- ~~///~~ éventuellement une inadéquation des normes...

La Direction Générale de la protection de la Santé Publique : Médicaments, service Dispositifs Médicaux est à votre disposition pour vous fournir de plus amples informations.

André Pauwels
Directeur Général a.i.

ANNEXE I

Définition:

-"**dispositif médical**": tout instrument, appareil, équipement, matière ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel nécessaire pour le 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

EXEMPLES DE DISPOSITIFS MEDICAUX

Dispositifs médicaux utilisés pour le traitement ou le diagnostic d'affections ou pour le monitoring des patients:

- ~~///~~ pansements
- ~~///~~ instruments et équipements chirurgicaux
- ~~///~~ sets et pompes de perfusion IV
- ~~///~~ équipement d'anesthésie
- ~~///~~ dispositifs médicaux implantables munis ou non d'une source d'énergie (défibrillateurs implantables, pacemakers, valves cardiaques, prothèses orthopédiques,, ciments osseux)
- ~~///~~ équipements de radiothérapie (brachythérapie, irradiation externe)
- ~~///~~ équipement d'ophtalmologie
- ~~///~~ sphygmomanomètres
- ~~///~~ speculums vaginaux
- ~~///~~ gants d'examen
- ~~///~~ cathéters (urinaires, cardiaques ...)
- ~~///~~ endoscopes
- ~~///~~ systèmes de monitoring des patients (par ex. monitoring cardiaque)
- ~~///~~ systèmes d'examen par rayons X
- ~~///~~ échographes
- ~~///~~ scanners CT et MR
- ~~///~~ équipement et matériaux dentaires
- ~~///~~ thermomètres
- ~~///~~ équipement de physiothérapie
- ~~///~~ seringues et aiguilles...

Equipements pour les soins intensifs:

- ~~CE~~ ventilateurs
- ~~CE~~ défibrillateurs

Dispositifs pour personnes handicapées:

- ~~CE~~ chaises roulantes
- ~~CE~~ béquilles
- ~~CE~~ patient-lifts
- ~~CE~~ orthèses et prothèses

Matériel d'ambulances:

- ~~CE~~ charrettes et brancards
 - ~~CE~~ matériel de réanimation
- mais pas les véhicules eux-mêmes

Dispositifs pour la vie courante:

- ~~CE~~ systèmes de drainage urinaire
- ~~CE~~ produits d'incontinence
- ~~CE~~ systèmes d'aide à l'audition
- ~~CE~~ chaussures orthopédiques
- ~~CE~~ chaises spéciales

Dispositifs de contraception:

- ~~CE~~ stérilets
- ~~CE~~ condoms

Dispositifs optiques:

- ~~CE~~ lentilles de contacts
- ~~CE~~ solutions de rinçage et de conservation
- ~~CE~~ lunettes correctrices

Equipements auxiliaires:

- ~~CE~~ systèmes de conservation du sang et des tissus
- ~~CE~~ équipement de nettoyage et de désinfection (petits stérilisateur, laveurs désinfecteurs...)

Remarque : les dispositifs médicaux doivent tous porter la marque CE de dispositif médical, la seule exception étant les dispositifs médicaux destinés à des études cliniques avant l'obtention de la marque et les dispositifs sur mesure. Les études cliniques de nouveaux dispositifs médicaux doivent être notifiées **préalablement**.