



ORDRE NATIONAL  
DES CHIRURGIENS-DENTISTES

---

## MATERIOVIGILANCE ET REACTOVIGILANCE

---

### 1) Déclaration d'incident ou risque d'incident lié à un dispositif médical - Matériovigilance

#### *Définition de la matériovigilance*

La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché. Elle comporte notamment le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents.

#### *Obligation déclarative du chirurgien-dentiste*

Le chirurgien-dentiste qu'il soit fabricant ou utilisateur d'un dispositif ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif 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 doivent le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (article L. 5212-2 du code de la santé publique)

De plus, donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :

- réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;
- réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

#### *Modalités de la déclaration*

Les signalements des chirurgiens-dentistes exerçant à titre libéral sont faits directement auprès du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables permet d'effectuer cette déclaration :

[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

#### *Sanction*

Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de 5ème classe (amende de 1.500 euros et 3.000 euros en cas de récidive) le fait pour le professionnel de santé ayant eu connaissance d'un incident ou d'un 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 de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

#### *Références*

Articles L. 5212-1 et suivants du code de la santé publique

Articles R. 5212-14 et R. 5212-15 du code de la santé publique

Article R. 5461-1 du code de la santé publique (sanction pénale)

### 2) Déclaration d'incident ou risque d'incident lié à un dispositif médical de diagnostic in vitro - Réactovigilance

#### *Définition de la réactovigilance*

La réactovigilance a pour objet la surveillance des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro. Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie



## ORDRE NATIONAL DES CHIRURGIENS-DENTISTES

congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Elle comporte notamment la déclaration de tout incident ou risque d'incident.

### *Obligation déclarative du chirurgien-dentiste*

En tant que professionnels de santé, les chirurgiens-dentistes utilisateurs de dispositif médical de diagnostic in vitro sont tenus de signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes.

Le portail de signalement des événements sanitaires indésirables permet d'effectuer cette déclaration :

[https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig\\_ihm\\_utilisateurs/index.html#/accueil](https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil)

### *Sanction*

Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe (amende de 1.500 euros et de 3.000 euros en cas de récidive) le fait pour le professionnel de santé ayant eu connaissance d'une défaillance ou d'une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

### *Références*

Articles L. 5222-1 et suivants du code de la santé publique – et notamment article L. 5222-3 du code de la santé publique

Article R. 5462-1 du code de la santé publique (sanctions pénales)