

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ
CENTRE DE CRISE SANITAIRE

DATE : 08/09/2020

REFERENCE : MARS n°2020_76

OBJET : MISE EN LIGNE D'UN FORMULAIRE "DEFAUT DE QUALITÉ D'UN ÉQUIPEMENT DE PROTECTION COVID-19 » SUR LE PORTAIL DES SIGNALEMENTS

Pour action

Établissements hospitaliers

Établissements médico-sociaux

Pour information

DGOS

ARS

SpF

DGCS

ARS de Zone

ANSM

Autre :

Mesdames, Messieurs,

Durant l'épidémie de Covid-19, des tensions d'approvisionnement critiques sont apparues pour certains équipements de protection (équipements de protection individuelle (EPI) et dispositifs médicaux utilisés comme tels). Ainsi, dès le mois de janvier 2020, l'Etat a organisé une chaîne logistique exceptionnelle afin d'assurer l'approvisionnement en équipements de protection utilisés dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 et leur distribution aux acteurs des secteurs sanitaire et médico-social.

Depuis le mois de mai 2020, les Agences régionales de santé (ARS) et l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) font remonter au ministère des solidarités et de la santé et à Santé publique France (SpF) des **défauts de qualité sur des équipements de protection fournis par l'Etat**. Ces défauts de qualité ont jusqu'à présent été déclarés dans le cadre de la matériovigilance, sans qu'ils relèvent tous de cette vigilance.

Afin d'assurer un traitement optimal des signalements, le ministère des solidarités et de la santé a décidé, en accord avec l'ANSM et SpF, de mettre en place d'un **formulaire dédié aux déclarations de défauts de qualité des équipements de protection utilisés dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 et fournis par l'Etat**. Il permettra de soulager le dispositif de matériovigilance, d'informer SpF sur les défauts de qualité et de faciliter la mission de surveillance des risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux réalisée par l'ANSM. Un nombre important de défauts de qualité constaté pour une même référence et nécessitant la mise en place de mesures de sécurité pourra entraîner un signalement de SpF auprès de l'ANSM.

Ce formulaire, intitulé "Défaut de qualité d'un équipement de protection Covid-19", est accessible sur le portail des signalements des évènements sanitaires indésirables à l'adresse suivante :

https://signalement.social-sante.gouv.fr/psig_ihm_utilisateurs/index.html#/accueil

Le portail de signalement des évènements sanitaires indésirables comporte donc deux formulaires pouvant être remplis dans ce cadre :

❖ Le Formulaire « matériovigilance » :

Ce formulaire doit être utilisé pour déclarer tout **incident ou risque d'incident** mettant en cause un **dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner un effet indésirable sur la santé** du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

❖ Le Formulaire "Défaut qualité d'un équipement de protection Covid-19" :

Ce formulaire doit être utilisé **exclusivement** pour signaler tout **défaut de qualité** constaté sur un **équipement de protection, fourni par l'Etat** dans le cadre de la lutte contre la Covid-19 et, **n'ayant pas entraîné d'effet indésirable sur la santé** du patient, de l'utilisateur ou d'un tiers.

Il vous sera demandé de déclarer, via ce formulaire dédié, les défauts de qualité constatés sur des équipements de protection provenant du stock Etat, lorsque ce défaut de qualité n'a pas entraîné d'effet indésirable sur la santé. Un MARS et un DGS urgent seront adressés en parallèle aux établissements de santé et aux professionnels de santé.

Nous vous remercions de votre mobilisation.

Katia Julienne

Directrice générale de l'offre de soins

Signé

Pr. Jérôme Salomon

Directeur Général de la Santé

Signé

Virginie Lasserre

Directrice générale de la cohésion sociale

Signé