

## L'AFMPS lance une campagne d'information sur les dispositifs médicaux

**Bruxelles 18 mars 2019 – L'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS) lance une campagne d'information pour éclairer les professionnels de la santé et leurs patients sur les dispositifs médicaux.**

Le but de cette nouvelle campagne est de **sensibiliser les professionnels de la santé à l'importance de notifier les incidents avec des dispositifs médicaux**. L'objectif final étant d'améliorer davantage le suivi des dispositifs médicaux utilisés par et pour les patients.

Les dispositifs médicaux **sont encore trop méconnus et pourtant largement utilisés par tous les professionnels de la santé et les patients eux-mêmes**. Un dispositif médical est un produit de santé qui accomplit son action médicale par un moyen physique ou mécanique : des pansements, des tensiomètres, des prothèses de hanche, des pacemakers ou même des lentilles de contact, la gamme de dispositifs médicaux est particulièrement large.

À la base du processus d'amélioration et de contrôle des dispositifs médicaux se trouve la notification des incidents par les professionnels de la santé. Il faut identifier les éventuels problèmes pour pouvoir ensuite mettre en place les solutions nécessaires. La nouvelle campagne d'information de l'AFMPS met ainsi l'accent sur **la nécessité et l'obligation légale pour les professionnels de la santé de notifier les incidents survenus avec un dispositif médical**. Cette sonnette d'alarme permet à l'AFMPS d'avoir une vue sur les incidents « sur le terrain » et de mettre en place des actions correctrices pour améliorer la qualité, l'efficacité et la sécurité des dispositifs médicaux.

En outre, la campagne de l'AFMPS vise à informer les professionnels de la santé et leurs patients au sujet des différentes classes de dispositifs médicaux, de la législation en vigueur, des procédures de mise sur le marché, du rôle de l'AFMPS en la matière, etc.

Pour sensibiliser au maximum les médecins, généralistes et spécialistes, chirurgiens, pharmaciens(nes), infirmiers(ères), et autres professionnels de la santé, l'AFMPS a créé deux **vidéos explicatives** disponibles sur le site web dédié à la campagne « **Tout ce que vous devez savoir sur dispositifs médicaux sur [www.dispositifmedical.be](http://www.dispositifmedical.be)** ».

La notification des incidents avec des dispositifs médicaux peut se faire par [www.notifierunincident.be](http://www.notifierunincident.be).

### **Xavier De Cuyper, administrateur général de l'AFMPS**

*« Il est primordial que les médecins notifient davantage auprès de notre agence les incidents potentiellement dus à un dispositif médical. Un sous-rapportage de ces incidents rend difficile la mise en lumière de problèmes de qualité, de sécurité ou d'efficacité d'un dispositif médical, et complique ainsi la mise en place de solutions appropriées. »*

### **Maggie De Block, ministre des Affaires sociales et de la Santé publique**

*« Afin de garantir la sécurité des dispositifs médicaux pour le patient, il est important que chacun signale les incidents dès que possible : les fabricants, les médecins et les autres professionnels de la santé mais également les patients eux-mêmes. Ainsi, nous pouvons intervenir immédiatement si nécessaire. »*

---

#### **À propos de l'AFMPS**

En Belgique, l'AFMPS est l'autorité compétente pour garantir la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé (dispositifs médicaux et accessoires, matières premières, sang et ses composants d'origine humaine, matériel corporel humain), tant à usage humain que vétérinaire, en développement clinique et sur le marché.

**Plus d'informations**

Division Communication

+ 32 2 528 40 12 - [comm@afmps.be](mailto:comm@afmps.be)