

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

FICHES TECHNIQUES DE SECURITE SANITAIRE

Sécurité d'utilisation des produits et vigilance

Sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux (DM) et matériovigilance	
Textes en vigueur	
Textes	Contenu
Art. L. 5211-1 à L. 5211-6 (loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 modifiée par la loi du 4 février 1995) Art.L. 5212-2 (loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 98)	Définition d'un DM et dispositions relatives aux DM, en particulier obligation de signalement pour les utilisateurs d'un dispositif, (et également les tiers et le fabricant ayant connaissance d'un incident grave) avec déclaration à L'AFSSAPS sans délai pour les incidents graves.
Art. R. 665-1 à R. 665-47 (décret n° 95-292 du 16 mars 1995)	Champ d'application, classification des DM et conditions de mise en service des DM. Les établissements de santé doivent acheter des DM portant le marquage CE et respecter les instructions fournies par le fabricant.
Art. R. 665-48 à R. 665-64 (décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 modifié par le décret n° 99-145 du 4.03.1999)	<ul style="list-style-type: none">• Définition de la matériovigilance :<ul style="list-style-type: none">- signalement, enregistrement des incidents et risques d'incidents ;- enregistrement, évaluation et exploitation des informations signalées dans un but de prévention ;- réalisation de toutes études et travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM ;- réalisation et suivi des actions correctives décidées.• Obligation pour les établissements de santé de désigner un correspondant local de matériovigilance chargé de :<ul style="list-style-type: none">- l'enregistrement, l'analyse et la validation des signalements d'incidents mettant en cause un DM, et de recommander le cas échéant des mesures conservatoires ;- la transmission des déclarations d'incidents ou de risque d'incidents, sans délai pour les incidents graves, tous les 3 mois pour les signalements facultatifs ;- l'aide à l'évaluation des données, le conseil aux déclarants et la sensibilisation des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance.- la conduite des travaux et enquêtes demandés par l'AFSSAPS;- l'information le cas échéant des correspondants d'hémovigilance, du CRPV et de l'EFG.

Art. L. 5212-1 (loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 98)	L'établissement de santé a une obligation de maintenance et de contrôle qualité des DM, qui donnera lieu à un contrôle externe pour certains DM (décret à paraître).
Guide de la matériovigilance : sécurité des dispositifs médicaux- information hospitalière- décembre 1997-janvier 1998, n°48	
Contrôles effectués : Corps de contrôle Inspecteurs de l'AFSSAPS, MISP et PHISP.	
Remarques Absence de relais régional dans le dispositif de matériovigilance.	