

Sécurité sanitaire dans les établissements de santé

FICHES TECHNIQUES DE SECURITE SANITAIRE

Sécurité d'utilisation des produits et vigilance

Sécurité d'utilisation des réactifs et réactovigilance	
Textes en vigueur	
Textes	Contenu
Art. L. 5133-2 (loi n° 94-43 du 18 janvier 1994)	<i>Utilisation de réactifs enregistrés</i> Les réactifs destinés aux laboratoires d'analyse de biologie médicale et ceux vendus au public destinés au diagnostic médical ou au diagnostic de grossesse font l'objet avant leur mise sur le marché, d'un enregistrement auprès de l'AFSSAPS. (mesure valable jusqu'au 7.12.2003)
Art. L.5311-1 (loi n° 98-535 du 1 ^{er} juillet 1998) et décret 99-145 du 4.03.1999.	L'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro - réactifs utilisés pour les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques et accessoires destinés au diagnostic in vitro - entrent dans le champ de compétence de l'AFSSAPS.
Ordonnance n°2001-198 du 1 ^{er} mars 2001, transpose la directive européenne 98/79/CE	Substitue au régime actuel d'enregistrement auprès de l'AFSSAPS pour les dispositifs médicaux (DMDIV) de diagnostic in vitro, un régime de simple déclaration préalablement à la mise sur le marché.
Art.L 5222-1 Art.L 5222-3	L'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances des DMDIV, obligation qui peut donner lieu à un contrôle de qualité (décret à paraître). Obligation de signalement sans délai à l'AFSSAPS pour toute défaillance ou altération d'un DMDIV susceptibles d'entraîner des effets néfastes.
Décret n° 96-351 du 19 avril 1996	Les utilisateurs de réactifs, et en particulier les laboratoires d'analyses de biologie médicale, transmettent à l'AFSSAPS toute information sur les effets inattendus et indésirables, ou sur les insuffisances ou erreurs, susceptibles d'être dû à ces réactifs et dont ils ont connaissance.
Arrêté du 26 novembre 1999	Guide de bonne exécution des analyses biologiques (GBEA) . (cf fiche laboratoire de biologie)
Contrôles effectués : corps de contrôle	
Inspecteurs de l'AFSSAPS, MISP et PHISP	
Remarques	
Contrôle réalisé lors des inspections des laboratoires de biologie. Contrôle de qualité externe réalisé par l'AFSSAPS et transmission des demandes d'enquêtes en fonction des anomalies relevées par la DGS aux DASS et DRASS. Mise à jour régulière de la liste des réactifs enregistrée par l'AFSSAPS (pour les virus VIH, HTLV,	

hépatites B et C)