

# **INFORMATIONS HOSPITALIERES**

**Déc. 97 – Janv. 98 – N° 48 – ISSN-0763 – COMMISSION PARITAIRE N° 2067 AD**

**N° 48  
Spécial**

**Sécurité des dispositifs médicaux**

## **GUIDE DE LA MATERIOVIGILANCE**

**MINISTRE DE L'EMPLOI ET DE LA SOLIDARITE  
SECRETARIAT D'ETAT A LA SANTE  
Direction des hôpitaux**

**Sécurité des dispositifs médicaux**

**GUIDE DE LA  
MATÉRIOVIGILANCE**

*INFORMATIONS  
HOSPITALIÈRES  
DÉCEMBRE 1997  
JANVIER 1998*

## PRÉFACE

La matériovigilance, dernière née à ce jour des vigilances sanitaires, était prévue par les directives européennes relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux sur le territoire de l'Union européenne.

Ces directives imposent une démarche coordonnée aux Etats membres de l'Union afin de recenser et d'évaluer de façon centralisée les incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, mais laissent une totale liberté à chacun des Etats membres pour organiser sa matériovigilance.

La France a choisi une organisation s'appuyant fortement sur les établissements de santé, et de confier l'évaluation des incidents à une commission d'experts indépendants, placée auprès du ministre chargé de la santé.

Les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé sont aujourd'hui pour beaucoup désignés, et la commission nationale de matériovigilance installée le 19 novembre 1996, est opérationnelle depuis le 14 mars 1997, après l'installation des sous-commissions techniques chargées de préparer les travaux de la commission.

La France peut ainsi apporter efficacement sa contribution à la matériovigilance européenne.

Beaucoup reste à faire pour consolider ce système encore récent. Après un important travail de réflexion, la commission nationale de matériovigilance a émis une série de recommandations pour assurer le succès de la matériovigilance, qui sont actuellement mises en œuvre par la direction des hôpitaux.

Parmi celles-ci, l'édition d'un guide de la matériovigilance a été jugée indispensable et prioritaire par la commission, tant le besoin d'information des professionnels de santé est grand dans ce domaine. Voilà qui est fait.

D'autres mesures suivront en matière de formation et de système d'information de la matériovigilance, dans l'objectif de faciliter le travail de ceux qui sont conduits au quotidien à signaler des incidents, et notamment des correspondants de matériovigilance.

L'étape suivante est plus ambitieuse. Elle vise à mettre à profit la matériovigilance pour prévenir les risques liés à l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle consiste à inciter les établissements de santé à adopter une gestion rigoureuse des dispositifs médicaux ayant pour objectif de mettre à disposition des utilisateurs, les dispositifs leur permettant à un instant donné, de réaliser les actes diagnostiques et thérapeutiques dans des conditions optimales de sécurité et d'efficacité.

Au terme de cette étape, la matériovigilance constituera véritablement un outil au service de la qualité et de la sécurité des soins.

**Claire Bazy-Malaurie**

*Directeur des hôpitaux*

# AVERTISSEMENT

Ce guide est destiné à tous les professionnels de santé qui sont concernés par les dispositifs médicaux et qui, de ce fait, peuvent être conduits à signaler des incidents ou risques d'incidents mettant en cause ces dispositifs médicaux.

Il a pour objet de réunir en un seul volume les textes législatifs et réglementaires relatifs à la matériovigilance et y apporter l'éclairage que permet l'expérience acquise depuis leur publication.

Ce guide ne donne pas de "recettes", ses concepteurs ont voulu donner un outil d'aide au fonctionnement et à la décision en matière de matériovigilance, à ceux qui ont à l'exercer au quotidien, au plan local.

Il définit notamment le champ de la matériovigilance et précise la frontière avec les autres modalités de surveillance de la sécurité des dispositifs médicaux.

Les modalités de désignation des correspondants de matériovigilance et de signalement des incidents et risques d'incidents font l'objet d'un développement particulier dans le chapitre consacré à l'organisation du système national de matériovigilance.

Les chapitres relatifs à la gestion des incidents et à l'organisation de la matériovigilance dans les établissements de santé se veulent pratiques. Ils ont pour objectif de permettre un exercice de la matériovigilance conforme à l'intérêt de tous.

La responsabilité en matière de matériovigilance fait l'objet du dernier chapitre. Il devrait apporter les réponses aux interrogations de beaucoup.

Les annexes, enfin, réunissent les textes de base et illustrent le propos du guide par des exemples de signalements proposés par le vice-président de la commission nationale de matériovigilance.

Ce guide est le reflet du fonctionnement du système nationale de matériovigilance à un instant donné de son existence. Gageons que d'autres éditions suivront au fur et à mesure de l'expérience acquise.

**Dr Gérard Berthier**

*Chef de projet matériovigilance*

# SOMMAIRE

## I - POURQUOI LA MATÉRIOVIGILANCE ?

## II - CONTEXTE LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE DE LA MATÉRIOVIGILANCE

|       |   |    |
|-------|---|----|
| 2.1   | contexte européen.....  | 13 |
| 2.2   | dispositions des directives européennes relatives à la matériovigilance                 | 14 |
| 2.2.1 | ce qu'imposent les directives aux Etats membres .....                                   | 14 |
| 2.2.2 | ce qu'imposent les directives aux fabricants de dispositifs médicaux .                  | 15 |
| 2.2.3 | ce que permettent les directives en matière de sauvegarde de la sécurité sanitaire..... | 15 |
| 2.3   | guide européen de la matériovigilance .....   | 16 |
| 2.4   | transposition des directives européennes en droit national .....                        | 17 |

## III - LE CHAMP DE LA MATÉRIOVIGILANCE

|       |  |    |
|-------|--|----|
| 3.1   | ce qu'est la matériovigilance.....   | 19 |
| 3.1.1 | définition du dispositif médical.....  | 19 |
| 3.1.2 | mise sur le marché des dispositifs médicaux .....  | 21 |
| 3.1.3 | modalités d'exercice de la matériovigilance.....   | 21 |
| 3.2   | ce que n'est pas la matériovigilance .....   | 22 |
| 3.2.1 | contrôle du marché.....  | 22 |
| 3.2.2 | sécurité anesthésique et surveillance post-interventionnelle.....  | 23 |
| 3.2.3 | incidents survenant durant la conduite d'investigations cliniques mettant en jeu des dispositifs médicaux..... | 23 |
| 3.3   | matériovigilance et qualité des soins.....   | 24 |

## IV - ORGANISATION DU SYSTÈME NATIONAL DE MATÉRIOVIGILANCE

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 4.1     | organisation du signalement.....  | 27 |
| 4.1.1   | signalement des incidents ou risques d'incidents .....  | 27 |
| 4.1.1.1 | les correspondants locaux de matériovigilance des établissements de santé et des associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile ..... | 28 |
| 4.1.1.2 | les correspondants de matériovigilance des fabricants de dispositifs médicaux .....   | 30 |

|         |   |    |
|---------|---|----|
| 4.1.1.3 | notification des désignations de correspondants de matériovigilance au ministère de la santé..... | 31 |
| 4.1.1.4 | mise en œuvre du signalement des incidents ou risques d'incidents .....                           | 32 |
| 4.1.2   | notification des rappels de dispositifs médicaux faits par les fabricants.....                    | 33 |
| 4.2     | organisation de l'évaluation des incidents et risques d'incidents.....                            | 34 |
| 4.2.1   | rôle du ministère de la santé.....  | 34 |
| 4.2.1.1 | enregistrement des signalements.....  | 35 |
| 4.2.1.2 | instruction des dossiers .....  | 35 |
| 4.2.1.3 | moyens d'investigation à la disposition du ministère de la santé .....                            | 36 |
| 4.2.2   | rôle de la commission nationale de matériovigilance .....   | 38 |
| 4.3     | mise en œuvre des mesures préventives et correctives .....  | 39 |
| 4.4     | circulation de l'information .....  | 40 |

## V - GESTION DES INCIDENTS

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 5.1 | dispositions prévues par le code de santé publique en matière de signalement d'incidents selon leur nature ..... | 43 |
| 5.2 | rôle du dispositif médical dans la survenue de l'incident .....  | 44 |
| 5.3 | gravité de l'incident .....  | 45 |
| 5.4 | délais de signalement.....   | 46 |
| 5.5 | en résumé, que faut-il signaler ?.....   | 46 |
| 5.6 | mesures conservatoires.....  | 47 |
| 5.7 | remplissage du formulaire de signalement.....  | 48 |

## VI - ORGANISATION DE LA MATÉRIOVIGILANCE DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

|     |  |    |
|-----|--|----|
| 6.1 | organisation du signalement interne des incidents .....  | 52 |
| 6.2 | organisation de l'évaluation interne des incidents ..... | 53 |
| 6.3 | signalement des incidents .....                          | 53 |
| 6.4 | assurance de la qualité .....                            | 54 |

## VII - RESPONSABILITÉ EN MATIÈRE DE MATÉRIOVIGILANCE

|                                   |    |
|-----------------------------------|----|
| 7.1 qui est concerné ? .....      | 57 |
| 7.2 que peut-on reprocher ? ..... | 58 |
| 7.3 comment se prémunir ? .....   | 60 |

### ANNEXES

|  |     |
|--|-----|
| 1. extraits de la directive européenne 93/42/CEE .....   | 63  |
| 2. transposition en droit national des directives européennes relatives<br>aux dispositifs médicaux.....                         | 65  |
| 3. produits à la frontière.....  | 77  |
| 4. sécurité anesthésique et surveillance post-interventionnelle .....  | 79  |
| 5. regroupement des établissements de santé en vue de la désignation<br>d'un correspondant local de matériovigilance commun..... | 83  |
| 6. formulaire de signalement des incidents ou risques d'incidents.....   | 85  |
| 7. description de la base nationale des incidents de matériovigilance .....  | 87  |
| 8. modalités d'évaluation des incidents signalés à l'échelon central.....  | 91  |
| 9. commission nationale de matériovigilance .....  | 95  |
| 10. exemples d'incidents ou risques d'incidents à signaler, ou, à ne pas<br>signaler.....  | 101 |

# I. POURQUOI LA MATÉRIOVIGILANCE ?

L'utilisation d'un dispositif médical, comme de tout autre produit de santé, n'est jamais exempte de risque.

Ce risque peut être connu par avance, et il n'est alors acceptable qu'en regard du bénéfice attendu de l'utilisation du dispositif médical.

Le plus souvent, les événements indésirables surviennent de façon inattendue en mettant en cause, soit le dispositif lui-même, soit les conditions de sa mise à disposition de l'utilisateur, soit son utilisation, soit la conjonction de ces causes.

Si la sécurité des patients, des utilisateurs, voire des tiers est menacée, il convient alors de réagir, tant au plan local, qu'au plan national, dans le cas où l'incident ou le risque d'incident peut se produire pour les mêmes causes, à un autre endroit.

L'assurance collective contre ces risques nécessite une organisation nationale et des règles de fonctionnement adaptées, que constituent la matériovigilance qui a précisément pour objet, la surveillance de ces événements inattendus, et les actions qu'il convient d'engager pour les faire cesser ou éviter qu'ils ne se reproduisent.

Deux raisons majeures militent aujourd'hui en faveur du renforcement et de la formalisation de cette surveillance :

- la production des soins en milieu hospitalier ou en pratique ambulatoire est devenue largement tributaire des techniques médicales, plaçant ainsi les dispositifs médicaux au cœur de la problématique de la qualité et de la sécurité des soins.

On assiste ainsi, à une intensification du recours aux dispositifs médicaux dans les pratiques médicales modernes, caractérisée à la fois par une banalisation des techniques éprouvées, et l'émergence continue d'innovations dont il convient de mieux apprécier les risques directs ou indirects, les dispositifs pouvant, en effet, être le vecteur de la propagation de maladies transmissibles, jusque là inconnues.

- les règles de mise sur le marché des dispositifs médicaux sur le territoire national ont récemment changé, au profit de règles harmonisées pour l'ensemble des Etats membres de l'Union européenne.

Désormais les dispositifs médicaux sont introduits sur le marché européen par les fabricants, dès lors que leur conformité à des exigences, dites essentielles, de santé et de sécurité a été attestée par des organismes de contrôle de tierce partie, et sans que les autorités administratives compétentes des Etats membres n'interviennent directement dans ce processus.

Un tel système ne peut gagner la confiance qui lui est a priori accordée que si il est contrôlé par les autorités sanitaires des Etats membres. La surveillance

des risques pouvant survenir lors de l'utilisation des dispositifs médicaux après la mise sur le marché, baptisée matériovigilance, constitue l'une des formes de ce contrôle.

Instaurée dans le cadre des règles communautaires de mise sur le marché des dispositifs médicaux, cette surveillance a donc, de fait, une dimension supranationale, et ne peut contribuer à conférer au système le niveau de sécurité attendu, que grâce à une vigilance conjointe des Etats de l'Union.

## II. CONTEXTE LÉGISLATIF ET RÉGLEMENTAIRE DE LA MATÉRIOVIGILANCE

La sécurité des équipements médicaux est une préoccupation déjà ancienne du ministère de la santé ; une circulaire datée de décembre 1953, encourageait déjà le signalement par les établissements de santé, des incidents causés par le matériel médical.

C'est néanmoins la transposition en droit national des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux, qui est à l'origine de la matériovigilance telle qu'elle existe aujourd'hui.

### *2.1 contexte européen*

L'acte unique européen signé le 17 février 1986, prévoit que les Etats membres de l'Union européenne s'engagent à constituer un marché unique pour permettre la libre circulation des personnes, des biens, des capitaux et des services, notamment par la disparition des entraves techniques aux échanges, mais en substituant aux réglementations nationales, une réglementation communautaire harmonisée, garantissant un niveau de protection élevé en matière de sécurité et de santé, tant pour l'utilisateur, que pour le consommateur (article 100 A du traité de Rome).

Les premières tentatives d'harmonisation qui consistaient à établir, sous forme de directives, des règles techniques pour des catégories particulières de dispositifs, se sont avérées trop lourdes pour permettre rapidement la constitution d'un marché unique. C'est pourquoi le concept de la "nouvelle approche" a été introduit par la commission des communautés européennes, afin d'accélérer le processus de rapprochement des réglementations nationales pour certains produits industriels.

La "nouvelle approche" repose sur 4 principes :

- liberté de circulation des dispositifs marqués CE par les fabricants dans l'Espace économique européen (Union européenne + Association européenne de libre échange),
- mise sur le marché dans cet espace, conditionnée par l'apposition préalable du marquage CE,
- marquage CE matérialisant la conformité à des exigences essentielles, étant entendu que le respect des normes harmonisées européennes entraîne présomption de conformité aux exigences essentielles,

- procédures d'établissement de la conformité aux exigences essentielles imposant, dans certains cas, le recours à une tierce partie indépendante, appelée organisme notifié, établie dans l'un quelconque des Etats de l'Union.

Le secteur des dispositifs médicaux est ainsi couvert par 3 directives européennes dont deux sont d'ores et déjà applicables :

- dispositifs médicaux implantables actifs : directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 (JOCE n° L189 du 20 juillet 1990), modifiée par l'article 21 de la directive 93/42/CEE et par l'article 9 de la directive 93/68/CEE du 22 juillet 1993 (JOCE n° L220 du 30 août 1993),

- autres dispositifs médicaux : directive 93/42/CEE du 14 juin 1993 (JOCE n° 169 du 12 juillet 1993),

- dispositifs médicaux destinés au diagnostic in vitro : proposition de directive publiée au JOCE n° C172 du 7 juillet 1995, actuellement en cours d'amendement.

Les dispositions déjà en vigueur peuvent, le cas échéant, évoluer, notamment à l'occasion de l'adoption de nouvelles directives.

## ***2.2 dispositions des directives européennes relatives à la matériovigilance (cf. annexe 1)***

Les directives européennes relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux instaurent des règles de surveillance des événements indésirables survenant, ou pouvant survenir, lors de l'utilisation des dispositifs médicaux et prévoient les mesures d'interdiction ou de restriction d'emploi en cas de risque pour la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs, ou des tiers.

### ***2.2.1 ce qu'imposent les directives aux Etats membres***

Les obligations des Etats membres en matière de matériovigilance sont peu nombreuses, ceux-ci disposant d'une large marge de manœuvre pour organiser leur propre système de matériovigilance. Ils doivent au minimum (article 10 de la directive 93/42/CEE) :

. recenser et évaluer de façon centralisée :

a) *tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation de l'étiquetage ou de la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;*

b) *toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif pour les raisons visées au point a) et ayant entraîné le rappel systématique du marché par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.*

. prendre des dispositions réglementaires afin que le fabricant du dispositif faisant l'objet d'un signalement d'incident ou de risque d'incident soit informé, s'il n'est pas lui-même, le déclarant

. si, après évaluation d'un incident, des mesures sont prises ou envisagées, en informer immédiatement la Commission des Communautés européennes et les autres Etats membres.

Cette dernière obligation matérialise le caractère communautaire de l'exercice de la matériovigilance

### ***2.2.2 ce qu'imposent les directives aux fabricants de dispositifs médicaux***

Les procédures de certification de la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles de santé et de sécurité dépendent de la classe des dispositifs (I, IIa, IIb, III, dispositif médical implantable actif) et associent un ou plusieurs modules de certification, désignés par les numéros des annexes aux directives qui les décrivent :

- annexe II : système complet d'assurance de la qualité
- annexe III : examen CE de type
- annexe IV : vérification CE
- annexe V : assurance de la qualité de la production
- annexe VI : assurance de la qualité des produits
- annexe VII: déclaration de conformité sans recours à un organisme notifié

Quel que soit le dispositif, la procédure de certification de la conformité emprunte obligatoirement une des annexes II, IV, V, VI ou VII, chacune d'elles prévoyant :

*un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production et de mettre en œuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :*

*a) tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;*

*b) toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point a), le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.*

### ***2.2.3 ce que permettent les directives en matière de sauvegarde de la sécurité sanitaire***

Les directives européennes prévoient également la possibilité de mettre en œuvre des clauses de sauvegarde dans le cas où la sécurité sanitaire dans l'un

des Etats membres est menacée. Celles-ci visent les situations où un dispositif médical, marqué CE, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination, s'avère dangereux.

Les Etats membres peuvent alors, retirer du marché le dispositif, interdire ou restreindre sa mise sur le marché ou sa mise en service.

La mise en œuvre de ces clauses de sauvegarde est néanmoins étroitement encadrée par les directives :

- . les mesures prises doivent être immédiatement notifiées à la Commission des Communautés européennes, en indiquant les raisons qui les ont motivées,

- . la Commission, en relation avec l'Etat membre, évalue ces raisons, engage les mesures appropriées dans le cas où la clause de sauvegarde est motivée par une lacune des normes, informe l'Etat membre et le fabricant dans le cas où les mesures lui paraissent injustifiées et enfin s'assure que les autres Etats membres ont été tenus informés du déroulement et des résultats de la procédure.

La clause de sauvegarde vise formellement les dispositifs marqués CE. Dans le cas où un dispositif non marqué CE s'avère dangereux, les Etats membres ont toute latitude pour prendre les mesures appropriées dans le respect de leur propre législation. Il paraît néanmoins souhaitable d'en informer la commission des communautés européennes et les autres Etats membres, le dispositif en cause pouvant être diffusé dans ces Etats.

## *2.3 guide européen de matériovigilance*

Afin d'uniformer la mise en œuvre des dispositions prévues par les directives européennes relatives aux dispositifs médicaux par chacun des Etats membres, la Commission des Communautés européennes (DG III) a publié une série de guides pour les sujets nécessitant un éclairage particulier (classification des dispositifs médicaux, organismes notifiés, dispositifs à la frontière du médicament,...)

Ces guides, encore appelés lignes directrices et plus connus sous le nom de MEDDEV, n'ont pas de valeur réglementaire, et suggèrent seulement aux Etats membres et aux autres acteurs, une interprétation des directives issue de la réflexion des groupes de travail constitués d'experts de chacun des Etats membres.

Les lignes directrices concernant la matériovigilance (MEDDEV. 3/93 - rev.2 de mai 1993, actuellement en cours de révision) propose un système de vigilance basé sur des signalements provenant plutôt des fabricants de dispositifs médicaux.

Ce n'est pas l'option retenue par l'autorité compétente française pour organiser le système nationale de matériovigilance. D'où la nécessité de compléter le guide européen, par le présent guide qui rend compte des spécificités du système de matériovigilance français.

## 2.4 *transposition des directives européennes en droit national*

Les directives européennes relatives à la mise sur le marché des dispositifs médicaux sont des directives, dites totales, qui doivent être intégralement transposées en droit interne sans qu'il ne soit possible d'en modifier les dispositions de façon unilatérale. Seuls les aspects relatifs aux sanctions, à l'éthique ou à la maîtrise des dépenses de santé, restent des prérogatives de chacun des Etats membres.

Par construction, les dispositions prévues par les directives européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE et que les Etats membres doivent transposer en droit national, s'appliquent aux seuls dispositifs médicaux marqués CE.

Il en va ainsi des dispositions relatives à la matériovigilance. Néanmoins, les Etats membres conservent toute latitude pour garantir la sécurité des dispositifs médicaux non marqués CE, déjà mis sur le marché ou déjà utilisés. C'est l'option retenue par la représentation nationale française, les dispositions législatives relatives au signalement des incidents et au retrait des produits dangereux s'appliquant d'emblée à l'ensemble des dispositifs médicaux, marqués CE ou non.

La transposition en droit français a fait l'objet d'une loi et de deux décrets (cf. annexe 2)

- loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale (JO du 19 janvier 1994), modifiée par la loi 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social (JO du 5 février 1995) : articles L.665-2 à L.665-9 du code de la santé publique ;

- décret n° 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L.665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat), publié au JO du 17 mars 1995 : articles R.665-1 à R.665-47 du code de la santé publique ;

- décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat) publié au JO du 17 janvier 1996 : articles R.665-48 à R.665-64 du code de la santé publique.

L'article L.665-6 du code de la santé publique constitue le fondement de la matériovigilance. Il permet à l'autorité administrative le recensement des incidents et risques d'incidents graves et des rappels effectués par les fabricants, comme l'imposent les directives européennes :

*Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers 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'autorité administrative.*

*Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'autorité administrative de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.*

Les modalités de leur évaluation et plus généralement l'organisation du système national de matériovigilance, font l'objet du décret 96-32 du 15 janvier 1996.

Avant de décrire cette organisation, il convient au préalable de préciser le champ de la matériovigilance.

