

ANNEXES

Annexe 1 : extraits de la directive européenne 93/42/CEE

Article 8 : clause de sauvegarde

1. lorsqu'un Etat membre constate que des dispositifs visés à l'article 4 paragraphe 1⁽¹⁾ et paragraphe 2 deuxième tiret⁽²⁾ correctement installés, entretenus et utilisés conformément à leur destination risquent de compromettre la santé et/ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou, le cas échéant, d'autres personnes, il prend toutes mesures utiles provisoires pour retirer ces dispositifs du marché, interdire ou restreindre leur mise sur le marché ou leur mise en service. L'Etat membre notifie immédiatement ces mesures à la Commission, indique les raisons de sa décision et, en particulier, si la non-conformité avec la présente directive résulte :

- a) du non-respect des exigences essentielles visées à l'article 3 ;
- b) d'une mauvaise application des normes visées à l'article 5⁽³⁾ pour autant que l'application de ces normes est prétendue ;
- c) d'une lacune dans lesdites normes elles-mêmes.

2. la Commission entre en consultation avec les parties concernées dans les plus brefs délais. Lorsque la commission constate, après cette consultation :

- que les mesures sont justifiées, elle en informe immédiatement l'Etat membre qui a pris l'initiative, ainsi que les autres Etats membres ; au cas où la décision visée au paragraphe 1 est motivée par une lacune des normes, la commission, après consultation des parties concernées, saisit le comité visé à l'article 6⁽⁴⁾ dans un délai de deux mois si l'Etat membre ayant pris la décision entend la maintenir et entame la procédure prévue à l'article 6,

- que les mesures sont injustifiées, elle en informe immédiatement l'Etat membre qui a pris l'initiative ainsi que le fabricant ou son mandataire établi dans la Communauté.

3. lorsqu'un dispositif non conforme est muni du marquage CE, l'Etat membre compétent prend, à l'encontre de celui qui a apposé le marquage, les mesures appropriées et en informe la Commission et les autres Etats membres.

4. la Commission s'assure que les Etats membres sont tenus informés du déroulement et des résultats de cette procédure.

Article 10 : informations sur des incidents intervenus après la mise des dispositifs sur le marché

1. les Etats membres prennent les mesures nécessaires pour que les données portées à leur connaissance, conformément aux dispositions de la présente

directive, concernant les incidents mentionnés ci-après et liés à un dispositif des classes I, IIa, IIb ou III soient recensés et évalués d'une manière 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.

2. lorsqu'un Etat membre impose au corps médical ou aux institutions médicales des obligations prévoyant que les incidents visés au paragraphe 1 soient portés à la connaissance des autorités compétentes, il prend les mesures nécessaires pour que le fabricant du dispositif en question, ou son mandataire établi dans la Communauté, soit également informé de l'incident.

3. après avoir procédé à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant, les Etats membres, sans préjudice de l'article 8, informent immédiatement la Commission et les autres Etats membre des incidents visés au paragraphe 1 pour lesquels des mesures ont été prises ou sont envisagées.

(1) dispositif marqués CE

(2) dispositif sur mesure

(3) normes harmonisées européennes publiées au JOCE et monographies de la pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales ainsi qu'aux interactions entre médicaments et matériaux composant les dispositifs dans lesquels des médicaments sont contenus, publiées au JOCE.

(4) comité normes et règles techniques de la Commission des Communautés européennes

Annexe 2 : transposition en droit national des directives européennes relatives aux dispositifs médicaux.

1 loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale (JO du 19 janvier 1994)

Section 4 - Dispositifs médicaux

Art.27. - I. - Le deuxième alinéa de l'article L.665-1 du code de la santé publique est abrogé.

II - Il est ajouté au chapitre V du titre IV du livre V du code de la santé publique, après l'article L. 665-1, un article L. 665-2 ainsi rédigé :

" **Art L. 665-2.** - La mise sur le marché est autorisée selon les dispositions de l'article L. 665-1 :

"1" Pour les dispositifs médicaux implantables actifs jusqu'au 31 décembre 1994 ;

"2" Pour les autres dispositifs médicaux, jusqu'au 13 juin 1998.

"Jusqu'aux dates précitées, ces dispositions s'appliqueront à ces dispositifs concurremment avec celles du livre V bis.

"Les dispositions de l'article L. 665-4 ne sont applicables aux dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs qu'à compter du 1er janvier 1995."

Art. 28. - Il est inséré, dans le code de la santé publique, un livre V bis ainsi rédigé :

"LIVRE V bis

"Dispositions relatives aux dispositifs médicaux

"Chapitre 1^{er}

"Dispositions générales

"**Art. L. 665-3** - On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit d'origine ni humaine ni animale ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

"Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

"**Art. L. 665-4.** - Les dispositifs médicaux ne peuvent être mis sur le marché, mis en service ni utilisés dans le cadre d'investigations cliniques s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

"La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'autorité administrative.

"Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable.

"**Art L. 665-5.** - Si un dispositif risque de compromettre la santé ou la sécurité des patients, des utilisateurs ou des tiers, alors même qu'il est utilisé conformément à sa destination, correctement mis en service et entretenu, l'autorité administrative peut ordonner son retrait du marché, interdire ou restreindre sa mise sur le marché ou sa mise en service; cette restriction peut consister notamment à fixer des conditions relatives à l'utilisation du dispositif ou à la qualification du personnel chargé de cette utilisation.

"**Art. L. 665-6.** - Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif ou 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.

"**Art. L. 665-7.** - Le fait, pour le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical 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, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'autorité administrative est puni d'un emprisonnement de quatre ans et d'une amende de 500.000 F ou de l'une de ces deux peines seulement.

"Les dispositions de l'article L. 658-9^(1 en fin d'annexe) du présent code sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 665-4 et des textes pris pour son application.

"Chapitre II

"Dispositions particulières relatives aux systèmes et aux éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical.

"**Art. L.665-8.** - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 665-4, les systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'autorité administrative.

" Chapitre III

"Dispositions communes

"**Art. L. 665-9.** - Des décrets en Conseil d'Etat déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent livre et notamment :

"I" Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 665-4 ;

"II" Les conditions dans lesquelles les dispositifs destinés à des investigation cliniques et les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue par l'article L. 665-4."

Art. 29 - Aux articles L.595-2. quatrième alinéa, L. 595-6. premier alinéa, et L. 595-7. du code de la santé publique, les mots : "matériels médicaux stériles" sont remplacés par les mots: "dispositifs médicaux stériles".

2. loi n° 95-116 du 4 février 1995 portant diverses dispositions d'ordre social (JO du 5 février 1995)

Art 27. - I. - Après le premier alinéa de l'article L. 665-1 du code de la santé publique, il est inséré un alinéa ainsi rédigé :

"L'autorité administrative arrête la liste des catégories de produits et appareil soumis à homologation."

II. - Le I ci-dessus entre en vigueur le 19 janvier 1994.

III. - L'article L. 665-2 du code la santé publique est ainsi rédigé :

"**Art. L. 665-2** - La mise sur le marché est autorisée selon les dispositions de l'article L. 665-4. Toutefois, restent applicables :

"1° Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, jusqu'au 31 décembre 1994, les dispositions de l'article L. 665-1"

"2° Pour les autres dispositifs médicaux, à compter du 1^{er} janvier 1995 et jusqu'au 13 juin 1998, la réglementation à laquelle ils étaient soumis au 31 décembre 1994."

IV. - A l'article L. 665-3 du code de la santé publique, après les mots : "équipement, matière, produit", les mots : "d'origine ni humaine, ni animale" sont remplacés par les mots : "à l'exception des produits d'origine humaine."

V. - A l'article L. 665-4 du même code, après les mots : "les dispositifs médicaux ne peuvent être", est inséré le mot "importés,".

3. 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

"Section 9 (extrait)

"Vigilance, contrôles et sanctions

"**Art. R. 665-38.** - Lorsqu'il est informé d'un des faits mentionnés à l'article L. 665-6, le ministre chargé de la santé procède à une évaluation, si possible conjointement avec le fabricant du dispositif en cause, et prend au besoin les mesures prévues à l'article L. 665-5.

"**Art. R. 665-39.** - Lorsque les faits mentionnés à l'article L. 665-6 sont portés à la connaissance du ministre chargé de la santé par un utilisateur ou par un tiers, notamment un organisme habilité, le ministre en informe le ou les fabricants concernés.

"**Art. R.665-40.** - L'autorité mentionnée à l'article L. 665-5 est le ministre de la santé.

"**Art. R. 665-41.** - Les décisions prises en application des dispositions du présent livre et refusant ou restreignant la mise sur le marché ou la mise en service d'un dispositif médical, ou la conduite d'investigation cliniques relatives à un tel dispositif, doivent comporter une motivation précise ainsi que la mention des voies et délais de recours.

"Les décisions mentionnées au premier alinéa ne peuvent intervenir qu'après que le fabricant ou son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen à été appelé à formuler ses observations. Toutefois, en cas d'urgence, des mesures provisoires peuvent être ordonnées sans que cette formalité ait été observée.

"**Art. R. 665-42.** - Les documents mentionnés à l'article R. 665-15 ^(2 en fin d'annexe) doivent être présentés par le fabricant, l'importateur ou le responsable de la mise sur le marché sur demande des agents mentionnés à l'article L. 658-9.

"**Art. R. 665-43.** - Sans préjudice de l'application des sanctions pénales et des mesures administratives prévues au livre II du code de la consommation, seront punies des peines d'amendes prévues pour les contraventions de la 5^e classe les personnes physiques ou morales :

"Qui auront mis sur le marché un dispositif médical non revêtu du marquage CE dans les cas où l'apposition de ce marquage est requise ;

"Qui ne seront pas en mesure de présenter, dans un délai de quinze jours, les documents justifiant qu'elles ont accompli les procédures de certification de conformité prévues par les dispositions du présent livre qui leur sont applicables ;

"Qui auront mis sur le marché un dispositif médical manifestement non conforme aux exigences essentielles de sécurité mentionnées à l'article R. 665-12 qui leur sont applicables ;

"Qui, lors de foires, d'expositions ou de démonstrations, auront présenté des dispositifs médicaux non conformes aux dispositions du présent livre sans se conformer aux prescriptions de l'article R. 665-9.

"En cas de récidive, la peine d'amende prévue pour la récidive des contraventions de la 5^e classe est applicable.

"section 5 (extrait)

"Procédures de certification de conformité"

"**Art. R. 665-32.** - Les organismes habilités communiquent les informations pertinentes relatives aux décisions qu'ils ont prises dans le cadre des procédures définies à la présente section, sur demande, aux ministres chargés de la santé et de l'industrie, à l'autorité judiciaire, aux autres organismes habilités en France en vertu de l'article R. 665-27, aux autorités compétentes des autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen et aux organismes analogues habilités par ces Etats et ayant fait l'objet d'une publication au Journal officiel des Communautés européennes.

4. décret 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

ARTICLE 1er

Il est inséré dans le livre V bis du code de la santé publique (deuxième partie : décrets en Conseil d'Etat) un chapitre III ainsi rédigé :

"CHAPITRE III - MATERIOVIGILANCE

Section 1. - Dispositions générales

Art. R. 665-48 I - La matériovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L.665-3 et relèvent des dispositions du présent livre en vertu des articles R. 665-1 à R. 665-5.

Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

II - La matériovigilance comporte:

- le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R. 665-49 et R. 665-50 ;
- l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;
- la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;
- la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

III - L'exercice de la matériovigilance peut impliquer, outre la communication par le fabricant des documents mentionnés à l'article R. 665-15, l'accès aux données du dossier pré-clinique d'expérimentation et aux données relatives aux investigations cliniques, en particulier aux informations énumérées à l'annexe VIII au présent livre et au rapport sur les investigations cliniques mentionné au point 2.3.7. de l'annexe X, ainsi que l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi dit "traçabilité" des dispositifs médicaux ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente, à leur utilisation et, le cas échéant, à leur prescription.

Art. R. 665-49.- Donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les incidents ou risques d'incidents définis à l'article L. 665-6.

Art. R. 665-50.- Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :

- réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination,
- réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;
- tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;
- toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Section 2 - Organisation de la matériovigilance

Art. R. 665-51. - Il est institué un système national de matériovigilance.

Ce système comprend :

- a) à l'échelon central :
 - les services du ministre chargé de la santé ;
 - la commission nationale de matériovigilance instituée à l'article R.665-54 et ses sous-commissions techniques prévues à l'article R.665-55 ;
- b) à l'échelon local :
 - les correspondants locaux de matériovigilance mentionnés à l'article R. 665-59 ;
 - les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance.

Chapitre 1er - Echelon central

Art. R. 665-52.- I - Le ministre chargé de la santé assure la mise en place et le fonctionnement du système national de matériovigilance. Il anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent chapitre.

Il est destinataire, dans les conditions fixées à l'article R. 665-63, des signalements obligatoires mentionnés à l'article R. 665-49 et des signalements facultatifs mentionnés à l'article R. 665-50.

Il informe le ou les fabricants concernés lorsque les faits signalés sont portés à sa connaissance par un utilisateur ou un tiers.

Il peut demander toute enquête, y compris aux correspondants locaux de matériovigilance.

II - Les fabricants de dispositifs médicaux ainsi que les entreprises et organismes exploitant ces dispositifs doivent, sur demande motivée du ministre chargé de la santé, fournir toute information mentionnée au III de l'article R. 665-48, ou effectuer toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'incidents que ces dispositifs sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés doivent être nécessaires à l'exercice de la matériovigilance.

III - Après exploitation des informations recueillies, le ministre chargé de la santé prend, le cas échéant, les décisions prévues à la section 9 du chapitre Ier du présent livre.

Art. R. 665-53. - Le ministre chargé de la santé informe sans délai de tout incident ou risque d'incident défini à l'article L. 665-6 :

- l'Agence du médicament, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L.511 ;

- l'Agence française du sang, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang ;

- l'Etablissement français des greffes, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, le traitement, la conservation et l'utilisation d'organes, tissus et cellules d'origine humaine.

Le ministre chargé de la santé informe de façon régulière les trois organismes précités des autres incidents ou dysfonctionnements en relation avec leurs missions et responsabilités.

Il informe la Commission des communautés européennes et les Etats-membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen des incidents ou des risques d'incidents.

Art. R. 665-54. - Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission nationale de matériovigilance dont la mission est :

1°) d'évaluer les informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;

2°) de donner un avis au ministre chargé de la santé sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents ou les risques d'incidents liés à l'utilisation des dispositifs médicaux ;

3°) de proposer au ministre chargé de la santé les enquêtes et les travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la matériovigilance.

Art. R. 665-55. - I - La commission nationale de matériovigilance comprend :

1°) cinq membres de droit :

- le directeur général de la santé ou son représentant ;

- le directeur des hôpitaux ou son représentant ;
- le président de l'Agence française du sang ou son représentant ;
- le directeur général de l'Agence du médicament ou son représentant ;
- le directeur général de l'Etablissement français des greffes ou son représentant ;

2°) quinze membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

- quatre cliniciens dont au moins un médecin généraliste ;
- trois ingénieurs biomédicaux hospitaliers ;
- deux pharmaciens hospitaliers ;
- un pharmacien d'officine ;
- un toxicologue ;
- un cadre infirmier hospitalier ;
- une personnalité scientifique proposée par le ministre chargé de la consommation ;
- un représentant des fabricants de dispositifs médicaux ;
- un représentant des distributeurs de dispositifs médicaux ;

Quinze suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et des experts consultants désignés par le ministre chargé de la santé.

Des sous-commissions techniques préparent le travail de la commission. Leurs membres sont désignés par arrêté du ministre chargé de la santé.

II - Les membres de la commission doivent, lors de leur nomination, adresser au ministre chargé de la santé une déclaration mentionnant les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec des entreprises dont les produits sont susceptibles de faire l'objet d'une évaluation par la commission. Ils s'engagent à signaler toute modification concernant ces liens.

Les membres de la commission ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes s'ils ont un intérêt direct ou indirect pour le dossier examiné.

Art. R. 665-56. - Sans préjudice du secret professionnel auquel peuvent être astreints, dans les conditions prévues à l'article 226-13 du code pénal, les membres, les rapporteurs et les experts de la commission et des sous commissions, les délibérations de celles-ci sont confidentielles.

Art. R. 665-57. - Des arrêtés conjoints des ministres chargés de la santé et du budget fixent le régime d'indemnisation des membres de la commission, des rapporteurs et des experts.

Art. R. 665-58. - Le secrétariat de la commission nationale de matériovigilance et de ses sous-commissions techniques est assuré par la direction des hôpitaux.

Chapitre 2 - Echelon local

Art. R. 665-59.- Tout établissement de santé, public ou privé, ainsi que toute association distribuant des dispositifs médicaux à domicile et figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, doit désigner un correspondant local de matériovigilance. Toutefois, en deçà d'un seuil d'activité fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, les établissements de santé et les associations sont autorisés à se regrouper pour désigner un correspondant de matériovigilance commun à plusieurs établissements ou associations.

Le correspondant est désigné,

- pour les établissements publics de santé : par le directeur, après avis de la commission médicale d'établissement;

- pour les établissements privés de santé : par le responsable administratif, après avis de la conférence médicale ;

- pour les associations assurant le traitement des malades : par le directeur de l'association, après avis du conseil d'administration.

La désignation du correspondant est immédiatement portée à la connaissance du ministre chargé de la santé par l'établissement ou l'association.

Le ministre chargé de la santé établit et tient à jour un fichier national des correspondants de matériovigilance.

Un ou des correspondants suppléants sont désignés dans les mêmes conditions afin d'assurer la permanence de cette fonction au sein de l'établissement ou de l'association.

Art. R. 665-60.- Les correspondants de matériovigilance sont chargés,

1°) dans le cadre de leurs relations avec l'échelon central :

- de transmettre sans délai au ministre chargé de la santé toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article R. 665-49 ;

- de transmettre au ministre chargé de la santé selon une périodicité trimestrielle les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif mentionné à l'article R. 665-50 ;

- d'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incident mentionnés ci-dessus ;

- d'informer l'Etablissement français des greffes de tout signalement d'incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain ;

- de conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le ministre chargé de la santé ;

2°) au sein de l'établissement de santé ou de l'association:

- d'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;
- de recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;
- de donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
- de sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

3°) de signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L.511 ;

- de signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

Art. R. 665-61. - Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, doit désigner un correspondant de matériovigilance et communiquer son nom au ministre chargé de la santé.

SECTION 3 - Signalement des incidents et des risques d'incident

Art. R. 665-62.- Les signalements, obligatoires ou facultatifs, prévus aux articles R. 665-49 et R. 665-50 sont effectués par les fabricants, les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un dispositif médical.

Sont considérées comme des tiers les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de dispositifs médicaux, ni des patients. Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de dispositifs médicaux.

Art. R. 665-63.- Les signalements doivent être faits :

1°) auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque ces signalements sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans un établissement de santé ou dans une association distribuant des dispositifs médicaux à domicile, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;

2°) directement auprès du ministre chargé de la santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements au ministre chargé de la santé dans les conditions prévues au 1°) de l'article R. 665-60.

Art. R. 665-64.- La forme et le contenu des signalements d'incidents et de risques d'incident sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé."

(1) **Art L. 658-9** - Sont qualifiés pour procéder à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions du présent chapitre et des textes pris pour son application les personnes désignées à l'article précédent.

Les dispositions de la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente des marchandises et des falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles concernant la recherche et la constatation des infractions sont applicables aux infractions aux prescriptions de la présente loi et des textes pris pour son application.

Art. L. 658-8 - L'inspection des conditions de fabrication et de conditionnement, de contrôle et de stockage des matières premières et des produits finis, dans les établissements de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques ou d'hygiène corporelle, est confiée aux médecins et aux pharmaciens inspecteurs de la santé, aux inspecteurs de l'Agence du médicament, ainsi qu'à toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la loi du 1er août 1905 sur la répression des fraudes dans la vente de marchandises et les falsifications des denrées alimentaires et des produits agricoles.

(2) **Art R.665-15** - Le fabricant tient à la disposition de l'administration, pendant une période de cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit concerné, les déclarations des conformités et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par la présente section ainsi que les décisions et rapports des organismes ayant participé à ces procédures.

Annexe 3 : produits à la frontière

1. exemples de dispositifs médicaux

- ciments osseux
- produits de comblements dentaires (ex : amalgames dentaires)
- produits de reconstruction ou de comblement ou d'adhésion au tissu (ex : cyanocrilate)
- produits résorbables utilisés en ostéosynthèse (ex : cheville ou vis utilisant l'acide polylactique)
- sutures résorbable ou non
- dispositifs intra-utérins
- poches à sang
- produits de traitement ou de conservation du sang
- produits viscoélastiques dont l'action physique est de protéger les tissus en per et post opératoire ou de les séparer
- gaz ou liquides pour tamponnement intra-oculaire
- séparateurs de cellules y compris ceux qui utilisent des anticorps pour marquer les cellules
- pansements : liquides, gels, pâtes (ex : collagène, alginate de calcium)
- concentrés d'hémodialyse
- valves régulatrices de pression (ex : manodétendeurs)
- solutions d'irrigation (solutions oculaire, solutions de glyocolle pour endoscopie), cependant si la solution contient une substance médicamenteuse avec un autre but que la conservation de la solution c'est un médicament (ex : solution de chlohexidine)
- gaz médicaux n'ayant qu'une action physique (ex : CO₂ utilisé pour réaliser des pneumopéritoïnes)

2. exemples d'accessoires de dispositifs médicaux

- produits d'entretien de lentilles de contact sans revendication d'action thérapeutique
- désinfectants spécifiquement destinés à être utilisés avec un dispositif médical (ex : endoscope) mais de nombreux agents ne sont pas couverts par les directives dispositifs médicaux, il devrait l'être par la directive "biocide" à venir
- lubrifiants spécifiquement destinés à être utilisés avec un dispositif médical (ex : gants, endoscopes, préservatifs)
- produits spécifiquement destinés à être utilisés avec les poches de stomies

3. exemples de dispositifs médicaux incluant un médicament avec une action accessoire

- cathéters héparinés
- ciments osseux contenant un anticoagulant ou des agents protecteurs
- produits hémostatiques dont l'action principale est mécanique mais dont l'action accessoire se fait par un procédé pharmacologique (collagène)

- préservatifs avec spermicides
- pansements, champs chirurgicaux avec un agent anti-infectieux
- dispositifs intra-utérins contenant du cuivre ou de l'argent

4. exemples de dispositifs médicaux destinés à la délivrance de médicaments

- pompes à perfusion implantables ou non implantables
- dispositif de iontophorèse
- nébuliseurs et systèmes d'inhalation
- seringues, stylos injecteurs (la cartouche de recharge de médicaments est un médicament)
- sites implantables

5. exemples de produits qui ne sont pas des dispositifs médicaux

- préparations spermicides
- gaz utilisés en anesthésie et en thérapie inhalatoire y compris leur récipient primaire (ex : obus d'oxygène simple)
- désinfectants topiques destinés au patient (ex : antiseptiques)
- produits hémostatiques dont l'action principale n'est pas mécanique mais se fait par un procédé pharmacologique
- seringues pré remplies
- aérosols contenant un médicament
- nébuliseurs pré remplis
- patchs transdermiques
- contraceptifs intra-utérins dont l'action principale est de libérer des progestatifs
- dispositifs de iontophorèse non réutilisables contenant un médicament
- pansements dont l'action principale est de libérer un médicament
- eau pour injection, produits d'expansion volémique
- produits injectés à l'homme dans un but diagnostique : produits de contraste (radiographie, IRM, échographie), fluorescéine
- solutions de dialyse péritonéale
- larmes artificielles
- préparations dentaires fluorées (si l'action est accessoire il est dispositif médical et si, dans la catégorie cosmétique, la concentration fluorée est inférieurs à 0.15 %, il reste cosmétique)
- pâtes de zinc pour usage dermatologique
- produits pour le transport, la nutrition et le stockage des organes en vue de transplantation
- tabliers plombés utilisés en radiologie
- centrifugeuses
- poubelles pour les seringues usagées
- accessoires destinés au recueil de prélèvement sanguins en vue d'un diagnostic in vitro (en dehors de la seringue).

Annexe 4 : sécurité anesthésique et surveillance post-interventionnelle

1. extrait du décret n° 94-1050 du 5 décembre 1994

Art. D.712-40. Pour tout patient dont l'état nécessite une anesthésie générale ou loco-régionale, les établissements de santé, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, doivent assurer les garanties suivantes :

- 1°) une consultation pré-anesthésique, lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée ;
- 2°) une surveillance continue après l'intervention ;
- 3°) une organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie effectuées.

Art. D.712-43. L'anesthésie est réalisée sur la base d'un protocole établi et mis en œuvre sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste-réanimateur, en tenant compte des résultats de la consultation et de la visite pré-anesthésiques mentionnées à l'article D. 712-41.

Les moyens prévus au 2° de l'article D. 712-40 doivent permettre de faire bénéficier le patient :

- 1°) d'une surveillance clinique continue ;
- 2°) d'un matériel d'anesthésie et de suppléance adapté au protocole anesthésique retenu.

Art. 712-47. La salle de surveillance post-interventionnelle est dotée de dispositifs médicaux permettant pour chaque poste installé :

- a) l'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide ;
- b) le contrôle continu du rythme cardiaque et l'affichage du tracé électrocardioscopique, par des appareils munis d'alarme, et le contrôle de la saturation du sang en oxygène ;
- c) la surveillance périodique de la pression artérielle ;
- d) les moyens nécessaires au retour à un équilibre thermique normal pour le patient .

La salle de surveillance post-interventionnelle est en outre équipée :

- 1°) d'un dispositif d'alerte permettant de faire appel aux personnels nécessaires en cas de survenance de complications dans l'état d'un patient ;
- 2°) d'un dispositif d'assistance ventilatoire, muni d'alarmes de surpression et de débranchement ainsi que d'arrêt de fonctionnement.

Les personnels exerçant dans cette salle doivent pouvoir accéder sans délai au matériel approprié permettant la défibrillation cardiaque des patients ainsi que l'appréciation du degré de leur éventuelle curarisation.

2. arrêté du 3 octobre 1995 relatif aux modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique (JO du 13 octobre 1995)

Art. 1^{er}. - Les matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 du code de la santé publique :

1. sont contrôlés lors de leur première mise en service dans l'établissement de santé et lors de toute remise en service, notamment après toute intervention de dépannage importante ou toute interruption prolongée de fonctionnement, afin de s'assurer que leur installation est faite selon les spécifications prévues par le fabricant et par l'établissement de santé ;

2. font l'objet d'une vérification de leur bon état et de leur bon fonctionnement avant utilisation sur les patients ;

3. font l'objet d'une maintenance organisée, adaptée à leurs conditions d'utilisation.

Ces matériels et dispositifs médicaux ne peuvent être utilisés sans que l'établissement de santé ait mis en place des procédures ou des systèmes destinés à pallier les défaillances de leur alimentation normale en gaz à usage médical et en énergie.

Art. 2 - Afin de réaliser les obligations fixées par l'article 1^{er}, l'établissement de santé met en place une organisation dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document. Cette organisation est établie par le directeur de l'établissement de santé après avis des organes représentatifs cités aux articles L. 714-16 et L. 714-17 en ce qui concerne les établissements publics de santé et après avis de la commission médicale mentionnée à l'article L. 715-12 en ce qui concernent les établissements de santé privés. Cette organisation est portée à la connaissance du personnel concerné par l'utilisation, la maintenance et le contrôle qui reçoit un exemplaire du document où elle est consignée. Ce document est également disponible dans les services où sont installés les matériels et dispositifs médicaux. Les changements de cette organisation, notamment ceux que nécessite la mise en œuvre d'installations nouvelles destinées à réaliser les actes et fonctions cités aux articles D. 712-43 et D. 712-47 ou la constatation d'une inadéquation selon les modalités prévues à l'article 6 après, donnent lieu à une mise à jour immédiate du document suivant la procédure susdite.

Un exemplaire du document est transmis au préfet qui, s'il y a lieu, fait connaître à l'établissement de santé ses observations et les dispositions que l'établissement de santé doit modifier pour satisfaire aux obligations susmentionnées selon les descriptions énoncées aux articles 3, 4, 5 et 6 ci-après. La mise en œuvre de l'organisation et la mise en place des systèmes et procédures imposés par l'article 7 du présent arrêté peuvent faire l'objet de contrôles à tout moment à la diligence du préfet.

Art 3. - Le contrôle de mise en service prévu au 1 de l'article 1^{er} est organisé selon des modalités qui déterminent pour chaque type de matériel ou de dispositif médical :

1. la qualité, et les attributions des personnels chargés de la réception ;

2. la qualité, les attributions et la qualification des personnels chargés de la mise ou remise en service ;

3. les vérifications permettant de s'assurer que l'installation est faite selon les spécifications prévues compte tenu des conditions particulières d'utilisation et conformément aux notices d'instruction en langue française qui doivent accompagner le matériel ou le dispositif médical ;

4. les utilisations prévues et les contre-indications ;

5. les risques d'interférences réciproques avec les dispositifs, notamment les dispositifs médicaux, qui sont utilisés lors des interventions nécessitant une anesthésie.

Art 4. - La vérification du bon état et du bon fonctionnement prévue au 2 de l'article 1^{er} est organisée selon des modalités qui déterminent pour chaque type de matériel ou de dispositif médical :

1. les qualifications et la formation des personnels chargés de ces vérifications ;

2. la nature des opérations et les protocoles retenus pour :

a) vérifier le bon état et le bon fonctionnement avant :

- le début de chaque programme interventionnel ou opératoire ;

- le début de chaque anesthésie ;

- l'ouverture de la salle de surveillance post-interventionnelle ;

- le début de la surveillance de chaque patient dans cette salle ;

b) éviter tout risque de contamination par l'intermédiaire des matériels ou accessoires utilisés.

3. les incompatibilités existantes et les interférences possibles avec les autres matériels et les dispositifs médicaux et avec les accessoires ou consommables utilisés.

Le médecin anesthésiste-réanimateur qui pratique l'anesthésie s'assure avant induction de son patient que les vérifications prévues au présent article ont été faites selon les modalités prévues au document et que le résultat en est satisfaisant. Mention en est faite sur un registre contresigné par l'anesthésiste-réanimateur.

Art. 5. - La maintenance prévue au 3 de l'article 1^{er} est organisée selon des modalités qui déterminent, pour chaque type de matériel ou de dispositif médical :

1. la nature et la périodicité des opérations de la maintenance organisée, y compris celles d'étalonnage, en tenant compte des notices d'instruction citées à l'article 3 ci-dessus ;

2. la qualité et la formation des personnels éventuellement affectés à la maintenance ;

3. les conditions de commande et de réalisation des interventions en cas de panne ;

4. les conditions d'enregistrement et d'archivage des principales caractéristiques des opérations de maintenance ou interventions de dépannage.

Art. 6. - Pour les matières prévues aux articles 3, 4 et 5, l'organisation fixée doit compter également les modalités de vérification périodique de sa bonne application et de son adéquation aux nouveaux types de matériels ou dispositifs et aux nouvelles pratiques de soins adoptées par l'établissement.

Art. 7. - En cas de défaillance de l'alimentation normale en énergie électrique des matériels ou dispositifs médicaux, des systèmes techniques permettent de poursuivre les soins en cours. En cas de défaillance de l'alimentation normale en gaz à usage médical de ces matériels ou dispositifs, des systèmes techniques ou des procédures permettent de même de poursuivre les soins. Dans ces deux cas, cette poursuite est assurée jusqu'à la sortie du patient de la salle de surveillance post-interventionnelle. Le déclenchement de ces systèmes est automatique ou réalisable par le personnel à partir du local où se trouve le patient. Le personnel est formé au déclenchement des systèmes et à l'exécution des procédures retenues.

L'organisation prévue à l'article 2 indique les systèmes et décrit les procédures assurant la poursuite des soins ; elle détermine également les modalités de contrôle des systèmes ou des procédures précitées, qui doit être au minimum semestriel.

Art. 8. - Les établissements de santé pratiquant à la date de publication du présent arrêté l'anesthésie au sens de l'article D. 712-40 du code de la santé publique disposent, à compter de cette même date, d'un délai de six mois pour mettre en place l'organisation prévue à l'article 2 du présent arrêté et d'un délai d'un an pour installer un système conforme aux prescriptions de l'article 7 ci-dessus.

Les établissements de santé qui commencent à pratiquer l'anesthésie au sens de l'article D. 712-40 après la date de publication du présent arrêté doivent remettre au préfet le document prévu à l'article 2 au plus tard au moment où ils l'avertissent qu'ils sont en mesure de mettre en service leurs installations, conformément aux dispositions de l'article D.712-14 du code de la santé publique.