

**TEXTES GENERAUX**

**MINISTERE DU TRAVAIL ET DES AFFAIRES SOCIALES**

Décret no 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)

NOR: TASH9523427D

Le Premier ministre,

Sur le rapport du ministre du travail et des affaires sociales,

Vu la directive 90/385/CEE du Conseil en date du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs ;

Vu la directive 93/42/CEE du Conseil en date du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux ;

Vu le code de la santé publique, notamment les articles L. 595-2 et L. 665-1, le livre V bis et les articles R. 5274 à R. 5287 ;

Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 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

<< Matériovigilance

<< 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 préclinique 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) A 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) A 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 Ier  
<< 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 susmentionnés 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 :

<< 1o D'évaluer les informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ;

<< 2o 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 ;

<< 3o 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 :

<< 1o 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 ;

<< 2o 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 II  
<< 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 : << 1o 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 ;

<< 2o 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 ;

<< 3o 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 ;

<< 4o 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 :

<< 1o 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 ;

<< 2o 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 1o 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. >>

Art. 2. - Le ministre du travail et des affaires sociales et le secrétaire d'Etat à la santé et à la sécurité sociale sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

Fait à Paris, le 15 janvier 1996.

ALAIN JUPPE  
Par le Premier ministre :

Le ministre du travail et des affaires sociales,

JACQUES BARROT

Le secrétaire d'Etat à la santé  
et à la sécurité sociale,  
HERVE GAYMARD