

Décret n° 2011-1448 du 7 novembre 2011 relatif à la vigilance exercée sur les produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 du code de la santé publique

07/11/2011

Ce décret précise la mise en place d'une procédure de signalement des incidents mettant en cause les logiciels non dispositifs médicaux et les dispositifs à finalité non médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale, susceptibles d'entraîner des effets néfastes pour la santé. Le dispositif de vigilance comporte, pour les professionnels de santé, le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents relatifs à l'utilisation de ces produits de santé et, pour l'agence, l'évaluation de l'information et la réalisation d'études et travaux relatifs à leur qualité et à leur sécurité.