

En application de l'article L.5212-3 du code de la santé publique, les modalités de mise en oeuvre de la traçabilité des Dispositifs Médicaux (DM) au sein des structures de soins sont précisées par le décret n°2006-1497 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains DM, et par l'arrêté du 26 janvier 2007 précisant les dispositifs concernés.

Ces textes décrivent les principes de la traçabilité des DM placée sous la responsabilité des utilisateurs. Ils ont été rédigés dans le but de **favoriser l'organisation d'un système efficace et rapide** de traçabilité des dispositifs médicaux avec un **objectif de sécurité sanitaire** et dans le cadre de **l'obligation d'information du patient**.

Application au plus tard le 31/12/08

LES DISPOSITIFS CONCERNÉS

- les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang
- les valves cardiaques
- les autres dispositifs médicaux implantables, y compris les implants dentaires, et à l'exception des ligatures, des sutures et des dispositifs d'ostéosynthèse.

RECOMMANDATIONS DE L'AFSSAPS À L'ATTENTION DES FABRICANTS DE DM

- identification auprès des utilisateurs des DM qui entrent dans le champ d'application des règles particulières de traçabilité
- mise à la disposition des utilisateurs de DM comportant un système de codification permettant l'identification unique des dispositifs
- fourniture d'un jeu d'étiquettes, détachables, autocollantes et comportant les informations demandées dans le décret
- utilisation de code barre (1 ou 2 dimensions comme système de codification).

OBJECTIFS

- permettre d'identifier rapidement les patients porteurs de DM, lorsqu'une action les concernant est nécessaire
- permettre d'identifier les DM chez un patient lors d'un incident.

SUPPORTS RÉGLEMENTAIRES ET GUIDES D'APPLICATIONS

- loi 2002-303 du 4 mars 2002/Droit des malades
- loi 2004-806 du 9 mars 2004/Santé publique
- décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006/ produits soumis à la traçabilité
- arrêté du 26 janvier 2007 - modalités d'exercices de la traçabilité
- recommandations Afssaps aux fabricants de 2007
- guide et son addendum sur la traçabilité des DM élaboré par Europharmat en collaboration avec l'Afssaps.

