

Recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité précisées par le décret du 29 novembre 2006 et l'arrêté du 26 janvier 2007

Les principes de la traçabilité des dispositifs médicaux placée sous la responsabilité des utilisateurs sont décrits dans deux textes :

- le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique
- l'arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L.5212-3 du code de la santé publique.

Ces textes 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.

Afin de faciliter la mise en place d'un tel système de traçabilité au sein des établissements de santé ou de chirurgie esthétique, l'Afssaps émet des recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité.

Il est à souligner que, dans l'objectif de la mise en oeuvre d'un système de traçabilité sûr et efficace, il est nécessaire de privilégier l'outil informatique, qui assurera rapidité et sécurité dans la saisie et la recherche d'informations.

En ce sens, l'Afssaps recommande que :

- les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux identifient auprès des utilisateurs les dispositifs médicaux qui entrent dans le champ d'application des règles particulières de traçabilité.
- les fabricants mettent à la disposition des utilisateurs des dispositifs médicaux comportant un système de codification permettant l'identification unique des dispositifs en tenant compte de l'harmonisation en cours de cette codification, et comportant au minimum : dénomination ou référence du produit, nom ou référence du fabricant ou de son mandataire, numéro de lot ou de série du produit.
- un jeu d'étiquettes, détachables, autocollantes et comportant les informations listées précédemment soit fourni avec les produits, pour permettre l'enregistrement des informations au niveau de la pharmacie à usage intérieur, du service utilisateur, dans le dossier médical du patient ainsi que pour délivrer l'information au patient.
- l'utilisation de code barre (1 ou 2 dimension(s)) comme système de codification soit retenue et que celui-ci apparaisse sur le conditionnement unitaire. Afin d'éviter les erreurs dans le choix du code barre approprié, il est souhaitable que toutes les informations nécessaires soient regroupées dans un seul code barre, facilement identifiable et compréhensible.