

PUBLIÉ LE 12/06/2023

L’ANSM demande aux fabricants de dispositifs médicaux qui envoient un avis de sécurité d’y apposer le code-barres des dispositifs concernés

BON USAGE - RECOMMANDATIONS

Read the english version

Des concertations menées par l’ANSM avec des pharmaciens qui distribuent ou utilisent des dispositifs médicaux ou dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*, montrent que la plupart des avis de sécurité dont ils sont destinataires (FSN) ne permet pas d’identifier aisément les dispositifs concernés, avec le risque de nuire à l’efficacité des mesures correctives.

Afin de faciliter l’identification des dispositifs concernés par une mesure corrective de sécurité, nous recommandons aux fabricants de préciser les éléments suivants, **directement dans l’avis de sécurité** (FSN ou annexe ou lien internet consultable directement) :

- Les **supports permettant la capture automatique des données** (code-barres à une ou deux dimensions) des dispositifs médicaux concernés, en particulier ceux ayant déjà un IUD (identification unique des dispositifs), pour la gestion informatisée des stocks.
- Les **types de destinataires finaux** de la chaine de distribution concernés, à la connaissance du fabricant : officine, pharmacie d’usage intérieur, laboratoire d’analyses de biologie médicale, structure de soins de ville, grande et moyenne surface, prestataire de santé à domicile…
- La **liste exhaustive des références et lots ou numéros de série ciblés** par la mesure corrective de sécurité (sauf si l’ensemble des lots sont ciblés).

Rappels sur la réglementation européenne

Selon les articles 87 et 89 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux et les articles 82 et 84 du règlement (UE) 2017/746 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, en cas de mesure corrective de sécurité prise à l’égard d’un dispositif, le fabricant veille à ce que les informations soient portées sans tarder à l’attention des utilisateurs du dispositif au moyen d’un avis de sécurité. Cet avis permet l’identification correcte du ou des dispositifs concernés, notamment en indiquant clairement, d’une part, les IUD pertinentes et d’autre part, toutes les dispositions que doivent prendre les utilisateurs.

De plus, en application de l’article 27 et de la partie C de l’annexe VI du règlement (UE) 2017/745 précité, et de l’article 24 et de la partie de C de l’annexe VI du règlement (UE) 2017/746 précité, l’IUD, qui permet l’identification et facilite la traçabilité des dispositifs, est apposé sur l’étiquette dudit dispositif et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs.

En complément de l’IUD, clairement écrit sur l’étiquette, se trouvent notamment les codes-barres unidimensionnels ou linéaires, les codes-barres à deux dimensions, les identifiants RFID. Ces technologies, qui permettent de procéder à la capture automatique de données, sont dénommées « AIDC » (identification et saisie automatique des données) et sont utilisées notamment pour la gestion de stock informatisée des dispositifs.