MIS À JOUR LE 03/07/2024

# Traçabilité des dispositifs médicaux

Les modalités de mise en œuvre de la traçabilité des dispositifs médicaux au sein des structures de soins sont définies par :

- le décret n° 2006-1497 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux
- l'arrêté du 26 janvier 2007 précisant les dispositifs concernés.

Ces textes décrivent les principes de la traçabilité des dispositifs médicaux placée sous **la responsabilité des utilisateurs** .
Ils ont été rédigés pour favoriser l'organisation d'un système efficace et rapide de traçabilité avec un **objectif de sécurité sanitaire** et dans le cadre de **l'obligation d'information du patient** . *(application de l'article L.5212-3 du CSP)*

Un guide d'application à l'intention des établissements de santé, de chirurgie esthétique et des hôpitaux des armées a été rédigé par Europharmat en collaboration avec l'ANSM en 2007. La version de 2016 complète ce guide et précise notamment certaines définitions de dispositifs mentionnés à l'article 1 de l'arrêté, ainsi que les types de dispositifs à tracer.

## Programmateurs ou systèmes de télésurveillance des dispositifs médicaux implantables actifs (défibrillateurs cardiaques, stimulateurs cardiaques…)

Ces dispositifs sont des accessoires des dispositifs médicaux implantables actifs.
Ils sont traités comme des dispositifs médicaux implantables actifs pour ce qui est de leur mise sur le marché.
Ils ne font pas l'objet des règles de traçabilité dans la mesure où ils ne répondent pas à la définition de dispositif implantable telle que décrite au point 1.2 de l'annexe I de l'arrêté du 20 avril 2006.

## Les recommandations de l'ANSM

L'Agence 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.
- fournissent des dispositifs médicaux avec un système de codification. Celui-ci doit permettre l'identification unique des dispositifs et afficher au minimum :
  - la dénomination ou la référence du produit,
  - le nom ou la référence du fabricant ou de son mandataire,
  - le numéro de lot ou de série du produit.
- livrent avec les produits un jeu d'étiquettes, détachables, autocollantes et mentionnant les informations listées précédemment. Ces étiquettes permettent d'enregistrer les informations au niveau de la pharmacie à usage

intérieur, du service utilisateur, du dossier médical du patient et de délivrer l'information au patient.

- utilisent un code barre (1 ou 2 dimension(s)) comme système de codification et l'apposent sur le conditionnement unitaire. Pour 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.

Ces recommandations visent à faciliter la mise en place d'un système de traçabilité sûr et efficace. Elles ont fait l'objet d'une discussion avec les industriels du secteur des dispositifs médicaux par le biais du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales.

**Pour toute question concernant la traçabilité des dispositifs médicaux :**

Le guichet usager qui permet aux patients, professionnels de santé, industriels, et plus largement du grand public de poser leurs questions aux équipes de l'ANSM.