

OMEDIT Centre

Les dispositifs médicaux implantables Traçabilité et bon usage

Jeudi 03 avril 2008

Pourquoi une traçabilité sécuritaire ?

*Agence française
de sécurité sanitaire
des produits de santé*



Nicolas THEVENET
Chef du Département Surveillance du marché
Direction de l'Évaluation des dispositifs médicaux

- Les principes de la traçabilité jusqu'au patient des dispositifs médicaux(DM) n'étaient pas décrits dans la réglementation, sauf en ce qui concerne celle mise en place chez le fabricant/fournisseur.
- Un contexte réglementaire : matériovigilance, loi du 4 Mars 2002 relative aux droits des malades.
- La transposition en droit français de la directive européenne sur les DM incorporant des MDS conduit à réglementer la traçabilité.
- La loi de santé publique a permis d'en élargir le champ d'application.

❖ Loi n° 2002-303 du 4 Mars 2002

« **Article L.1111-2** : Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés,..... Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.»

❖ Loi n° 2002-303 du 4 Mars 2002 (suite)

« **Article L1413-13** : En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L.1111-2. »

- **Article L.5212-3** du code de la santé publique (issu de la loi n°2004-806 du 9 Août 2004 relative à la santé publique) :
- « Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Afssaps. »

- ❖ Valves cardiaques : lettre-circulaire du 5 Janvier 1993, circulaire du 20 Décembre 1994
- ❖ Circulaire n°95-2498 du 10 Mai 1995, relative à la matériovigilance (qui cite la traçabilité des DMI, en particulier à long terme)
- ❖ Décret n°96-32 du 15 Janvier 1996, relatif à la matériovigilance (qui « peut impliquer ... l'accès aux informations relatives ... au suivi dit « traçabilité » des DM)

Norme ISO 8402 :

« Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées »

Traçabilité des DM :

- Norme NF EN 724 (guide d'application des EN 29001 et 29002-systèmes qualité DM)
« Les numéros de lot ou de série sur les produits permettent la traçabilité dans deux directions : en aval, vers les acheteurs et en amont, vers les matières premières, composants et procédés utilisés dans la fabrication. »

La traçabilité des DM chez le fabricant



- Concerne le **produit**
- **Uniquement** jusqu'aux portes de l'établissement de santé
- Obligation de **réaliser un suivi des lots produits jusqu'à la livraison à l'établissement de santé**
- **Doit pouvoir réaliser un rappel de lots (Directive 93/42/CEE)**
- **Réglementation française :**
 - **l'application aux dispositifs médicaux de la traçabilité dans le domaine de la santé se traduit par des textes relatifs à la matériovigilance et à l'assurance de la Qualité**

La traçabilité des DM à l'hôpital

Quels dispositifs médicaux ? Quels objectifs ? *afssaps*



- **Essentiellement les dispositifs médicaux implantables(DMI) long terme**
- **Objectifs :**
 - permettre d'identifier rapidement les patients porteurs de DMI, lorsqu'une action les concernant est nécessaire,
 - permettre d'identifier les DMI chez un patient lors d'un incident

Donc, objectif principal = sécurité sanitaire.

La traçabilité des DM à l'hôpital



- Concerne **le produit et le patient** (nécessité de relier les informations)
- Principes de la traçabilité des DM jusqu'au patient **non décrits dans la réglementation jusqu'au décret du 29 novembre 2006 et l'arrêté du 26 janvier 2007**

Décret du 29 novembre 2006 et arrêté du 26 janvier 2007

- description des principes de la traçabilité des DM placée sous la responsabilité des utilisateurs
- favoriser l'organisation d'un système efficace et rapide de traçabilité des DM avec un objectif de **sécurité sanitaire** et dans le cadre de **l'obligation d'information du patient**
- traçabilité concernant **le produit, pas les actes**

Objectifs concrets

- **localisation d'un DM**, réception/stockage/utilisation dans le service
- **identification des patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés**
- **identification du lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient**

Accompagnement de la démarche portant sur la traçabilité



Pour accompagner l'application du décret et de l'arrêté

- **Guide d'application à l'intention des établissements de santé, de chirurgie esthétique et des hôpitaux des armées** rédigé par Europharmat en collaboration avec l'Afssaps (définition DM mentionnés dans l'arrêté, liste non exhaustive de DMI concernés)
- **Rédaction en cours d'un guide complémentaire à l'intention des médecins et chirurgiens-dentistes exerçant hors établissement de santé ou de chirurgie esthétique**
- **Préparation d'un jeu de questions/réponses concernant le guide et les recommandations fabricants**

Accompagnement de la démarche portant sur la traçabilité



Pour faciliter la mise en place d'un système de traçabilité au sein des établissements de santé ou de chirurgie esthétique

- Rédaction de recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité, discutées avec le SNITEM
- **Recommandations**
 - Privilégier l'outil informatique (rapidité et sécurité)
 - Système de codification comportant au minimum **dénomination produit, fabricant, n° lot/série**
 - Jeu d'étiquettes détachables autocollantes fournit avec le DM comprenant les mêmes informations
 - Utilisation **code barre** comme système de codification, sur conditionnement unitaire

Accompagnement de la démarche portant sur la traçabilité



- **Codification des dispositifs médicaux**
 - Plusieurs standards de codes barres sont utilisés actuellement par les fabricants : **GS1** (anciennement EAN), **HIBC**, codes propriétaires ...
 - Type de code barre à utiliser : **en France, pas d'obligation réglementaire pour l'instant**
 - Position de l'Afssaps : s'orienter **vers une harmonisation européenne, voire internationale**, des moyens de traçabilité des DM
 - Harmonisation **en cours de discussion** au niveau international
 - FDA : travail sur la mise en place d'une UDI (Unique Device Identification)
 - Japon : a rendu obligatoire en 2003 les standards GS1 (EAN 128) pour identifier et tracer les DM

- Textes ayant pour objectif de consolider et harmoniser des pratiques déjà largement initiées dans les établissements
- Accompagnement de l'Afssaps pour l'application de ces règles de traçabilité (guide complémentaire en cours, jeu de questions/réponses)
- Adaptation des fabricants nécessaire : aide des utilisateurs à identifier les DM devant être tracés, étiquetage
- Problème soulevé : l'harmonisation du système de codification des DM (GS1 128, HIBC...)
En cours de discussion au niveau international

Guide d'application/Recommandations



Disponibles sur le site Internet de l'Afssaps

<http://afssaps.sante.fr/htm/10/dm/inddm.htm>

Puis :

section « Information réglementaire » (colonne de droite)
sous-section « traçabilité des dispositifs médicaux »

Merci de votre attention