

Quels sont les dispositifs implantables soumis à traçabilité obligatoire ?

Mise à jour : avril 2025

Intérêt de la traçabilité

- Norme ISO 9000 : « Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet ».
- Buts : permettre d'identifier rapidement tous les patients implantés pour un n° de lot donné ou d'identifier tous les implants posés chez un patient, par leurs n° de lot.
- Répondre aux éléments évalués lors de la visite de certification HAS « le patient connaît les DM qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées » (critère 1.2-03, carte d'implant, durée de vie prévue, précautions à prendre, bon usage).
- Suivre la règle des 5B pour sécuriser le circuit en vérifiant l'identité du patient, en s'assurant du bon implant, pour le bon côté, de sa bonne stérilité et de son absence de péremption (critère 2.2-04).

Pour obtenir cette certitude, il est nécessaire de maîtriser les **points critiques du circuit** qui permettent au produit de suivre un chemin balisé. Au sens de la norme, la traçabilité repose sur des identifications (ou enregistrements) à chaque étape. Le partage et l'échange (interopérabilité) de ces enregistrements dans un système d'information contribuent à baliser le chemin jusqu'au patient.

Traçabilité obligatoire pour quels produits (cf. logigramme)

Le règlement européen RDM 2017/745 laisse la responsabilité à chaque état membre d'élargir le périmètre de traçabilité obligatoire, mais son article 27 oblige à minima l'enregistrement des implants de classe III.

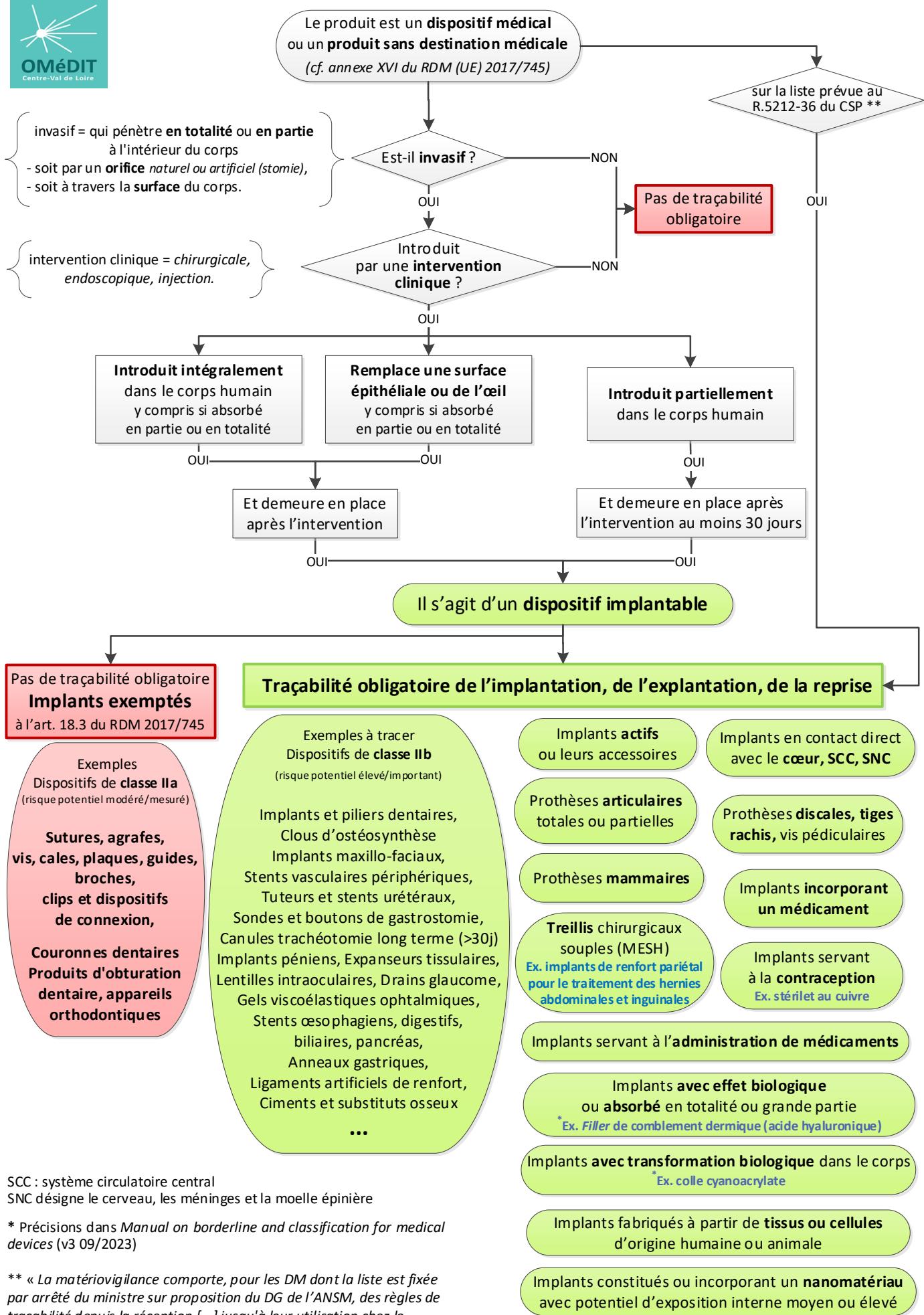
La France impose la traçabilité **tous les dispositifs implantables** (à l'exception de ceux de l'article 18.3).

Réglementation

- **RDM (UE) 2017/745 (articles 18.2, 18.3, 27.9, annexe VIII)** pour les dispositifs implantables stériles ou stérilisables (à l'exception de ceux visés à l'article 18.3 du règlement RDM)
- **RDM (UE) 2017/745 (annexe XVI)** pour des produits sans destination médicale, notamment ceux à visée esthétique (implants en vue de modifier l'anatomie, substances destinées à effectuer un comblement pour le visage, la peau ou les muqueuses)
- **Art. R. 5212-36 du CSP** pour des dispositifs inscrits sur une liste qui sera éventuellement arrêtée par le directeur de l'ANSM.
- **Arrêté du 8 septembre 2021** : le système qualité du circuit des implants est obligatoire depuis mai 2022.

Durée de conservation des données

- Données du dossier médical : **20 ans** à compter de la date du dernier séjour /consultation du patient.
- **Art. R.5212-37 du CSP** : les enregistrements des données doivent être conservées **20 ans**.
- 40 ans pour les DM qui incorporent une substance considérée comme un médicament dérivé du sang.



SCC : système circulatoire central

SNC désigne le cerveau, les méninges et la moelle épinière

* Précisions dans *Manual on borderline and classification for medical devices* (v3 09/2023)

** « La matériovigilance comporte, pour les DM dont la liste est fixée par arrêté du ministre sur proposition du DG de l'ANSM, des règles de traçabilité depuis la réception [...] jusqu'à leur utilisation chez le patient » (liste ANSM qui pourra éventuellement être arrêtée)