

COMMENT FONCTIONNE LA TRAÇABILITÉ DES IMPLANTS

aujourd'hui en France

MAJ MAI 2021

EN AMONT CHEZ LE FABRICANT

- **Capacité d'identifier les composants** (matière première) du dispositif et **leurs fournisseurs**.
- **Vérification par l'organisme notifié (ON)** lors de l'audit du système de management de la qualité
- Attribution d'un **numéro de série** ou de **lot**

EN CAS D'INCIDENT



Le fabricant informe tous les établissements susceptibles d'avoir utilisé un des dispositifs médicaux concernés.

EN AVAL DU FABRICANT

LIEN AVEC LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

- Enregistrement des établissements livrés pour chaque dispositif médical avec son numéro de série ou de lot
- Remise aux établissements de santé des cartes d'implants et des étiquettes de traçabilité pour les dossiers patients

AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Conservation de la traçabilité des implants utilisés pour chaque patient dans le système d'information et/ou dans les dossiers papiers

EN CAS D'INCIDENT



Grâce aux numéros de lots ou de séries, l'établissement retrouve les patients concernés

TRANSMISSION PAR L'ÉTABLISSEMENT DE L'INFORMATION AU PATIENT

Remise au patient de la carte d'implant avec :

- l'identification du dispositif
- le lieu
- la date d'implantation,
- le nom du médecin,
- la durée de vie de l'implant
- le suivi médical particulier

INFORMATION ACCESSIBLE AU PATIENT

Les patients ont aujourd'hui accès à une information limitée

EN CAS D'INCIDENT



Les patients sont contactés par l'établissement de santé

COMMENT FONCTIONNERA LA TRAÇABILITÉ DES IMPLANTS

depuis l'application du nouveau règlement

EN AMONT CHEZ LE FABRICANT

- Capacité d'identifier les composants (matière première) du dispositif et leurs fournisseurs
- Vérification par l'ON lors de l'audit du système de management de la qualité
- Attribution d'un "identifiant unique du dispositif (IUD)" à chaque dispositif médical

EN CAS D'INCIDENT

Le fabricant informe tous les établissements ayant utilisé un des dispositifs médicaux concernés à l'IUD près

EN AVAL DU FABRICANT LIEN AVEC LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

- Enregistrement des établissements livrés pour chaque dispositif médical avec son identifiant unique (IUD)
- Remise aux établissements de santé des cartes implants nouveau format et des étiquettes de traçabilité pour les dossiers patients

AU SEIN DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

Conservation de la traçabilité *a minima* des implants de classe III grâce à l'enregistrement pour chaque patient de l'IUD de l'implant concerné dans leur système d'information et/ou dans les dossiers papiers.

EN CAS D'INCIDENT

Grâce à l'identifiant unique, l'établissement retrouve les patients concernés

TRANSMISSION PAR L'ÉTABLISSEMENT DE L'INFORMATION AU PATIENT

Restitution au patient de la carte d'implant avec *a minima* :

- le nom et le modèle du dispositif
- l'identifiant unique du dispositif et le numéro de lot ou de série
- le nom, l'adresse et le site internet du fabricant
- + toutes les informations prévues sur le site internet en l'absence de site internet (cf. ci-dessous)

L'ACCÈS AUX INFORMATIONS CLINIQUES SUR LE DISPOSITIF

Consultation des informations à jour sur son implant en complément de la carte d'implant :

- les précautions d'emploi
- la durée de vie du dispositif
- le suivi médical
- la liste des matériaux et substances (quantitatifs et qualitatifs) auxquels le patient peut être exposé

Accès à la notice dans laquelle figurera le "résumé des caractéristiques de performances cliniques"

EN CAS D'INCIDENT

Les patients sont contactés par l'établissement de santé. Ils pourront également rechercher par eux-mêmes sur la base Eudamed* s'ils sont concernés

*nouvelle base de données européennes accessible au public

L'ACCÈS AUX INFORMATIONS CLINIQUES SUR LE DISPOSITIF LE RÉSUMÉ DES CARACTÉRISTIQUES DE SÉCURITÉ ET DE PERFORMANCES CLINIQUES

- les indications et contre-indications
- les populations cibles
- les alternatives diagnostiques ou thérapeutiques existantes
- le résumé de l'évaluation clinique et les informations pertinentes issues du suivi clinique après commercialisation (données en vie réelle)
- le profil et la formation nécessaires pour les utilisateurs
- les informations sur les risques résiduels et les effets indésirables
- les mises en garde et précautions d'emploi