

ma instrumente

Le marquage individuel des instruments est-il obligatoire ?

Hervé Ney

La nouvelle réglementation européenne RDM 2017/745 a été publiée le 5 mai 2017 dans le journal officiel de l'Union Européenne, est entrée en vigueur le 26 mai 2017 pour une date d'application prévue le 26 mai 2020.

L'objectif de cette réglementation est d'assurer un haut niveau de sécurité et de protection de la santé au sein du marché européen.

La documentation technique d'un dispositif médical mis sur le marché devra s'accompagner de sa description et ses spécifications, des informations relatives à l'étiquetage et à l'utilisation, des informations sur la conception et la fabrication, les exigences en matière de sécurité et performance, ainsi que des analyses bénéfices-risques et de la gestion des risques.

La conséquence pour les fabricants et distributeurs de dispositifs médicaux est de garantir le marquage CE et d'associer la déclaration de conformité, de fournir les instructions d'utilisation, et de leurs adjoindre une identification unique UDI.

Dès le 26 mai 2025, l'UDI devra être associé à tous les dispositifs médicaux réutilisables de classe IIa et IIb et sur les emballages des dispositifs de classe I.

Dès le 26 mai 2027, tous les dispositifs médicaux de classe I devront être identifiés avec un UDI.

UDI représente une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes d'identification ou de codification internationales et qui permet l'identification formelle du dispositif médical mis sur le marché.

Certaines sociétés comme le GS1, HIBCC ou ICCBBA proposent cette identification.

L'UDI permet la mise en œuvre de la traçabilité des dispositifs médicaux, et une meilleure sécurité après leur mise sur le marché.

Cela permet aussi de lutter contre la contrefaçon et a un impact sur l'élimination des déchets.

Le droit suisse va évoluer en parallèle de la réglementation européenne.

L'ARM, Accord relatif à la Reconnaissance Mutuelle, exige l'équivalence entre les règles légales applicables en Suisse et dans l'Union Européenne.

Une adaptation de l'ODim, ainsi qu'une révision de la LPTH seront nécessaires.

L'identification individuelle des instruments va donc être une conséquence de ces changements de réglementation.

Les fabricants vont progressivement mettre sur le marché des dispositifs médicaux identifiés de manière unitaires : data matrix laser le plus souvent.

Pour les instruments non marqués, il s'agira de trouver la solution la plus adaptée :

- Identification data matrix laser réalisé par un prestataire externe spécialisé ou en interne (il conviendra dans ce cas d'être attentif à ce que le marquage n'altère pas la sécurité de l'instrument (passivation par exemple))
- Identification data matrix par micro percussion
- Etiquetage des instruments en prenant soin de garantir le caractère nettoyyable de la

zone de contact entre le dispositif et le marquage, ainsi que la résistance aux agressions chimiques, physiques et à la température de stérilisation par exemple

- Solution d'identification par RFID, en prenant soin d'adapter le support de l'information au dispositif médical, et ne pas préterir la fonctionnalité pour l'utilisateur par exemple

Il est souhaitable à ce stade de se poser la question de la solution la plus adaptée pour les établissements concernés.

A titre d'exemple, le choix des Hôpitaux Universitaires de Genève a été d'identifier le parc d'instruments chirurgicaux avec un code unitaire GS1. Le numéro de Forum (3-2011) peut renseigner sur la méthode qui conviendrait le mieux.

Les travaux de l'Association Française de Stérilisation y avaient été publiés. |

forum | 3 | 2011

Guide

Traçabilité individuelle des instruments

Avant-propos

C'est avec un grand plaisir que je remercie les professionnels de l'AFS, et tout particulièrement Christophe LAMBERT, pour l'édition de ce document, qui paraît après une année de travaux et de réflexions qu'il a pilotés.

Les groupes de travail de l'AFS réfléchissent à des sujets novateurs et je crois que celui-ci pourra répondre aux souhaits de beaucoup de nos confrères, et leur apporter les réponses à leurs questions.

La traçabilité à l'instrument est un sujet maintes fois discuté depuis ces dernières années, mais aucun travail de synthèse dans le domaine de la

stérilisation, n'avait été réalisé jusqu'à présent. Et bien « c'est chose faite ».

Chacun dans son établissement a le projet de se lancer dans cette aventure, mais tant de questions sont posées, tant de renseignements et d'expériences à collecter, que la tâche paraît immense. Les choix dans ce domaine engagent des efforts humains et financiers importants et il n'est plus temps de se tromper dans ses engagements.

Ce fascicule aborde tous les éléments nécessaires à la réalisation et la réussite d'un projet de mise en œuvre de la traçabilité à l'instrument.

Je forme des vœux de succès et de réussite pour la pérennisation des actions de l'AFS au service de tous les acteurs du « monde » de la stérilisation et de la sécurité du patient qui est notre objectif commun. |

Dr Brigitte FAORO
Présidente de l'AFS