



# INCOHERENCE DE LA REGLEMENTATION FRANÇAISE SUR LA TRAÇABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX DE CARDIOLOGIE INTERVENTIONNELLE

Bruno EDOUARD

Service Pharmacie, Centre Chirurgical Marie-Lannelongue

133, Avenue de la Résistance, 92350 Le Plessis-Robinson, France

**Introduction** : La réglementation de la traçabilité des dispositifs médicaux (DM) est définie par le décret 2006-1497 [1] (dit « décret matériovigilance (MV) ») et son arrêté d'application [2]. La réglementation de la traçabilité des consommables de cardiologie interventionnelle est définie par le décret 2009-410 [3] (dit « décret Cardiologie interventionnelle (CI) »).



**Objectif** : Étudier la compatibilité de ces deux textes pour les DM de cardiologie interventionnelle.

**Méthode** : Analyse juridique.

## Résultats :

Réglementation de la traçabilité	Décret MV + Arrêté d'application	Décret CI
Dispositifs concernés	DM implantables (dont valves cardiaques) DM comportant des médicaments dérivés du sang (MDS)	« Consommables » : DM non invasifs ?
Modalités	Procédure sur avis de la COMEDIMS Responsabilité de la Direction Rôles de la pharmacie et du service utilisateur	Non précisées
Informations recueillies	Identification du DM (dont n° de lot/série) Date d'utilisation Identification du patient Identification du praticien	Non précisées
Durée de conservation	10 ans (cas général) 40 ans (DM avec MDS)	Non précisée

## Discussion :

La réglementation de 2006 apparaît claire, précise, suffisante et établie sur une logique d'analyse de risques : les DM à tracer sont les DM implantables (puisque le risque persiste chez le patient après la fin du geste) et les DM comportant des MDS (mise en cohérence avec la réglementation des MDS). Le décret de 2009 nous semble amener, en cardiologie interventionnelle (et pourquoi seulement là ?), une sur-réglementation excessivement large, ambiguë et inutile.

Cette incohérence a été signalée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (en octobre 2009) et au Ministère français chargé de la santé (en mars 2010).

**Conclusion** : La suppression de la disposition litigieuse (2<sup>ème</sup> phrase du 1<sup>er</sup> alinéa de l'article D. 6124-185 du Code de la santé publique) semble nécessaire.

## Références :

1. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006, Journal officiel du 1<sup>er</sup> décembre 2006 (France).
2. Arrêté du 26 janvier 2007, Journal officiel du 10 février 2007 (France).
3. Décret n° 2009-410 du 14 avril 2009, Journal officiel du 16 avril 2009 (France).