

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires)

NOR : SANP0622637D

Le Premier ministre,
Sur le rapport du ministre de la santé et des solidarités,
Vu le code de la santé publique ;
Le Conseil d'Etat (section sociale) entendu,

Décrète :

Art. 1^{er}. – Après la section 4 du chapitre II du titre I^{er} du livre II de la cinquième partie du code de la santé publique, il est créé deux sections 5 et 6 ainsi rédigées :

« Section 5

« Règles particulières de la vigilance
exercée sur certains dispositifs médicaux

« Art. R. 5212-36. – La matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans la structure sanitaire ou de chirurgie esthétique où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient.

« Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :

- « 1^o Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- « 2^o Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

« Art. R. 5212-37. – Le représentant légal des établissements de santé, des syndicats interhospitaliers et groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé et des établissements de chirurgie esthétique fixe, après avis de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 5126-5 ou, dans les établissements publics de santé, après celui de la sous-commission chargée d'examiner les questions prévues au 3^o du II de l'article L. 6144-1, la procédure écrite selon laquelle les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles.

« Ces données sont conservées pendant une durée de dix ans. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

« Art. R. 5212-38. – Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou, pour les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, sous le contrôle d'un professionnel de santé, enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36.

« Cet enregistrement comporte les informations suivantes :

- « – l'identification de chaque dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- « – la date de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur ;
- « – l'identification du service utilisateur.

« Ces données sont transmises au service utilisateur par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou, pour les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, lors de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur.

« *Art. R. 5212-39.* – Chaque service utilisateur d'un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36 complète les informations mentionnées à l'article R. 5212-38 en enregistrant :

- « – la date d'utilisation ;
- « – l'identification du patient, et notamment ses nom, prénom et date de naissance ;
- « – le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

« *Art. R. 5212-40.* – Doivent figurer dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 :

- « – l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- « – la date d'utilisation ;
- « – le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

« *Art. R. 5212-41.* – Les médecins et chirurgiens-dentistes utilisateurs des dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36, qui exercent leur activité hors établissement de santé ou de chirurgie esthétique, inscrivent les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité dans le dossier médical du patient, s'il existe, ou, à défaut, dans tout document permettant de localiser et d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient. Ils les inscrivent aussi dans tout document permettant de localiser et d'identifier les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés.

« Ces données sont conservées pendant une durée de dix ans. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

« Doivent figurer dans le dossier médical, s'il existe, ou, à défaut, dans le document tenu par le médecin ou le chirurgien-dentiste et permettant d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient :

- « – l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- « – le lieu d'utilisation ;
- « – la date d'utilisation ;
- « – le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

« *Art. R. 5212-42.* – A l'issue des soins mettant en œuvre un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36, est transmis au patient un document mentionnant :

- « – l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- « – le lieu et la date d'utilisation ;
- « – le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

« Section 6

« Application au service de santé des armées

« *Art. R. 5212-43.* – Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements publics de santé. »

Art. 2. – Le troisième alinéa de l'article R. 5211-23-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé :

« Les tissus ou produits dérivés classés comme présentant un risque élevé d'infection aux encéphalopathies spongiformes transmissibles dites "EST" ne peuvent être utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux, sauf si leur utilisation est rendue nécessaire, dans des circonstances exceptionnelles, en l'absence de tout tissu de remplacement, par l'importance du bénéfice attendu pour le patient. La classification de l'infectiosité des tissus ou produits dérivés au regard du risque de transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles est établie par l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5211-23-2. »

Art. 3. – Les articles R. 5212-6, R. 5212-8, R. 5212-22 et R. 5222-6 du code de la santé publique sont modifiés comme suit :

I. – Les termes : « Etablissement français des greffes » sont remplacés par les termes : « Agence de la biomédecine » au troisième alinéa de l'article R. 5212-6, au *e* du 1^o de l'article R. 5212-8, au *d* du 1^o de l'article R. 5212-22 et au *c* du 2^o de l'article R. 5222-6.

II. – Au *e* du 1^o de l'article R. 5212-22 du code de la santé publique, le terme : « agence » est remplacé par les termes : « Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ».

Art. 4. – La ministre de la défense et le ministre de la santé et des solidarités sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent décret, qui sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 29 novembre 2006.

DOMINIQUE DE VILLEPIN

Par le Premier ministre :

Le ministre de la santé et des solidarités,
XAVIER BERTRAND

La ministre de la défense,
MICHÈLE ALLIOT-MARIE