



PROTHESE DENTAIRE: TRACABILITE OBLIGATOIRE

publié le **26/09/2013**, vu **29018** fois, Auteur : [Le BLOG de Maître Muriel Bodin, avocate](#)

Bien avant l'affaire des prothèses PIP, il existait une obligation de traçabilité des dispositifs médicaux. Celle ci est renforcée en matière de traçabilité des dispositifs médicaux sur mesure (prothèse dentaires – appareillage d'orthodontie...) et imposent des obligations réglementaires à respecter par le chirurgien-dentiste.

L'affaire des prothèses mammaires PIP a relancé le problème de la traçabilité des prothèses et notamment celles faites sur mesure. Le chirurgien dentiste comme le patient est alors concerné par cette réglementation, l'un et l'autre pour leurs protections s'agissant d'actes médicaux et de produits réalisés sur prescription.

Cette opération oblige le praticien à une vigilance particulière et à devoir apporter la preuve de cette vigilance quant au choix du laboratoire ou du prothésiste avec lequel il entend travailler. Pour le patient, c'est l'assurance que le suivi est assuré quelque soit le laboratoire choisi. C'est pourquoi la fiche de traçabilité devrait pouvoir être produite à demande afin de vérifier non seulement la provenance de la prothèse mais aussi ses composants. Dans ce domaine comme ailleurs, il y a des laboratoires low cost et d'autres qui assurent une garantie d'horloge suisse.

La fiche de traçabilité: une obligation réglementaire

Une fiche de traçabilité doit être remplie pour chaque prothèse (fiche de liaison Cabinet / Laboratoire).

Elle doit indiquer :

- l'identification du praticien,
- l'identification du patient (codée si le laboratoire n'est pas intégré au cabinet),
- la date de la prescription,
- la nature et la description du dispositif à réaliser sur identification codée,
- la définition des matériaux à utiliser (normes – types),
- les dates des étapes intermédiaires de réalisation,
- la date de finition et de livraison du travail,
- la date de pose du dispositif (mise en bouche ou mise en service),
- les éventuels problèmes rencontrés.

Vous pouvez télécharger un exemplaire de cette fiche ci après

[La fiche de prescription et de traçabilité de dispositifs médicaux sur mesure et la déclaration de conformité aux exigences essentielles \(annexe 1 du Livre IV bis du code de la santé publique\)](#)

Une procédure prévue pour informer

Une fois la fiche remplie et si elle ne prévoit pas de bon de livraison intégré, le praticien doit remplir un **bon de livraison**.

La procédure prévoit ensuite une **Déclaration de conformité**.

Une déclaration de conformité aux exigences essentielles doit être rédigée pour chaque dispositif ([art. R. 5211-39 du Code de la santé publique](#)). Ces documents doivent être classés dans le dossier du patient et une copie archivée dans un dossier « *traçabilité des prothèse et (ou) appareillages orthodontiques* » ([art. L 5211-3 Code de la santé publique](#)).

Le droit communautaire s'invite aussi à la procédure via le marquage CE pour la protection des patients

Dans le cadre de la protection des patients, la libre circulation des matériels et matériaux utilisés en matière de santé (les dispositifs médicaux) est soumise au marquage CE (à l'exception des dispositifs sur mesure dont les pièces prothétiques).

L'utilisation de fiche de traçabilité de tous les produits utilisés est fortement recommandée en indiquant les métaux utilisés, leurs origine et numéro de lot. C'est là le problème le plus important rencontré par le praticien dans ses relations avec le laboratoire lorsque le dispositif en question est soumis au secret industriel opposé par des laboratoires peu enclins à communiquer sur leurs produits. C'est encore le vieux débat entre secret industriel et information du patient. Cela est d'autant plus visible lorsque le patient doit signer le devis.

Un devis signé par le patient est obligatoire ([voir devis unique](#)). Il précise les normes des métaux utilisés mais sans que le patient ait toute l'information sur la composition du produit. Le devis signé est-il une acceptation du produit lui même? la question n'est pas tranchée mais une série de responsabilités est alors recherchée qui pourrait être évitée si le praticien lui même avait une bonne connaissance de son produit, y compris dans la composition exacte et qu'il pouvait informer son patient sur les informations emportant acceptation éclairée du patient, conscient des limites du produit, par exemple sur la garantie dans le temps ou sur les utilisations conditionnées (arrêt du tabac, opérations ou produits à éviter etc.)

Tout incident rapporté par le patient au praticien doit être signalé à l'AFSSAPS. La traçabilité des dispositifs médicaux et de leurs composants doit pouvoir être assurée. Au-delà du principe, il paraît difficile pour le praticien de signaler un incident sur un produit dès lors qu'il sait n'avoir pas été assez informé sur le produit du laboratoire qu'il a lui même choisi. Un site indépendant auprès duquel les patients pourraient signaler les incidents dûment renseignés pourraient permettre des enquêtes sans que les praticiens soient mis en cause lorsqu'ils sont eux même victimes de laboratoires peu communicants sur des produits dont le marketing et le prix sont très attractifs.

Enfin il arrive que la notice explicative, d'utilisation du dispositif médical qui doit être rédigée en français de manière claire, compréhensible (sinon il faut effectuer une déclaration à la matériovigilance), ne le soit pas, au nom du droit européen et de la libre circulation des produits.

C'est aussi à cette marque que l'on peut reconnaître un produit médical de qualité avec un produit dont la notice explicative ne permet pas de s'en assurer.

Par ailleurs, certains dispositifs répondent à des exigences particulières.

Des règles particulières pour certains dispositifs médicaux

Certains dispositifs médicaux sont soumis à des règles particulières de traçabilité :

- les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang;
- les valves cardiaques ;
- les autres dispositifs médicaux implantables :
 - - y compris les implants dentaires ;
 - - à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

Pour les dispositifs médicaux cités, les règles particulières de traçabilité prévues par les articles [R. 5212-36 à R. 5212-42 du Code de la santé publique](#) s'appliquent sans délai.

Pour d'autres dispositifs médicaux déclinés réglementairement, les règles particulières de traçabilité prévues par les articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du Code de la santé publique devaient être effectives au plus tard le 31 décembre 2008. Mais l'effectivité de ces règles restent encore à démontrer.

La traçabilité s'exerce 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 10 informations essentielles:

- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
- la date d'utilisation ;
- le lieu d'utilisation ;
- l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient ;
- Le praticien devra procéder à l'inscription des 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 ;
- dans tout document permettant de localiser et d'identifier les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés.
- Les données doivent être conservées pendant une durée de dix ans voire pendant quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant des produits dérivés du sang , les données suivantes devant être inscrites dans le dossier médical du patient ([art. R. 5212-41 CSP](#)) ;

Une fois la prothèse posée, la procédure requiert encore un certain nombre d'actes d'information.

A l'issue des soins

Un document doit être transmis au patient. Ce document doit mentionner :

- 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.

Ainsi, tout patient comme tout chirurgien-dentiste sera protégé non pas des erreurs, qui sont somme toute humaines s'agissant d'actes médicaux parfois délicats, mais de la vente par des laboratoires qui sont moins exposés que les praticiens alors qu'ils sont les fournisseurs de produits parfois frelatés. L'affaire PIP en est une illustration mais d'autres scandales qui ont mis la responsabilité des praticiens en cause et la vie de patients en question ont permis de démontrer que l'Information est la véritable réponse à un marketing sans scrupule.