



DECISION N° 22820 DU 25 أوت 2012

RELATIVE
AUX REGLES PARTICULIERES DE TRAÇABILITE
APPLIQUEES A CERTAINS DISPOSITIFS MEDICAUX

Le Ministre de la Santé,

Vu le Dahir n° 1-11-03 du 14 rabii I 1432 (18 février 2011) portant promulgation de la loi n° 31-08 édictant des mesures de protection du consommateur ;

Vu le Décret n° 2-58-756 du 30 moharrem 1378 (16 août 1958) complétant l'arrêté viziriel du 15 safar 1333 (2 janvier 1915) précisant les conditions dans lesquelles les produits doivent être présentés aux consommateurs et assurant la loyauté de la vente dans le commerce des marchandises ;

Vu le Décret n° 2-94-285 du 17 jourmada II 1415 (21 novembre 1994) relatif aux attributions et à l'organisation du ministère de la santé publique ;

Vu la responsabilité du Ministère de la Santé dans la promotion et la préservation de la santé des citoyens et son rôle de garant de la qualité et de la sécurité d'utilisation de l'ensemble des produits de santé et étant donné l'importance critique que peut revêtir la traçabilité de certains dispositifs médicaux implantables notamment dans le cas où il s'avère nécessaire d'intervenir à nouveau sur un patient chez qui un tel dispositif a été implanté suite à une alerte de matério-vigilance,

Décide,

Article 1- Les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ; ainsi que les dispositifs médicaux implantables y compris les implants dentaires et à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse; doivent satisfaire aux règles de traçabilité édictées ci-après depuis leur réception dans la structure sanitaire ou de chirurgie esthétique ou de chirurgie dentaire où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient.

Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot donné ont été utilisés ainsi que les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

Article 2 - Le représentant légal des établissements de santé définit les modalités selon lesquelles 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.

Article 3 - Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie d'un hôpital ou de la réserve de médicaments dans les cliniques et les établissements assimilés ou, pour les établissements ne disposant pas de réserve de médicaments, 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 concernés.

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 ;
- les dates de fabrication et de péremption du lot ;
- 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.

Article 4 - Chaque service utilisateur d'un dispositif médical concerné complète les informations mentionnées à l'article 3 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.

Article 5 - Doivent figurer dans le dossier médical du patient :

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

Article 6 - Les médecins et chirurgiens-dentistes utilisateurs des dispositifs médicaux concernés, 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 également 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 ;
- Les dates de fabrication et de péremption du lot ;
- le lieu d'utilisation ;
- la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

Article 7 - A l'issue des soins mettant en œuvre un dispositif médical concerné, 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 ;
- Les dates de fabrication et de péremption du lot ;
- le lieu et la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

Article 8 – Il est recommandé qu'un jeu d'étiquettes détachables autocollantes de traçabilité soit fourni avec le produit. Il est recommandé également la pose d'un scellé ou d'un témoin d'ouverture sur le conditionnement secondaire du dispositif médical.

Le Ministre de la Santé

El Houssain EL GUARDI