



**MINISTÈRE  
DE LA SANTÉ  
ET DE LA PRÉVENTION**

*Liberté  
Égalité  
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

# **POINT SUR L'APPLICATION DE LA RÉGLEMENTATION SUR LE CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES (DMI)**

**6<sup>ème</sup> journée régionale sécurisation et vigilances des DM et DMDIV  
06 avril 2023**

**Guillaume DESCOTES, Chargé de mission dispositif médicaux, *PharmD, MSc***  
Bureau « accès aux produits de santé et sécurité des soins »  
Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, DGOS

# Rappels réglementaires : La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI)

# La traçabilité sanitaire des DMI

## Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

Définit les **règles de traçabilité** exercées sur certains dispositifs médicaux (DM)

La **traçabilité sanitaire** s'inscrit dans le cadre de la **matéiovigilance** et doit permettre d'**identifier rapidement** :

- « - **les patients** pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- **les lots** dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient ».



## Arrêté du 26 janvier 2007

Liste des **DM soumis aux règles particulières de traçabilité** :

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

# La traçabilité sanitaire des DMI

Règlement (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017

Article 27 - Système d'identification unique des dispositifs

Applicable depuis  
le 26 mai 2021

« *Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III.*

*Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent. »*

➔ Ordonnance no 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745

# Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI)

# Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

## Objectifs opérationnels

**Renforcer le management de la qualité du circuit des DMI** dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

- Garantir l'**utilisation sécurisée, appropriée et tracée des DMI**

**Sécuriser et améliorer l'organisation** du circuit des DMI

- A **toutes les étapes du circuit** (à la pharmacie, au sein des services utilisateurs...)
- **De la réception du DMI** dans l'établissement **jusqu'à la pose** et à la sortie du patient

**Améliorer la traçabilité** sanitaire des DMI

- **Identifier** rapidement les **lots de DMI** et les **patients concernés**

# Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

## Champ d'application

### Structures :

- **Etablissements de santé publics et privés**, titulaires d'**autorisation** d'activités de Médecine, chirurgie, obstétrique
- **Installations de chirurgie esthétique**

**DMI soumis aux règles particulières de traçabilité** : liste actuellement fixée par arrêté

Ne vise **pas l'ensemble des DM stériles** :

- Tous les DM stériles **n'étant pas soumis aux règles de traçabilité**
- Décision après concertation avec les acteurs

**En vigueur depuis le  
26 mai 2022**

# Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

## Système de management de la qualité - Exigences générales

**Qualité, sécurité et traçabilité** de l'utilisation des DMI

**Gestion des risques** associés aux soins

- Prévenir et traiter les évènements indésirables

**Remontée d'informations** relatives à la sécurité des soins

Importance de l'**informatisation des processus** mis en œuvre et de l'**interopérabilité** des SIH

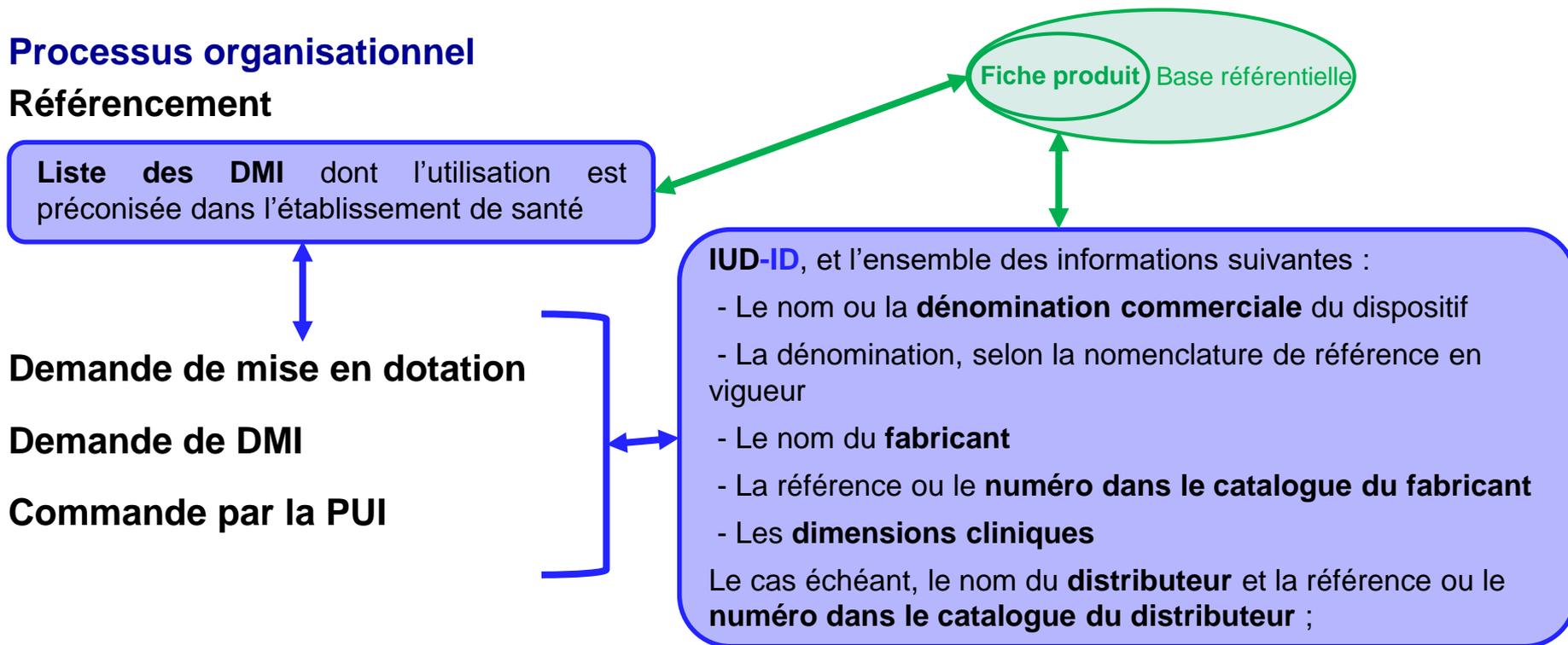
**Enregistrement de l'identifiant unique des dispositifs** (IUD) à chaque étape du circuit des DMI

- **Outil de traçabilité** prévu par le règlement européen 2017/745 relatif aux DM

# Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

## Processus organisationnel

### Référencement



# Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

## Processus organisationnel

### Approvisionnement et stockage

Nécessité :

- d'avoir accès à l'ensemble des **informations relatives aux DMI détenus, sous format numérique** ;
- d'enregistrer les informations relatives aux DMI réceptionnés, dans le système d'information, à l'aide d'un **système d'identification et de saisie automatiques des données (AIDC)**.

Tous les DM entrants sont **tracés et sécurisés** :

- DMI achetés
- DMI alloués en dépôt
- Echantillons remis gratuitement

~~Ré étiquetage~~

~~Saisie manuelle~~

Supports IUD

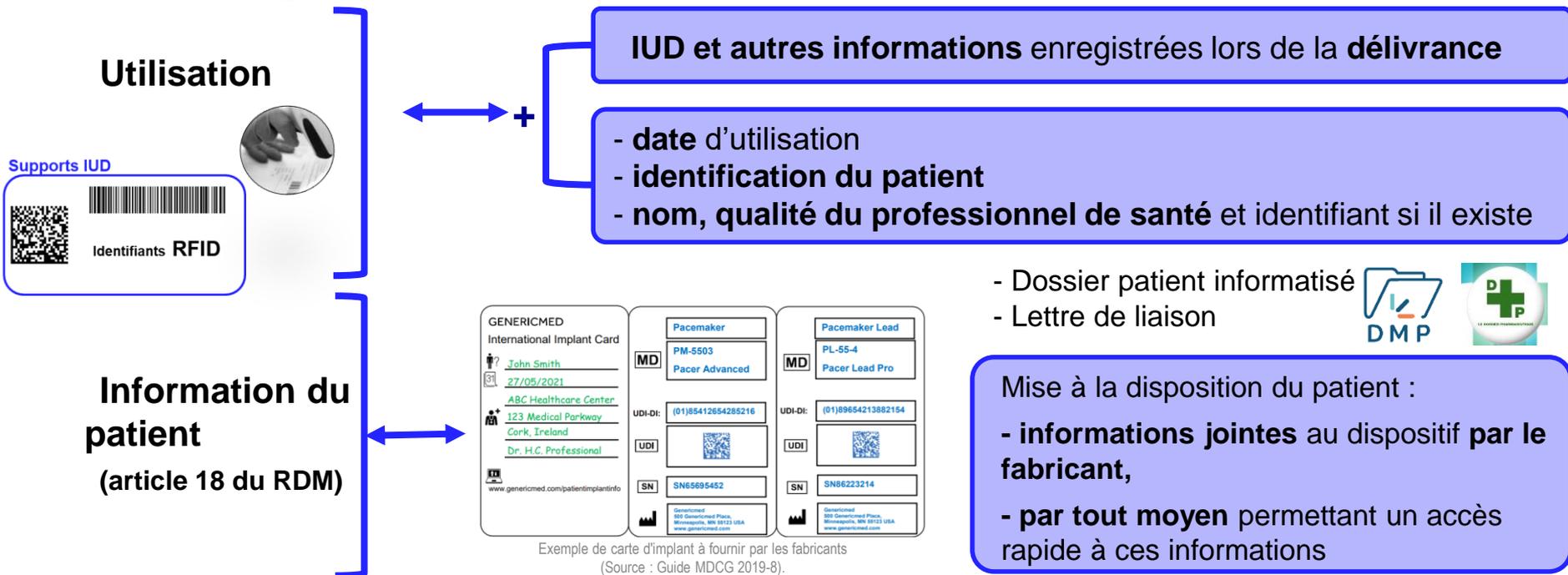


+ Lecteurs adaptés



# Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

## Processus organisationnel



# Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

## Méthodologie à mettre en œuvre

**Recenser et décrire les processus** constituant le circuit des DMI

Mobiliser les **référénts métiers** à chaque étape

**Réaliser un état des lieux** pour chaque étape du circuit des DMI :

- moyens humains dédiés
- pratiques organisationnelles
- informatisation et logiciels informatiques
- moyens matériels, tels que les lecteurs de codes à barres fonctionnels, nécessaires à l'enregistrement informatique des données
- différents locaux et zones de stockage



En parallèle, réaliser une **analyse des risques liés au circuit des DMI, sous forme de cartographie**

# Retours d'expérience sur la mise en œuvre du système IUD

# Mise en œuvre du système IUD

## Précisions relatives à l'IUD

« **Legacy devices** » : DM couverts par des certificats valides délivrés au titre des directives et qui continueront d'être mis sur le marché ou mis en service

- pas d'obligation d'attribuer un IUD selon les règles du règlement (UE) 2017/745, ni de l'apposer sur l'étiquette

**Stabilité de l'IUD** : un nouvel IUD-ID est requis chaque fois qu'une modification est « *susceptible de susciter une erreur d'identification et/ou une ambiguïté de traçabilité* » (Annexe VI point 3.9), en particulier :

- Nom/Dénomination(s) commerciale(s)
  - Version ou modèle
  - Dispositif étiqueté comme étant à usage unique
  - Dispositif sous conditionnement stérile
  - Stérilisation nécessaire avant utilisation
  - Quantité par unité de conditionnement / configuration
  - Mises en garde ou contre-indications importantes (ex. contient du latex, DEHP...)
-

# Mise en œuvre du système IUD

## Différents retours d'expérience

**Retours transmis à la DGOS dans le cadre d'une phase pilote** à partir d'un échantillon représentatif d'établissements utilisateurs de DMI

Plus récemment, **mise en place d'un recueil en lien avec Euro-Pharmat** :

- Sollicitation de certains établissements, via les pharmaciens membres d'Euro-Pharmat
- Remontées des problématiques rencontrées lors de l'intégration de l'IUD dans le système d'information (SI)
- Objectif : disposer d'informations sur les difficultés éventuellement rencontrées par les établissements lors de l'intégration de l'IUD dans le SI

# Mise en œuvre du système IUD

## Problématiques rencontrées lors de l'intégration de l'IUD

- Absence de **code barre**
- **Absence d'information de l'IUD lisible** par l'homme sur le conditionnement
- L'identifiant **code barre** n'est pas normé : **non-respect des normes** GS1, HIBC...
- L'identifiant code barre n'est pas normé : **non-respect de la syntaxe des normes** GS1, HIBC...
- **Inadéquation entre les informations de l'étiquetage** fournisseurs et les informations lisibles (et portées) sous (dans) l'IUD
- Codes-barres normés mais **non lisible par les douchettes** ou AIDC
- Codes-barres normés mais **non interprétable par le logiciel**
- **Différence entre les informations des différentes étiquettes** (ex : conditionnement unitaire et étiquette de traçabilité) sauf dans le cas des kits

# Mise en œuvre du système IUD

## Respect des normes

Le respect de la norme est facilement identifiable par lecture de l'IUD lisible sous le code barre :

- Norme GS1 : il existe un (01) en début d'inscription
- Norme HIBC : il existe un « + » en début d'inscription

Les informations portées par l'IUD visible sous le code barre doivent respecter la syntaxe → chaque élément de l'IUD est séparé d'une autre par une balise spécifique :

Exemple avec la Norme GS1 :

- Balise (01) pour l'IUD-ID | numérique
- Balise (17) pour la date d'expiration | numérique
- Balise (10) pour le numéro de lot | alphanumérique
- ....



# Mise en œuvre du système IUD

## Conduite à tenir en cas de problématiques rencontrées lors de l'enregistrement de l'IUD

- Enregistrer les différentes informations nécessaires à l'**identification formelle du DM** et à la mise en œuvre de la **traçabilité sanitaire** :
  - le nom ou la dénomination commerciale du dispositif
  - la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur
  - le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire
  - la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant
  - les dimensions cliniques
  - numéro de série ou de lot
  - date d'expiration
  - le cas échéant, les autres éléments identifiant l'unité de production du dispositif
- Selon la problématique rencontrée il est nécessaire d'échanger avec :
  - L'éditeur de logiciel
  - Le fabricant du DM
- Peut relever de la matériovigilance, en cas d'incident ou de risque d'incident dû au DM

**Merci de votre attention**