



**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^{ème} 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

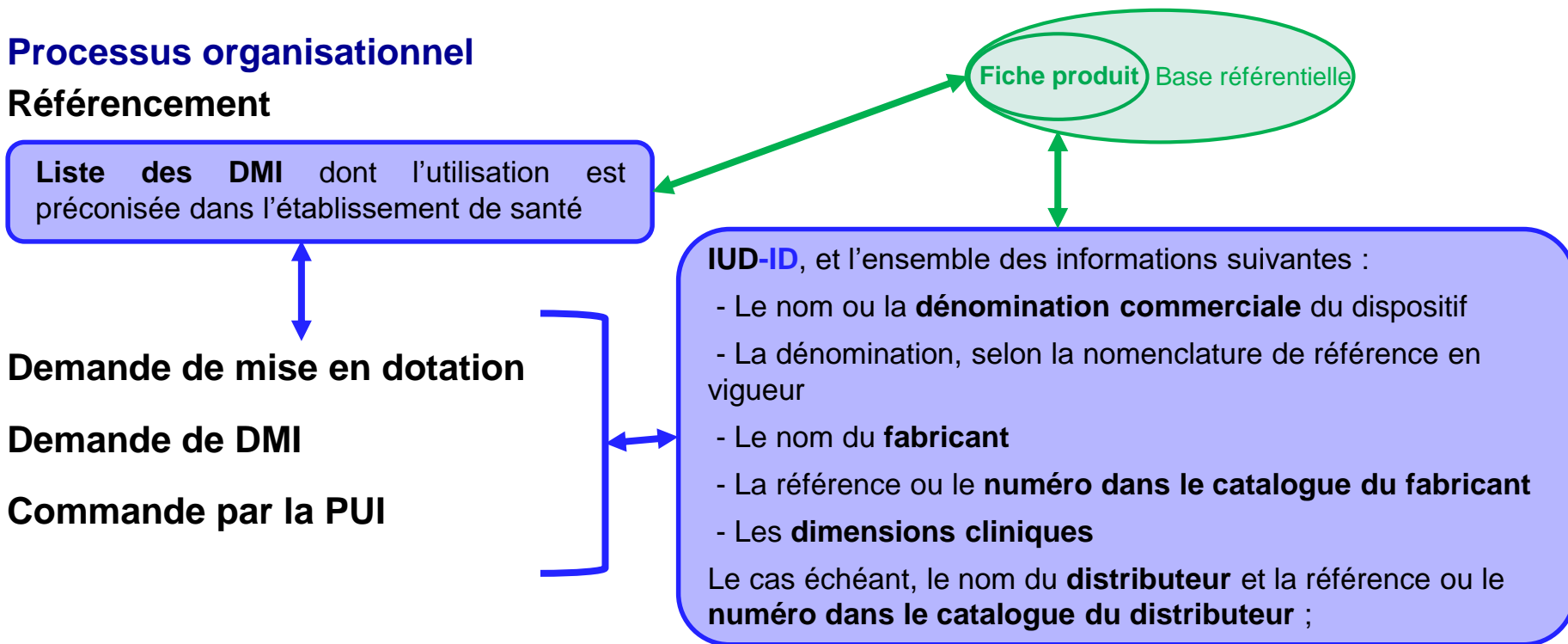
Enregistrement de l'identifiant unique des dispositifs (IUD) à chaque étape du circuit des DMI

- **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~~

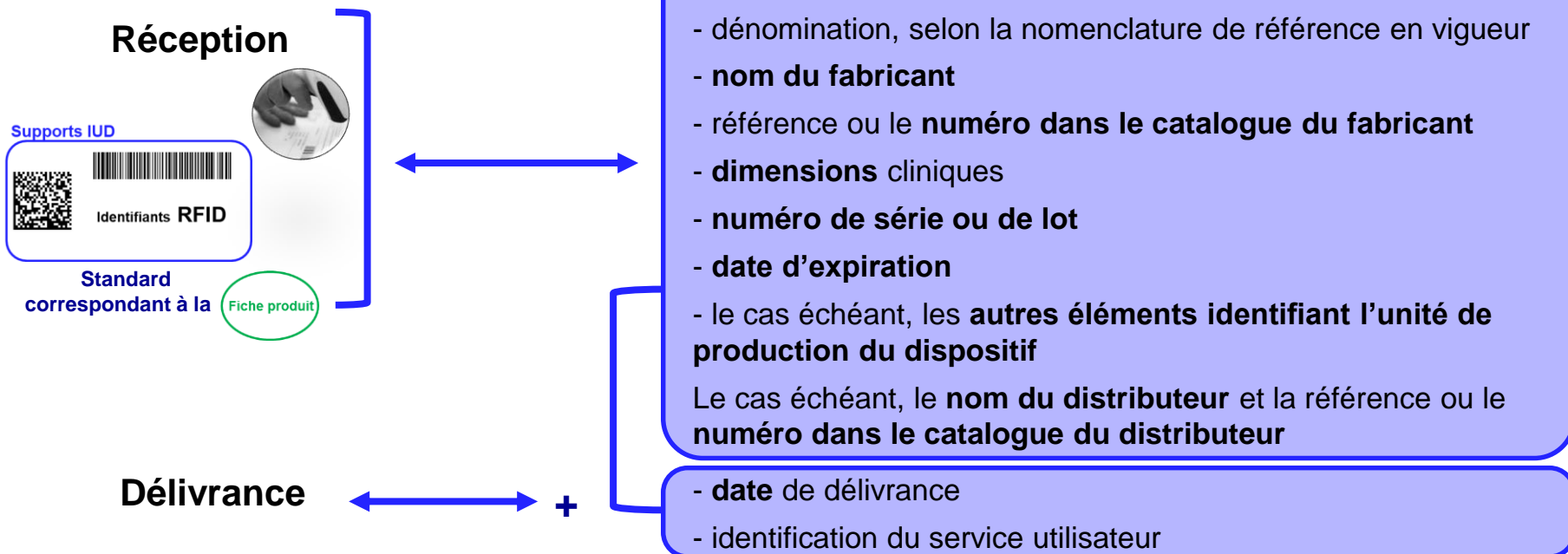
Supports IUD



+ Lecteurs adaptés

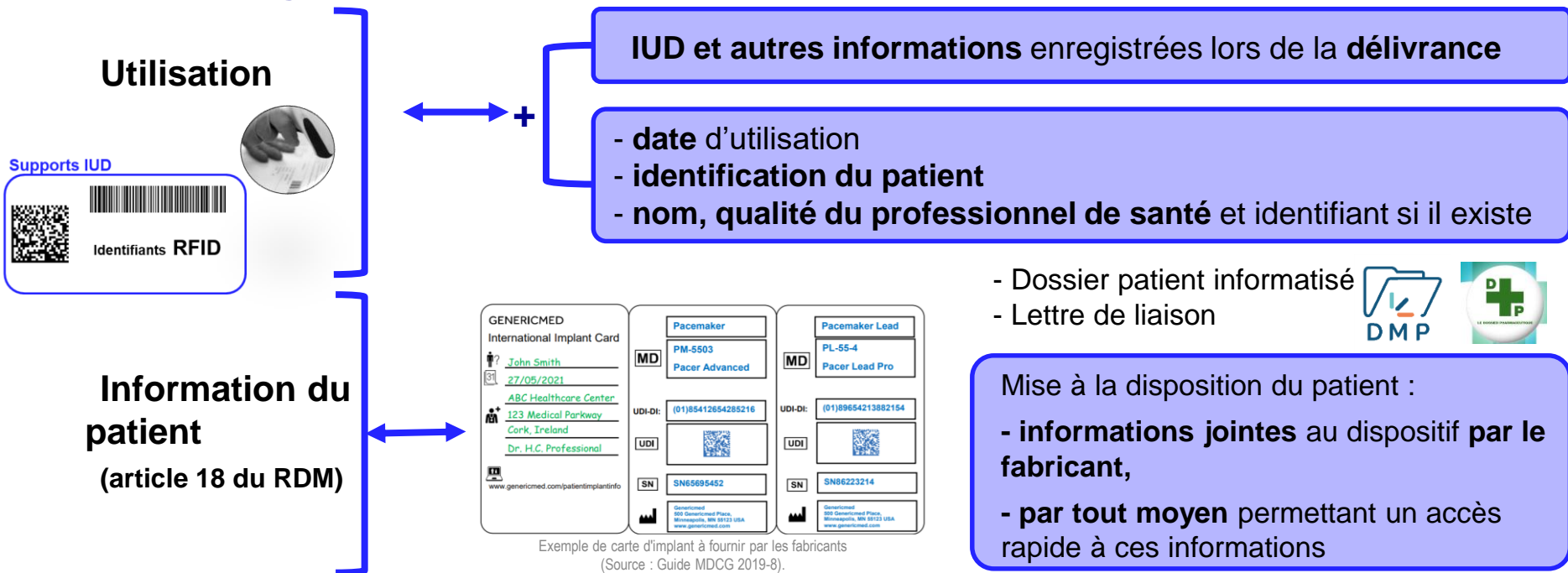
Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

Processus organisationnel



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

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