

# GUIDE

# TRAÇABILITÉ DES

# DISPOSITIFS MÉDICAUX

**Élaboré par :**

**EUROPHARMAT**

[www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)

2, RUE VIGUERIE  
TSA 80035  
31059 TOULOUSE CEDEX 9



**avec la collaboration de l'AFSSAPS:**

DIRECTION DE L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX



**Groupe de travail :**

<i>Nom</i>	<i>Etablissement</i>	<i>Contact</i>
Hugues de BOUËT du PORTAL <i>coordonnateur</i>	CHU Tours	<a href="mailto:h.duportal@chu-tours.fr">h.duportal@chu-tours.fr</a>
Pascale BERNARD	Clinique de l'Union Toulouse	<a href="mailto:pharmacie@clinique-union.fr">pharmacie@clinique-union.fr</a>
Bertrand DECAUDIN	CH Dunkerque	<a href="mailto:bertrand.decaudin@ch-dunkerque.fr">bertrand.decaudin@ch-dunkerque.fr</a>
Sébastien GEORGET Françoise RAFFY	CHU Nancy	<a href="mailto:s.georget@chu-nancy.fr">s.georget@chu-nancy.fr</a> <a href="mailto:f.raffy@chu-nancy.fr">f.raffy@chu-nancy.fr</a>
Anne Françoise GERME	CHU Lille	<a href="mailto:afgerme@chru-lille.fr">afgerme@chru-lille.fr</a>
Gaël GRIMANDI Olivier SELLAL	CHU Nantes	<a href="mailto:gael.grimandi@chu-nantes.fr">gael.grimandi@chu-nantes.fr</a> <a href="mailto:olivier.sellal@chu-nantes.fr">olivier.sellal@chu-nantes.fr</a>
Bénédicte SCHMIT	CH Beauvais	<a href="mailto:b.schmit@ch-beauvais.fr">b.schmit@ch-beauvais.fr</a>
Dominique THIVEAUD	CHU Toulouse	<a href="mailto:thiveaud.d@chu-toulouse.fr">thiveaud.d@chu-toulouse.fr</a>
Sandra WISNIEWSKI	CHU Strasbourg	<a href="mailto:sandra.wisniewski@chru-strasbourg.fr">sandra.wisniewski@chru-strasbourg.fr</a>
Marie Claire MORIN	EuroPharmat	<a href="mailto:europarmat@wanadoo.fr">europarmat@wanadoo.fr</a>

**Contact pour toutes remarques :**

[www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)

rubrique : contact & inscriptions

<b>1</b>	<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>4</b>
1.1	CONTEXTE GÉNÉRAL .....	4
1.2	TRAÇABILITÉ SANITAIRE, DANS LE CADRE DE LA MATÉRIOVIGILANCE .....	4
1.3	TRAÇABILITÉ DU BON USAGE, POUR LES DMI FACTURÉS EN SUS .....	5
1.4	TRAÇABILITÉ FINANCIÈRE, DANS LE CADRE DE LA TARIFICATION À L'ACTIVITÉ .....	5
1.5	TRAÇABILITÉ LOGISTIQUE .....	5
1.6	TRAÇABILITÉ SCIENTIFIQUE .....	5
<b>2</b>	<b>DONNÉES RÉGLEMENTAIRES ET RÉFÉRENTIELS.....</b>	<b>6</b>
2.1	TRAÇABILITÉ SANITAIRE .....	6
2.2	DROIT DES MALADES .....	8
2.3	TRAÇABILITÉ DU BON USAGE.....	8
2.4	RÉFÉRENTIEL QUALITÉ .....	9
<b>3</b>	<b>GLOSSAIRE DES TERMES CITÉS DANS LA RÉGLEMENTATION .....</b>	<b>10</b>
3.1	TRAÇABILITÉ.....	10
3.2	DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE (DMI).....	10
3.3	DÉNOMINATION DU DM .....	13
3.4	SERVICE UTILISATEUR.....	13
3.5	MÉDECIN OU CHIRURGIEN-DENTISTE UTILISATEUR .....	13
3.6	DM INCORPORANT UNE SUBSTANCE ... MÉDICAMENT DÉRIVÉ DU SANG.....	13
3.7	IMPLANT DENTAIRE .....	14
3.8	LIGATURES, SUTURES .....	14
3.9	DISPOSITIF D'OSTÉOSYNTÈSE .....	15
3.10	CONSERVATION DES DONNÉES.....	15
3.11	DM EN « DÉPÔT-VENTE » .....	16
<b>4</b>	<b>ACTEURS - FLUX DES INFORMATIONS .....</b>	<b>17</b>
<b>5</b>	<b>PROCESSUS COMPLET DE TRAÇABILITÉ : LOGIGRAMME .....</b>	<b>18</b>
<b>6</b>	<b>INDICATEURS.....</b>	<b>19</b>
<b>7</b>	<b>CODIFICATION – SYMBOLISATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX .....</b>	<b>20</b>
7.1	CODIFICATION.....	20
7.2	SYMBOLISATION :.....	20
<b>8</b>	<b>PROPOSITION DE CAHIER DES CHARGES EN VUE DE L'INFORMATISATION DE LA TRAÇABILITÉ .....</b>	<b>21</b>

# **1 Introduction**

## **1.1 Contexte général**

Les établissements de santé sont tenus d'assurer la sécurité du patient et la qualité des soins liés à tout acte médical.

Ces objectifs répondent à des contraintes toujours plus strictes d'ordre médical, humain, éthique, social, financier, légal ou même politique qui entraînent de fait l'évolution des structures de soin. Leur organisation s'inspire désormais de plus en plus des approches industrielles recentrées autour de la notion de client, de processus et de cartographie des compétences. Concernant les établissements de santé publics, leur fonctionnement ordinairement basé sur des services de soins indépendants, évolue vers un fonctionnement par pôles d'activités conformément au plan Hôpital 2007.

Son système de financement repose depuis 2005 directement sur le principe de la Tarification à l'Activité (T2A). Ce système associé au respect du contrat de bon usage se révèle fortement incitatif pour une mise en place d'une traçabilité de chaque acte délivré sous peine de perte directe de remboursement.

Enfin, le cadre général se fait de plus en plus exigeant, qu'il s'agisse des tutelles à travers la nécessité de la certification des établissements, de l'accréditation des équipes médicales (Haute Autorité de Santé), de la mise en place d'une gestion globalisée des risques (DHOS), de la judiciarisation des plaintes, des médias et du grand public avides de données sur les établissements de santé et tout aussi prompts à les comparer et à les classer sur la base d'indicateurs parfois discutables.

Cette évolution en cours évoque les adaptations continues que les entreprises industrielles ont dû gérer et anticiper depuis plusieurs années pour faire face à la concurrence dans un environnement économique de plus en plus instable. L'entreprise vise en effet actuellement des objectifs de flexibilité, de qualité, de service client et de rentabilité qui, s'ils ne peuvent être directement transposables au domaine de la santé, n'en sont pas pour autant très éloignés. Il est vrai qu'un établissement de santé est un système sociotechnique particulier par le type de clientèle qu'il doit satisfaire, par la typologie, les compétences et la multiplicité des services qu'il doit mettre à disposition, par les procédures de soins qui accompagnent chaque pathologie, par l'obligation de résultat clinique, par l'importance du facteur humain, etc. Cependant, certains principes et outils employés dans l'entreprise industrielle et l'expérience accumulée sur des problèmes assez voisins paraissent non dénués d'intérêt et de pertinence vis-à-vis des besoins d'évolution de ces unités de soins.

C'est dans ce contexte que s'inscrit la mise en œuvre de la traçabilité des dispositifs médicaux. Celle-ci garantit la conservation d'une information que l'on pourra suivre à la trace et va ainsi répondre à plusieurs objectifs : sanitaire, bon usage et financier, logistique et scientifique.

## **1.2 Traçabilité sanitaire, dans le cadre de la matériovigilance**

Le décret du 29 Novembre 2006 fixe des règles particulières de matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux. Son objectif est de permettre d'identifier rapidement les patients exposés aux risques pour lesquels les dispositifs médicaux (DM) d'un lot ou d'une série ont été utilisés et d'en surveiller les conséquences ; ou de pouvoir mettre en place les mesures adéquates de réduction ou d'élimination du risque par le retrait du DM, en retrouvant rapidement les lots qui pourraient nuire aux patients. Cet objectif impose une rigueur en tout point du circuit.

Le décret détaille les étapes et les responsabilités des acteurs impliqués dans la bonne gestion de la traçabilité des DM ainsi que les supports. Le pharmacien enregistre et transmet les données relatives à la délivrance, les services utilisateurs enregistrent les données relatives à l'identification du patient et la date d'utilisation du DM. Un document porteur des informations est remis au patient et un exemplaire est archivé dans le dossier patient.

### **1.3 Traçabilité du bon usage, pour les DMI facturés en sus**

La possibilité d'implanter, sans limitation, des dispositifs médicaux implantables (DMI) innovants et/ou onéreux facturés en sus des GHS, s'autorégule par le respect du bon usage et des indications de ces produits. Il existe une liste évolutive de ces produits et prestations (LPP) facturés en sus.

La codification LPP et les indications en permettent le suivi quantitatif et qualitatif au niveau des établissements par les COMEDIMS (commissions du médicament et des dispositifs médicaux stériles) et au niveau régional par les OMEDIT (Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique). Cette remontée d'informations passe par l'informatisation du circuit des dispositifs médicaux et l'identification par les utilisateurs, de l'indication choisie en conformité avec les indications de la LPP, les protocoles thérapeutiques de la HAS ou encore et par exception, les travaux des sociétés savantes ou publications de revues internationales à comité de lecture (cf. référentiels sur le site euro-pharmat.com).

Le respect des engagements pris par les établissements dans le cadre du Contrat de Bon Usage conditionne le taux de remboursement des Dispositifs Médicaux Implantables ainsi tracés.

### **1.4 Traçabilité financière, dans le cadre de la tarification à l'activité**

Depuis le 1er octobre 2007, les informations relatives aux DMI donnant lieu à paiement en sus des GHS sont rapportées aux séjours concernés, par l'intermédiaire de fichiers d'activité mensuels cumulatifs dénommés FICHCOMP.

Pour chaque code LPP de DMI, une traçabilité par patient (n° administratif de séjour) doit être mise en place pour pouvoir demander le paiement en sus des GHS. A noter que la liste des DMI concernés par cette « traçabilité financière » est différente des DM concernés par l'arrêté de traçabilité sanitaire du 26 janvier 2007 (ex. DM d'ostéosynthèse rachidienne).

### **1.5 Traçabilité logistique**

Intimement liée à la fois à la traçabilité sanitaire et à la traçabilité financière, la traçabilité logistique assure la mise à disposition d'une information permettant de savoir à tout moment où se trouve un produit donné.

Elle contribue ainsi à la sécurité de la délivrance depuis longtemps prônée par la pharmacie hospitalière : « le bon produit, au bon endroit, au bon moment, avec le bon dosage et au bon patient ». Les données enregistrées sont une source intéressante d'informations pour conduire une analyse pertinente des flux afin d'améliorer l'efficacité du système.

### **1.6 Traçabilité scientifique**

La collecte des informations peut également répondre à des objectifs d'évaluation et de recherche portant sur les DM. La création d'une base de données de ce type doit permettre des possibilités d'extraction d'informations permettant de poursuivre des travaux portant sur le bon usage des DM.

## 2 Données réglementaires et référentiels

### 2.1 Traçabilité sanitaire

**En vert dans le texte**, les termes repris dans le glossaire.

Règles posées par le **décret n° 2006-1497** du 29 novembre 2006 (J.O. du 1/12/2006)

Références Code de la Santé Publique	Dispositions
<b>R. 5212-36</b>	<p>La matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux (DM) dont la liste est fixée par arrêté du ministre de la santé, des règles de <b>traçabilité</b>, <b>depuis la réception</b> des dispositifs médicaux dans l'établissement <b>jusqu'à leur utilisation chez le patient</b>.</p> <p>Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés ;</li> <li>2) Les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient.</li> </ol>
<b>R. 5212-37</b>	<p><b>Le représentant légal</b> de l'établissement <b>fixe</b>, après avis de la Commission du médicament et des dispositifs médicaux, <b>une procédure écrite</b> décrivant les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles.</p> <p>Les données sont conservées pendant une durée de <b>10 ans</b>.</p> <p>La <b>durée de conservation</b> est portée à 40 ans pour les <b>DM incorporant une substance</b> qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.</p>
<b>R. 5212-38</b>	<p><b>Le pharmacien</b> chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur <b>enregistre</b> l'ensemble des données suivantes relatives à la délivrance des DM :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) <b>Identification</b> de chaque DM : <ul style="list-style-type: none"> <li>- <b>dénomination</b> ;</li> <li>- numéro de série ou de lot ;</li> <li>- nom du fabricant ou de son mandataire ;</li> </ul> </li> <li>2) Date de la délivrance du DM au <b>service utilisateur</b> ;</li> <li>3) Identification du service utilisateur.</li> </ol> <p>Ces données sont transmises au service utilisateur par le pharmacien lors de la délivrance du DM.</p>
<b>R. 5212-39</b>	<p>Chaque <b>service utilisateur</b> d'un DM <b>complète</b> les informations en enregistrant :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- date d'utilisation ;</li> <li>- identification du patient (notamment nom, prénom et date de naissance) ;</li> <li>- nom du <b>médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur</b>.</li> </ul>

<p><b>R. 5212-40</b></p>	<p>Doivent figurer <b>dans le dossier médical du patient</b> :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Identification du dispositif médical :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- dénomination ;</li> <li>- numéro de série ou de lot ;</li> <li>- nom du fabricant ou de son mandataire ;</li> </ul> </li> <li>2) Date d'utilisation ;</li> <li>3) Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.</li> </ol>
<p><b>R. 5212-42</b></p>	<p>A l'issue des soins, <b>l'établissement transmet au patient</b> un document mentionnant :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1) Identification du DM utilisé :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- dénomination ;</li> <li>- numéro de série ou de lot ;</li> <li>- nom du fabricant ou de son mandataire ;</li> </ul> </li> <li>2) Lieu et date d'utilisation ;</li> <li>3) Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.</li> </ol>
<p><b>R. 5212-41</b></p>	<p><i>Dispositions s'appliquant aux médecins exerçant en dehors des établissements de santé :</i></p> <p><i>Les principes de traçabilité sont identiques à ceux exigés pour les établissements de santé, mais sont adaptés au fonctionnement de la médecine de ville (inscription des données nécessaires à la traçabilité dans le dossier médical ou tout document permettant d'identifier et localiser les DM, ainsi que les patients).</i></p>

**Arrêté du 26 janvier 2007** relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L.5212-3 du code de la santé publique (J.O. du 10/02/07)

	<b>Dispositions</b>
<p><b>Liste des dispositifs médicaux soumis aux règles particulières de traçabilité</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 1.1. Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un <b>médicament dérivé du sang</b></li> <li>• 1.2. Valves cardiaques</li> <li>• 1.3. Autres <b>dispositifs médicaux implantables</b> :             <ul style="list-style-type: none"> <li>- y compris les <b>implants dentaires</b> ;</li> <li>- à l'exception des <b>ligatures, sutures</b> et <b>dispositifs d'ostéosynthèse</b>.</li> </ul> </li> </ul> <p>1.1 et 1.2 : les règles de traçabilité s'appliquent sans délai.</p> <p>1.3 : les règles de traçabilité doivent être effectives <b>au plus tard le 31/12/2008</b>.</p>

## 2.2 Droit des malades

**Loi n° 2002-303 du 4 mars 2002** relative aux droits des malades. (J.O. du 5 mars 2002)

**Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002** relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé (J.O. 30 avril 2002) **(extrait)** :

Références Code de la Santé Publique	Dispositions
<b>L. 1111-2 à 7</b>	Tout patient a le droit d'être informé sur son état de santé et sur l'ensemble des traitements qui lui sont proposés, avec, en particulier, une information sur le risque associé éventuel.
<b>L. 1413-13 à 14</b>	L'autorité compétente est confirmée dans sa compétence à exiger une information <i>a posteriori</i> en cas d'émergence d'un risque (rappel de patient), avec en réciprocity l'obligation pour tout professionnel de santé de déclarer tout accident ou événement indésirable à l'autorité compétente.

## 2.3 Traçabilité du bon usage, « traçabilité financière »

**Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005** relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionnées à l'article L. 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale (J.O. 26 août 2005) **(extrait)** :

Références Code de la Sécurité sociale	Dispositions
<b>Art. D. 162-9</b>	Le contrat de bon usage (CBU) ... est conclu, pour une durée de trois à cinq ans, entre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et le représentant légal de l'établissement après avis conforme de la commission médicale d'établissement, ... et de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles.  Le contrat est transmis à la caisse d'assurance maladie dont relève l'établissement de santé ...
<b>Art. D. 162-10</b>	Le CBU fixe son calendrier d'exécution et mentionne les objectifs quantitatifs et qualitatifs ainsi que les indicateurs de suivi et de résultats attendus nécessaires à son évaluation périodique. L'établissement adresse un rapport d'étape annuel ainsi qu'un rapport final à l'agence régionale de l'hospitalisation.  Ce contrat est conforme à un contrat type figurant en annexe à la présente section.



<p><b>ANNEXE :</b></p> <p>CONTRAT DE BON USAGE DES MÉDICAMENTS ET DES PRODUITS ET PRESTATIONS</p>	<p><b>Amélioration et sécurisation du circuit ... des produits et prestations</b></p> <p>Article 4 : L'établissement, ... souscrit à des engagements relatifs aux produits et prestations qui prennent la forme d'un programme pluriannuel d'actions qui doit porter a minima sur les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- l'informatisation du circuit des produits et prestations ;</li> <li>- la traçabilité de la prescription à l'utilisation pour les produits et prestations ;</li> </ul> <p><b>Engagements spécifiques aux produits et prestations</b></p> <p>Article 7 : Dès 2006, l'établissement met en oeuvre les engagements prévus à l'article 4 en ce qui concerne les produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale qu'il achète.</p> <p>Pour ces produits et prestations, il met notamment en oeuvre les engagements suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- la traçabilité de la prescription et de l'utilisation ;</li> <li>- le suivi par la pharmacie hospitalière de la consommation individuelle par patient et par service en utilisant le codage défini dans l'arrêté du 26 juin 2003 relatif à la codification des produits remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale.</li> </ul>
---	--

## 2.4 Référentiel qualité

### Manuel de certification des établissements de santé et guide de cotation (HAS v.2007)

Chapitre 2 - ressources transversales, référence 12 a.

Référence 12	Le dispositif de veille sanitaire
<b>12. a</b>	<p>La traçabilité des produits de santé est assurée. La traçabilité est assurée selon les processus définis par la réglementation.</p> <p><u>Éléments d'appréciation :</u></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Identification des produits de santé à tracer.</li> <li>• Définition des responsabilités des différents professionnels.</li> <li>• Information des professionnels.</li> <li>• Mise en œuvre de la traçabilité.</li> </ul>

## **3** Glossaire des **termes cités** dans la réglementation

(par ordre d'apparition dans les textes)

### **3.1** Traçabilité

La traçabilité est définie, selon la commission nationale de terminologie par l' "Ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre l'historique d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient. Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées".

Du point de vue de la gestion de l'information, mettre en place un système de traçabilité, c'est associer systématiquement un flux d'informations à un flux physique.

L'objectif est de pouvoir retrouver, à l'instant voulu, des données préalablement enregistrées permettant de localiser l'entité.

Le décret du 29 novembre 2006 demande la traçabilité des DM depuis leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient et leur éventuelle explantation.

### **3.2** Dispositif médical implantable (DMI)

#### **1. Selon le Code de la Santé Publique – article L. 5211-1**

... dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel ...

#### **2. Selon la norme NF EN ISO 16054 <sup>1</sup>**

Tout dispositif médical, actif ou non actif, destiné :

- à être introduit en totalité ou en partie dans le corps humain par une intervention médicale ou chirurgicale, ou
  - à être introduit dans une voie naturelle par une intervention médicale, ou
  - à remplacer une surface épithéliale ou de l'œil
- et à demeurer en place après l'intervention pendant au moins 30 jours, et qui ne peut être retiré que grâce à une intervention médicale ou chirurgicale.

#### **3. Selon la Directive 93/42/CEE et l'Arrêté du 20 avril 2006 - annexe I (J.O 25 mai 2006)**

Tout dispositif destiné :

- à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.
- est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours.

La définition retenue dans ce guide est celle de la Directive et de l'arrêté du 20 avril 2006 car elle différencie 2 cas :

---

<sup>1</sup> NF EN ISO 16054 : Implants chirurgicaux. Ensembles minimaux de données relatives aux implants chirurgicaux (septembre 2002)

- le cas de dispositifs destinés à être implanté en totalité,
- le cas de dispositifs destinés à être implantés partiellement dans le corps humain.

La notion d'utilisation « pendant une période d'au moins trente jours » n'est associée qu'aux dispositifs destinés à être introduits partiellement dans le corps humain.

La définition issue de la norme NF EN ISO 16054, ne permet pas d'établir cette distinction, et n'est donc pas superposable à la définition de l'arrêté du 20 avril 2006.

Commentaire 1 :

Demeurer en place après l'intervention pendant au moins trente jours correspond au délai de permanence et non au délai de fonctionnalité de l'implant (cas des implants dégradés ou résorbés).

Commentaire 2 :

Cas des DM n'ayant pas vocation à être implantés mais introduits ou injectés en début d'intervention et retirés à la fin de celle-ci = DM utilisés comme « facilitateurs » en per-opératoire.

Ces dispositifs n'entrent pas dans le champ d'application du décret du 29/11/2006, bien qu'une quantité minimale mais résorbable de ceux-ci puisse persister après le retrait de ces dispositifs.

Ex : certains gels viscoélastiques ophtalmiques utilisés pour protéger les tissus intraoculaires lors d'opérations comme celle de la cataracte.

Commentaire 3 :

Cas des DMI modulaires fournis séparément ou sous forme de kits :

Chaque composant fourni séparément ou chaque élément du kit doit être considéré comme un DMI unique et distinct soumis à un enregistrement.

Ex : générateur d'impulsions et électrodes d'un stimulateur ou d'un défibrillateur cardiaque implantable.

**Liste non exhaustive des principales familles de dispositifs médicaux implantables concernées par le décret du 29/11/2006**

(Liste établie à partir des DMI ciblés par la Commission Nationale de Matéiovigilance ; de la liste des produits et prestations LPP ; des DMI ciblés par la T2A ; ...)

- Domaine orthopédique : prothèses de hanche, autres prothèses articulaires, implants du rachis, implants osseux, implants tendineux, ...
- Domaine cardiovasculaire : valves cardiaques, anneaux valvulaires, endoprothèses aortiques, implants endovasculaires (« stents »), stimulateurs cardiaques (et sondes), défibrillateurs implantables (et sondes), prothèses vasculaires, patchs, endoprothèses cérébrales, implants d'embolisation artérielle, ...
- Domaine de la chirurgie plastique : implants mammaires, prothèses pariétales, ...
- Domaine ophtalmologique : implants ophtalmologiques, lentilles intraoculaires, ...
- Domaine oto-rhino-laryngologique : implants auditifs, implants cochléaires, prothèses ossiculaires, prothèses trachéo-bronchiques, canules trachéotomies destinées à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours, ...
- Domaine urologique : implants sphinctériens, prothèses péniennes, implants testiculaires, bandelettes pour incontinence urinaire et prolapsus, ...
- Domaine neurochirurgical : neuro stimulateurs implantables, implants de dure-mère, ...
- Domaine de la gastroentérologie : prothèses digestives, prothèses biliaires, anneaux de gastroplastie, plaques de réfection de paroi, ...
- Domaine de la perfusion/nutrition : chambres à cathéter implantable, pompes implantables, cathéters au long cours de dialyse, de nutrition parentérale, ...
- Domaine dentaire : implants dentaires
- Etc.

### **3.3 Dénomination du DM**

Cette dénomination comprend la dénomination commune ainsi que des termes de la dénomination commerciale utiles pour une identification fiable et unique du dispositif médical : modèle / type / référence (idem ceux renseignés sur la fiche de signalement de matériovigilance CERFA n°10246\*02).

Cette définition est conforme à celle de la norme NF EN ISO 16054, donc c'est celle retenue ici.

La partie dénomination commune ou générique doit être issue d'une nomenclature harmonisée reconnue. Celle-ci est un répertoire de termes génériques, permettant de regrouper sous une même appellation un ensemble de DM qui remplissent des fonctions semblables ou qui ont des caractéristiques communes (ex : endoprothèse/ ~~stent~~). Ces termes génériques sont associés à une définition.

Dans le domaine des DM, il n'existe pas à ce jour de nomenclature harmonisée au niveau international. Les professionnels de santé ont alors tout intérêt à recourir et à promouvoir la nomenclature européenne, la GMDN : Global Medical Device Nomenclature. Mais cet objectif ne pourra être atteint qu'après la traduction et la diffusion gratuite de la GMDN dans les différents états membres.

### **3.4 Service utilisateur**

Il est identifié par le nom du service et le code U.F. de responsabilité médicale.

Il peut être utile de préciser aussi le lieu géographique d'implantation (identification du bloc, numéro de salle d'intervention, ...).

### **3.5 Médecin ou chirurgien-dentiste utilisateur**

Il s'agit du praticien « implanteur », quelle que soit sa qualité.

### **3.6 DM incorporant une substance ... médicament dérivé du sang**

Médicaments dérivé du sang (MDS) : médicaments préparés à partir du sang humain et de ses composants, par fractionnement du plasma.

(cf. glossaire des bonnes pratiques de pharmacovigilance - cas particulier des MDS, [agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/5010.pdf](http://agmed.sante.gouv.fr/pdf/5/5010.pdf)).

Ex : albumine, immunoglobulines, facteurs de coagulation, colles biologiques, ...

L'arrêté du 26 janvier 2007 soumet aux règles de traçabilité les dispositifs médicaux incorporant une substance qui si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un MDS.

Exemple futur : prothèse vasculaire imprégnée d'albumine humaine.

Commentaire 1 :

L'arrêté du 26 janvier 2007 ne parle pas dans ce cas de dispositifs médicaux implantables, mais parle de façon plus générale de dispositifs médicaux.

Commentaire 2 :

Pour les dispositifs médicaux qui contiennent des dérivés du sang d'origine animale, il est nécessaire de savoir s'ils peuvent être considérés comme des dispositifs implantables. Car dans ce cas, ils doivent être tracés.

L'arrêté du 26 janvier 2007 soumet aux règles de traçabilité les dispositifs implantables qui contiennent des dérivés du sang d'origine non humaine.

Commentaire 3:

L'identification d'un dispositif médical incorporant ... un médicament dérivé du sang est facilitée par la présence d'un étiquetage spécifique sur le produit, mentionnant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

En effet, le décret n° 2004-413 du 13 mai 2004 (art. 2-IV) introduit dans la liste des informations devant être fournies par le fabricant (au point 13.3 des exigences essentielles) : « Dans le cas d'un dispositif visé à l'annexe I-A, point 7.4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R.665-37-1 ».

### **3.7 Implant dentaire**

L'arrêté du 26 janvier 2007 soumet actuellement ces dispositifs médicaux aux règles de traçabilité.

Définition d'un implant dentaire :

- Selon l'ADF (Association Dentaire Française) : racine artificielle insérée dans l'os maxillaire ou mandibulaire destinée à créer un ancrage qui, émergeant de la gencive, supporte un élément prothétique.
- Selon la norme ISO 1942-1 (vocabulaire de l'art dentaire - Partie 1) : dispositif spécialement conçu pour être placé chirurgicalement dans ou au contact d'un os maxillaire dans le but de créer une résistance au déplacement d'une prothèse dentaire.

### **3.8 Ligatures, sutures**

L'arrêté du 26 janvier 2007 exclut actuellement ces dispositifs des règles de traçabilité.

Les DM concernés sont tous les fils, agrafes, clips, résorbables et non résorbables, introduits de façon temporaire ou définitive dans la plaie opératoire.

Il n'y a donc pas d'obligation réglementaire à tracer par exemple les ligatures pour varices oesophagiennes, les sutures mécaniques, les agrafes utilisées par voie endoscopique, etc.

Commentaire :

Bien que constitués de fils, les treillis et plaques ne sont pas inclus dans la définition des ligatures et sutures. Les plaques de réfection de paroi sont des DM implantables qui doivent être tracés (cf. ci-dessus, proposition de liste non exhaustive - domaine de la gastroentérologie).

### **3.9 Dispositif d'ostéosynthèse**

L'arrêté du 26 janvier 2007 exclut actuellement ces dispositifs des règles de traçabilité. Ceci pour des raisons de faisabilité car ces dispositifs ne sont pas tous présentés stériles en conditionnement unitaire.

Selon la définition de la norme EN ISO 14602 <sup>2</sup>, ce sont des dispositifs destinés à soutenir les structures osseuses, cartilagineuses, tendineuses ou ligamentaires :

- vis pour os,
- plaques pour os,
- dispositifs de fixation intramédullaires (clous, broches),
- implants pour la fixation des extrémités du fémur,
- broches et fils pour os,
- agrafes,
- fils malléables pour cerclages et autres applications de fixation,
- dispositifs de fixation externe des os,
- dispositifs de fixation de la colonne vertébrale

Ces dispositifs sont utilisés en traumatologie ou en chirurgie corrective.

Ils maintiennent la réduction des os fracturés et stabilisent les structures osseuses (ou adjacentes) pour permettre la reconstitution ou la guérison des os et/ou assurer un support ou une correction.

Ces implants sont soit retirés, soit laissés en place une fois leur objectif atteint.

### **3.10 Conservation des données**

- Selon l'article R.5212-37 du CSP :

Les données doivent être conservées pendant **10 ans**. Cette durée est portée à **40 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.

- Données du dossier médical (décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 qui modifie l'article R.1112-7 du CSP ; instruction ministérielle n°DHOS/E1/DAF/ DPACI/2007/322 du 14 août 2007) :

Le dossier médical constitué dans l'établissement de santé doit être conservé pendant **20 ans** à compter de la date du dernier séjour ou de la dernière consultation externe du patient. Cette durée de conservation connaît des aménagements (personnes mineures, décès du patient, procédure en cours, actes transfusionnels, ...).

L'hébergement des données de santé à caractère personnel conservées sous forme électronique nécessite l'accord de la personne concernée. Cet hébergement fait l'objet d'un agrément délivré par le ministre de la santé qui se prononce après avis de la CNIL et du comité d'agrément.

#### Commentaire :

A partir du moment où il y n'y a plus de maintenance informatique, un stockage des données sous un format informatique exploitable en vue de leur utilisation future est indispensable.

---

<sup>2</sup> EN ISO 14602 : Implant chirurgical non actif – Implants pour ostéosynthèse – Exigences particulières

### **3.11 DM en « dépôt-vente »**

*(Terme absent de l'arrêté du 26/01/07, mais utilisé dans le logigramme, cf. infra)*

Selon le contrat type de dépôt-vente disponible sur le site du SNITEM à l'adresse : [http://www.snitem.fr/documents/telecharge/5\\_ContratDepot120906.pdf](http://www.snitem.fr/documents/telecharge/5_ContratDepot120906.pdf), les dispositifs médicaux à usage unique (DMUU) mis à disposition pour une durée déterminée en vue de leur vente sont dits « en dépôt-vente ».

La vente a lieu le jour où le client utilise le DMUU.

On distingue deux types de dépôt-vente :

- **Dépôt-vente temporaire** : mise à disposition pour une intervention et un patient donné de différentes tailles d'un même DMI.
- **Dépôt-vente longue durée** : mise à disposition pour une période définie contractuellement d'un ensemble de DMI en vue de leur utilisation.

Ce type de dépôt-vente longue durée est soumis à un inventaire périodique.

L'inventaire doit indiquer le lieu de stockage et le détail, article par article des DMUU.

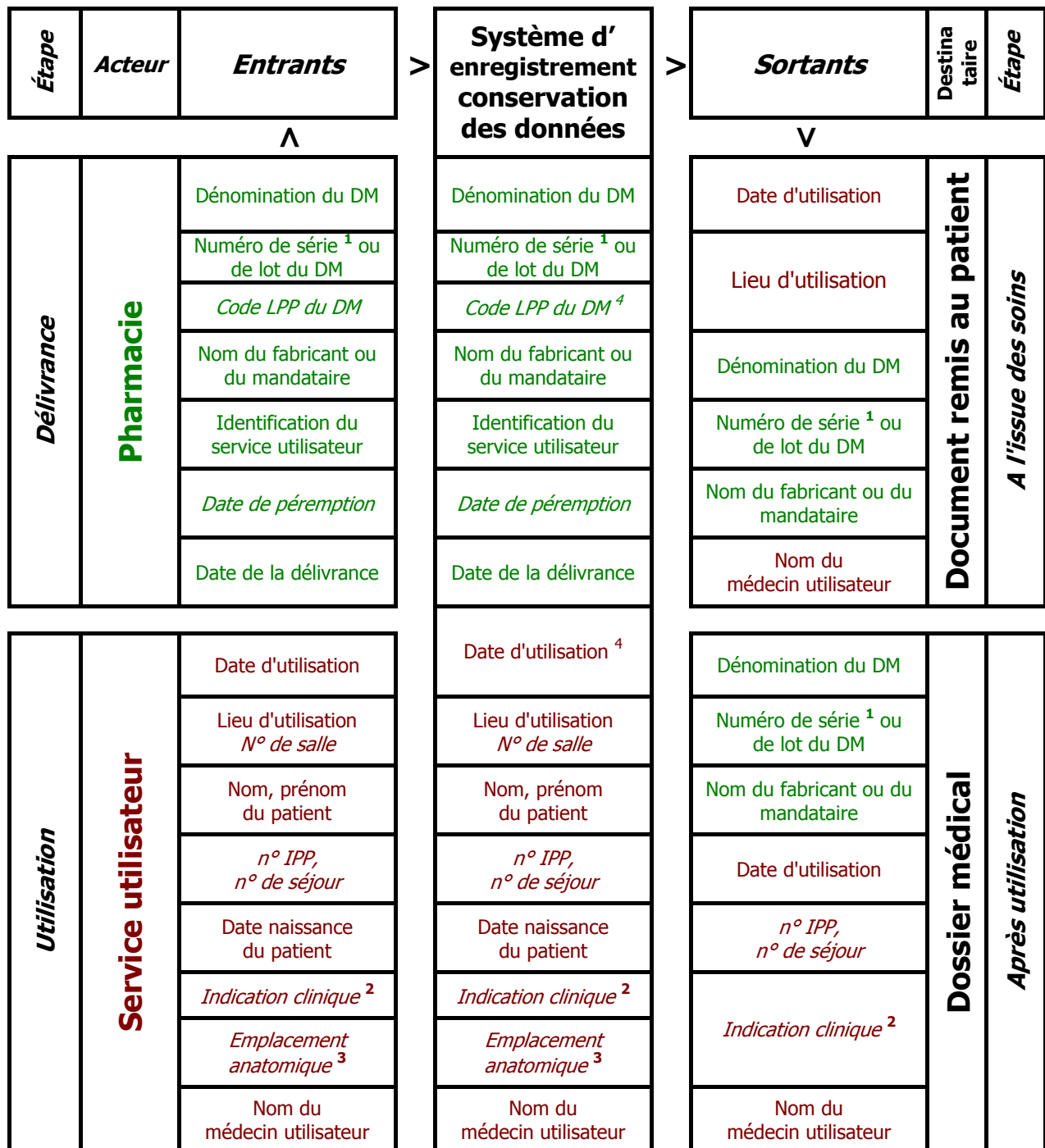
Sa date de mise à jour est indiquée avec l'identification de l'établissement et du signataire.

Il comporte pour chaque article :

- La référence et la désignation
- La quantité
- Le numéro de lot et/ou de série s'il existe
- Si possible, la date de péremption de chaque DMUU stérile.



## 4 Acteurs - Flux des informations (données à enregistrer)



Remarque : en italique figurent des données utiles, en particulier pour les DMI facturés en sus des GHS, mais non citées dans les textes réglementaires.

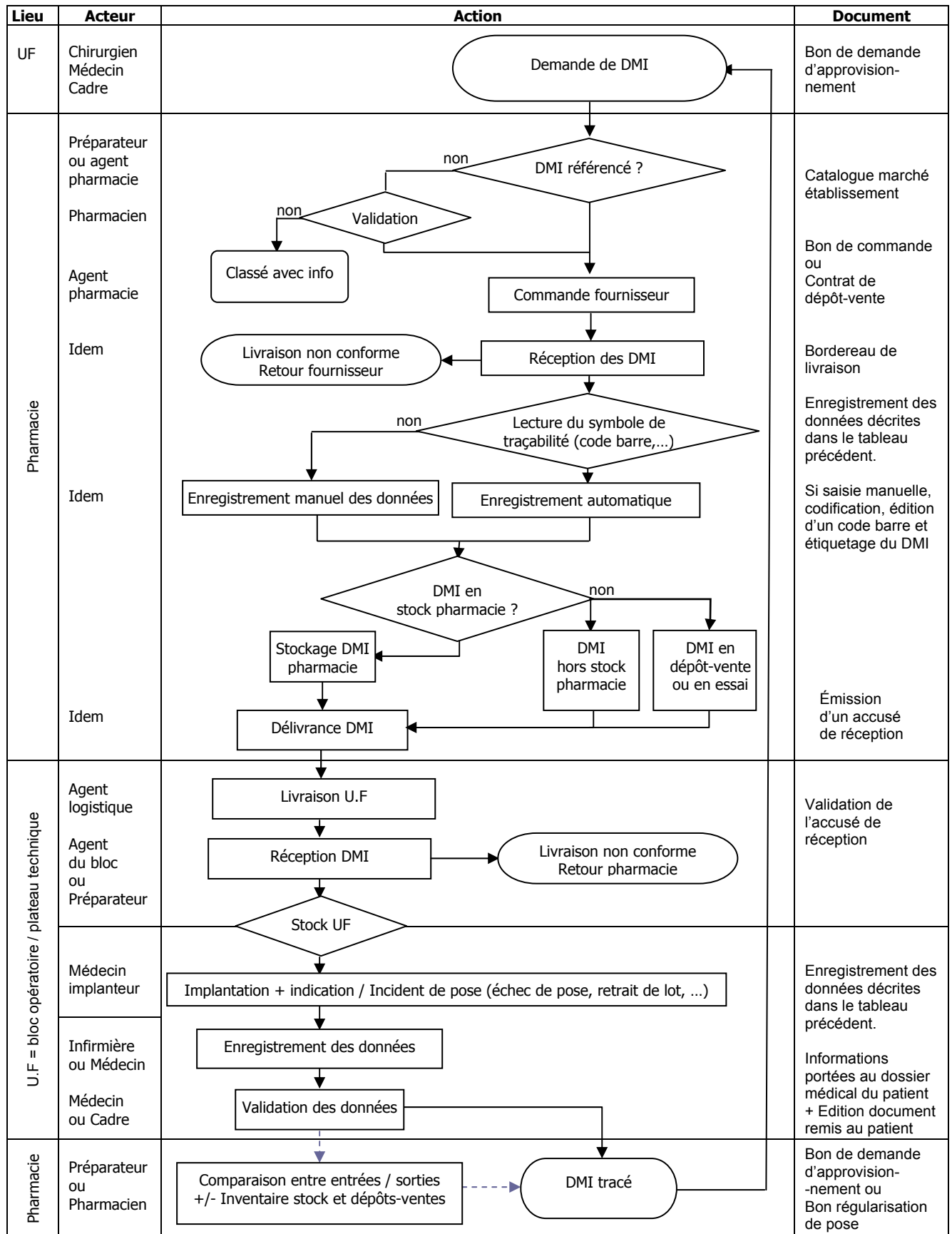
<sup>1</sup> Numéro de série car il est unique, à défaut numéro de lot.

<sup>2</sup> Indication clinique de l'implantation ou de l'explantation, pouvant être sélectionnée à partir d'une liste prédéfinie.

<sup>3</sup> Emplacement anatomique de l'implant, y compris le côté lorsque cela s'applique.

<sup>4</sup> Il convient de lier date d'utilisation et code LPP car la liste des produits et prestations évolue.

## 5 Processus complet de traçabilité : logigramme



La traçabilité doit faire l'objet d'une procédure écrite validée par le représentant légal de l'établissement, après avis de la commission du médicament et des dispositifs médicaux.

## 6 Indicateurs

- Taux de traçabilité « spontanée complète » (sans relance).  
Il mesure une performance du processus au niveau de tous les acteurs

- % de traçabilité Délivré/Tracé :

$$\frac{\text{DMI tracés (implantés + incidents de pose)}}{(\text{DMI délivrés} - \text{DMI en stock})}$$

- Taux de non-conformités observées après inventaire :
  - des DMI en dépôt-vente longue durée,
  - des stocks dans les services (plateaux techniques et pharmacie)
- ...

## 7 Codification – Symbolisation des dispositifs médicaux

### 7.1 Codification

Une codification consiste en une identification univoque et non ambiguë d'un objet ou d'un service selon une séquence généralement numérique ou alphanumérique en vue d'un traitement informatique.

Elle est destinée à faciliter la gestion et l'intégration de l'information qu'elle représente dans un système d'échange de données.

Dans un domaine très ouvert à un niveau international qui multiplie les échanges d'informations à tous les niveaux, il est nécessaire que cette identification standardisée soit unique, internationale, si l'on a pour objectif de sécuriser son transfert dans des systèmes informatiques divers et hétérogènes, de façon fiable et durable.

Dans le domaine des DM, il n'existe aucune codification standardisée au niveau international mais il existe un nombre important de systèmes locaux, propriétaires, nationaux qui se côtoient : ACL en France, HIBC en Amérique du nord, PZN en Allemagne, codes GEF au sein des établissements de santé, ...

**Il est donc extrêmement souhaitable que les dispositifs médicaux intègrent le système harmonisé univoque : EAN/GS1.**

Cette recommandation de la commission achat logistique des CHU a été validée en septembre 2006 par la conférence de directeurs généraux de CHU, qui incite les directeurs d'établissements de santé français à adhérer à GS1.

### 7.2 Symbolisation :

La symbolisation est la représentation d'un terme ou d'un code par un symbole lisible et exploitable de façon automatique par un outil adapté.

Ce symbole facilite l'acquisition automatique des données par sa lecture et l'enregistrement des informations représentées par celui-ci.

Le code barre unidimensionnel (1D) est un mode de symbolisation actuellement très largement exploité. Mais dans le domaine des DM coexistent de nombreux codes barres non harmonisés selon des systèmes spécifiques, propriétaires et non inter opérables.

Dans le domaine pharmaceutique, il existe aussi :

- des codes barres bidimensionnels (2D) appelés Datamatrix capables de porter sur une surface limitée davantage d'informations que les codes unidimensionnels.
- la technique d'identification par radiofréquence RFID. L'objet à tracer est étiqueté avec une puce électronique associée à une antenne. Au moyen d'un lecteur adapté, il est possible de «stimuler» la puce afin de lire à distance l'information qu'elle contient.



Dans le domaine des dispositifs médicaux et en particulier des implants, **la structure de codification GS1 - 128 permet de répondre aux exigences de traçabilité.** Cette structure permet la lecture optique d'un code à barres (en 1D ou 2D) qui intègre l'identification du produit, mais aussi son numéro de lot et/ou de série et sa date de péremption.

Sous l'impulsion du groupe international des utilisateurs des produits de santé (GS1 HUG®), la codification des dispositifs médicaux évolue vers ce standard international.

## 8 Proposition de cahier des charges en vue de l'informatisation de la traçabilité

Généralités	Priorité	Réponse fournisseur
Outil d'identification : processeur puissant et fiable permettant la lecture et l'interprétation <ul style="list-style-type: none"> <li>• des codes à barres à 1 ou 2 dimensions.</li> <li>• des étiquettes radiofréquence RFID.</li> </ul>		
Outil de lecture : simple et rapide par capteur CCD de code barre ou lecteur d'étiquette RFID. Il reconnaît la norme qui régit le code, interprète le code et génère l'inscription automatique des données disponibles : <ul style="list-style-type: none"> <li>• identifiant du fabricant</li> <li>• référence du produit</li> <li>• numéro de lot</li> <li>• date de péremption</li> </ul>		
Cas d'un article connu non identifié par code barre : <ul style="list-style-type: none"> <li>• recherche par référence fournisseur dans la base produit</li> <li>• recherche par nom de fournisseur</li> <li>• édition d'une étiquette code barre</li> <li>• recherche par code GEF (si interface)</li> </ul>		
Cas d'un article non connu dans le catalogue et ne possédant pas de code barre : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilité de créer dans un catalogue produit annexe ou dans le catalogue produit.</li> <li>• Possibilité d'éditer une étiquette code barre pour un produit inconnu (modalité)</li> </ul>		
Cas d'un article non connu dans le catalogue mais possédant un code barre : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilité de créer, dans un catalogue produit annexe ou dans le catalogue produit, à partir des informations code barre</li> </ul>		
Par une lecture de code à barre, retrouver directement la fiche article		

Réception par les pharmacies ou plateaux techniques	priorité	Réponse fournisseur
Réception de commande obligatoirement par lecture code barre des éléments de traçabilité de l'article		
Réception article par article (code barre après code barre) obligatoire		
Rapprochement avec une ou plusieurs commandes du logiciel de GEF (si interface)		
Réception de commande et possibilité de corrections manuelle des données en cas d'écart (si interface)		
Alerte pour dysfonctionnement (paramétrable) : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date limite d'utilisation</li> <li>• numéro de lot ayant fait l'objet d'un retrait</li> </ul>		
Possibilité de signaler et de refuser une livraison non conforme sur le plateau technique (ex : erreur de commande, DM abîmé pendant le transport interne)		
Transport vers plateau technique : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Possibilité d'identifier les livreurs internes du transport</li> <li>• Possibilité d'horodater les livraisons : dates, heures de départ pharmacie, heures d'arrivée sur plateau technique</li> <li>• Possibilité de désigner un lieu de stockage précis pour orienter la livraison.</li> <li>• Possibilité de rendre obligatoire la réception au niveau du plateau technique</li> </ul>		

<b>Stockage plateaux techniques et suivi de stock</b>	<b>priorité</b>	<b>Réponse fournisseur</b>
Possibilité de gestion par seuils d'alertes paramétrables		
Fonction alerte automatique selon plusieurs critères paramétrables : <ul style="list-style-type: none"> <li>• date péremption</li> <li>• nombre de jours en stock</li> </ul>		
Inventaire de dépôt-vente longue durée		
Valorisation de dépôt-vente longue durée		

<b>Utilisation du matériel lors d'une intervention</b>	<b>priorité</b>	<b>Réponse fournisseur</b>
Déstockage à l'aide du code barre article		
Déclenchement d'une alerte avant utilisation d'un périmé		
Déclenchement d'une alerte avant utilisation d'un lot retiré		
<b>Cas d'une implantation</b> : obligation de renseigner l'identité patient : n°IPP et N° de séjour		
<b>Cas d'une implantation</b> : obligation de renseigner l'identité du ou des opérateur(s).		
<b>Cas d'une implantation</b> : obligation de renseigner la référence et le n° de lot article		
<b>Cas d'une implantation</b> : si utilisation d'un DM T2A, saisie obligatoire de l'indication (table d'indication paramétrable) pour laquelle le dispositif a été implanté.		
Pose d'un « verrou » de non clôture d'intervention, si élément obligatoire manquant.		
<b>En dehors des implantations</b> : Possibilité de préciser le motif de la sortie de stock : échec de pose, stérilisé, périmé, retrait de lot, retour fournisseur, ... (liste paramétrable)		
<b>En dehors des implantations</b> : Possibilité de réintégrer dans le stock un article non utilisé		
Possibilité de gérer les prêts ou emprunts entre services		
Fonction aide au réapprovisionnement : le logiciel génère une demande de réapprovisionnement du service lors de l'utilisation d'articles du stock (préciser les règles de calcul)		
Fonction aide au réapprovisionnement : le logiciel génère une demande de réapprovisionnement du service lors de l'utilisation d'articles du dépôt vente (préciser les règles de calcul)		
Fonction aide au réapprovisionnement : le logiciel génère une préconisation de commande dans le logiciel de gestion (si interface)		

<b>Explantation du matériel lors d'une intervention</b>	<b>priorité</b>	<b>Réponse fournisseur</b>
<b>Cas d'une explantation</b> : obligation de renseigner l'identité du patient, l'identité de l'opérateur, la référence article et le nom, le motif (échec de pose, rupture, non fonctionnement, liste paramétrable) et le numéro de lot si disponible.		
<b>Cas d'une explantation</b> : nécessité d'un « verrou » bloquant la sortie de la transaction, si les items ci-dessus ne sont pas tous renseignés.		
<b>Cas d'une explantation</b> : envoi systématique sur la messagerie du correspondant local de matériovigilance des informations : date et motif de l'explantation, identité de l'opérateur, identité du patient, référence article et n° de lot.		

<b>Dépôt-vente temporaire pour une intervention</b>	<b>priorité</b>	<b>Réponse fournisseur</b>
Fonction à disposition dans le logiciel proposé		

<b>Éditions / requêtes / Archivage des données</b>	<b>priorité</b>	<b>Réponse fournisseur</b>
Traçabilité montante et descendante des DM implantés		
Traçabilité des DM utilisés		
Traçabilité de la localisation d'un DMI		
Consultation des stocks en temps réel		
% de traçabilité Produits Délivrés/Implantés		
% d'incidents		
Traçabilité patients (recherche par IPP ou par n° de séjour)		
Possibilité d'exporter les données sur bureautique		
Valorisation des coûts par intervention (pour les DMI tracés)		
Valorisation des coûts par intervention par poseur		
Valorisation des coûts par type d'intervention (indication)		
Valorisation des coûts par type d'intervention (indication) par poseur		
Valorisation des coûts par patient		
Analyse des consommations par patient		
État des péremptions par lieu de stockage		
Tableaux de bord d'activité valorisé : pour les services et la pharmacie		
Ordonnancier électronique avec attribution d'un numéro		
Possibilité d'élaborer nos propres requêtes		
Archivage des données dans un format permettant la lecture des données informatiques pendant 40 ans.		
Archivage des données par année		

<b>Flux / Intégration / Interfaces</b>	<b>priorité</b>	<b>Réponse fournisseur</b>
Solution en réseau entre la pharmacie et les services utilisateurs		
Flux en temps réel avec le catalogue et fichier produit		
Flux en temps réel avec le progiciel de gestion d'entrepôt		
Flux en temps réel avec le logiciel de passation de commande		
Flux en temps réel avec la gestion administrative des malades (GAM)		
Flux en temps réel avec le dossier patient partagé (DPP)		
Intégration des données de traçabilité dans les logiciels métiers		