



Ministère des solidarités et de la santé

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la
performance des offreurs de soins
Bureau Qualité et sécurité des soins
(PF2)

RESPONSABLE DU DOSSIER :

EMMANUELLE COHN ZANCHETTA

TEL. 01 40 56 68 49

emmanuelle.cohn@sante.gouv.fr

La directrice générale de l'offre de soins

à

Mesdames et Messieurs les directeurs
généraux des agences régionales de santé
(pour diffusion)

Mesdames et messieurs les directeurs
d'établissements de santé (pour mise en
œuvre)

NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles.

Date d'application : immédiate

NOR : **SSAH1909233N**

Classement thématique : établissements de santé

Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 1^{er} mars 2019 – N ° 15

Publiée au BO : oui

Déposée sur le site circulaire.legifrance.gouv.fr : oui

Catégorie : Mesure d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé : La présente note d'information a pour objet de rappeler les obligations réglementaires relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables ainsi que les responsabilités de chacun des acteurs concernés. Elle rappelle également les outils d'auto-évaluation dont disposent les établissements pour assurer leurs obligations en matière de traçabilité des dispositifs médicaux.

Mots-clés : dispositifs médicaux implantables, traçabilité sanitaire, règles de matériovigilance, établissements de santé, auto-évaluation.

Textes de référence :

- Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercées sur certains dispositifs médicaux.
- Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercés sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique
- Article R. 6111-10 du code de la santé publique
- Manuel de certification des établissements de santé V 2014
- Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale
- Instruction N° DGOS/PF2/ 2014/158 du 19 mai 2014 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique.
- Instruction N° DGOS/PF2/2015/200 du 15 Juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activité de médecine, chirurgie et obstétrique.
- Règlement UE 2017/745 du parlement Européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

Diffusion : Les ARS sont chargés de la diffusion de cette note aux établissements.

I. Contexte

La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux représente un enjeu majeur de santé publique car elle permet de relier rapidement chaque dispositif médical à l'identité du patient qui en a bénéficié.

La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI) est encadrée par une réglementation nationale depuis 2006. En effet, le décret¹ du 29 novembre 2006 fixe les règles de traçabilité de certains DM (périmètre défini par l'arrêté du 26 janvier 2007) au sein des établissements de santé depuis leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient et la remise d'un document d'information, en précisant les étapes et responsabilités de chacun des acteurs.

Cet enjeu de santé publique, partagé par tous les Etats membres de l'Union européenne, est placé au cœur des dispositions du nouveau règlement européen² relatif aux DM. Ce règlement qui vise à renforcer notamment les procédures de vigilance et de traçabilité entraînera de nouvelles obligations pour les établissements de santé qui seront accompagnés pour sa mise en œuvre³.

¹ Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006

² Règlement UE 2017/745 du 5 Avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux (applicable le 26 mai 2020)

³ Une instruction dédiée sera diffusée ultérieurement par le Ministère des solidarités et de la santé

En effet, le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux introduit la notion de système d'identification unique des dispositifs ou « système IUD » qui permet l'identification et facilite la traçabilité des dispositifs médicaux. Les établissements de santé doivent enregistrer et conserver, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis notamment des dispositifs les plus à risque.

L'informatisation du circuit du DMI est un prérequis essentiel à l'application de la réglementation en matière de traçabilité des DMI. En particulier, l'intégration des systèmes d'information existants et leur interopérabilité sont des conditions nécessaires à la mise en place et à l'utilisation de l'identifiant unique (IUD) prévu dans le règlement européen.

Compte tenu de l'importance de la traçabilité des DMI, la DGOS a, dès 2014, diffusé une instruction⁴ rappelant la réglementation en vigueur et lancé une enquête nationale. Les résultats ne montraient pas que la sécurité des patients était compromise en cas de retrait de lot ou d'alerte de matériovigilance. Dès lors, la DGOS a émis en 2015 des recommandations qui concernaient essentiellement l'enjeu d'informatisation des données de traçabilité sanitaire⁵.

Dans la continuité des premières actions menées par la DGOS et en prévision de l'application du règlement européen relatif aux DM, il convient de rappeler la réglementation nationale en vigueur en matière de traçabilité des DMI ainsi que les responsabilités de chacun des acteurs concernés.

II. Réglementation, recommandations et outils pour améliorer la traçabilité des DMI

II.1. Les dispositifs médicaux concernés

L'arrêté du 26 janvier 2007 établit la liste des DM soumis aux règles de traçabilité :

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

Cette liste est valable quel que soit le mode d'entrée dans l'établissement des DMI qu'ils soient gérés en achat, en dépôt permanent ou en dépôt temporaire. Il convient d'insister sur l'application des règles de traçabilité pour les DMI gérés en dépôt temporaire. En effet, ces DMI échappent encore trop souvent à l'enregistrement dès leur entrée dans l'établissement de santé.

⁴ Instruction n°DGOS/PF2/2014/158 du 19 mai 2014

⁵ Instruction n°DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015

II.2. Rappel des recommandations émises par la DGOS en 2015

Suite à l'enquête lancée par la DGOS en 2015 et les constats observés, la DGOS a émis les recommandations suivantes qui restent applicables :

Recommandations générales :

- Assurer la traçabilité sanitaire sur un support informatique ;
- Saisir les données par lecture optique de codes-barres ;
- Réaliser la traçabilité en temps réel à chaque étape du circuit du dispositif ;
- Dédier des moyens humains à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire ;
- Mettre en place une organisation interne pour, notamment, engager une meilleure communication entre les acteurs et effectuer des contrôles (suivi continu, inventaires périodiques, audits réguliers). L'objectif de ces contrôles étant de mettre en place des actions correctives le cas échéant.

Recommandations relatives aux systèmes d'information :

- Prévoir un système d'information hospitalier (SIH) permettant de répondre aux obligations du décret du 29 novembre 2006 ;
- Privilégier les SIH de production de soins conçus selon une logique de processus ;
- Utiliser un référentiel des DMI unique et partagé ;
- Utiliser un référentiel unique d'identité des patients ;
- Arrêter l'utilisation de fichiers bureautiques du type Excel ;
- Favoriser le recours à des lecteurs de codes à barres ;
- Conserver les données sur un support qui en permet l'exploitation.

II.3. Les différents acteurs et leurs responsabilités

La traçabilité des DMI en établissement est un ensemble de procédures et de contrôles permettant de suivre leur parcours depuis leur entrée dans l'établissement, jusqu'à leur utilisation chez le patient et son suivi.

➤ **Responsabilité du représentant légal de l'établissement**

Une procédure formalisée : le représentant légal de l'établissement fixe après avis de la commission médicale⁶ ou de la conférence médicale⁷ d'établissement une procédure écrite décrivant les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles (article R. 5212-37 du code de la santé publique).

Des données de traçabilité conservées : les données relatives à la traçabilité des DMI sont conservées pendant 10 ans. La durée de conservation est portée à 40 ans pour les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément est susceptible d'être considérée comme un dérivé du sang (article R. 5212-37 du code de la santé publique).

Les données relatives aux DMI devant figurer dans le dossier patient (article R. 5212-40 du code de la santé publique) :

- L'identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot et nom du fabricant et son mandataire ;
- La date d'utilisation ;
- Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

⁶ Article L. 6144-2 du code de la santé publique

⁷ Article L. 6111-2 du code de la santé publique

Un document est remis au patient à l'issue des soins (article R. 5212-42 du code de la santé publique)

Il mentionne :

- L'identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot et nom du fabricant et son mandataire ;
- La date d'utilisation ;
- Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

La lettre de liaison remise au patient lors de la sortie de l'établissement de santé est transmise le même jour au médecin traitant. Elle contient notamment la mention de la pose d'un DMI. Cette lettre de liaison sera versée dans le dossier médical partagé du patient si ce dossier a été créé (article R. 1112-1-2 du code de la santé publique).

➤ **Responsabilité du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieure**

Le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieure enregistre l'ensemble des données suivantes relatives à la délivrance des DMI (article R. 5212-38 du code de la santé publique) :

- L'identification de chaque DMI : dénomination, numéro de série ou de lot et nom du fabricant et son mandataire ;
- La date de la délivrance au service utilisateur ;
- L'identification du service utilisateur.

Il transmet l'ensemble de ces données au service utilisateur lors de la délivrance du DMI (article R. 5212-38 du code de la santé publique).

➤ **Responsabilité du service utilisateur**

Chaque service utilisateur d'un DMI complète les informations enregistrées par le pharmacien gérant de la PUI (article R. 5212-39 du code de la santé publique) en enregistrant :

- La date d'utilisation ;
- L'identification du patient avec son nom, son prénom, et sa date de naissance ;
- Le nom du médecin ou chirurgien-dentiste utilisateur.

II.4. Les outils disponibles pour l'amélioration de la qualité de la traçabilité

➤ **Les outils d'auto-évaluation**

1. L'ANAP⁸ a développé l'outil d'auto-évaluation de la performance du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) « Inter Diag DMS », avec un focus particulier sur la traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) dans la version mise en ligne en 2017. Cet outil se présente sous deux modules relatifs au circuit des DMS : un module « Pharmacie à usage intérieur » et un module « Unité de Soins ».
2. Le guide Traçabilité des DM – Europharmat – mis à jour en octobre 2016, qui vise à favoriser la mise en œuvre de la traçabilité en pratique au niveau des établissements. Il propose notamment des indicateurs de suivi et des processus de traçabilité sous forme de logigrammes.

L'utilisation de ces outils est recommandée afin d'améliorer la traçabilité des DMI.

⁸ <http://www.anap.fr/ressources/outils/detail/actualites/inter-diag-dms-v20-la-performance-du-circuit-des-dispositifs-medicaux-steriles-dans-les-etablissements-de-sante/>

➤ **La certification des établissements de santé par la HAS**

La traçabilité des DMI est imposée dans le cadre de la certification des établissements de santé (manuel de certification des établissements de santé V2014).

Les critères 26a et 26b du manuel de certification relatif à l'organisation du bloc opératoire et des autres secteurs d'activité à risque majeur prévoient que « la traçabilité des DMI, incluant les vérifications effectuées, soit assurée ».

Il est également précisé que « la réalisation d'audit et le suivi d'indicateurs quantitatifs et qualitatifs [doivent permettre] la mise en place d'actions d'amélioration ».

➤ **Le volet obligatoire du CAQES (Art. 10-1⁹)**

Ce volet prévoit une obligation de traçabilité des DMI au sein des établissements, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants. Il souscrit à des engagements relatifs aux produits et prestations, qui prennent la forme d'un plan d'actions pluriannuel, devant porter notamment sur l'informatisation et la traçabilité, de la prescription jusqu'à l'implantation.

Vous voudrez bien assurer la diffusion de cette note d'information aux directeurs des établissements de santé.

Nous vous remercions de nous tenir informés de toute difficulté rencontrée dans la mise en œuvre de cette note d'information.

Vu au titre du CNP par la Secrétaire générale des ministères chargés des affaires sociales

Pour la ministre et par délégation

signé

Stéphanie DECOOPMAN
La cheffe de service, adjointe
à la directrice générale de l'offre de soins

⁹ Art. 10-1 « amélioration et sécurisation de la prise en charge thérapeutique du patient et du circuit des produits et prestations » : Obligation : « Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient (...) de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical »