

ANNÉE 2020

N°

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPÉCIALISÉES DE
PHARMACIE HOSPITALIÈRE ET DES COLLECTIVITÉS

Soutenu devant le jury interrégional

Le mardi 6 octobre 2020

Par Pascaline LABET

Conformément aux dispositions du Décret n° 2012-172 du 3 février

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

**Etat des lieux de la traçabilité sanitaire des dispositifs
médicaux implantables dans les établissements de santé de la
région Pays de la Loire.**

Président : **Monsieur le Professeur Gaël GRIMANDI**

Directrice : **Madame le Docteur Fanny d'ACREMONT**

Membres du jury : **Monsieur le Professeur Antoine DUPUIS**
 Madame le Docteur Laurence GUENERET

TABLE DES MATIERES

LISTE DES FIGURES.....	5
LISTE DES TABLEAUX	6
LISTE DES ABRÉVIATIONS	7
INTRODUCTION.....	9
PARTIE I – TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI : CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET RECOMMANDATIONS.....	10
1. Définitions et classification des dispositifs médicaux	10
1.1. Définitions selon la législation française	10
1.1.1. Dispositif médical (DM).....	10
1.1.2. Dispositif médical implantable actif (DMIA)	10
1.2. Définitions selon le nouveau règlement européen (UE) 2017/745.....	11
1.2.1. Champ d'application du règlement européen 2017/745.....	11
1.2.2. Dispositif médical.....	11
1.2.3. Dispositif médical implantable (DMI)	12
1.2.4. Dispositif médical actif.....	13
1.2.5. Dispositif médical personnalisé.....	13
1.3. Classification des dispositifs médicaux	14
1.3.1. Durée d'utilisation	14
1.3.2. Caractère invasif	15
1.3.3. Destination du dispositif.....	15
1.3.4. Caractéristiques techniques	16
1.3.5. Classe des dispositifs médicaux	16
1.3.6. Classification des dispositifs médicaux implantables	17
2. Règlement européen 2017/745 : la nouvelle approche du marquage CE.....	18
2.1. Contexte de publication	18
2.2. Durcissement des exigences de mise sur le marché et évolution du rôle des opérateurs économiques.....	18
2.2.1. Importance des organismes notifiés	19
2.2.1.1. De nouvelles exigences organisationnelles	19
2.2.1.2. Des contrôles par les autorités nationales.....	19
2.2.2. Le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux	20
2.2.3. Les opérateurs économiques.....	20
2.2.3.1. Le fabricant (22)	20
2.2.3.2. Le mandataire (23).....	21
2.2.3.3. L'importateur (24) et le distributeur (25)	21
2.3. Renforcement de la vigilance et surveillance du marché.....	22
2.3.1. Surveillance après commercialisation par le fabricant (22)	23
2.3.2. Surveillance du marché par les autorités compétentes	23
2.3.3. Vigilance renforcée post-commercialisation	23

2.4.	Transparence et traçabilité accrue.....	24
2.4.1.	EUDAMED: European Database on Medical Devices	24
2.4.2.	L'IUD : l'Identification Unique des Dispositifs.....	26
2.4.2.1.	Comprendre le système IUD (30).....	26
2.4.2.2.	Production du code IUD	27
2.4.2.3.	Apposition du code IUD.....	28
2.4.2.4.	Enregistrement du code IUD	28
2.4.2.5.	Création d'une base de données IUD	29
3.	Traçabilité des dispositifs médicaux en établissement de santé.....	29
3.1.	Traçabilité sanitaire.....	29
3.1.1.	Définitions	29
3.1.2.	Enjeux et organisation de la matériovigilance.....	29
3.1.3.	La traçabilité sanitaire en lien avec la matériovigilance.....	31
3.1.4.	Mise en œuvre de la traçabilité sanitaire en établissement de santé.....	33
3.1.5.	Traçabilité à la PUI et dans le service utilisateur	34
3.1.6.	Traçabilité dans le dossier patient	35
3.1.7.	L'information remise au patient	36
3.2.	Traçabilité financière	38
3.2.1.	Le financement des hôpitaux des établissements de santé	38
3.2.2.	Principe de la T2A.....	38
3.2.3.	Facturation en sus des GHS.....	38
3.2.4.	La traçabilité financière des dispositifs médicaux implantables	39
3.3.	Traçabilité de bon usage	39
3.4.	Traçabilité logistique	41
3.5.	Traçabilité scientifique.....	41
4.	Evaluation de la traçabilité sanitaire des DMI au sein des établissements de santé	41
4.1.	Enquêtes nationales de la DGOS	41
4.1.1.	2015 : Organisation de traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de soin (44)	42
4.1.2.	2019 : Informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI (69)	44
4.2.	Indicateurs régionaux recueillis par les ARS.....	47
4.2.1.	Contrat de bon usage (CBU)	48
4.2.2.	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) (74) ...	48
PARTIE II – AUDIT D'ÉVALUATION DE LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI EN RÉGION PAYS DE LA LOIRE		50
1.	Contexte de l'audit	50
2.	Objectif.....	52
3.	Mise en œuvre de l'audit – Méthodologie	52
3.1.	Périmètre de l'audit.....	52
3.1.1.	Période auditée	52
3.1.2.	Sélection des établissements de santé.....	52

3.1.3.	Sélection des dossiers de patients	52
3.2.	Elaboration de la grille d’audit	53
3.2.1.	Choix des items évalués	53
3.2.2.	Calcul des indicateurs	56
3.3.	Déroulement de l’audit	57
4.	Présentation des résultats	58
4.1.	Établissements répondeurs.....	58
4.2.	DMI sélectionnés pour l’audit	60
4.3.	Traçabilité sanitaire des DMI.....	62
4.3.1.	Traçabilité sanitaire globale.....	62
4.3.2.	Traçabilité par la PUI	65
4.3.3.	Traçabilité par le service utilisateur.....	67
4.3.4.	Traçabilité dans le dossier patient	68
4.3.5.	Document transmis au patient	69
4.3.6.	Traçabilité sanitaire des DMI dans le dossier patient : comparaison entre dossier patient papier et dossier patient informatisé (DPI) – Focus sur le CHU de Nantes	70
5.	Discussion	72
CONCLUSION.....		85
BIBLIOGRAPHIE		86
ANNEXES.....		93

LISTE DES FIGURES

Figure 1 - Dispositif médical invasif ou implantable ?	15
Figure 2 - Modification de la classe de certains DMI	17
Figure 3 - Les opérateurs économiques impliqués dans le circuit des dispositifs médicaux.	22
Figure 4 - Base de données EUDAMED (27).....	25
Figure 5 - Distinction entre l'IUD-ID et l'IUD-ID de base.....	27
Figure 6 - Exemples de codes standards IUD : GS1 et HIBC (32).....	27
Figure 7 - Exemple de code linéaire (Code 128) et de code à 2 dimensions (Datamatrix).....	28
Figure 8 - Circuit de la matériovigilance.	31
Figure 9 - Aide au choix des produits à tracer	32
Figure 10 - Exemple de carte d'implant (52).....	37
Figure 11 - Catégories homogènes de dispositifs rentrant dans le dispositif intra-GHS et calendrier d'inscription (62).....	41
Figure 12 - Application informatique utilisée par la PUI pour la traçabilité sanitaire (43)	44
Figure 13 - Items enregistrés informatiquement dans le DPI pour l'ensemble des DMI (68).....	47
Figure 14 - Items évalués pour l'audit de traçabilité sanitaire des DMI en région Pays de la Loire..	56
Figure 15 - Planning de l'audit de traçabilité sanitaire des DMI.....	58
Figure 16 - Type d'établissements répondeurs (n=34)	60
Figure 17 - Nombre de DMI sélectionnés par ES	60
Figure 18 - Répartition des DMI sélectionnés selon leur spécialité (n=1202).....	61
Figure 19 - Types de DMI non soumis à traçabilité sanitaire inclus dans l'audit	61
Figure 20 - Répartition des DMI sélectionnés selon leur mode de financement et leur mode d'approvisionnement.....	62
Figure 21 - Traçabilité régionale des DMI - Indicateurs composites.....	63
Figure 22 - Répartition des ES selon leur taux de conformité de la traçabilité sanitaire des DMI en région Pays de la Loire.....	63
Figure 23 - Traçabilité sanitaire régionale des DMI en fonction du mode de financement.....	63
Figure 24 - Traçabilité sanitaire régionale des DMI en fonction du mode d'approvisionnement.....	64
Figure 25 - Traçabilité sanitaire régionale des DMI en fonction du type d'ES	64
Figure 26 - Traçabilité sanitaire régionale à la PUI	65
Figure 27 - Différences de traçabilité à la PUI entre les DMI intra-GHS et hors-GHS.....	65
Figure 28 - Différences de traçabilité à la PUI entre les DMI gérés en dépôt et ceux gérés en achat	66
Figure 29 - Différences de traçabilité à la PUI en fonction du type d'ES	67
Figure 30 - Traçabilité sanitaire régionale dans le service utilisateur.....	67
Figure 31 - Différences de traçabilité dans le service utilisateur en fonction du type d'ES.....	68
Figure 32 - Traçabilité sanitaire régionale dans le DP	68
Figure 33 - Différences de traçabilité dans le DP entre les DMI intra-GHS et hors-GHS	69
Figure 34 - Différences de traçabilité dans le DP en fonction du type d'ES	69
Figure 35 - Traçabilité sanitaire régionale de l'information remise au patient.....	70
Figure 36 - Différences de traçabilité de l'information remise au patient en fonction du type d'ES ..	70
Figure 37 - Traçabilité sanitaire du dossier patient informatisé Millénium® - CHU de Nantes	71
Figure 38 - Traçabilité sanitaire du dossier patient papier - CHU de Nantes	71
Figure 39 - Comparaison de la traçabilité sanitaire dans le DP et dans le logiciel de traçabilité Sedistock®	72
Figure 40 - Représentation schématique des composants du système d'information d'un ES	78
Figure 41 - Ancillaire permettant la traçabilité au numéro de lot des implants	80
Figure 42 - Ancillaire ne permettant pas la traçabilité au numéro de lot des implants.....	80

LISTE DES TABLEAUX

Tableau I - Durées d'utilisation des dispositifs médicaux	15
Tableau II - Classification des dispositifs médicaux.....	16
Tableau III - Classification des dispositifs médicaux implantables en fonction du lieu d'implantation	17
Tableau IV - Organismes accrédités pour l'attribution du code IUD	27
Tableau V - Règles de traçabilité sanitaire posées par le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006	34
Tableau VI - Mentions obligatoires et symboles devant figurer sur la carte d'implant remise au patient selon le règlement 2017/745.....	37
Tableau VII - Indicateurs du CAQES Pays de la Loire relatifs à la traçabilité sanitaire des DMI	50
Tableau VIII - Rapport d'étape du CAQES 2019 portant sur l'année 2018	51
Tableau IX - Elaboration de la grille en fonction des différentes sources consultées	54
Tableau X - Synthèse des éléments de preuve reçus.....	59
Tableau XI - Nombre de DMI analysés selon le mode de financement et le mode de gestion	62

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AMM	Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ATIH	Agence technique de l'information sur l'hospitalisation
CAMD	<i>Competent Authority for Medical Devices</i>
CAQES	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins
CAQOS	Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des Soins
CBU	Contrat de Bon Usage
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CLMV	Correspondant Local de Matériovigilance
CNEDiMTS	Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
CRMRV	Coordonnateur Régional de Matériovigilance
CSP	Code de la Santé Publique
CSS	Code de la Sécurité Sociale
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DM	Dispositif Médical
DMDIV	Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
DMI	Dispositif Médical Implantable
DMIA	Dispositif Médical Implantable Actif
DMP	Dossier Médical du Patient
DMR	Dispositif Médical Réutilisable
DPI	Dossier Patient Informatisé
DSI	Direction des Systèmes d'Information
EP	Élément de Preuve
ESPIC	Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif
ES	Établissement de Santé
FICHCOMP	Fichier Complémentaire des consommations de médicaments et de dispositifs médicaux facturables en sus
GCDM	Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux
GCS	
GHM	Groupe Homogène de Malades
GHS	Groupe Homogène de Séjours
GTIN	<i>Global Trade Item Number</i>
HAD	Hospitalisation à Domicile
HAS	Haute Autorité de Santé
IDF	Ile-de-France
IMDRF	<i>International Medical Device Regulators Forum</i>
IPP	Identifiant Permanent du Patient

IUD	Identification Unique des Dispositifs
IUD-ID	Identification Unique des Dispositifs - Identifiant du Dispositif
IUD-IP	Identification Unique des Dispositifs - Identifiant de Production
JAMS	<i>Joint Action on Market Surveillance of Medical Devices</i>
JOUE	Journal Officiel de l'Union Européenne
LPPr	Liste des Produits et Prestations remboursables
MCO	Médecine Chirurgie Obstétrique
OMEDIT	Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique
ON	Organisme Notifié
PDL	Pays De la Loire
PIP	Poly Implant Prothèse
PMSI	Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information
PPIC	<i>Processor Product Identification Code</i>
PPN	<i>Pharmacy Product Number</i>
PSUR	<i>Periodic Safety Update Report</i>
PUI	Pharmacie à Usage Intérieur
RCSPC	Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance Cliniques
RFID	<i>Radio Frequency Identification</i>
RSF-P	Résumé Standardisé de Facturation - prestations hospitalières : Prothèses
RSS	Résumé de Sortie Standardisé
SCAC	Suivi Clinique Après Commercialisation
SCC	Système Circulatoire Central
SIH	Systèmes d'Informations Hospitaliers
SMQ	Système de Management de la Qualité
SNC	Système Nerveux Central
SSR	Soins de Suites et Réadaptation
T2A	Tarification à l'Activité
UE	Union Européenne
UPN	<i>Universal Product Number</i>
USLD	Unités de Soins de Longue Durée

INTRODUCTION

Les dispositifs médicaux (DM) représentent une part majeure des produits de santé mis sur le marché en France. En 2015 par exemple, il était estimé qu'entre 800000 et 2 millions de dispositifs médicaux étaient disponibles sur le marché français (1) tandis qu'environ 11000 spécialités médicamenteuses étaient commercialisés (2). Le domaine des DM est très hétérogène, regroupant des dispositifs allant de la compresse à usage unique au cœur artificiel, en passant par les lits médicalisés ou les logiciels d'aide à la prescription. Leurs finalités médicales et les risques engendrés par leur utilisation, à la fois pour le patient et l'utilisateur, sont donc très variables. Les dispositifs médicaux sont ainsi classés en fonction de leur criticité. Les dispositifs médicaux implantables, destinés à rester en partie ou en totalité au moins 30 jours à l'intérieur du corps humain, appartiennent aux classes de DM à risque plus élevé.

La matériovigilance permet d'assurer le suivi post-commercialisation et la sécurité des DM commercialisés. La traçabilité sanitaire des DMI rentre dans le cadre de la matériovigilance et permet l'identification : des patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ; et des lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient. Obligatoire en France depuis fin 2008, la traçabilité sanitaire s'applique à l'ensemble des dispositifs médicaux implantables (DMI), à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse. La mise en œuvre de la traçabilité sanitaire se décline à différents niveaux : la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), le service utilisateur, le dossier patient, et le document remis au patient à l'issue des soins. Des enquêtes de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS), publiées en 2015 et 2019, ont permis d'identifier des difficultés liées les manquements à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI en établissement de santé. Elles ont aussi conclu que la traçabilité sanitaire, bien qu'elle constitue un enjeu majeur de santé publique et qu'elle soit obligatoire depuis 12 ans, n'est pas toujours réalisée de manière optimale. Par ailleurs, l'application prochaine du règlement européen (UE) 2017/745 s'inscrit dans une démarche d'amélioration de la transparence et de renforcement de la traçabilité des dispositifs médicaux.

Dans ce contexte, il était important d'avoir un état des lieux de la qualité de la traçabilité sanitaire en région Pays de la Loire (PDL). À ce titre, une grille d'audit a été élaborée puis diffusée à l'ensemble des établissements de santé de la région par l'intermédiaire de l'OMEDIT Pays de la Loire (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique). Dans une première partie, ce travail de thèse détaillera le contexte réglementaire relatif à la traçabilité sanitaire des DMI. La seconde partie sera dédiée à la méthodologie de l'audit, aux résultats et à leur discussion.

PARTIE I – TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI : CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE ET RECOMMANDATIONS

1. Définitions et classification des dispositifs médicaux

1.1. Définitions selon la législation française

1.1.1. Dispositif médical (DM)

Un dispositif médical est défini par l'article L-5211-1 du code de la santé publique (CSP) comme : *« tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. »* (3)

Cette définition correspond à la transposition dans la législation française de la directive européenne 93/42/CEE (4) relative aux dispositifs médicaux, publiée en 1993.

1.1.2. Dispositif médical implantable actif (DMIA)

Le code de la santé publique définit les dispositifs médicaux implantables actifs (DMIA) comme (3) : *« conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur »*. Cette définition est quant à elle la transposition dans le CSP de la directive européenne 90/385/CE (5) relative aux dispositifs médicaux implantables actifs, publiée en 1990.

Les directives européennes 93/42/CEE et 90/385/CE seront abrogées par le nouveau règlement européen (UE) 2017/745 (6). Néanmoins, les définitions énoncées dans le code de la santé publique resteront en vigueur.

1.2. Définitions selon le nouveau règlement européen (UE) 2017/745

Les directives européennes 93/42/CEE et 90/385/CE allant être abrogées par le règlement européen (EU) 2017/745, ce dernier combinera sous le même texte réglementaire, les dispositifs médicaux, les dispositifs médicaux implantables actifs, ainsi que les dispositifs cités au chapitre 1.2.1. Ce règlement a été publié au JOUE (Journal Officiel de l'Union Européenne) le 5 mai 2017 et est entré en vigueur le 26 mai 2017. Son entrée en application était prévue pour le 26 mai 2020 mais a été reportée au 26 mai 2021.

1.2.1. Champ d'application du règlement européen 2017/745

Le champ d'application du règlement européen est plus large que celui des directives européennes, limité uniquement aux dispositifs médicaux et aux accessoires. Le règlement 2017/645 s'applique également à :

- **Des dispositifs n'ayant pas de destination médicale prévue.** Bien qu'ils ne soient pas des DM, il existe des dispositifs analogues ayant une destination médicale et reposant sur une technologie similaire. Afin de garantir une gestion des risques harmonisée, ils devront respecter les « *exigences applicables aux dispositifs ayant une destination médicale et celles applicables aux dispositifs n'ayant pas de destination médicale* » (7). Il s'agit essentiellement de dispositifs à visée esthétique : lentilles de contact, implants mammaires, dispositifs de liposuction, de lipolyse ou de lipoplastie, appareils émettant des rayonnements électromagnétiques de haute intensité, tels que les lasers pour le surfaçage de la peau, la suppression de tatouage ou l'épilation (liste non exhaustive).
- **Des dispositifs médicaux incluant un dispositif médical de diagnostic in vitro (DM DIV).** Si les DMDIV sont régis par un règlement distinct (règlement européen 2017/746 (8)), les DM incorporant un DMDIV seront également soumis au règlement (UE) 2017/745.
- **Des dispositifs incluant des tissus ou cellules d'origine humaine à titre accessoire.** En plus du règlement (UE) 2017/745, la directive sur les tissus et cellules humains s'applique également à ces dispositifs (9).

1.2.2. Dispositif médical

Le règlement européen (UE) 2017/745 entend par dispositif médical : « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes* :

- diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,
- diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,
- investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,
- communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Les produits ci-après sont également réputés être des dispositifs médicaux :

- les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci,
- les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs [médicaux ou accessoires]» (7)

Cette définition est plus précise que celle apportée par les directives, et certains produits n'étant pas considérés comme des dispositifs médicaux sous les directives le deviennent sous le règlement. C'est le cas notamment des produits destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation de DM et des accessoires. En revanche, les accessoires de dispositifs médicaux ne sont plus considérés comme des DM, bien qu'ils rentrent dans le champ d'application du règlement. Ils sont définis comme « tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un ou plusieurs dispositifs médicaux donnés pour permettre une utilisation de ce ou ces derniers conforme à sa ou leur destination ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du ou des dispositifs médicaux selon sa ou leur destination » (7).

Parmi les dispositifs médicaux se distinguent des sous-catégories de DM que sont les dispositifs médicaux implantables (DMI), les dispositifs médicaux actifs, et les dispositifs médicaux personnalisés.

1.2.3. Dispositif médical implantable (DMI)

Le règlement entend par dispositif médical implantable : « tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :

- à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours » (7). Certains dispositifs qui n'étaient pas considérés comme implantables sous la directive pourraient le devenir dans le cadre du règlement. Un DMI peut également être un dispositif médical actif ou un dispositif médical sur mesure.

1.2.4. Dispositif médical actif

Un dispositif médical actif est défini comme *« tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci. Les dispositifs destinés à la transmission d'énergie, de substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif actif et le patient ne sont pas réputés être des dispositifs actifs. Les logiciels sont aussi réputés être des dispositifs actifs » (7). Les défibrillateurs implantables ou les implants cochléaires répondent aux définitions à la fois de dispositif médical implantable et de dispositif médical actif.*

1.2.5. Dispositif médical personnalisé

Les évolutions technologiques ont démocratisé l'utilisation de dispositifs dits « sur mesure ». Aussi, l'IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) a redéfini le concept même de DM sur mesure et parle désormais de dispositifs médicaux personnalisés. Parmi eux, sont différenciés : les DM sur mesure, les DM spécifiques à un patient (ou adaptés à un patient) et les DM adaptables (10).

Est considéré comme dispositif médical sur mesure *« tout dispositif fabriqué expressément suivant la prescription écrite de toute personne habilitée par la législation nationale en vertu de ses qualifications professionnelles, indiquant, sous sa responsabilité, les caractéristiques de conception spécifiques, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé et exclusivement en réponse aux besoins et à l'état de santé de ce patient. » (7). Un DM sur mesure peut être un implant orthopédique demandé spécifiquement par un orthopédiste qui, en plus des fichiers d'imagerie médicale, envoie à un fabricant d'implant par impression 3D des exigences spécifiques de rigidité/flexibilité que l'implant doit présenter dans des endroits identifiés, en raison de la pathologie unique du patient.*

Un DM spécifique à un patient est un dispositif médical conçu par un fabricant, à partir de la mise à l'échelle d'un modèle standard, et produit en lot par un procédé qui est validé et reproductible. Il

peut être adapté aux caractéristiques anatomiques provenant de l'imagerie du patient. Il peut ainsi s'agir d'un fauteuil roulant adapté à la morphologie d'un patient, ou d'un guide de coupe chirurgical par impression 3D dans le cadre d'une ostéosynthèse du genou, au moyen de l'imagerie du patient.

Enfin, un DM adaptable est quant à lui un DM produit en série qui doit être adapté ou assemblé sur le lieu de soin conformément aux recommandations du fabricant, afin de s'adapter aux caractéristiques anatomo-physiologiques d'un patient avant utilisation. Par exemple, une orthèse d'avancement mandibulaire thermoformable est un DM adaptable.

Un DM personnalisé peut être implantable. Néanmoins, les DM personnalisés ne seront pas traités dans le cadre de cette thèse.

Toutes ces définitions soulignent l'hétérogénéité du secteur des dispositifs médicaux. Une application mobile, un appareil d'imagerie médicale, un champ opératoire, une seringue ou un implant sont tous des dispositifs médicaux, ayant chacun une finalité médicale différente. Néanmoins, tous ces dispositifs sont régis par la même réglementation et doivent tous répondre à des exigences essentielles en matière de sécurité et de performances.

1.3. Classification des dispositifs médicaux

De par l'importante diversité des DM, le risque inhérent à leur utilisation est très hétérogène. Les dispositifs médicaux sont ainsi classés selon la criticité du dispositif, mesurée en fonction du risque potentiel que peut encourir le patient, mais aussi le personnel soignant et toute autre personne susceptible d'utiliser le dispositif (11). Aussi, les DM sont soumis à des règles de classification permettant d'évaluer leur niveau de risque. Ces règles de classification, initialement au nombre de 18 dans l'annexe IX de la directive CE/42/CE (12), sont dorénavant au nombre de 22 dans le règlement européen 2017/745. Ces règles prennent en compte la durée d'utilisation, le caractère invasif du DM, les tissus avec lesquels les DM sont en contact, et les caractéristiques techniques du DM (7).

1.3.1. Durée d'utilisation

La durée d'utilisation d'un DM est définie selon trois niveaux :

- **temporaire** s'il est destiné à une utilisation en continu pendant moins de soixante minutes ;
- **à court terme** s'il est destiné à une utilisation en continu entre de soixante minutes et trente jours ;
- **à long terme** s'il est destiné à une utilisation en continu pendant plus de trente jours.

Tableau I - Durées d'utilisation des dispositifs médicaux

Durée	Utilisation	Exemple
Temporaire	Utilisation < 60 minutes	Porte-aiguille, scalpel
A court terme	60 minutes ≤ utilisation ≤ 30 jours	Tubulure de perfusion
A long terme	Utilisation >30 jours	Prothèse interne inerte

1.3.2. Caractère invasif

Il existe des **DM non invasifs, invasifs et implantables**.

Un DM invasif est un « *dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps* ». On entend par orifice du corps « *toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie.* » (7).

Les DM invasifs sont à différencier des DM implantables (cf. définition paragraphe 1.2.3.)

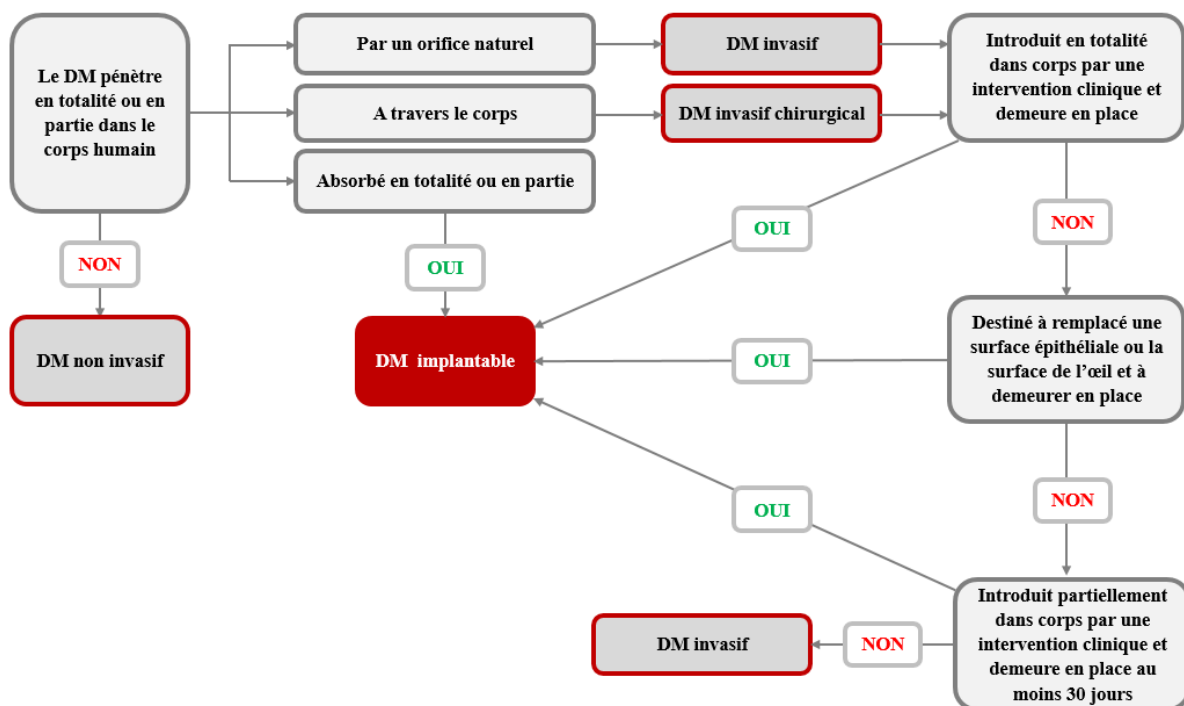


Figure 1 - Dispositif médical invasif ou implantable ?

Source : Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux des établissements de santé.
SNITEM/EUROPHARMAT

1.3.3. Destination du dispositif

La notion de risque dépend aussi du tissu avec lequel le DM est en contact. Sont notamment distingués les DM en contact avec le **système circulatoire central (SCC)** (artères pulmonaires, aorte ascendante, crosse aortique, aorte descendante jusqu'aux bifurcations aortiques, artères coronaires, artère carotide primitive, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, sinus coronaire, veines pulmonaires, veine cave supérieure, veine cave inférieure), ou avec le **système nerveux central (SNC)** (encéphale, moelle épinière et méninges) (13).

1.3.4. Caractéristiques techniques

Dans les règles de classification, les **dispositifs médicaux actifs** sont différenciés des dispositifs médicaux non actifs. Un dispositif médical actif dépend d'une source d'énergie pour fonctionner, comme par exemple, un laser dermatologique, un simulateur cardiaque ou un logiciel (cf. définition 1.2.4.)

1.3.5. Classe des dispositifs médicaux

Les DM sont finalement répartis en quatre classes : I, IIa, IIb et III, la classe III ayant le niveau de criticité le plus élevé (14). La classe I comprend également trois sous-classes :

- Is : DM de classe I distribué à l'état stérile ;
- Im : DM de classe I avec une fonction de mesurage ;
- Icr : DM de classe I chirurgical réutilisable ;

Tableau II - Classification des dispositifs médicaux

Classe	Niveau de risque	Exemples
Classe I	Faible degré de risque	Classe I : gants à usage unique non stériles Classe Is : Compresse stérile Classe Im : Tensiomètre Classe Icr : Alésioir
Classe IIa	Degré moyen de risque	Agrafes cutanées, aiguilles, tubulures de perfusion
Classe IIb	Potentiel élevé de risque	Sutures internes, préservatifs, stylo à insuline
Classe III	Potentiel très sérieux de risque	Stent coronaire actif, prothèse de hanche

Sous l'impact du règlement européen (UE) 2017/745, certains DM ont vu leur classe être modifiée. Par exemple, les logiciels destinés à fournir des informations utilisées pour prendre des décisions à des fins thérapeutiques ou diagnostiques, dépendent désormais de la classe III si ces décisions ont

une incidence susceptible de causer la mort ou une détérioration irréversible de l'état de santé (Règle 11). Les dispositifs incorporant un nanomatériau ou qui en sont constitués relèvent maintenant de la classification IIa, IIb ou III selon leur potentiel d'exposition interne (Règle 19).

1.3.6. Classification des dispositifs médicaux implantables

A la date d'application du règlement européen 2017/745, tous les dispositifs implantables relèveront de la classe IIb (règle n°8), excepté les dispositifs suivants :

Tableau III - Classification des dispositifs médicaux implantables en fonction du lieu d'implantation

Type de DMI	Classe du DMI
DMI placés dans les dents (Ex : implant dentaire)	IIa
DMI ayant un effet biologique ou étant partiellement ou totalement absorbés	III
DMI en contact avec le cœur, le SCC ou le SNC	III
DMI actifs	III
Implants mammaires ou treillis chirurgicaux	III
Prothèses articulaires totales ou partielles à l'exception des composants annexes (vis, cales, plaques, instruments)	III
Prothèses discales ou dispositifs implantables entrant en contact avec la colonne vertébrale partielles à l'exception des composants annexes (vis, cales, plaques, instruments)	III

Certains implants passeront ainsi en classe III, ce qui aura notamment un impact en terme de traçabilité sanitaire.

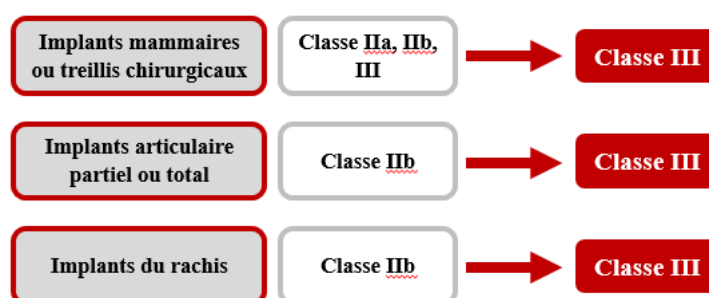


Figure 2 - Modification de la classe de certains DMI

2. Règlement européen 2017/745 : la nouvelle approche du marquage CE

2.1. Contexte de publication

En 1993, la publication de la directive 93/42/CEE instaure le marquage CE des dispositifs médicaux (5), afin d'harmoniser les législations européennes et de garantir une libre circulation de dispositifs médicaux sûrs et efficaces sur le territoire européen. Néanmoins, la transposition des directives en droit national pouvait induire des variations d'application entre les différents Etats Membres. Une révision partielle de cette directive est publiée en 2007 (15) mais c'est suite au scandale sanitaire des prothèses mammaires PIP (Poly Implant Prothèse) que le législateur européen a dû repenser ces textes (16). En effet, les organismes notifiés (ON), responsables de l'évaluation de la conformité CE, ont vu leur objectivité et leur impartialité sérieusement remises en cause. Ainsi, le 26 mai 2017 est entrée en vigueur le nouveau règlement européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux. Il abroge les directives européennes 93/42/CEE et 90/385/CEE. Contrairement aux directives, les règlements européens ne sont pas transposés en droit national et sont appliqués directement de la même manière par tous les Etats membres de l'Union européenne (UE). Toute divergence d'interprétation est évitée, et les législations sont harmonisées. Ce règlement rentrera en application le 26 mai 2021. Outre un champ d'application des DM plus large et des règles de classification plus exigeantes (cf. paragraphes 1.2. et 1.3.), le règlement introduit de nouvelles exigences et renforce les exigences existantes notamment pour les opérateurs économiques (fabricants, distributeurs, importateurs, assembleurs et mandataires).

2.2. Durcissement des exigences de mise sur le marché et évolution du rôle des opérateurs économiques

L'obtention du marquage CE est la condition *sine qua non* pour commercialiser un dispositif médical dans l'Union européenne, à l'exception des dispositifs médicaux dits « sur-mesure ». En renforçant considérablement les conditions d'obtention du marquage CE, la nouvelle approche décrite dans le règlement européen 2017/745 répond à des exigences de qualité, de la sécurité et de la fiabilité des dispositifs médicaux plus strictes. L'obtention du marquage CE, et les règles de classification des DM globalement plus contraignantes avec le règlement ont pour conséquence la suppression du marché de certains dispositifs (en moyenne 20% des DM (17)). Les organismes notifiés (ON), délivrant le marquage CE, prennent une place désormais majeure afin de garantir des spécifications techniques communes. D'autre part, dans le cadre d'une coopération entre les Etats membres, la création d'un nouvel acteur : le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM), permettra une meilleure régulation du secteur des DM au niveau européen.

Enfin, les différents opérateurs économiques identifiés par le règlement voient leurs missions et obligations clarifiées.

2.2.1. Importance des organismes notifiés

C'est à l'organisme notifié, choisi par le fabricant, que revient la mission d'évaluer la conformité d'un DM. L'ON atteste que le dispositif répond aux exigences du règlement européen en matière de sécurité et de performance, pour une durée de validité de cinq ans maximum. Une fois la conformité démontrée, le fabricant peut établir la déclaration de conformité UE et apposer le marquage CE sur son dispositif médical.

Pour les DM de classe I n'étant pas mis sur le marché à l'état stérile, n'ayant pas de fonction de mesurage, ou n'étant pas des instruments de chirurgie réutilisables, l'intervention d'un organisme notifié n'est pas nécessaire. C'est le fabricant qui atteste directement que les exigences du règlement européen sont respectées, en effectuant une déclaration de conformité UE.

En 2008, le règlement européen 765/2008 (18) a renforcé le rôle et l'accréditation des organismes notifiés mais ces révisions semblaient insuffisantes et des pistes d'amélioration ont été envisagées en 2011 (19) par les autorités françaises. La plupart d'entre elles sont reprises dans l'annexe VII du règlement européen 2017/745. Désormais, les ON sont désignés sur la base de critères renforcés notamment en matière de compétence clinique, avec l'évaluation conjointe des autorités compétentes de l'UE. De plus, les organismes notifiés sont soumis à de nouvelles exigences organisationnelles et des contrôles par les autorités nationales.

2.2.1.1. De nouvelles exigences organisationnelles

Le règlement attend notamment des ON une impartialité et une indépendance vis-à-vis des opérateurs économiques, et impose aussi des exigences en termes de qualité, de ressources humaines et de processus. Afin de réaliser l'évaluation objective des données, une expertise clinique préalable est requise pour certains membres de l'ON. L'ON doit également effectuer des audits inopinés des fabricants, évaluer l'ensemble de leurs documentations commerciales, et établir une surveillance post-certification. Ce renforcement des exigences a eu pour conséquence de réduire drastiquement le nombre d'ON, en passant de 56 organismes notifiés à 13 (donnée en date d'avril 2020).

2.2.1.2. Des contrôles par les autorités nationales

Avec le règlement européen, les autorités nationales devront visiter annuellement chaque ON, et réaliser de manière inopinée des contrôles (par exemple : contrôle de la documentation technique

d'un fabricant, ou des évaluations cliniques auxquelles a procédé l'ON). La commission propose des mesures correctives et a la possibilité de suspendre, restreindre ou retirer la notification si l'ON ne prend pas les mesures nécessaires.

2.2.2. Le Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux

Un Groupe de Coordination en matière de Dispositifs Médicaux (GCDM) est institué par le règlement 2017/745. Les membres du GCDM sont des experts en dispositifs médicaux, issus de chaque Etat membre. Ce groupe analyse et participe à la nomination des organismes notifiés, et a également un rôle d'auditeur des ON. Dans un objectif de renforcer la sécurité des DM avant leur commercialisation, le GCDM est alerté par la Commission européenne dès lors qu'une demande de certification CE est demandée pour un DM de classe III ou pour un DM actif de classe IIb destiné à administrer/retirer un médicament dans l'organisme (ex : pompe à perfusion). Il peut informer l'ON de son intention de fournir, ou non, un avis scientifique. De ce cas, le GCDM se procure la documentation technique et les rapports d'évaluation clinique via la base de données européenne EUDAMED. Il s'agit de la *scrutiny procedure*. L'ON engage la procédure d'évaluation de la conformité du DM, en tenant compte des remarques émises par le GCDM. A terme, l'évaluation par le GCDM de ces dispositifs pourra permettre des recommandations et d'harmoniser la procédure d'évaluation des DM les plus à risque.

2.2.3. Les opérateurs économiques

Dans la lignée de la décision 768/2008/CE (20), le règlement européen 2017/745 apporte et clarifie les rôles et obligations des différents acteurs économiques intervenant dans les étapes de mise sur le marché et de surveillance d'un dispositif médical. Quatre grands acteurs sont identifiés (fabricant, mandataire, importateur, distributeur), mais tous ne sont pas nécessaires selon les cas, et un même acteur peut jouer différents rôles.

2.2.3.1. Le fabricant (21)

Le fabricant correspond à « *toute personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque* ».

Pour les fabricants, la mise en place du Système de Management de la Qualité (SMQ) est l'un des plus gros enjeux du règlement. Les nouveautés en matière d'évaluation clinique et de surveillance après commercialisation engendrent à l'heure actuelle de nombreuses difficultés. Entre autres, le fabricant doit effectuer une **évaluation clinique** du dispositif, dans ses conditions normales

d'utilisation et démontrer la conformité de ce dernier aux **exigences générales en matière de sécurité et de performances**. Il évalue ainsi les effets indésirables et statue sur le rapport bénéfice/risque du dispositif. Pour une évaluation clinique, le fabricant peut se baser sur des données issues de la littérature par exemple, ou utiliser les données d'un dispositif équivalent. Néanmoins, pour les DMI et les DM de classe III, sauf cas particulier, le fabricant, ou le promoteur, est obligé de procéder à des **investigations cliniques**. Celles-ci impliquent alors un ou plusieurs participants humains, destinés à évaluer la sécurité et la performance du DM, produisant ainsi des données nouvelles.

2.2.3.2. Le mandataire (22)

Le mandataire est défini comme « *toute personne physique ou morale établie dans l'UE ayant reçu et accepté un mandat écrit d'un fabricant, situé hors de l'UE, pour agir pour le compte du fabricant aux fins de l'accomplissement de tâches déterminées liées aux obligations incombant à ce dernier en vertu du présent règlement* ».

Tout fabricant établi en dehors de l'UE a pour obligation de désigner un mandataire situé dans l'Union. Ce dernier vérifie que le fabricant satisfait la réglementation européenne. Il doit ainsi contrôler que la déclaration de conformité UE et la documentation technique sont établies par le fabricant et tenues à jour. Aussi, si le fabricant ne se soumet pas à ses obligations légales, le fabricant et le mandataire sont conjointement et solidairement responsables en cas de DM défectueux.

Le mandataire coopère également avec les autorités compétentes nationales, notamment en mettant à sa disposition toute documentation nécessaire à la démonstration de la conformité d'un DM. Le règlement impose qu'une personne chargée de la réglementation soit désignée chez tous les fabricants et mandataires.

2.2.3.3. L'importateur (23) et le distributeur (24)

L'importateur est « *la personne physique ou morale établie dans l'Union qui met un dispositif provenant d'un pays tiers sur le marché de l'Union* ». Il achète des DM conformes au nouveau règlement hors de l'Union européenne et les met sur le marché de l'UE.

Le distributeur est « *toute personne physique ou morale faisant partie de la chaîne d'approvisionnement, autre que le fabricant ou l'importateur, qui met un dispositif à disposition sur le marché, jusqu'au stade de sa mise en service* ». Il achète des DM conformes au nouveau règlement à un fabricant, un importateur ou à un autre distributeur, et les distribue au sein de l'UE.

Lorsqu'il s'agit d'une première mise à disposition sur le marché européen : l'opérateur a le statut d'importateur. Si la première mise à disposition a déjà été effectuée par un importateur, l'opérateur a alors le statut de distributeur.

Ces deux opérateurs doivent notamment s'assurer que les DM mis sur le marché possèdent le marquage CE, que la déclaration de conformité UE a été établie, que le DM est étiqueté conformément aux dispositions du règlement et est accompagné d'une notice d'utilisation. Ils veillent également au respect des normes de transport et de stockage fournies par le fabricant. Ils informent le fabricant ou son mandataire dès lors qu'ils estiment qu'un dispositif n'est pas conforme au règlement. En cas de risque grave l'ON ou l'autorité compétente est avertie.

Enfin, l'importateur appose également ses coordonnées sur l'emballage ou la documentation fournie avec le dispositif.

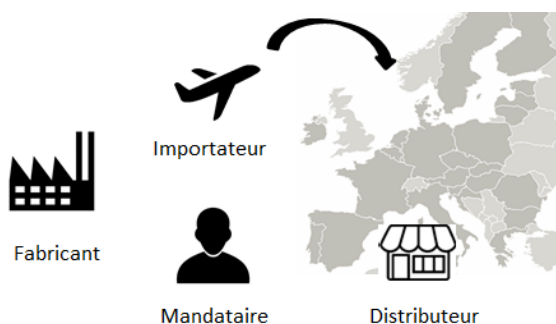


Figure 3 - Les opérateurs économiques impliqués dans le circuit des dispositifs médicaux.

A noter que la notion de « fournisseur » n'est pas définie dans le règlement européen 2017/745. Les fournisseurs mettent des dispositifs médicaux à disposition des établissements de santé, et peuvent être des fabricants, des importateurs, ou des distributeurs.

2.3. Renforcement de la vigilance et surveillance du marché

L'ensemble des acteurs du dispositif médical sont impactés par les nouvelles exigences de renforcement de la vigilance et de surveillance du marché : autorités compétentes, organismes notifiés, fabricants, mandataires, distributeurs et importateurs.

Le distributeur et l'importateur sont en première ligne : ils tiennent un registre des réclamations des dispositifs non conformes, des rappels et des retraits. Toute réclamation ou plainte effectuée par un professionnel de santé, un patient, ou un utilisateur liée à l'utilisation d'un dispositif qu'il a mis sur le marché doit être transmise immédiatement au fabricant ou à son mandataire. Le mandataire le cas échéant informe immédiatement le fabricant des réclamations ou signalements d'incidents supposés liés aux dispositifs relevant de son mandat.

2.3.1. Surveillance après commercialisation par le fabricant (21)

Le règlement impose aux fabricants de mettre en place un plan de surveillance après commercialisation pour chaque dispositif médical. Il doit permettre de collecter les données relatives à la qualité, aux performances et à la sécurité des DM pendant toute leur durée de vie. Le fabricant met ainsi à jour la documentation technique du dispositif grâce aux données collectées au titre du système de surveillance après commercialisation. De plus, le fabricant inclut dans la documentation technique :

- Un **rapport de surveillance après commercialisation** pour les DM de classe I ;
- Un **rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR** pour Periodic Safety Update Report) pour les DM de classe IIa, IIb et III, à une fréquence définie selon la classe du DM. Le PSUR inclut les principaux constats du suivi clinique après commercialisation (SCAC). Le SCAC s'inscrit dans un processus continu de mise à jour de l'évaluation clinique. Les données cliniques sont collectées de manière proactive permettant ainsi de confirmer l'analyse bénéfice/risque établie au moment du marquage CE ;
- Un **Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance cliniques (RCSPC)** pour les dispositifs médicaux implantables et les DM de classe III.

2.3.2. Surveillance du marché par les autorités compétentes

Les autorités compétentes de chaque état membre doivent coopérer afin de permettre une meilleure surveillance du marché européen des dispositifs médicaux. Le Groupe des Autorités Compétentes pour les dispositifs médicaux (CAMD) avait déjà initié en 2016 un groupe d'action commune sur la surveillance du marché des DM (JAMS). L'objectif de cette démarche est de garantir un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité pour les patients de l'UE utilisant des dispositifs médicaux (25). Une meilleure surveillance du marché européen sera assurée par les inspections des différents opérateurs économiques, et la rédaction de rapports mentionnant d'éventuelles actions correctives. Chaque autorité compétente doit organiser un programme de surveillance, dont le résumé annuel sera mis à disposition des autres autorités compétentes.

2.3.3. Vigilance renforcée post-commercialisation

Une **base de données européenne des incidents graves liés aux dispositifs médicaux** sera hébergée au sein d'EUDAMED, la base de données européenne des dispositifs médicaux. Un incident grave se définit comme « *tout incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner* :

- *la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;*

- *une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;*
- *une menace grave pour la santé publique » (7)*

L'autorité compétente notifie les incidents graves déclarés par les utilisateurs au fabricant. Ce dernier doit présenter par la suite un rapport à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel cet incident s'est produit, et prendre les mesures de suivi appropriées. Ensuite, le fabricant notifie l'incident grave ainsi que les mesures correctives de sécurité dans la base de données européenne. Bien que l'évaluation des incidents graves se fasse à l'échelon national, l'intérêt d'une base de données commune aux Etats membres est de partager les ressources et d'assurer une coordination européenne lorsque des incidents similaires sont survenus, ou que des mesures correctives ont déjà été mises en œuvre dans un Etat membre. Aussi, les fabricants et les autorités compétentes s'assurent de garantir une cohérence des mesures correctives.

Enfin, toute augmentation significative d'effets secondaires attendus ou d'incidents, autres que des incidents graves, susceptibles d'entraîner des risques inacceptables et pouvant avoir une incidence sur le rapport bénéfice/risque est notifiée aux autorités compétentes, afin de les évaluer et d'adopter les mesures appropriées.

2.4. Transparence et traçabilité accrue

2.4.1. EUDAMED: European Database on Medical Devices

Une base de données européenne sur les dispositifs médicaux a été mise au point en 2001 par la Commission européenne, en collaboration avec les Etats membres, suite à la parution de la directive européenne relative aux DMDIV. Elle était utilisée sur la base du volontariat jusqu'en 2011, date à laquelle la Commission européenne impose alors l'utilisation d'EUDAMED (26). Cependant, jusqu'à présent, les informations contenues dans EUDAMED n'étaient consultables que par les autorités compétentes ou la Commission européenne. La nouvelle base EUDAMED pensée par le règlement européen 2017/745 se veut plus transparente : informations disponibles sur la base plus exhaustives et de meilleure qualité, accessibilité à une audience plus large. Elle sera disponible dans toutes les langues de l'UE, proposera un moteur de recherche et une interface de consultation facile. L'ensemble des documents disponibles seront accessibles à la Commission européenne ainsi qu'aux autorités compétentes. Les opérateurs économiques, promoteurs, organismes notifiés, et le public pourront avoir accès aux informations et documents pertinents pour leurs usages. Le public inclut les patients mais aussi les professionnels de santé ou les établissements de santé.

La banque de données EUDAMED regroupera 7 bases électroniques relatives à :

- L'enregistrement des dispositifs et leurs informations techniques (Résumé des Caractéristiques de Sécurité et de Performance cliniques (RCSPC) pour les DMI et les DM de classe III) ;
- L'identification Unique des Dispositifs (IUD) par le fabricant ;
- L'enregistrement des opérateurs économiques ;
- L'enregistrement des organismes notifiés (par les autorités compétentes) et des certificats de conformité délivrés ;
- Les investigations cliniques fournies par les promoteurs ;
- Le système électronique relatif à la vigilance et la surveillance après commercialisation par le fabricant ;
- Le système électronique relatif à la surveillance du marché par les autorités compétentes.

L'IUD sera la clef d'accès à l'ensemble des bases électroniques, à l'exception de celle dédiées aux investigations cliniques.

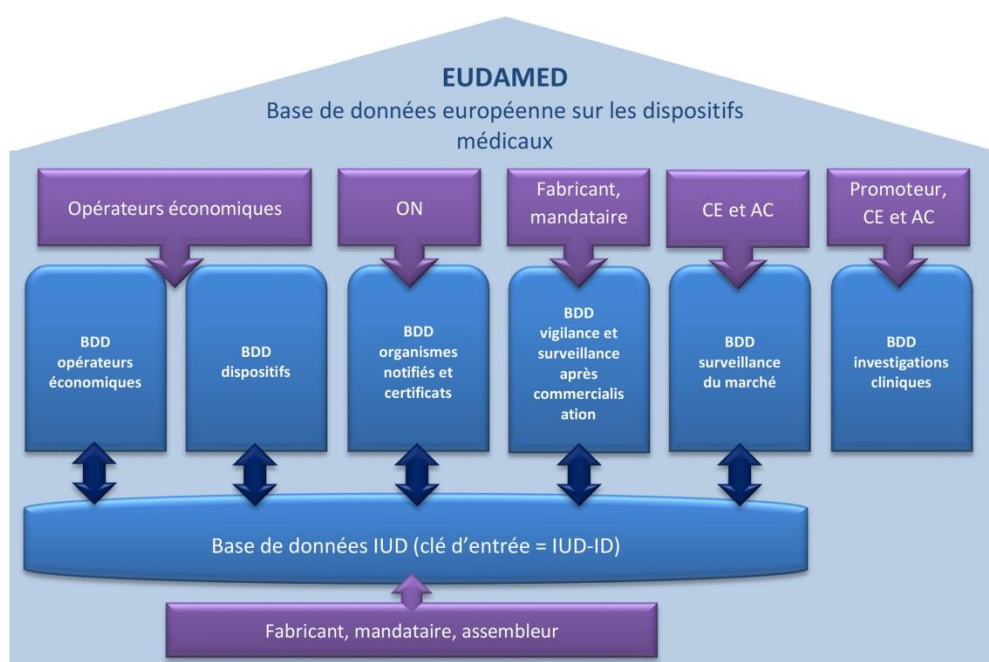


Figure 4 - Base de données EUDAMED (27)

La base de données EUDAMED devait initialement être opérationnelle pour le 26 mai 2020, mais la Commission européenne a repoussé son lancement à mai 2022 (28). La date d'application du règlement EU 2017/745 est néanmoins fixée au 26 mai 2021. L'ensemble des acteurs doit prendre conscience de l'impact majeur de la mise en place de la base de données EUDAMED et du système

IUD. Pour cela, il sera nécessaire de déployer un plan de sensibilisation et d'information adapté, et d'en faire une priorité immédiate.

2.4.2. L'IUD : l'Identification Unique des Dispositifs

2.4.2.1. Comprendre le système IUD (29)

Le concept d'identification unique des dispositifs s'inscrit dans une démarche mondiale d'amélioration de la traçabilité des DM. Le système IUD apparaît au niveau européen en 2013 à l'état de recommandation par la Commission européenne (30). Cette dernière définit l'IUD comme *« une série de chiffres ou de lettres créée selon une norme d'identification et de codification internationale et permettant l'identification formelle des dispositifs médicaux sur le marché. L'IUD comprend l'identifiant du dispositif et celui de la production »*. Par la suite, le règlement européen 2017/745 rend obligatoire l'utilisation de l'IUD pour chaque dispositif médical dans un but d'optimisation et d'amélioration de la traçabilité des dispositifs médicaux. Le système d'identification des DM comprend quatre composantes :

- La production du code IUD par les entités désignées
- L'apposition de l'IUD par le fabricant
- L'enregistrement de l'IUD par les opérateurs
- L'établissement d'une base de données IUD

L'IUD se compose de deux parties :

- **L'IUD-ID (ID : Identifiant du Dispositif)** : information statique propre à un fabricant, à un modèle de dispositif et à un niveau de conditionnement donné. Il constitue une « clé d'accès » à la base de données EUDAMED ;
- **L'IUD-IP (IP : Identifiant de Production)** : information dynamique relative à l'unité de production du dispositif et, le cas échéant, des dispositifs conditionnés (cas des DM conditionnés à plusieurs dans un même sachet). Il prend notamment en compte le numéro de série ou du lot du dispositif, la date de fabrication du DM, etc. l'IUD-IP n'est pas enregistré dans EUDAMED.

Par ailleurs, il ne faut pas confondre l'IUD avec **l'IUD-ID de base**. L'IUD-ID de base constitue le principal identifiant réglementaire d'un groupe de dispositifs ayant la même destination, la même classe de risque et les mêmes caractéristiques techniques essentielles de conception et de fabrication. L'IUD-ID de base est également une « clé d'accès » aux informations disponibles dans la base de données EUDAMED, il est présent dans la documentation technique, les certificats et les

déclarations de conformité CE, les RCSPC, etc. En revanche, il n'apparaît pas sur l'étiquette ni sur aucun emballage.

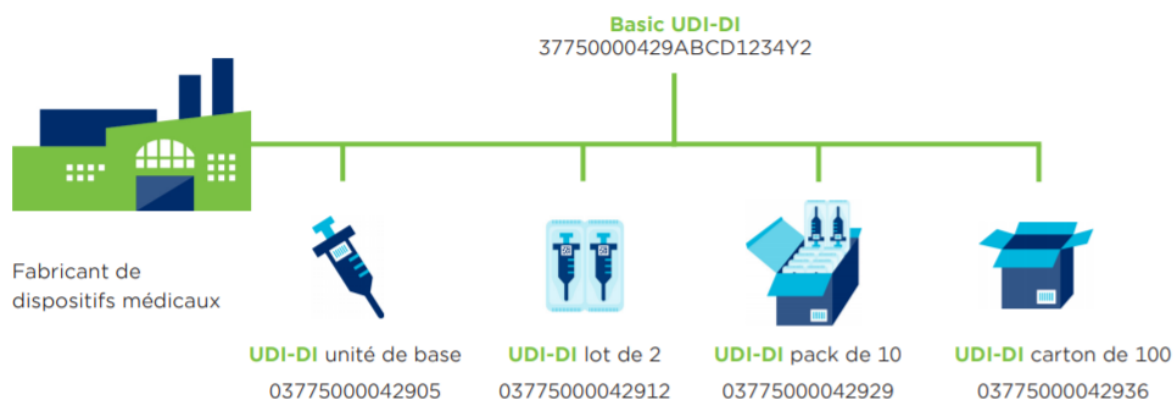


Figure 5 - Distinction entre l'IUD-ID et l'IUD-ID de base

Source : <https://www.gs1.fr/Publications/Publications/Etes-vous-pret-pour-l-UDI-Identification-Unique-des-Dispositifs-Medicaux>

2.4.2.2. Production du code IUD

La production d'un code IUD s'appuie sur des standards internationaux avec l'accréditation d'organisations internationales de codification. Quatre organismes sont accrédités pour la délivrance des codes IUD : GS1, HIBCC, IFA GmbH et ICCBBA. (31). Chacune de ces entités possède son propre standard de codes IUD : GS1, HIBC, IFA et ISBT 128. Il existe quatre types d'IUD-ID en fonction du standard choisi : GTIN (*Global Trade Item Number*), UPN (*Universal Product Number*), PPN (*Pharmacy Product Number*) ou PPIC (*Processor Product Identification Code*) (32). L'IUD-IP est ajouté en respectant les règles de syntaxe du standard.

Tableau IV - Organismes accrédités pour l'attribution du code IUD

Organisme accrédité	Standard pour le code IUD	Code IUD-ID
GS1	Standard GS1	GTIN
HIBCC	Standard HIBCC	UPN
IFA GmbH	Standard IFA	PPN
ICCBBA	Standard ISBT 128	PPIC

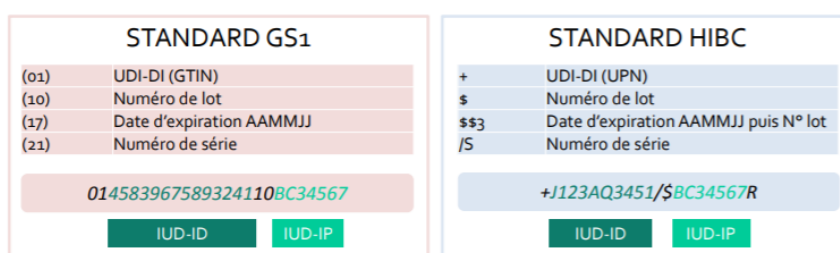


Figure 6 - Exemples de codes standards IUD : GS1 et HIBC (32)

La construction d'un code IUD-ID se fait en combinant des informations fournies par le fabricant :

- le numéro de conditionnement, car il existe un IUD unique pour chaque niveau de conditionnement d'un DM, et
- le code produit ;

avec des informations qui garantissent son caractère unique au niveau international. Par exemple, il peut s'agir d'un code société.

2.4.2.3. Apposition du code IUD

A l'exception des dispositifs sur mesure et des dispositifs destinés aux investigations cliniques (avant marquage CE), l'IUD sera apposé sur l'étiquette de chaque DM, et sur chaque niveau de conditionnement. Les conditionnements supérieurs doivent avoir un IUD unique. Le code IUD peut aussi être apposé sur le dispositif lui-même ; à noter que cela est obligatoire pour les dispositifs médicaux réutilisables (DMR).

Le code IUD doit être composé d'une partie lisible par l'homme et d'une partie lisible par les machines, type douchettes. La partie lisible par les machines pourra prendre la forme d'un code à barres linéaire (Code 128), d'un code à deux dimensions (QR code ou code datamatrix), ou enfin d'un identifiant *Radio Frequency Identification* (RFID).



Figure 7 - Exemple de code linéaire (Code 128) et de code à 2 dimensions (Datamatrix)

Source : <https://www.gs1.fr/Publications/Publications/Etes-vous-pret-pour-l-UDI-Identification-Unique-des-Dispositifs-Medicaux>

2.4.2.4. Enregistrement du code IUD

Le fabricant assure l'enregistrement avant la mise sur le marché du DM de l'IUD-ID, ainsi que de l'IUD-ID de base dans la base de données EUDAMED (l'IUD-IP ne figure pas dans EUDAMED). Il appose ensuite l'IUD sur l'étiquette du dispositif et sur chaque niveau de conditionnement. Le mandataire, l'importateur et le distributeur s'assurent que l'IUD-ID, ainsi que l'ensemble des informations enregistrées dans EUDAMED, sont correctes, complètes et mises à jour. Le fabricant doit enregistrer l'ensemble des IUD dans son système informatique, tandis que les autres opérateurs

économiques et les établissements de santé, doivent conserver *a minima* les IUD des DMI de classe III qu'il a fournis et qu'on lui a fournis.

2.4.2.5. Création d'une base de données IUD

Afin de produire ses effets en termes d'amélioration et de renforcement de la traçabilité, le code IUD ne suffit pas en tant que tel. La création d'une base de donnée IUD, intégrée dans EUDAMED permettra d'enregistrer, de stocker, et de rechercher des informations relatives aux DM, via la clé d'accès qu'est l'IUD-ID. Ces informations seront partagées, tout ou partie, entre les autorités compétentes, les opérateurs économiques, les utilisateurs des dispositifs médicaux mais aussi les patients, ceci dans un objectif de renforcer la transparence et la traçabilité des DM. Une carte d'implant, mentionnant l'IUD, sera remise aux patients à l'issue des soins. Outre l'amélioration de la traçabilité par le biais de l'IUD et d'EUDAMED, l'instauration d'un numéro unique pour chacun des DM permettra également de lutter contre la contrefaçon. Enfin, le système IUD devrait permettre une meilleure notification des incidents, donc *in fine*, des mesures correctives de sécurité.

3. Traçabilité des dispositifs médicaux en établissement de santé

3.1. Traçabilité sanitaire

3.1.1. Définitions

La définition de la traçabilité apparaît dans le système normatif comme « *l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées* » (33). Elle est également appliquée aux dispositifs médicaux : « *Les numéros de lot ou de série sur les produits permettent la traçabilité dans deux directions : en aval, vers les acheteurs et en amont, vers les matières premières, composants et procédés utilisés dans la fabrication.* » (34).

3.1.2. Enjeux et organisation de la matériovigilance

La loi du 4 mars 2002, relative au droit des malades, indique que « *toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, [...] lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.* » (35). La matériovigilance s'inscrit dans ce cadre, elle s'exerce après la mise sur le marché de tous les dispositifs médicaux et permet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de

l'utilisation des dispositifs médicaux. Elle comporte le signalement, l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des informations signalées dans un but de prévention des incidents. La sécurité sanitaire constitue ainsi l'objectif principal de la matériovigilance.

La matériovigilance s'organise autour de trois échelons :

- **L'échelon local** : les fabricants, les utilisateurs d'un DM et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incidents lié à l'utilisation d'un DM doivent réaliser une déclaration de matériovigilance. Dans les établissements de santé, ces incidents sont signalés auprès du Correspondant Local de MatérioVigilance (CLMV), qui les transmet à l'échelon national ;
- **L'échelon national** : en France, l'ANSM (Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé) enregistre et évalue les incidents et risques d'incidents graves qui lui sont déclarés, et en informe les fabricants. Elle prend, après exploitation des informations recueillies, les décisions nécessaires le cas échéant. Elle relaie également les informations de sécurité et les retraits de lot ;
- **L'échelon régional** : le Coordonnateur Régional de Matério et de RéactoVigilance (CRMRV) a pour objectif de renforcer la matériovigilance, de consolider l'organisation des réseaux de vigilance, et de favoriser la remontée et la qualité des déclarations. Il facilite les échanges entre l'ANSM et l'échelon local tant au niveau descendant qu'ascendant (36). Expérimental depuis décembre 2019 dans 8 régions, le rôle du CRMRV devrait s'officialiser des janvier 2021 si les décrets sont publiés (37).

Bien que la matériovigilance soit coordonnée par l'autorité compétente au niveau national, la base de données européenne des dispositifs médicaux EUDAMED recueillera tous les incidents graves liés à l'utilisation des DM ainsi que les actions correctives déployées. Cela permettra ainsi la coordination des actions correctives au niveau européen.

On distingue deux types d'alertes de matériovigilance :

- **Les alertes ascendantes** : ensemble des signalements provenant des échelons locaux (utilisateurs, tiers, fabricant, CLMV) remontés à l'ANSM ;
- **Les alertes descendantes** : alertes sanitaires émanant de l'ANSM suite à une évaluation des signalements, telles qu'un retrait de lot, une information de sécurité ou des recommandations.



Circuit de la matériovigilance

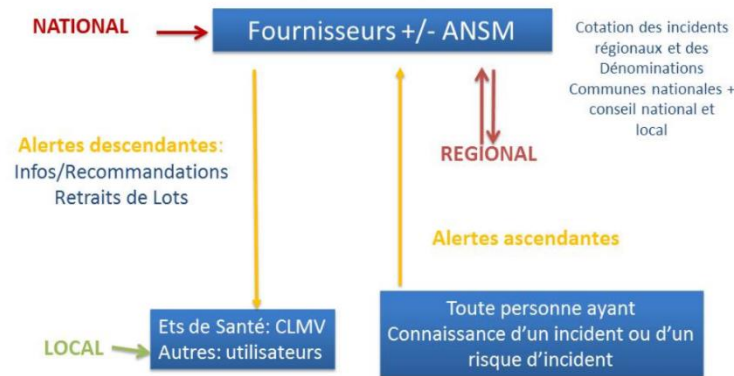


Figure 8 - Circuit de la matériovigilance.

Source : <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/materiovigilance>

3.1.3. La traçabilité sanitaire en lien avec la matériovigilance

Le code de la santé publique précise que la matériovigilance « *peut impliquer [...] l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi dit "traçabilité" des dispositifs médicaux ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente, à leur utilisation et, le cas échéant, à leur prescription.* » (38). Néanmoins, c'est dans le décret du 29 novembre 2006 relatif à la matériovigilance qu'apparaît la notion de traçabilité ascendante et descendante : « *La matériovigilance comporte [...] des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans la structure sanitaire ou de chirurgie esthétique où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient. Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :*

- 1° Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- 2° Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient. » (39)

Ainsi, la traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance et permet l'identification :

- Des patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés : **traçabilité descendante** ;
- Des lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient : **traçabilité ascendante**.

L'arrêté du 26 janvier 2007 précise les dispositifs soumis à ces règles de traçabilité sanitaire (40) :

- Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- Valves cardiaques ;

Ces règles sont obligatoires depuis le 31 décembre 2008 sur l'ensemble des DMI mentionnés ci-dessus. Les dispositifs médicaux personnalisés suivent les mêmes règles que tous les dispositifs médicaux. Les DM à tracer sont à définir selon l'arbre décisionnel suivant (41) :

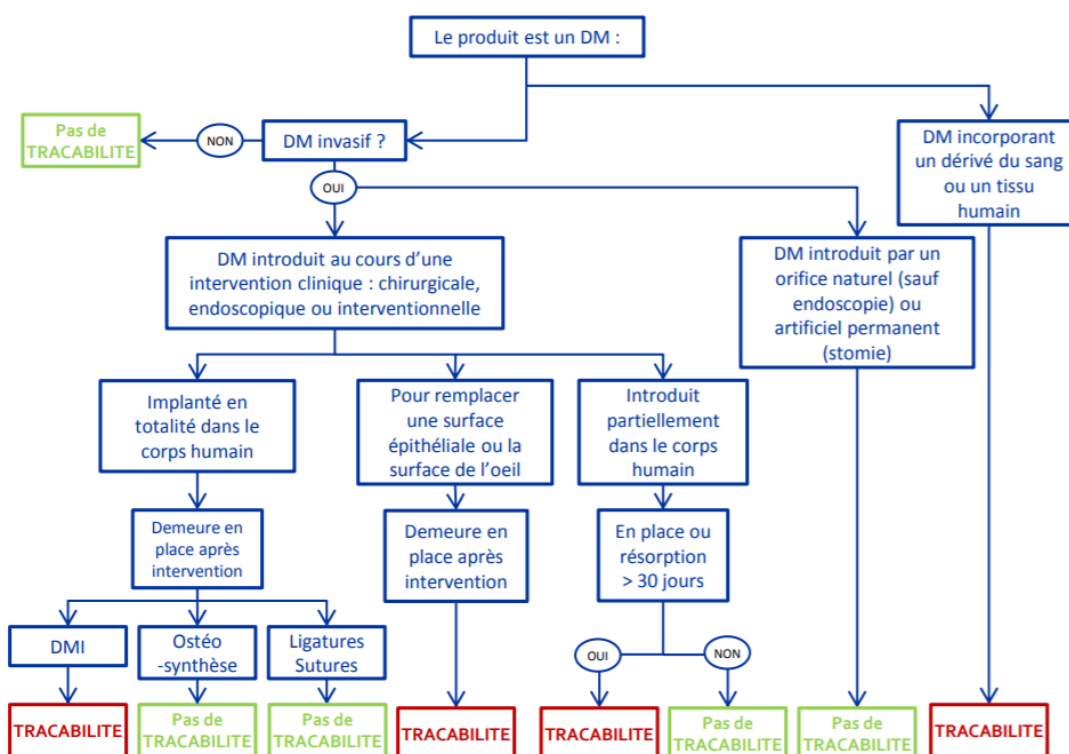


Figure 9 - Aide au choix des produits à tracer

Les données de traçabilité sanitaires sont conservées pendant 10 ans par les établissements de santé. Cette durée est portée à 40 ans pour les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang (42).

En 2014, 80% des pharmacies à usage intérieur (PUI) disposaient d'un outil permettant de retrouver rapidement les informations de traçabilité pour l'ensemble des DMI posés, 11% pour une partie des DMI seulement, et 9% pour aucun des DMI posés au sein de l'établissement de soin (43).

La traçabilité sanitaire des DM dans le cadre de la matériovigilance, peut également avoir un impact financier. En effet, en 2012, les organismes de sécurité sociale ont eu besoin de l'appui des établissements de santé afin d'obtenir les références de sondes cardiaques défectueuses implantées, et qui ont par la suite dûes être remplacées. L'une des sociétés concernées productrice de ces sondes, entendait indemniser les organismes de sécurité sociale à condition qu'elle dispose du

numéro de série des sondes défectueuses figurant dans le dossier du patient (44). A cette occasion la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) avait rappelé l'importance de mise en œuvre de la traçabilité sanitaire au sein des établissements de soins, et émis des recommandations en matière de traçabilité dans le dossier patient en cas d'implantation de DMI.

3.1.4. Mise en œuvre de la traçabilité sanitaire en établissement de santé

La traçabilité sanitaire au sein des établissements de santé doit tout d'abord faire l'objet d'une procédure écrite selon laquelle les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles (42). En 2015, une procédure décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI était établie dans seulement 64% des établissements de santé (43). A ce titre, l'OMEDIT des Pays de la Loire a mis à disposition des établissements de santé une trame de procédure relative aux bonnes pratiques de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (45).

Le décret du 29 novembre 2006 fixe les règles particulières de la vigilance exercée sur les dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une traçabilité sanitaire. L'enregistrement des informations relatives à la traçabilité sanitaire au sein des établissements de santé se fait :

- **Par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur (PUI)** ou, pour les établissements ne disposant pas de PUI, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, sous le contrôle d'un professionnel de santé (Article R5212-38 du CSP (46)) ;
- **Par le service utilisateur** (Article R5212-39 du CSP (47)).

Ces informations doivent ensuite figurer dans le **dossier médical du patient** (DMP) (Article R5212-40 du CSP (48)).

Enfin, à l'issue des soins, un **document doit être remis au patient** mentionnant les éléments de traçabilité sanitaire du dispositif utilisé pour ce patient. Les mentions obligatoires figurant sur le document remis au patient ont été reprises et étayées par le décret du 22 septembre 2015, publié à la suite du scandale des prothèses PIP (49).

Le tableau ci-dessous synthétise l'ensemble des informations à recueillir et à mettre en œuvre dans le cadre de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux dans un établissement de santé.

Tableau V - Règles de traçabilité sanitaire posées par le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

Article du CSP	Disposition
R5212-38	Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI enregistre : - L'identification du dispositif médical : - Dénomination ; - Numéro de série ou de lot ; - Nom du fabricant ou de son mandataire ; - La date de la délivrance du DM au service utilisateur ; - L'identification du service utilisateur. Ces données sont transmises au service utilisateur lors de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur.
R5212-39	Chaque service utilisateur d'un dispositif médical enregistre : - La date d'utilisation ; - L'identification du patient, et notamment nom, prénom et date de naissance ; - Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
R5212-40	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 ; - La date d'utilisation ; - Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
R5212-42	A l'issue des soins un document est transmis au patient mentionnant : - L'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ; - Le lieu et la date d'utilisation ; - Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur ; - L'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle ; - Le cas échéant, le suivi médical particulier.

3.1.5. Traçabilité à la PUI et dans le service utilisateur

Il est nécessaire que la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux au sein d'un Établissement de Santé (ES) s'applique quel que soit le mode de gestion du DM. Généralement, trois modes de gestion des DM cohabitent :

- **Gestion en achat, ou DM « en stock »** : le DM est référencé au sein de l'établissement après l'avoir acheté auprès d'un fournisseur. Ce mode de gestion s'applique principalement aux DM non onéreux (vis, plaques), dont l'utilisation est courante et répétée.
- **Gestion en dépôt permanent** : le DM est mis à disposition par le fournisseur pour une période définie. Un contrat de dépôt est établi entre l'ES et le fournisseur, et seuls des DM utilisés sont facturés. Ce mode de gestion concerne souvent les DM coûteux, afin d'avoir les gammes complètes.
- **Gestion en dépôt temporaire, ou DM en « prêt »** : Les DM sont réservés auprès du fournisseur, et sont destinés à être utilisés lors d'une opération donnée pour un patient donné. Les DMI sont facturés uniquement s'ils ont été posés. Les autres DM prêtés sont

ensuite renvoyés au fournisseur. Ce mode de gestion convient aux DMI coûteux utilisés dans le cadre d'une intervention ponctuelle.

Il apparaît que l'exhaustivité de la traçabilité sanitaire des DMI est fortement dépendante du mode de gestion. En effet, en 2014, les informations de traçabilité sanitaire à la PUI n'étaient pas exhaustives respectivement dans 18% à 19% des cas pour les DM en achat ou en dépôt permanent. Ce taux s'élevait alors à 48% pour les DM en dépôt temporaire. De plus, l'enregistrement de la pose était assuré par le service utilisateur dans seulement 33% à 42% des cas selon le mode de gestion (43).

Par ailleurs, l'efficience de la traçabilité sanitaire au sein d'un établissement de santé est fortement dépendante de l'informatisation du circuit des DMI. En effet, afin d'assurer une bonne transmission des informations de la PUI aux services utilisateurs, l'utilisation d'un logiciel de traçabilité unique permettrait d'éviter la retranscription des informations. A défaut, si les logiciels sont différents entre PUI et services utilisateurs, il apparaît nécessaire qu'ils soient *a minima* interopérables. Enfin, toujours dans un but d'éviter toute retranscription, qui est source d'erreurs, la réception à la PUI des DMI devrait se faire au moyen de lecteurs de codes à barres type douchettes. La mise en place effective prochaine de l'IUD devrait inciter les établissements à avoir recours à ce type de d'équipements.

3.1.6. Traçabilité dans le dossier patient

La traçabilité dans le dossier patient est majoritairement rendue possible par la présence d'étiquettes de traçabilité mises à disposition par les fabricants. Les étiquettes sont collées sur un support papier (type fiche de traçabilité de bloc opératoire) puis archivée dans le dossier patient. Ces étiquettes ont fait l'objet de recommandations par l'ANSM en 2007 : elles doivent *a minima* comporter la dénomination ou la référence du produit, le nom ou la référence du fabricant ou de son mandataire, le numéro de lot ou de série du produit.

Une fois encore, l'interopérabilité entre logiciels de traçabilité et dossier patient informatisé (DPI) représenterai une alternative plus sûre et plus efficace que la traçabilité papier.

Selon le décret 2016-995 du 20 juillet 2016, la mention d'une pose de DMI doit également figurer dans la lettre de liaison qui est remise au patient à l'issue des soins : « *Lors de la sortie de l'établissement de santé, une lettre de liaison, rédigée par le médecin de l'établissement qui l'a pris en charge est remise au patient [...]. Cette lettre de liaison contient les éléments suivants : la synthèse médicale du séjour précisant le cas échéant, les événements indésirables survenus pendant l'hospitalisation, l'identification de micro-organismes multirésistants ou émergents, l'administration*

de produits sanguins ou dérivés du sang, la pose d'un dispositif médical implantable » (50). La lettre de liaison doit également être retrouvée dans le dossier médical du patient. En ce sens, elle contribue à la fois à la traçabilité sanitaire dans le dossier médical du patient mais participe aussi à l'information du patient.

3.1.7. L'information remise au patient

Outre la lettre de liaison remise à l'issue des soins, si un DMI a été implanté, les informations concernant l'identification du dispositif doivent être remises au patient sous la forme d'une carte d'implant. Cette obligation relève de la responsabilité de l'établissement dans lequel le DMI a été utilisé. Jusqu'à la parution du règlement 2017/745, la réglementation actuelle n'imposait ni le format ni les conditions de remise de ce document. Des supports de traçabilité étaient parfois mis à disposition par les fabricants afin de faciliter et de sécuriser la transmission des données en évitant toute retranscription, source d'erreur. En 2017, une étude montrait que seuls 52% des fournisseurs déclaraient disposer de cartes d'implant (51). De plus, parmi 63 cartes d'implant analysées, 32% des cartes étaient non conformes car au moins un des champs suivants était absent : lieu de pose, date de pose, nom du médecin poseur.

Les établissements de santé pouvaient également utiliser un support de traçabilité interne à l'établissement, applicable à tout type de DMI. A ce titre, l'OMEDIT Pays de la Loire a proposé une trame de carte d'implant personnalisable à remettre au patient à l'issue des soins (à ce jour, cette carte ne tient pas compte des nouvelles mentions obligatoires stipulées par le règlement européen 2017/745). Malgré l'obligation réglementaire de remettre au patient un document d'information à l'issue des soins, il était estimé en 2014 que seuls 45% des établissements disposaient d'un document-type de traçabilité à remettre au patient (43).

A présent, le règlement européen 2017/745 stipule que tout fabricant de DMI de classe III doit accompagner ceux-ci d'une carte d'implant. La carte doit être au format d'une carte de crédit (85,6mm sur 54mm). Les informations devant figurer sur la carte d'implant sont citées dans le tableau ci-dessous, accompagnées des pictogrammes pouvant être utilisés sur la carte d'implant. Le recours à ces pictogrammes permet d'éviter de traduire la carte d'implant dans toutes les langues de l'UE (52). Notons que la carte d'implant doit également être nominative, donc il doit y figurer le nom du patient et/ou son IPP (Identifiant Permanent du Patient).

Tableau VI - Mentions obligatoires et symboles devant figurer sur la carte d'implant remise au patient selon le règlement 2017/745

A remplir par	Informations devant apparaître sur la carte d'implant	Pictogramme
Le fabricant	Identification du dispositif :	
	- Nom du dispositif	
	- Modèle du dispositif : inscrit dans toutes les langues de l'UE	Pas de symbole pour cet item
	- Numéro de série	
	- Numéro de lot quand applicable	
	- IUD	
	- Nom et adresse du fabricant	
L'établissement de santé	- Site internet du fabricant	
	Durée de vie prévue du dispositif et suivi éventuellement nécessaire	Pas de symbole pour cet item
	Identification du patient (nom et/ou IPP)	
	Date d'implantation	
	Lieu d'utilisation	
	Nom du médecin ou du chirurgien utilisateur	

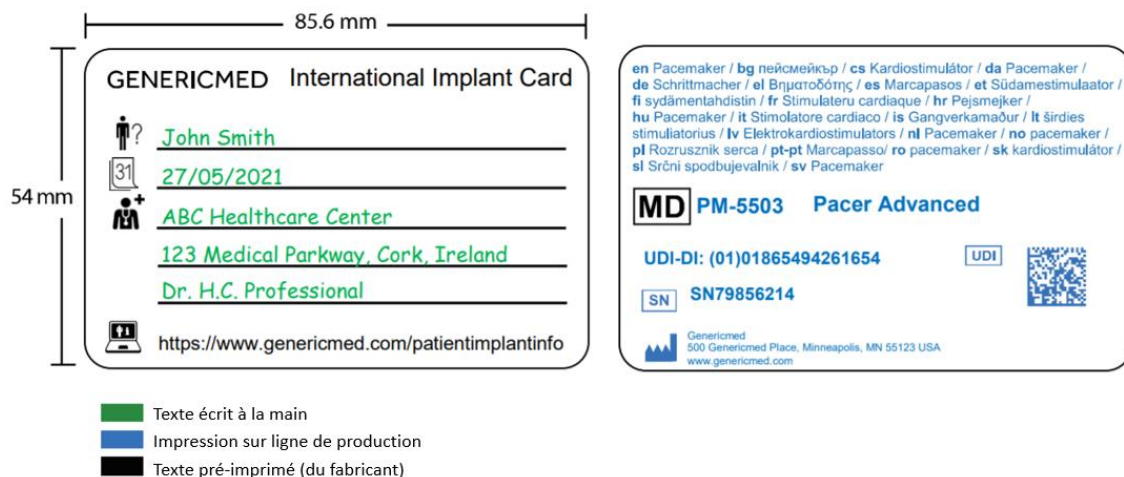


Figure 10 - Exemple de carte d'implant (52)

Enfin, selon le règlement européen 2017/745, en plus de l'identification du dispositif sur une carte d'implant, le fabricant d'un DMI a aussi pour obligation de mettre à disposition du patient auquel le dispositif est implanté les informations concernant :

- La sécurité et les précautions d'emploi ;

- La durée de vie du dispositif et son suivi s'il est nécessaire ;
- Les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés. (21)

Ces informations doivent être rédigées dans la ou les langues de l'état membre concerné et facilement compréhensibles par un profane. Ces informations seront aussi disponibles dans la base de données EUDAMED.

3.2. Traçabilité financière

3.2.1. Le financement des hôpitaux des établissements de santé

Dans un contexte financier difficile, la loi du financement de la sécurité sociale de 2004 a instauré le système de tarification à l'activité (T2A) (53). Celui-ci concerne les établissements aux activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), publics et privés. La mise en place de la T2A a permis d'homogénéiser le financement des établissements de santé en lien avec le plan « Hôpital 2007 ». Alors que les établissements étaient financés grâce à l'attribution d'une enveloppe de dotation globale, la rémunération d'un établissement repose désormais sur la base de l'activité réellement produite. La T2A constitue actuellement le principal mode de financement des hôpitaux (54).

3.2.2. Principe de la T2A

Pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de soin, un Résumé de Sortie Standardisé (RSS) est établi. Toutes les données contenues dans le RSS sont exportées dans le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Chaque séjour de patient est alors rattaché à un Groupe Homogène de Malades (GHM). A chaque GHM correspond un montant de remboursement intitulé Groupe Homogène de Séjour (GHS). Le tarif d'un GHS est fixé chaque année au niveau national et est donc le même pour tout établissement public ou privé. Ce tarif couvre l'ensemble des coûts fixes et variables des prestations dont le patient a bénéficié au cours de son séjour.

3.2.3. Facturation en sus des GHS

Afin de garantir aux patients un accès égal aux soins et aux technologies médicales innovantes, certains médicaments ou dispositifs médicaux onéreux sont remboursés en sus des forfaits de séjours. En effet, leur utilisation est susceptible d'entraîner une hétérogénéité dans les coûts du séjour en raison d'une prescription variable au sein d'un même GHS. Pour cette raison, les médicaments concernés doivent être inscrits sur la « liste des médicaments facturables en sus des

prestations hospitalières ». Les dispositifs médicaux doivent, quant à eux, être inscrits au titre III ou V sur la « Liste des Produits et Prestations remboursables » (LPPr), en l'application de l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale (CSS) (55). La LPPr est constituée de cinq titres. Le titre III correspond aux dispositifs médicaux implantables, implants et greffons tissulaires d'origine humaine et le titre V aux dispositifs médicaux invasifs non éligibles au titre III de la LPPr. Les autres titres relèvent principalement de la médecine de ville. Les règles d'inscription sur la LPPr sont définies dans l'article L-165-1 du CSS (56). Cette liste est en évolution permanente pour y permettre d'inscrire régulièrement de nouveaux dispositifs. Après un certain temps, le coût, ou l'utilisation généralisée de certains DMI leur permettent d'être réintégrés au sein des GHS. Ils sont alors radiés de la liste LPPr. La liste à jour est disponible sur le site de l'ATIH (Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation) (57) (58).

3.2.4. La traçabilité financière des dispositifs médicaux implantables

La traçabilité financière consiste donc en l'attribution d'un ou plusieurs codes LPP à chaque séjour de patients ayant bénéficié de l'implantation d'un ou de plusieurs DMI remboursables en sus du GHS. Afin de pouvoir bénéficier d'un remboursement en sus des GHS, le DMI doit :

- Etre inscrit sur la liste LPPr ;
- Etre utilisé conformément aux indications retenues sur la LPPr ;
- Etre associé à un numéro de séjour de patient ;
- Etre sur prescription médicale.

Les établissements de santé doivent transmettre chaque mois leurs données anonymisées sur la plateforme e-PMSI de l'ATIH, par l'intermédiaire du fichier FICHCOMP (Fichier Complémentaire des consommations de médicaments et de dispositifs médicaux facturables en sus) pour les établissements publics, ou le RSF-P (Résumé Standardisé de Facturation - prestations hospitalières : Prothèses) pour les établissements privés. L'information est ensuite transmise à l'Assurance Maladie pour le paiement des établissements.

Tous les DMI soumis à traçabilité financière ne sont pas forcément soumis à traçabilité sanitaire (ex : dispositifs d'ostéosynthèse rachidienne) et inversement.

3.3. Traçabilité de bon usage

Depuis août 2005, un mécanisme d'incitation au bon usage des DM a été introduit au sein des établissements de santé (publics ou privés). En effet, la facturation à l'activité n'incitait pas les gestionnaires à une gestion optimale, et donnait lieu par exemple à un codage opportuniste

consistant à coder des actes non effectués ou non nécessaires pour accéder à des séjours plus rémunérateurs (59).

Ce mécanisme se formalise par la conclusion d'un Contrat de Bon Usage (CBU) des produits de santé entre l'établissement de santé, l'Agence Régionale de Santé (ARS) et l'Assurance Maladie. Il a été remplacé en 2018 par le CAQES (Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins). Dans ce contrat, l'établissement s'engage notamment sur le respect des indications selon les conditions de prise en charge du produit. Si le contrat est respecté, l'établissement de santé est remboursé des DMI à 100 % de leur prix dans la limite des tarifs de la LPP. En cas de non-respect du contrat, des sanctions financières, pouvant aller jusqu'à 30 % du montant des médicaments et DM de la liste en sus, peuvent être prises (60). Pour les DMI hors-GHS, la codification et le respect des indications retenues sur la LPP permettent le suivi qualitatif et quantitatif de ces DMI. En ce sens, elle permet d'assurer la traçabilité de bon usage.

D'autre part, pour certains DM à caractère invasif ou pouvant présenter des risques pour la santé humaine, il existe une liste dite « intra GHS », introduite par l'article L165-11 du code de la sécurité sociale (61). L'inscription sur cette liste positive autorise l'achat, la fourniture et l'utilisation de ces dispositifs médicaux par les établissements de santé. Afin de justifier de leur financement dans le cadre des prestations d'hospitalisation, ces DM doivent répondre à au moins l'une des exigences suivantes :

- La validation de leur efficacité clinique ;
- La définition de spécifications techniques particulières ;
- L'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

Ils font ainsi l'objet d'une évaluation par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé (HAS) (62). Sur la base de l'avis rendu par la CNEDiMTS, les DM concernés sont inscrits ou non sur cette liste positive. Les arrêtés du 28 novembre 2013 (63) et du 22 février 2019 (modifié par l'arrêté du 26 novembre 2019) (64) ont fixé dix catégories homogènes de dispositifs à évaluer. A titre d'exemple, les dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens ont fait l'objet d'une évaluation, et aucun d'entre eux n'a été inscrits sur la liste intra-GHS. Depuis le 27 février 2020, il est donc désormais interdit aux établissements de santé d'acheter ou d'utiliser ces dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens, sauf dans le cadre d'investigations cliniques (65). L'évaluation de ces dispositifs a pour finalité de renforcer la sécurité sanitaire, et contribue à ce titre au bon usage de ces dispositifs.



Figure 11 - Catégories homogènes de dispositifs rentrant dans le dispositif intra-GHS et calendrier d'inscription (62)

3.4. Traçabilité logistique

La maîtrise du circuit des produits de santé fait partie des missions obligatoires de la PUI. La traçabilité logistique des DM s'assimile au fait de pouvoir retrouver un DM à un instant donné. Au sein d'un établissement de santé, la traçabilité logistique s'apparente à la traçabilité sanitaire, dans le cas notamment d'une alerte descendante de matériovigilance : la PUI doit être en capacité de retrouver le ou les DM concernés par cette alerte. Il est d'ailleurs conseillé d'effectuer des inventaires réguliers des DMI, afin de ne pas oublier des traçabilités d'implantation.

3.5. Traçabilité scientifique

Alors que le fabricant était soumis uniquement à une obligation de matériovigilance sous les directives européennes, le dispositif de surveillance après commercialisation des dispositifs médicaux instauré par le règlement (UE) 2017/745 permettra d'apporter de nombreuses données scientifiques complémentaires post-commercialisation. L'ensemble des informations recueillies permettront de poursuivre les travaux portant sur le bon usage des DM (41).

4. Evaluation de la traçabilité sanitaire des DMI au sein des établissements de santé

4.1. Enquêtes nationales de la DGOS

Depuis 2014, les enquêtes de la DGOS ont permis d'obtenir une vue d'ensemble de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé en France. Au regard des résultats, des recommandations ont été émises en 2015. L'accent a été mis notamment sur l'importance de

l'informatisation du circuit des DMI. Une seconde enquête a été menée en 2019 mais les résultats nationaux n'ont pas encore été publiés.

4.1.1. 2015 : Organisation de traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de soin (43)

Huit ans après la publication de l'arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, la DGOS a souhaité évaluer la qualité de la mise en œuvre de traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé en termes de fiabilité, d'exhaustivité et d'accessibilité des données enregistrées (66). Une enquête, sous forme de questionnaire a ciblé les PUI des établissements de santé publics et privés d'activité MCO, assurant la pose de DMI soumis à traçabilité sanitaire. Celle-ci a montré notamment que la traçabilité n'était pas exhaustive et que des différences importantes existaient selon le mode de gestion des DMI (achat, dépôt, prêt). En effet, 18 à 48 % des PUI déclaraient ne pas tracer le numéro de lot avant livraison aux services, et l'enregistrement de la pose n'était assuré par le service utilisateur que dans 33 à 42 % des cas, selon le mode de gestion. Les autres principaux résultats de cette enquête ont été détaillés dans le paragraphe 3.1.

Cette enquête a permis à la DGOS de rappeler aux établissements la nécessité d'intégrer dans leur système documentaire **une procédure validée et actualisée** décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI et précisant :

- les conditions de conservation ou d'élimination des DMI explantés ;
- l'organisation du circuit des DMI gérés en circuit particulier (dépôt, prêt, essai).

Dans un second temps, la DGOS a élaboré des recommandations d'ordre général sur la traçabilité sanitaire, portant sur :

- **Un enregistrement de la traçabilité au plus près de la pose.** La DGOS insiste sur l'importance d'effectuer les étapes de traçabilité en temps réel, et non rétrospectivement.
- Une mise en place d'une organisation interne avec la nomination d'un « **réfèrent traçabilité sanitaire** » dans chaque unité de soins réalisant des poses de DMI, et d'un « **préparateur en pharmacie référent** » par service utilisateur. Dédier des moyens humains à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire, pour la saisie des informations et leurs contrôles est également recommandé. Enfin, la **formation périodique des acteurs à la traçabilité**, en termes de sécurité sanitaire et de traçabilité financière est préconisée.
- Des contrôles à mener en interne sur la qualité des données enregistrées, à effectuer sous la forme : de **suivi continu**, d'**inventaires périodiques** des DMI menés à la fois à la PUI, mais aussi dans les services utilisateurs, d'**audits réguliers** au niveau des services utilisateurs

afin de vérifier la présence des informations de traçabilité (et notamment la dénomination, le numéro de lot ou de série du DMI posé) dans les dossiers médicaux des patients. Il est conseillé de développer et de suivre un tableau de bord recensant le nombre d'implants périmés, stérilisés, perdus de vue ou en échec de pose.

Enfin, la DGOS a insisté sur l'importance de l'informatisation et de l'automatisation de l'enregistrement des données de traçabilité, afin d'anticiper la mise en place de l'IUD. En effet, l'IUD tel que prévu par le règlement européen 2017/745 devra être intégré dans les systèmes d'informations hospitaliers (SIH). Le SIH est un système informatique destiné à faciliter la gestion de l'ensemble des informations médicales et administratives d'un hôpital. Il doit être conçu pour faciliter l'intégration de ces données en temps réel. Les logiciels de traçabilité des DMI devront donc intégrer l'IUD et être interopérables avec le SIH. Aussi, dès 2015, la DGOS recommandait fortement :

- **D'assurer la traçabilité sanitaire sur un support informatique** répondant aux exigences du décret du 29 novembre 2006, à savoir permettre la saisie des données à la PUI puis les transmettre au service utilisateur, qui complètera les données de traçabilité lors de l'implantation (39). Le service utilisateur enregistre par la suite ces données dans le dossier patient ;
- **D'arrêter l'utilisation de fichiers bureautiques du type Excel® ou Access®,** ne répondant pas aux exigences de sécurité et d'interopérabilité requises pour la mise en œuvre d'une traçabilité sanitaire fiable et partagée. En 2015, 15% des établissements MCO utilisaient encore un fichier bureautique ;
- **De conserver ces données sur un support qui en permet l'exploitation ;**
- **De favoriser le recours à des lecteurs de codes à barres** pour la saisie des données avant la délivrance au service, et limiter le recours à la saisie manuelle des données autant que de possible. Il est proposé d'intégrer certaines clauses lors des procédures d'appels d'offres de DMI, en exigeant la présence de codes à barres sur l'ensemble des conditionnements, la conformité à des standards de codification (GS1 par exemple) et une lisibilité effective ;
- **D'utiliser un référentiel des DMI unique et partagé** avec l'ensemble des applications informatiques de la PUI et des services utilisateurs, afin d'éviter la ressaisie des informations, aussi il est préférable :
 - **D'utiliser un logiciel conçu selon une logique de « processus »** et non selon une logique « métier ». A défaut, les différents logiciels métiers déjà mis en place doivent être interfacés afin d'assurer leur interopérabilité ;

- **D'utiliser un référentiel unique d'identité des patients**, pour l'ensemble des applications du SIH.

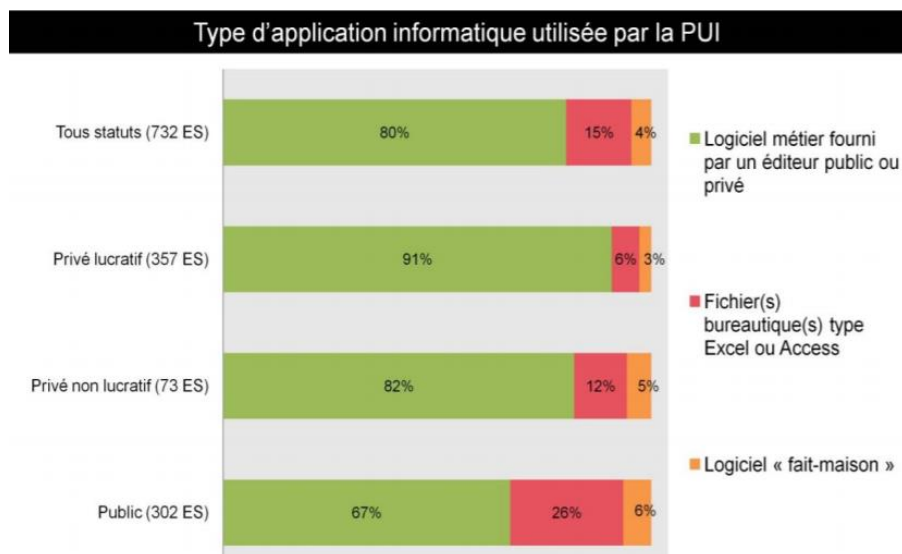


Figure 12 - Application informatique utilisée par la PUI pour la traçabilité sanitaire (43)

Ces recommandations ont fait l'objet de rappels, le 27 mars 2019, dans la note d'information de la DGOS relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles (67).

4.1.2. 2019 : Informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI (68)

L'enquête relative à l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de MCO de 2015 a notamment permis d'identifier des points d'amélioration relatifs aux systèmes d'information, énumérés ci-dessus (43). Cinq ans plus tard, en juillet 2019, la DGOS a lancé une seconde enquête afin de connaître l'évolution de la situation comparativement à celle de 2015 d'une part, et d'évaluer le niveau d'informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI et l'interopérabilité des SIH d'autre part (69). Cette enquête, sous forme de questionnaire, a été adressée aux directeurs, aux pharmaciens gérants et aux services utilisateurs de DMI, de tous les établissements de santé, publics et privés, assurant la pose de DMI soumis à traçabilité sanitaire. L'OMEDIT Pays de la Loire a publié en décembre 2019 une synthèse des résultats régionaux comparés aux résultats nationaux (68).

Tout d'abord, **l'obligation d'avoir une procédure écrite** selon laquelle les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité des DMI sont recueillies, conservées et rendues accessibles est mentionnée dans le CSP dans l'article R5212-37 (42). En 2019, cette procédure existe dans 81%

des établissements de santé, versus à 64% en 2014 (résultats nationaux). Néanmoins, la traçabilité de l'utilisation des DMI et la remise d'un document au patient n'est décrite que dans 72% de ces procédures.

De plus, des recommandations d'ordre général avaient été émises concernant la nécessité de :

- **Réaliser des audits réguliers** au niveau des services utilisateurs afin de vérifier la présence des informations de traçabilité dans les dossiers patients. Au niveau régional, seules 50% des PUI rapportent avoir effectué ce type d'audit régulièrement (au moins une fois par an), tandis que ce taux est porté à 65% au niveau national.
- **Identifier une personne référente de la traçabilité sanitaire dans les services utilisateurs.** Cet acteur est désigné dans 70% des établissements de santé au niveau national et 63% au niveau régional.
- **D'enregistrer les données de traçabilité au plus près de la pose.** Les résultats de l'enquête de 2019 montrent que la PUI réalise a posteriori la traçabilité des DMI posés dans les services utilisateurs dans 82% des cas en Pays de la Loire (75% au niveau national) et que la transmission des informations relatives à la pose du DMI se fait via un support papier dans 77% à 87% des cas.

D'autre part, alors que l'instruction de la DGOS en 2015 portait sur l'importance de l'informatisation et de l'automatisation de l'enregistrement des données de traçabilité, l'enquête menée en 2019 avait pour objectif d'établir l'état des lieux du suivi de ces recommandations. Quatre ans plus tard, les principaux résultats obtenus étaient :

- **D'assurer la traçabilité sanitaire sur un support informatique** répondant aux exigences du décret du 29 novembre 2006, en favorisant l'utilisation de **logiciels conçus selon une logique de « processus »** et non selon une logique « métier ». Le cas échéant, les différents logiciels métiers utilisés devaient être interopérables. Les résultats de l'enquête de 2019 montrent que 87% des établissements (80% en 2014) disposent d'un ou plusieurs logiciels informatiques dédiés pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI. Au niveau régional, 30% des établissements disposent d'un outil unique partagé, donc fondé sur une logique de processus. Le cas échéant, les logiciels métiers présentent parfois des défauts d'interopérabilité engendrant la mise en œuvre d'une traçabilité manuscrite. Par ailleurs, il se peut que les logiciels ne couvrent pas l'ensemble des DMI utilisés (exemple des DMI en dépôt temporaire).

- **D'arrêter l'utilisation de fichiers bureautiques du type Excel® ou Access®.** En Pays de la Loire, encore 13% des PUI enregistrent les informations relatives au DMI dans un logiciel bureautique.
- **De favoriser le recours à des lecteurs de codes à barres.** Cette recommandation semble d'autant plus importante avec la mise œuvre effective de l'IUD au 26 mai 2021, et l'obligation pour tout établissement de santé de conserver *a minima* les IUD des DMI de classe III qu'il a fournis et qu'on lui a fournis. Or, 45% des PUI des Pays de la Loire utilisent un lecteur automatique de codes à barre à la réception des DMI (25% en 2014), et seuls 47% d'entre eux sont prévus pour s'appuyer sur le système IUD. De plus, **ce constat est d'autant plus inquiétant pour les PUI ne disposant pas de lecteurs automatiques de codes, car l'intégration du système IUD ne constitue une priorité pour la Direction du Système d'Information (DSI) que dans 29% des cas.**

Rappelons que l'ensemble des acteurs doit prendre conscience de l'impact majeur de la mise en place de la base de données EUDAMED et du système IUD. Pour cela, il sera nécessaire de mettre en place un plan de sensibilisation et d'information adaptée, et d'en faire une priorité immédiate (27).

Enfin, relativement à l'enregistrement des informations de traçabilité sanitaire des DMI, en région Pays de la Loire :

- **Lors de la réception des DMI à la PUI :** les informations enregistrées semblent être exhaustives, et se font principalement via un logiciel métier dédié interopérable avec le logiciel des services utilisateurs (79% des cas). Le recours à des lecteurs automatiques de codes à barres est peu courant. En revanche, l'enregistrement est non informatisé dans 46% des cas pour les DMI en dépôt temporaire.
- **Lors de la délivrance des DMI au service utilisateur :** la PUI ne transmet pas systématiquement toutes les informations relatives aux DMI aux services utilisateurs. En fonction du mode de gestion (achat, dépôt permanent ou temporaire), il n'y a pas de transmission des informations de traçabilité au service utilisateur pour 29 à 39% des DMI.
- **Dans le service utilisateur :** l'enregistrement des informations relatives aux DMI est réalisé majoritairement sur un support papier retranscrit ensuite par la PUI (62% des cas) pour tout ou une partie des DMI. Seulement 37 % des services répondent enregistrent les données de traçabilité dans un logiciel métier interopérable avec celui de la PUI pour tout ou une partie des DMI.

- **Dans le dossier patient** : dans la région, 97% des ES disposent d'un DPI, mais les données relatives à la traçabilité sanitaire sont enregistrées dans celui-ci pour l'ensemble des DMI dans seulement 35% des cas.

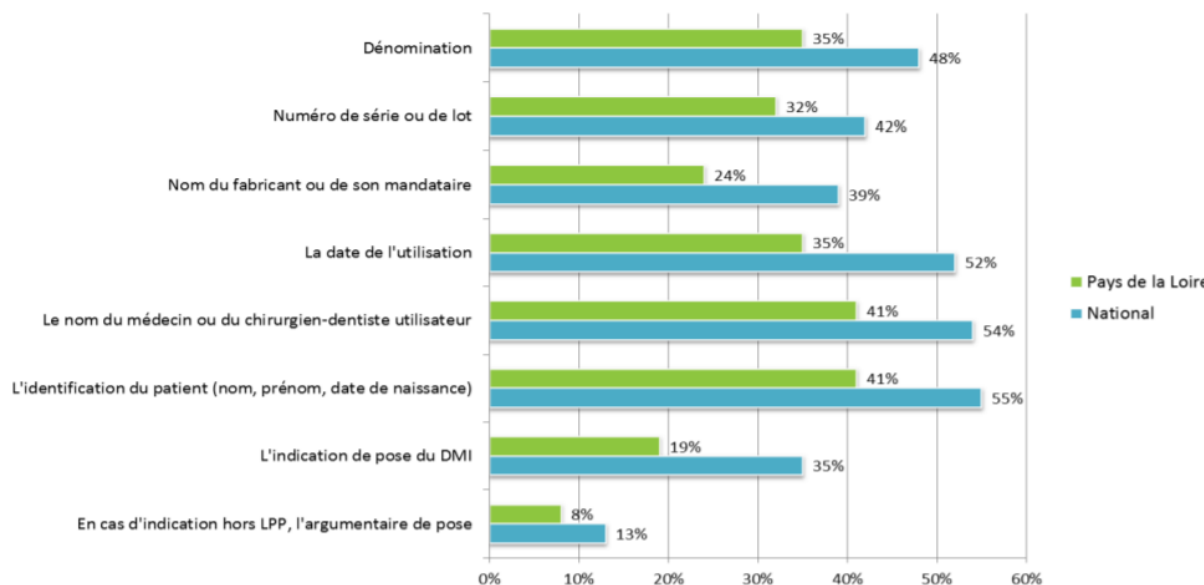


Figure 13 - Items enregistrés informatiquement dans le DPI pour l'ensemble des DMI (68)

- **Remise d'un document informatif au patient** : seuls 32% des ES déclarent remettre un document à l'issue des soins à l'ensemble des patients (51% au niveau national). Dans 63% des cas n'est remis un document informatif que pour certains DMI. Enfin, le document remis à la sortie est majoritairement une carte d'implant fournie par le fabricant (86% des cas).

En conclusion, en 2019, des efforts sont constatés suite aux recommandations générales émises par la DGOS en 2015 : présence d'une procédure écrite, réalisation d'audits. Les données de traçabilité sont de plus en plus intégrées aux SIH. Néanmoins, certaines problématiques persistent comme l'absence d'interopérabilité entre les logiciels de traçabilité des PUI et des services utilisateurs. Le recours à des lecteurs de code à barres, notamment intégrant l'IUD, reste encore largement à déployer. Enfin, l'enregistrement des données de traçabilité sanitaire à la PUI et dans le service utilisateur souffre d'un manque d'interopérabilité entre les logiciels, engendrant des pertes d'informations. De même, l'enregistrement dans le dossier patient informatisé ainsi que la remise d'une carte d'implant à l'issue des soins sont encore trop insuffisants.

4.2. Indicateurs régionaux recueillis par les ARS

Alors que les enquêtes de la DGOS permettent un état des lieux national, les OMEDIT, à l'échelle régionale, ont pour mission d'évaluer et de promouvoir le bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux (70). Ils viennent en appui des ARS pour l'analyse des rapports annuels d'évaluation du CAQES, notamment en matière de traçabilité sanitaire des DMI.

4.2.1. Contrat de bon usage (CBU)

Le contrat de bon usage est instauré suite à la publication du décret n°2005-1023 du 24 août 2005 (71). Il a pour objectif d'améliorer et de sécuriser le circuit de l'ensemble des médicaments et des produits et prestations utilisés au sein d'un établissement de santé à activité MCO. C'est également dans ce cadre que sont créés les OMEDIT : Observatoires du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique.

Le CBU est signé entre le directeur de l'ARS, le directeur de l'établissement de santé et l'Assurance Maladie, et est conclu pour une durée de 3 à 5 ans. L'objectif de ce contrat est *« d'engager et d'accompagner les établissements de santé dans une démarche de progrès qui participe à l'amélioration de la qualité des soins. Il appartient donc aux co-contractants de concilier la fixation d'un haut niveau d'exigence en termes d'objectifs assortis d'échéanciers réalistes »* (72).

Un système de sanction est instauré. Si l'établissement de santé ne respecte pas les objectifs souscrits, le taux de remboursement applicable aux médicaments et aux produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation (mentionnés dans l'article L162-22-7 du CSS (55)) peut être réduit de 30% au maximum. Les engagements des établissements dans le cadre du CBU doivent porter *a minima* sur les points suivants :

- L'informatisation du circuit du médicament et du circuit des produits et prestations ;
- Le développement de la prescription et de la dispensation à délivrance nominative ;
- **La traçabilité de la prescription, à l'administration pour les médicaments ou à l'utilisation pour les produits et prestations ;**
- Le développement d'un système d'assurance de la qualité ;
- Si l'établissement de santé est concerné, la centralisation de la préparation sous la responsabilité d'un pharmacien des traitements anticancéreux.

Le CBU a fixé des 2007 des objectifs relatifs à la traçabilité sanitaire des DMI cités dans l'arrêté du 26 janvier 2007 (40).

4.2.2. Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) (73)

Créé par l'article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale en 2016, le CAQES remplace et fusionne le CBU et le CAQOS (Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Organisation des Soins) depuis le 1^{er} janvier 2018 (74). Le contrat est toujours tripartite et s'applique cette fois-ci à l'ensemble des établissements de santé (MCO, dont HAD (Hospitalisation à Domicile) et dialyse, SSR (Soins de Suites et de Réadaptation), établissements de santé mentale et USLD (Unités de Soins de Longue Durée)). Ce contrat comporte, d'une part, un **volet obligatoire (ou contrat socle) relatif au bon usage des médicaments, des produits et prestations**, et d'autre part 3 volets additionnels optionnels portant sur la pertinence des soins, les transports et la qualité et la sécurité des soins. Le contrat socle est signé pour une durée indéterminée tandis que les volets additionnels sont signés pour une durée de 1 à 5 ans.

Pour chaque établissement de santé, un plan d'actions est annexé au contrat qui peut être réévalué chaque année suite à l'évaluation de l'établissement. Le plan d'actions présente plusieurs types d'obligations : obligations de résultats, obligations de mise en œuvre, obligations de mobilisation de moyens. Ces obligations sont évaluées par deux types d'indicateurs :

- **Les indicateurs obligatoires**, fixés au niveau national et qui s'appliquent à tous les établissements ;
- **Les indicateurs additionnels**, définis au niveau régional, qui peuvent être sélectionnés parmi une liste nationale ou mis en place directement par les régions.

En région Pays de la Loire, le contrat socle du CAQES se compose de 19 indicateurs nationaux et de 42 indicateurs régionaux, applicables ou non aux établissements de santé selon leur activité. Pour chaque ES, des cibles ont été définies pour les différents indicateurs, soit par l'ES lui-même, soit par l'ARS. Chaque année, l'OMEDIT analyse les résultats déclarés par les ES dans leur rapport d'étape annuel. Des Éléments de Preuve (EP) peuvent être exigés par l'ARS pour attester des résultats déclarés par l'ES, il peut alors s'agir d'une procédure, d'un rapport d'audit, d'une évaluation des pratiques professionnelles, etc.

Comme pour le CBU, en cas de non atteinte des objectifs fixés, l'établissement est passible d'une sanction financière correspondant à un montant maximum de 1 % des produits reçus des régimes obligatoires d'Assurance Maladie ou d'une diminution, dans la limite de 30 %, de la part prise en charge par l'Assurance Maladie pour les médicaments, produits et prestations facturables en sus des prestations d'hospitalisation. A contrario, un système d'intéressement est possible pour les ES ayant atteint leurs objectifs.

Au niveau national, le CAQES intègre un indicateur relatif à la traçabilité informatique de l'implantation des DMI.

PARTIE II – AUDIT D'ÉVALUATION DE LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI EN RÉGION PAYS DE LA LOIRE

1. Contexte de l'audit

L'arrêté du 26 janvier 2007 a rendu obligatoire la traçabilité sanitaire des DMI à compter du 31 décembre 2008, soit depuis plus de 11 ans. La publication du règlement européen 2017/745 a de nouveau souligné l'importance de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux. Pour autant, les enquêtes menées par la DGOS en 2015 et 2019 ont permis de conclure que la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire dans les établissements de santé n'était pas toujours réalisée de manière optimale. En effet, bien que le taux de traçabilité sanitaire global des DMI au niveau national soit difficilement évaluable, l'OMEDIT Normandie a constaté un taux de traçabilité sanitaire conforme à 100% dans seulement 44% des établissements de sa région (75).

En région Pays de la Loire, la traçabilité sanitaire des DMI est notamment évaluée par l'intermédiaire du CAQES. Trois indicateurs concernent la traçabilité sanitaire des DMI :

- NAT_2 : un indicateur national, relatif au taux de traçabilité informatique des DMI ;
- REG_18 et REG_19 : deux indicateurs régionaux, relatifs respectivement à l'existence d'une procédure portant sur la traçabilité sanitaire des DMI, et à la traçabilité complète du DMI dans le dossier patient.

Tableau VII - Indicateurs du CAQES Pays de la Loire relatifs à la traçabilité sanitaire des DMI

Indicateurs	Type d'indicateur	Modalité de calcul de l'indicateur	Cible régionale
NAT_2 : Taux de traçabilité des DMI	Taux	Numérateur = nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée - Dénominateur = nombre total d'unités de DMI implantées	100% pour les ES concernés
REG_18 : Existence d'une procédure portant sur la traçabilité sanitaire des DMI (art. R.5212-37 du CSP)	oui/non		oui pour les ES concernés
REG_19 : Traçabilité complète des DMI dans le dossier patient	Taux	- Numérateur = nombre de dossiers patient avec pose d'un DMI comportant l'ensemble des informations de traçabilité réglementaire - Dénominateur = nombre de dossiers patient avec pose d'un DMI analysés	100%

Chaque année, les établissements de santé remplissent un rapport d'étape sur lequel ils déclarent leurs résultats sur les différents indicateurs. La synthèse régionale de l'OMEDIT Pays de la Loire, relative aux rapports d'étape 2019, précise que le taux régional de traçabilité complète des DMI

dans le dossier patient était de 100% (REG_19) pour l'année 2018. À noter qu'il n'était pas exigé de fournir les résultats d'un audit pour répondre à cet indicateur (76).

Tableau VIII - Rapport d'étape du CAQES 2019 portant sur l'année 2018

Indicateurs	Résultats du CAQES 2019, sur l'année 2018, pour les ES de la région Pays de la Loire concernés
NAT_2 : Taux de traçabilité des DMI	98,8%
REG_18 : Existence d'une procédure portant sur la traçabilité sanitaire des DMI (art. R.5212-37 du CSP)	87,8%
REG_19 : Traçabilité complète des DMI dans le dossier patient	100%

Néanmoins, ce taux de conformité semble être surestimé, notamment au vu de la faible incidence des audits dans la région Pays de la Loire. En effet, afin d'améliorer la traçabilité sanitaire au sein des établissements de santé, la DGOS a préconisé de mener des contrôles en interne sous forme d'audits réguliers au sein des services utilisateurs, dans le but de vérifier la présence des informations de traçabilité dans les dossiers médicaux des patients et leur exhaustivité. Cependant, les résultats de l'enquête menée par la DGOS en 2019 ont montré que 50 % des établissements des Pays de la Loire réalisent des audits sur la traçabilité sanitaire des DMI versus 65 % au niveau national. Et seuls 38 % de ces audits ont donné lieu à des plans d'actions contre 70 % au niveau national (68).

Dans le cadre du rapport d'étape 2020 du CAQES, l'ARS Pays de la Loire a choisi de demander trois éléments de preuve aux établissements de santé, dont un EP pour l'indicateur REG_19 relatif à la traçabilité des DMI dans les dossiers patients. Les principaux arguments ayant appuyé cette exigence sont :

- L'obligation réglementaire de traçabilité des DMI, en lien avec la matériovigilance ;
- La faible incidence des audits dans la région, malgré les recommandations de la DGOS ;
- L'application prochaine du règlement européen 2017/745 qui renforce les exigences en termes de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux.

L'EP demandé pour l'indicateur REG_19 est la grille de résultats d'un audit d'évaluation de la traçabilité sanitaire des DMI dans le dossier patient, réalisé sur 50 dossiers de patients ayant eu au moins un DMI posé en 2019.

2. Objectif

L'objectif de ce travail est d'évaluer la qualité de la traçabilité sanitaire des DMI effectuée dans l'ensemble des établissements de santé de la région Pays de la Loire, par la proposition d'une grille d'audit commune.

3. Mise en œuvre de l'audit – Méthodologie

3.1. Périmètre de l'audit

3.1.1. Période auditée

Cet audit constitue un des éléments de preuve du rapport d'étape 2020 du CAQES qui évalue les résultats de l'année précédente. Aussi, la période choisie pour la réalisation de cet audit est l'année 2019. Il s'agit d'un audit rétrospectif.

3.1.2. Sélection des établissements de santé

Bien que chaque ES soit dans l'obligation de répondre au CAQES, tous ne sont pas pourvus d'activité chirurgicale ou interventionnelle, et ne sont donc pas concernés par la traçabilité sanitaire des DMI (établissements de santé mentale, SSR et USLD, établissements de dialyse et d'HAD). Les ES ciblés par cet audit sont les établissements à activité MCO (Médecine Chirurgie et Obstétrique), utilisateurs de dispositifs médicaux implantables soumis aux règles de traçabilité sanitaire. En région Pays de la Loire, 39 établissements ont ainsi été identifiés pour répondre à cet audit, dont 16 établissements publics, 19 privés et 4 Établissements de Santé Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC).

3.1.3. Sélection des dossiers de patients

L'audit doit être réalisé sur 50 dossiers de patients ayant eu au moins un DMI posé en 2019. Afin de sélectionner les dossiers de patients, il a été demandé aux établissements de choisir entre 5 à 10 références de DMI, dites « références traceuses ». Une extraction des patients ayant reçu une de ces « références traceuses » devait être réalisée. 50 patients étaient ensuite sélectionnés au hasard et les éléments de traçabilité étaient relevés dans le dossier patient uniquement pour la référence traceuse identifiée. **Si le patient recevait plusieurs DMI au cours d'une même intervention, seule la traçabilité de la « référence traceuse » était auditée.**

Ainsi, au préalable de l'audit, il était demandé aux ES de choisir entre 5 à 10 références de DMI, dites « références traceuses », de spécialités chirurgicales ou interventionnelles différentes et représentatives de l'activité de l'établissement. Le choix devait être réalisé au sein des références les plus utilisées en quantité et/ou celles représentant les plus fortes dépenses.

Les références choisies devaient aussi être représentatives des différentes modalités d'approvisionnement des DMI au sein des ES (gestion en achat ou en dépôt), avec au moins une référence de chacune des catégories). Bien que les DMI gérés en dépôts temporaires échappent encore trop souvent à l'enregistrement dès leur entrée dans l'établissement de santé, il n'a pas été décidé de différencier les DMI en fonction du type de dépôt : temporaire ou permanent. En effet, ces DMI sont généralement utilisés de façon très ponctuelle. D'une part, les inclure obligatoirement dans cet audit pourrait fausser les résultats attendus. D'autre part, dans de nombreux établissements, le circuit de ces DMI gérés en dépôt temporaire n'inclue pas la PUI, aussi, ces ES pourraient avoir des difficultés à les identifier. L'ES répondeur pouvait ainsi choisir des références traceuses en dépôt permanent ou temporaire.

Enfin, les références retenues devaient également être représentatives des différentes modalités de prise en charge : financement intra-GHS ou hors-GHS, avec au moins une référence de chacune des catégories.

Les DMI non soumis aux règles de traçabilité sanitaires, telles que définies dans l'arrêté du 26 janvier 2007, sont exclus du cadre de l'audit :

- les ligatures et sutures (fils, agrafes, clips) ;
- les dispositifs d'ostéosynthèse (vis pour os, plaques pour os, dispositifs de fixation intramédullaire, implants pour la fixation des extrémités du fémur, broches et fils pour os, fils malléables pour cerclage et autres applications de fixation, dispositifs de fixation externe des os, dispositifs de fixation de la colonne vertébrale).

3.2. Elaboration de la grille d'audit

3.2.1. Choix des items évalués

Afin d'évaluer la qualité de la traçabilité sanitaire des DMI, une grille d'audit a été élaborée au niveau régional. Celle-ci a été construite de manière à distinguer les différents niveaux de traçabilité sanitaire : par la PUI (première section), par le service utilisateur (deuxième section) et

dans le dossier médical du patient (troisième section). Une quatrième section est dédiée à la traçabilité de l'information remise au patient. Chaque section est constituée de plusieurs items. Pour construire chaque section, trois sources ont été consultées : le code de la santé publique (articles R5212-38 à R5212-42), le guide « Traçabilité des DM » publié par Europharmat (version de 2016) et la grille d'audit proposée par l'OMEDIT Ile-de-France (IDF) (77). En tout, 26 items ont été recensés et 17 d'entre eux ont été retenus pour la grille régionale.

Tableau IX - Elaboration de la grille en fonction des différentes sources consultées

	ITEMS	SOURCES			Item retenu pour la grille d'audit – OMEDIT PDL
		Code de la santé publique	Guide de traçabilité Europharmat	Grille d'audit de traçabilité des DMI – OMEDIT IDF	
TRAÇABILITE PAR LA PUI	Date de réception du DMI à la PUI	Non spécifié	Oui	Oui	Oui
	Identification du DMI (Dénomination / N° série ou N° de lot / Nom du fabricant)	R5212-38	Oui	Oui	Oui
	Identification du DMI (code LPP)	Non spécifié	Oui	Oui	Oui
	Date de péremption	Non spécifié	Oui	Non demandé	Non
	Date de délivrance au service utilisateur	R5212-38	Oui	Oui	Oui
	Identification du service utilisateur	R5212-38	Oui	Oui	Oui
TRAÇABILITE PAR LE SERVICE UTILISATEUR	Identification du DMI (Dénomination / N° série ou N° de lot / Nom du fabricant)	Non spécifié	Non	Oui	Non
	Date d'utilisation du DMI	R5212-39	Oui	Oui	Oui
	Identification du patient (nom / prénom / date de naissance)	R5212-39	Oui	Oui	Oui
	IPP, N° de séjour	Non spécifié	Oui	Non demandé	Non
	Nom du médecin ou chirurgien-dentiste utilisateur	R5212-39	Oui	Oui	Oui
	Lieu d'utilisation (N° salle de bloc..)	Non spécifié	Oui	Non demandé	Non
	Indication clinique	Non spécifié	Oui	Non demandé	Non
	Emplacement clinique	Non spécifié	Oui	Non demandé	Non
TRAÇABILITE DANS LE DOSSIER PATIENT	Identification du DMI (Dénomination / N° série ou N° de lot / Nom du fabricant)	R5212-40	Oui	Oui	Oui
	Date d'utilisation	R5212-40	Oui	Oui	Oui
	Nom du médecin ou chirurgien-dentiste utilisateur	R5212-40	Oui	Oui	Oui
	Lieu d'utilisation	R5212-41	Non	Oui	Non
	IPP, N° de séjour	Non spécifié	Oui	Non demandé	Non
	Indication clinique, élément de conformité à la LPP	Non spécifié	Oui	Non demandé	Oui
	Copie de la "carte patient" dans le dossier patient	R5212-42	Non	Non demandé	Non
INFORMATION REMISE AU PATIENT	Identification du DMI	R5212-42	Oui	Oui	Oui
	Lieu d'utilisation	R5212-42	Oui	Oui	Oui
	Date d'utilisation	R5212-42	Oui	Oui	Oui
	Existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de ré-intervention qui en découle)	R5212-42	Non	Non demandé	Non
	Nom du médecin ou chirurgien-dentiste utilisateur	R5212-42	Oui	Oui	Oui

Il a été choisi d'inclure dans la grille d'audit toutes les mentions figurant dans le Code de la Santé Publique, hormis (en bleu dans le tableau) :

- Dans la section « **Traçabilité dans le dossier patient** » : le **lieu d'utilisation** et la **copie de la « carte patient »** dans le dossier patient. Concernant le lieu d'utilisation, le dossier patient consulté, qu'il soit informatisé ou papier, appartient *a fortiori* à l'établissement dans lequel le patient a été implanté. Aussi, cet item serait systématiquement positif et ne constituerait pas un critère discriminant pour cet audit. De plus, sachant que la « carte patient » n'est pas systématiquement remise, nous avons fait le choix de ne pas l'inclure parmi les items évalués.
- Dans la section « **Information remise au patient** » : **l'existence d'une durée de vie limitée du dispositif**. En effet, dans la plupart des cas, la durée de vie d'un DMI n'est pas connue. L'existence d'une durée de vie limitée se pose pour les dispositifs médicaux implantables actifs. Dans ce cas, les patients sont régulièrement revus par leur praticien, qui déterminera le remplacement du DMI, mais la date n'est jamais connue précisément.

De plus, outre les mentions citées dans le CSP, ont été inclus dans les items audités (en bleu dans le tableau) :

- dans la section « **Traçabilité par la PUI** » : la **date de réception du DMI à la PUI** et les **éléments de conformité à la LPPr** (ou le code LPP du DMI le cas échéant), si applicable (DMI hors-GHS) ;
- dans la section « **Traçabilité dans le dossier patient** » : **les éléments de conformité à la LPP** (ou le code LPP du DMI le cas échéant), si applicable (DMI hors-GHS).

En effet, la date de réception à la PUI paraît pertinente car la traçabilité des DMI est nécessaire de la réception des produits par l'ES à leur utilisation chez le patient. Concernant les éléments de conformité à la LPPr, ces critères étaient recueillis à titre informatif, dans le cadre de la traçabilité de bon usage et financière.

Dans un objectif d'exhaustivité, la notion d'« identification du DMI » dans les sections « traçabilité par la PUI », « traçabilité dans le dossier médical du patient » et « information remise au patient » a été divisé en trois items distincts (au lieu d'un) :

- Identification du DMI : dénomination
- Identification du DMI : numéro de série ou de lot
- Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire

A propos de la traçabilité sanitaire dans le dossier patient, il n'était pas exigé que celle-ci soit exclusivement retrouvée dans le dossier patient informatisé. L'établissement pouvait aussi consulter le dossier patient papier et devait si possible l'indiquer dans les commentaires de l'indicateur REG_19 du CAQES.

Au total, la grille d'audit de traçabilité sanitaire des DMI de l'OMEDIT Pays de la Loire est constituée de 23 items. Celle-ci est disponible en annexe I.

Traçabilité par la PUI (ou par la personne en charge des commandes/gestion des stocks pour les ETS sans PUI)	Date de réception du DMI *
	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Code LPP, le cas échéant*
	Date de délivrance du DMI au service utilisateur
	Identification du service utilisateur
Traçabilité par le service utilisateur	Date d'utilisation
	Identification du patient : nom et prénom
	Identification du patient : date de naissance
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
Traçabilité dans le dossier médical du patient	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Eléments de conformité à la LPP, le cas échéant*
	Date d'utilisation
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
Document transmis au patient, mentionnant	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Lieu d'utilisation (service/ETS)
	Date d'utilisation
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur

* critères absents des articles R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique

Figure 14 - Items évalués pour l'audit de traçabilité sanitaire des DMI en région Pays de la Loire

3.2.2. Calcul des indicateurs

La grille d'audit a été mise en forme sur l'outil Excel®. Chaque item doit être rempli, à l'aide de menus déroulants, par les mentions :

- « Oui » : lorsque l'information est retrouvée au niveau du logiciel de traçabilité des DMI, dans le DMP et/ou dans le document remis au patient à l'issue des soins ;
- « Non » : lorsque l'information n'a pas, ou ne peut pas être retrouvée ;

- « NA » : lorsque l'information demandée n'est pas applicable au type de DMI (notamment les éléments de conformité à la LPP, pour les DMI intra-GHS).

Une fois la grille d'audit entièrement complétée, pour les 50 dossiers de patients sélectionnés ayant reçu une « références traceuses » en 2019, des indicateurs composites sont calculés :

- le taux de traçabilité à la PUI ;
- le taux de traçabilité dans le service utilisateur ;
- le taux de traçabilité dans le dossier patient (Indicateur CAQES REG_19) ;
- le taux de traçabilité de l'information patient ;
- le taux de traçabilité globale des DMI.

Les indicateurs composites sont conformes si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères de la grille présents dans le code de la santé publique (articles R5212-38 à R5212-42). Les critères non pris en compte sont identifiés par un astérisque sur la figure 14. Il s'agit de la date de réception à la PUI et des éléments en lien avec la LPP pour les DMI hors-GHS (code LPP et éléments de conformité). Ces items ont été relevé car, bien que n'apparaissant dans le CSP, une différence est attendue en fonction du mode de financement ou de gestion. L'idée était d'obtenir un état des lieux des pratiques dans la région.

A propos de la traçabilité de l'information au patient, si l'ES ne pouvait pas retrouver rétrospectivement les informations présentes sur le document remis au patient, les cases correspondantes pouvaient être laissées vides. Ces items ne sont pas pris en compte dans le calcul du taux de traçabilité globale des DMI. Celui-ci considère donc la traçabilité par la PUI, par le service utilisateur et dans le dossier médical du patient.

Afin d'aider les ES à sélectionner leurs références traceuses et à remplir les informations de façon adéquate, un guide méthodologique a été élaboré. Il était mis à disposition des ES, de même que la grille d'audit de traçabilité sanitaire des DMI, sur le site internet de l'OMEDIT Pays de Loire, à l'adresse suivante :

<http://www.omedit-paysdelaloire.fr/fr/contractualisation/caques/accompagnement/#IndDMI>

Le guide méthodologique est disponible en annexe II.

3.3. Déroulement de l'audit

La validation des éléments de preuves à rendre pour le rapport d'étape 2020 du CAQES s'est déroulée le 28 novembre 2019 lors du comité de pilotage de l'OMEDIT. L'envoi par mail des

rapports d'étape annuels du CAQES propres à chaque établissement a eu lieu le 15 janvier 2020, directement suivi de la mise en ligne de la grille d'audit et du guide méthodologique sur le site internet de l'OMEDIT Pays de la Loire. La date butoir initiale des réponses était définie au 31 mars 2020, mais celle-ci a été décalée au 31 juillet 2020 au vu de la situation sanitaire. L'ensemble des résultats de l'audit seront publiés sur le site de l'OMEDIT à l'automne 2020 (semaine 40).

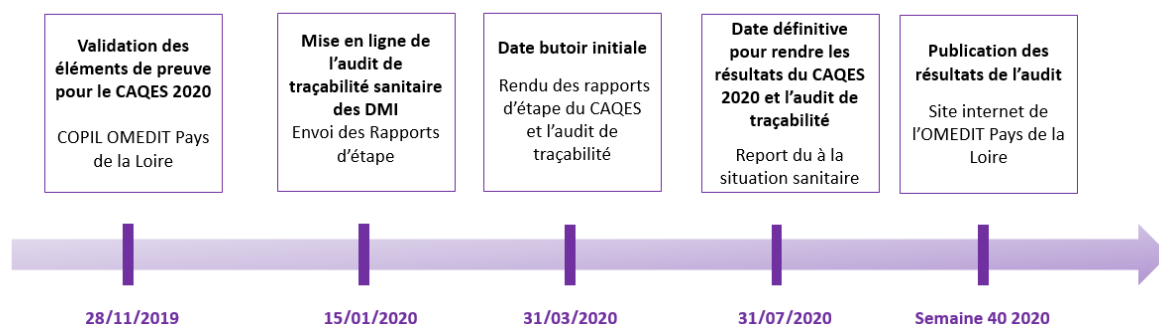


Figure 15 - Planning de l'audit de traçabilité sanitaire des DMI

En pratique, chaque établissement concerné devait réaliser en interne un audit relatif à la traçabilité sanitaire des DMI sur 50 dossiers patients. Celui-ci devait *a minima* regarder l'exhaustivité de la traçabilité dans le dossier patient afin de répondre à l'indicateur REG_19 du CAQES. Le recours à la grille proposée par l'OMEDIT Pays de la Loire était fortement recommandé, mais chaque établissement restait libre d'en définir une autre.

4. Présentation des résultats

4.1. Établissements répondants

Trente-neuf établissements de santé de la région Pays de la Loire ont été ciblés pour répondre à cet audit relatif à la traçabilité des DMI. Au 31 juillet 2020, 37 établissements avaient envoyé leur grille d'audit renseignée (élément de preuve pour l'indicateur REG_19) soit un taux de réponse de 94 %. Par ailleurs, certains établissements ont une PUI commune dans le cadre de Groupements de Coopération Sanitaire (GCS), il s'agit des ES suivants :

- Le centre hospitalier de Saint-Nazaire et la clinique mutualiste de l'Estuaire ;
- La clinique du Tertre Rouge et le centre Médico-chirurgical du Mans ;

Pour chacun de ces GCS, un seul élément de preuve a été fourni. Au total, ce sont donc 35 éléments de preuves qui ont été analysés (un seul élément de preuve exploité par GCS).

La grille d’audit proposée par l’OMEDIT Pays de la Loire a été utilisée dans 23 ETS (= 23/35 soit 66%). Parmi ces 23 ETS :

- 20 grilles d’audit ont été complétées de manière adéquate et fournissent des résultats exploitables en totalité ;
- 2 ES ont correctement complété la grille mais le mode de financement et le mode d’approvisionnement des DMI ne sont pas indiqués. Les résultats de ces établissements sont partiellement exploitables.
- Un ES a uniquement rendu les résultats des indicateurs composites au lieu de la grille complète. Celle-ci n’ayant pas pu être récupérée, les résultats de cet ES ne sont pas exploitables.

Les 12 ES restants ont fourni un élément de preuve différent de la grille d’audit proposée par l’OMEDIT Pays de la Loire. Pour 10 de ces ES, les résultats sont partiellement exploitables et pourront être intégrés en partie dans la synthèse des résultats de l’audit régional. En revanche, les 2 autres établissements ont fourni un élément de preuve inexploitable ne pouvant être intégré aux résultats régionaux. Parmi les 12 ES n’ayant pas répondu au moyen de la grille de l’OMEDIT Pays de la Loire, 4 ont utilisé la grille de l’OMEDIT Ile-de France, 3 ont utilisé un outil personnel, et 5 ont réalisé une extraction de données à partir de leur logiciel de traçabilité des DMI.

Tableau X - Synthèse des éléments de preuve reçus

Nombre de PUI ciblées pour répondre à l’audit	37 (39 ES, dont 2 GCS)	100%
Nombre de PUI ayant un élément de preuve	35	94,6%
Nombre de PUI ayant répondu avec un résultat exploitable, dont :	32	86,5%
- Résultats exploitables en totalité	20	54,1%
- Résultats exploitables en partie	12	32,4%

La suite des résultats exposés porte sur l’ensemble des établissements ayant répondu avec des résultats exploitables en totalité ou en partie, soit 32 établissements.

Parmi les ES répondants, 13 (38,2%) sont des établissements de santé publics, 17 (50%) des ES privés, et 4 (11,8%) des établissements privés d’intérêt collectif. La liste des ES répondants est disponible en Annexe III.

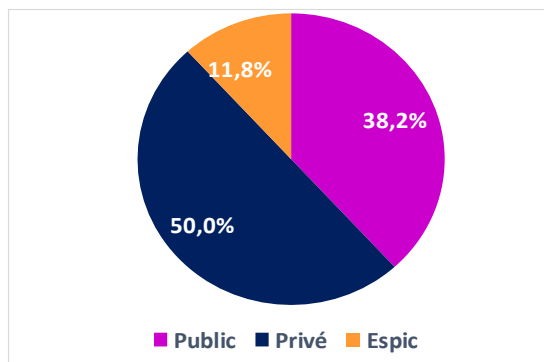


Figure 16 - Type d'établissements répondeurs (n=34)

4.2. DMI sélectionnés pour l'audit

La méthodologie de l'audit préconisait de retenir entre 5 à 10 références de DMI par ES, représentatives de l'activité de l'établissement (spécialités chirurgicales et/ou interventionnelles), des différents modes de gestion (achat ou dépôt) et de financement (intra-GHS ou hors-GHS). En moyenne, les ES ont sélectionné 7 DMI (médiane : 8 DMI). En totalité, ce sont 190 références qui ont été ciblées sur l'ensemble de la région Pays de la Loire et 1390 poses de DMI analysées.

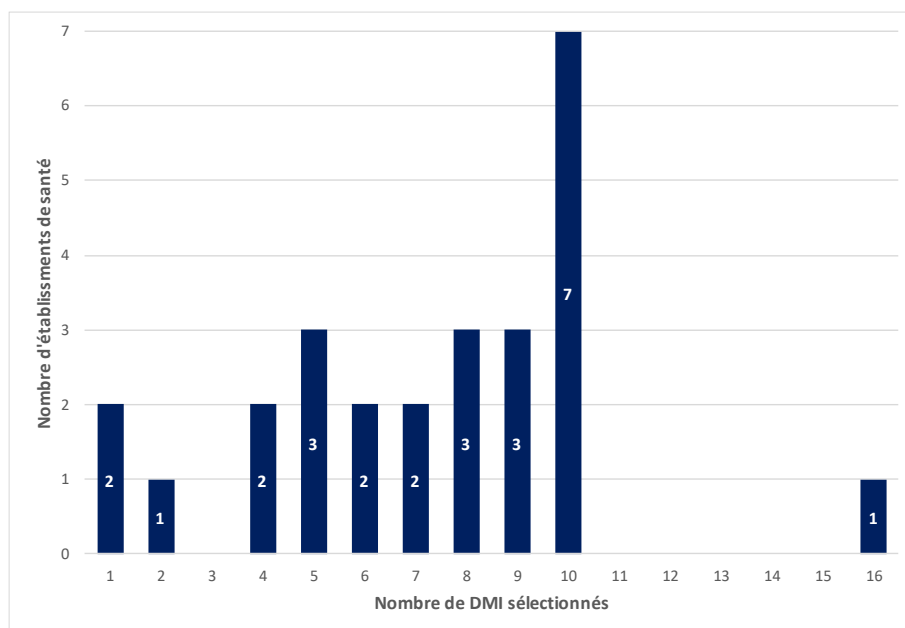


Figure 17 - Nombre de DMI sélectionnés par ES

Les spécialités chirurgicales ou médicales les plus représentées sont :

- la chirurgie orthopédique et traumatique (n=423/1202, 35,2%) ;
- la chirurgie ophtalmique (n=217/1202, 18,1%) ;
- la chirurgie digestive et viscérale (n=120/1202, 10,0%) ;
- et la chirurgie urologique et gynécologique (n=119/1202, 9,9%).

La catégorie « Autre » regroupe notamment des DMI utilisés dans l'abord ORL (implants phonatoires, implants cochléaires).

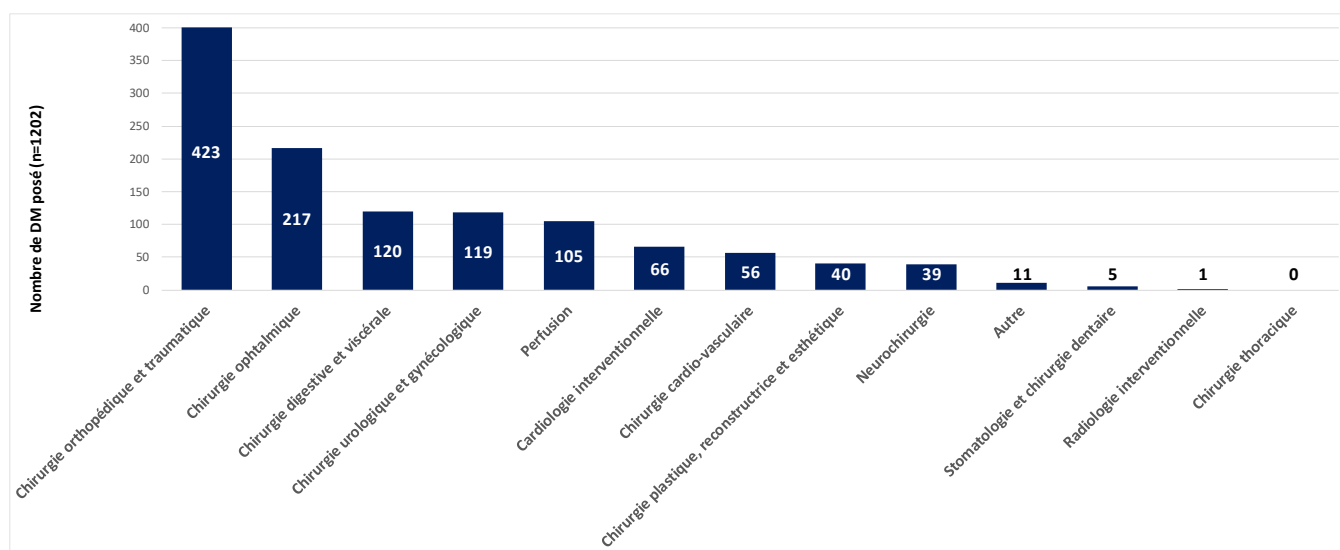


Figure 18 - Répartition des DMI sélectionnés selon leur spécialité (n=1202)

En revanche, certains DMI ont été sélectionnés par les ES alors qu'ils ne sont pas soumis aux règles de traçabilité sanitaire. En totalité, cela représente 117 poses de DMI sur 1390 poses analysées, soit 8,4%. Il s'agit essentiellement de DMI utilisés en chirurgie orthopédique et traumatique. Ces 117 poses ont tout de même été incluses dans les résultats régionaux.

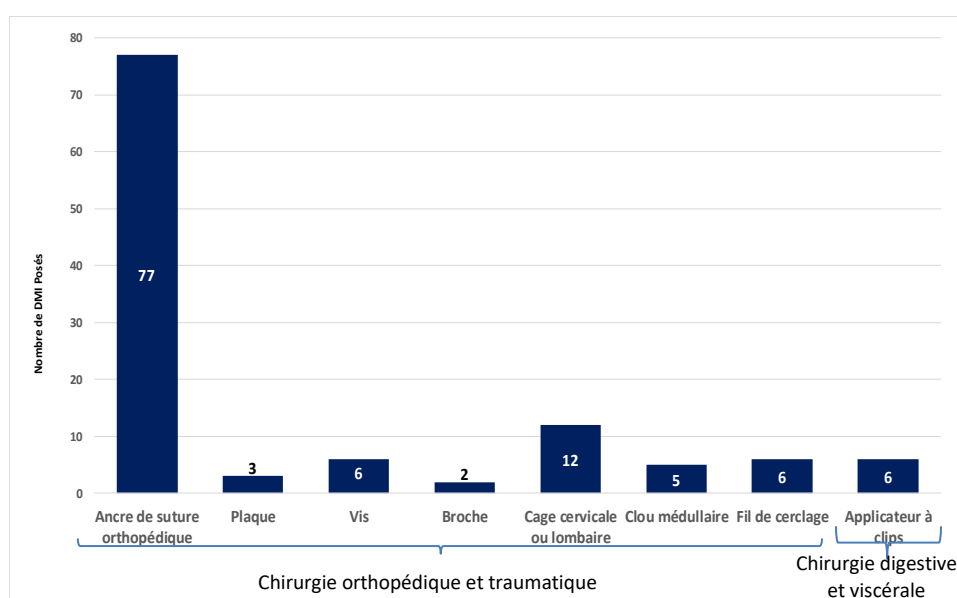


Figure 19 - Types de DMI non soumis à traçabilité sanitaire inclus dans l'audit

Concernant les modes de gestion et de financement des DMI sélectionnés :

- les DMI remboursés en sus des GHS sont majoritaires et constituent 51% (n=562/1107) des DMI sélectionnés ;

- les DMI ciblés sont principalement gérés en dépôt (58%, n=467/799).



Figure 20 - Répartition des DMI sélectionnés selon leur mode de financement et leur mode d'approvisionnement

En combinant ces deux critères, on observe que les DMI hors-GHS gérés en dépôt sont majoritaires et représentent 40% des poses de DMI analysées (n=338/849). En revanche, les DMI hors-GHS gérés en achat sont minoritaires et représentent 7% (n=61/849) des poses de DMI analysées.

Tableau XI - Nombre de DMI analysés selon le mode de financement et le mode de gestion

	Hors-GHS	Intra-GHS
Achat	61	279
Dépôt	338	171

4.3. Traçabilité sanitaire des DMI

4.3.1. Traçabilité sanitaire globale

Le taux de traçabilité régional des DMI atteint 81% de conformité (n=1049). La traçabilité globale d'un DMI est considérée conforme si la traçabilité à la PUI, la traçabilité dans le service utilisateur et la traçabilité dans le dossier patient sont conformes. Etant donné la difficulté d'évaluation *a posteriori* de l'information remise au patient à l'issue des soins, cet indicateur composite n'est pas pris en compte dans le calcul du taux de traçabilité global d'un DMI.

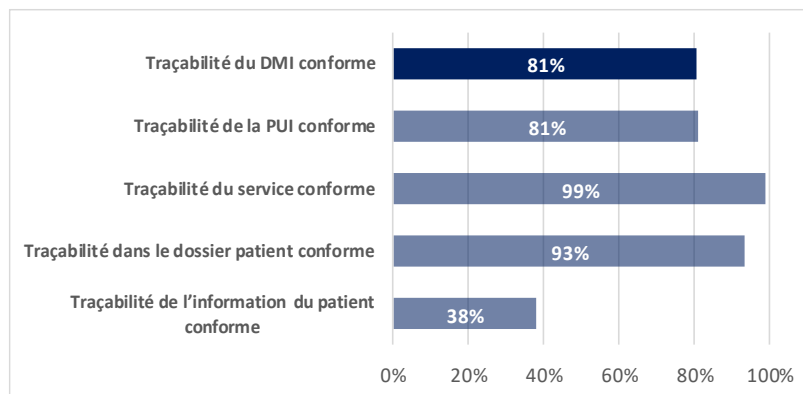


Figure 21 - Traçabilité régionale des DMI - Indicateurs composites

Le taux de conformité de la traçabilité sanitaire des DMI varie entre 0% (pour 4 ES avec une traçabilité sanitaire à la PUI incomplète) et 100% (pour 12 ES).

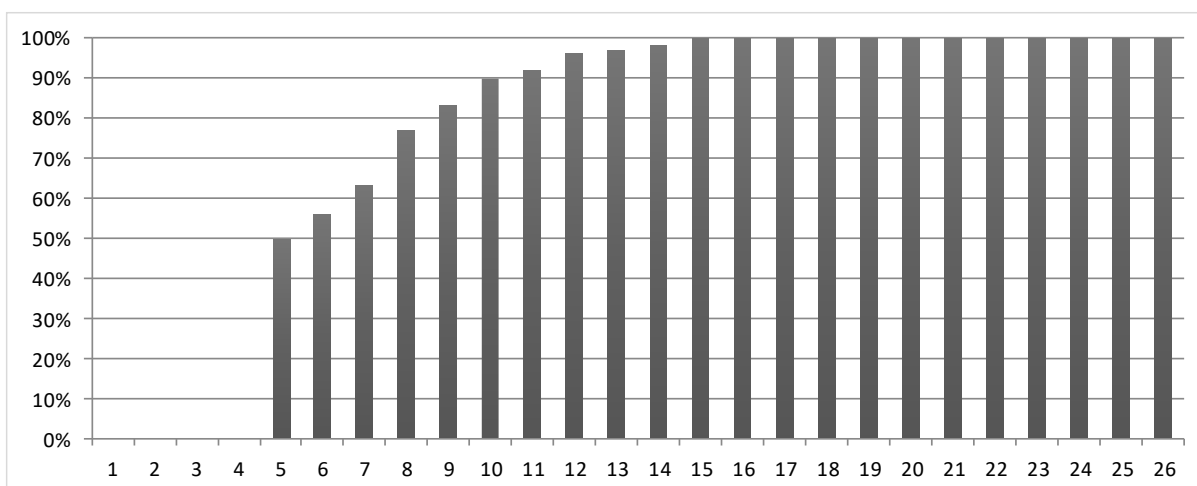


Figure 22 - Répartition des ES selon leur taux de conformité de la traçabilité sanitaire des DMI en région Pays de la Loire

Le taux de conformité de la traçabilité globale d'un DMI est significativement supérieur pour les DMI hors-GHS que pour les DMI intra-GHS (84% versus 69%, n=990 ; $p < 0,01$).

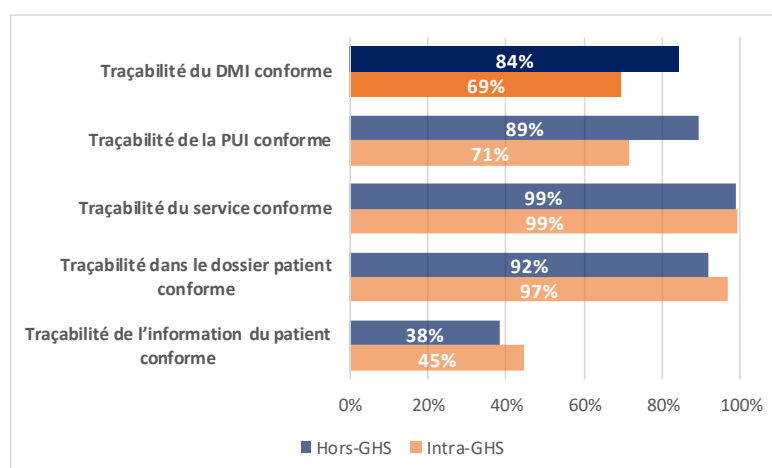


Figure 23 - Traçabilité sanitaire régionale des DMI en fonction du mode de financement

Les DMI gérés en dépôt présentent un taux de traçabilité significativement supérieur à ceux des DMI gérés en achat (83% versus 56%, n=799 ; p<0,01).

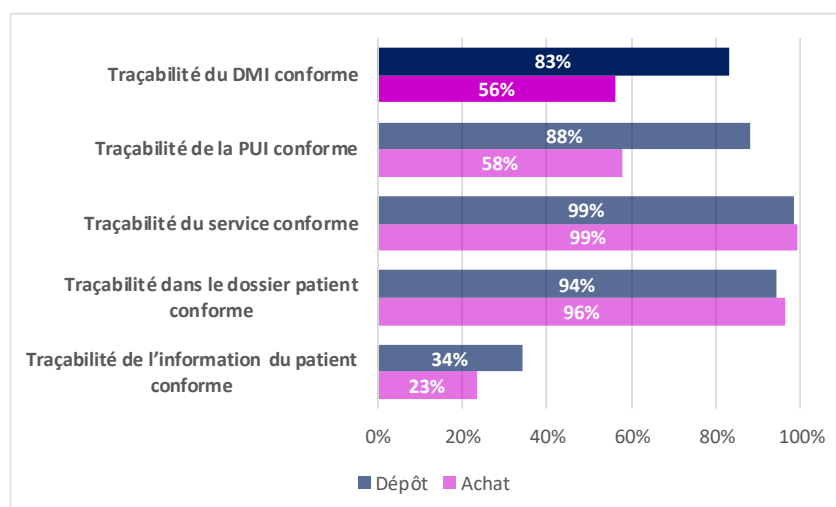


Figure 24 - Traçabilité sanitaire régionale des DMI en fonction du mode d'approvisionnement

Enfin, la conformité de la traçabilité sanitaire des DMI est significativement supérieure au sein des établissements privés à but lucratif (88%), que les ES public (75%) et les ESPIC (51%) (n=1038 ; p<0,01).

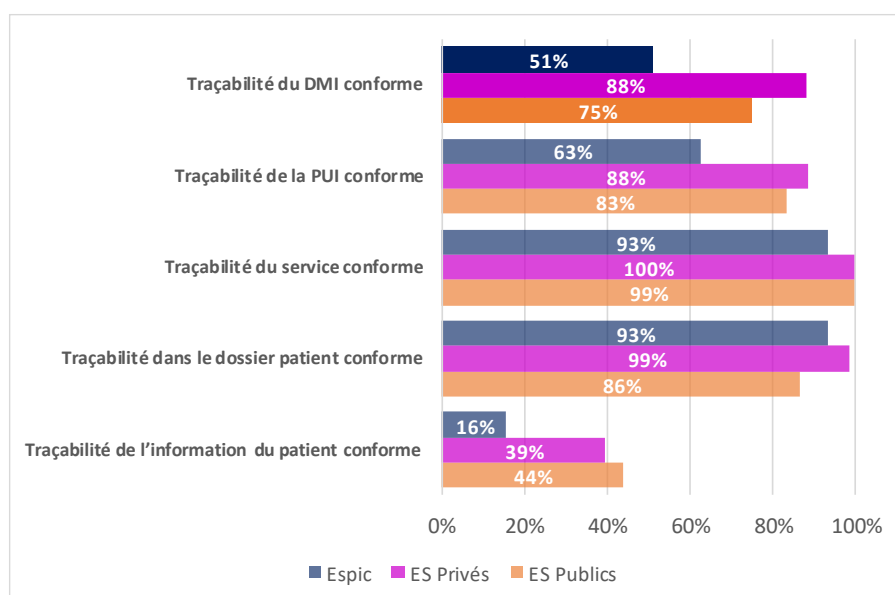


Figure 25 - Traçabilité sanitaire régionale des DMI en fonction du type d'ES

4.3.2. Traçabilité par la PUI

Le taux de traçabilité sanitaire à la PUI retrouvé à l'échelle régionale est de 81% (n=884). L'identification du DMI à la PUI (nom du fabricant ou du mandataire, numéro de lot et dénomination du DMI) est presque toujours retrouvée (99%). Le service utilisateur est connu dans 95% des cas et la date de délivrance du DMI au service utilisateur dans 83% des cas. La date de réception à la PUI et le code LPP (pour les DMI facturés en sus des GHS) sont enregistrés dans 94% des cas.

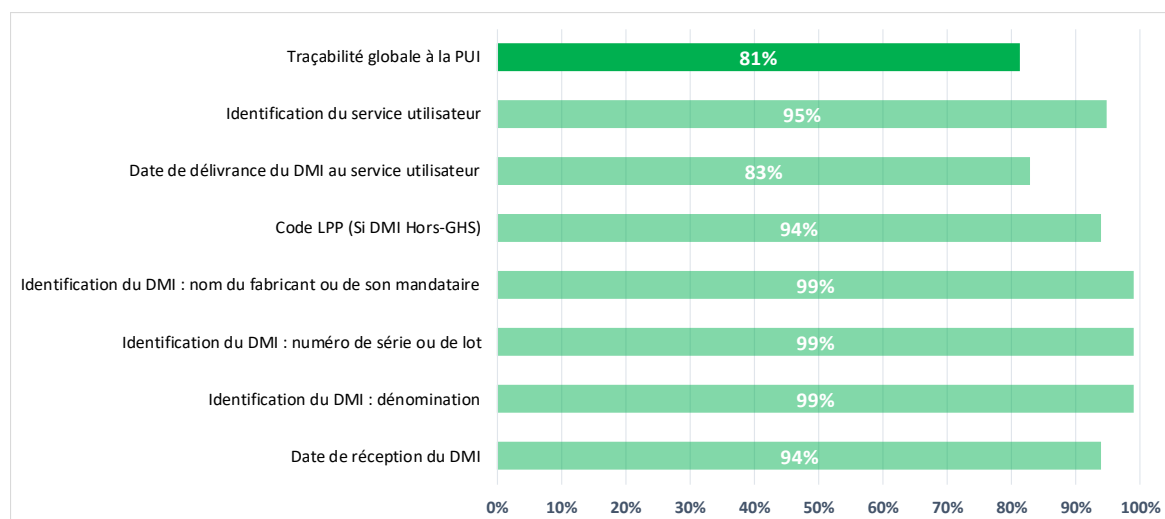


Figure 26 - Traçabilité sanitaire régionale à la PUI

Il existe une différence significative du taux de traçabilité sanitaire à la PUI selon le mode de financement des DMI : ce taux atteint 89% pour les DMI hors- GHS tandis qu'il est de 71% pour les DMI intra-GHS (n=990 ; $p < 0,01$). L'identification du DMI est systématiquement conforme quelle que soit le mode de financement. La traçabilité de l'identification du service utilisateur et la date de délivrance est plus élevée pour les DMI hors-GHS que pour les DMI intra-GHS ($p < 0,01$). En revanche, il n'existe pas de différence significative de la traçabilité de la réception à la PUI selon le mode de financement.

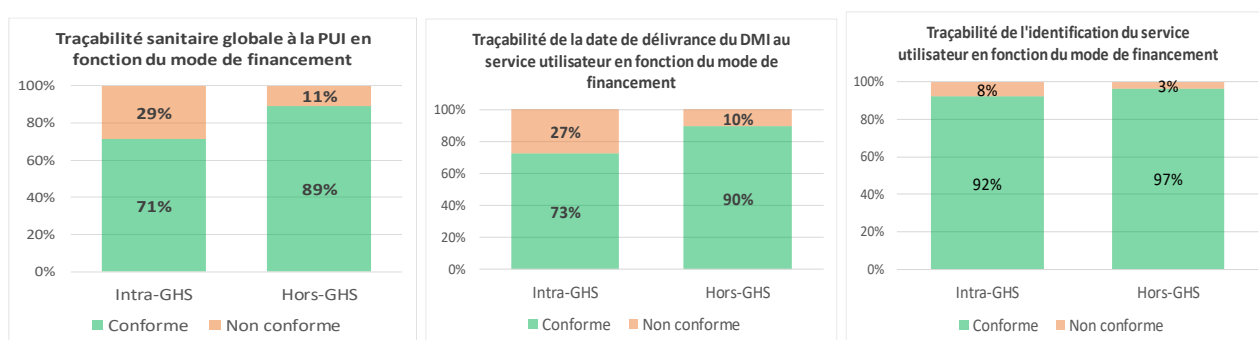


Figure 27 - Différences de traçabilité à la PUI entre les DMI intra-GHS et hors-GHS

De plus, il existe une différence significative du taux de traçabilité sanitaire à la PUI entre les DMI gérés en dépôt et ceux gérés en achat : ce taux est supérieur pour les DMI gérés en dépôt (88% versus 58%, n=799 ; $p<0,01$). Cette différence s'explique par un taux de traçabilité de la date de délivrance du DMI au service utilisateur de 90% pour les DMI gérés en dépôt, tandis qu'il est de 58% pour les DMI gérées en achat ($p<0,01$). En revanche, la traçabilité de la réception à la PUI est supérieure pour les DMI gérés en achat (100% versus 86%, $p<0,01$), et l'identification du service utilisateur est mieux tracée pour les DMI gérés en achat (89% versus 88%, $p<0,01$).

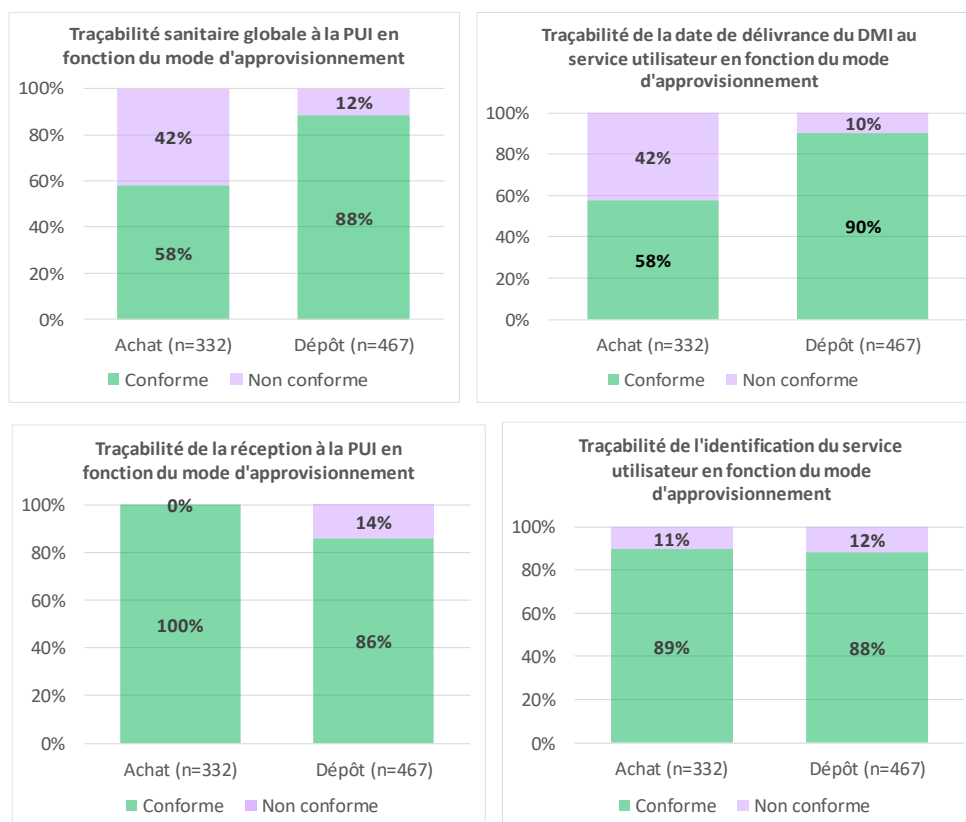


Figure 28 - Différences de traçabilité à la PUI entre les DMI gérés en dépôt et ceux gérés en achat

Enfin, il existe une différence significative du taux de traçabilité sanitaire à la PUI entre les établissements publics, ESPIC ou privés à but lucratif. Le taux de traçabilité sanitaire global à la PUI est de 88% pour les ES privés, de 83% pour les ES publics et de 63% pour les ESPIC (n=1038 ; $p<0,01$).

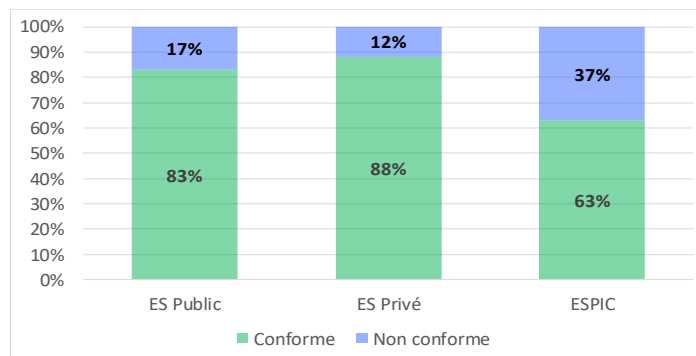


Figure 29 - Différences de traçabilité à la PUI en fonction du type d'ES

4.3.3. Traçabilité par le service utilisateur

Le taux de conformité de la traçabilité sanitaire dans le service utilisateur à l'échelle régionale s'élève à 99% (n=1188). La date d'utilisation est systématiquement identifiée, de même que l'identification du patient à qui le DMI a été implanté. Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur est retrouvé dans 99% des cas.

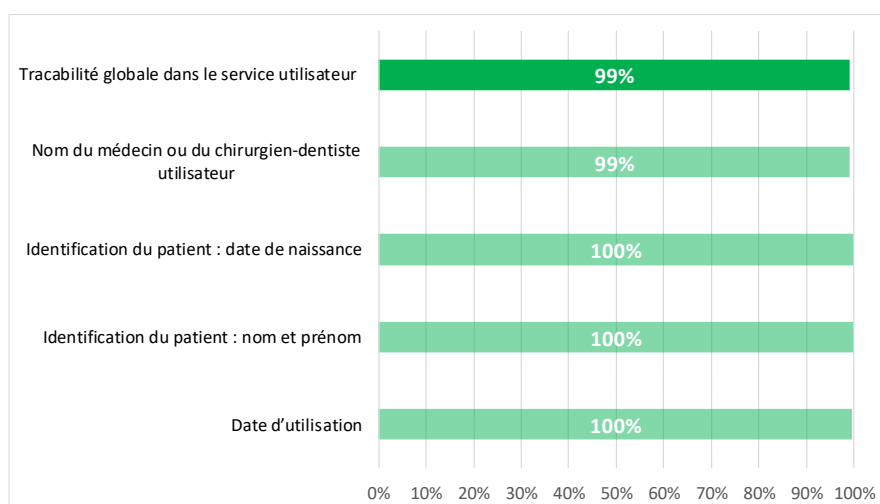


Figure 30 - Traçabilité sanitaire régionale dans le service utilisateur

Il n'y a pas de différence significative du taux de traçabilité sanitaire dans le service utilisateur selon le mode de financement (intra-DMI ou hors-GHS) ni selon le mode de gestion (achat ou dépôt).

Par contre, les ESPIC présentent un taux de conformité inférieur à celui des établissements publics ou privés à but lucratif.

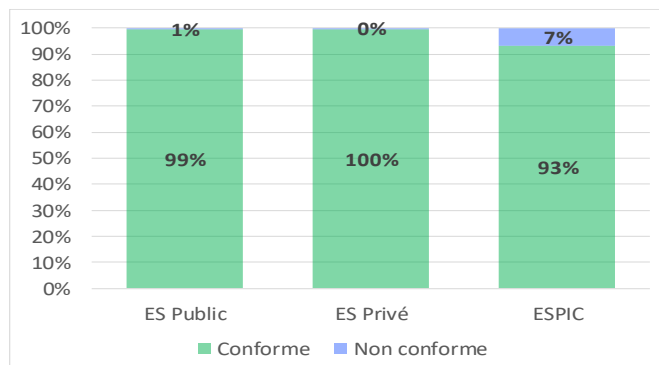


Figure 31 - Différences de traçabilité dans le service utilisateur en fonction du type d'ES

4.3.4. Traçabilité dans le dossier patient

Dans le dossier patient, le taux de traçabilité sanitaire est de 93% (n=1390). La dénomination du DMI et son numéro de série ou de lot sont retrouvés dans 96% des dossiers patient. Le nom du fabricant ou du mandataire y est retrouvé à 97%, la date d'implantation du DMI est tracée dans 98% des cas, et le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur est présent dans 99% des dossiers. Les éléments de conformité à la LPP, pour les DMI financés en sus des GHS, sont présents dans 76% des dossiers patient.

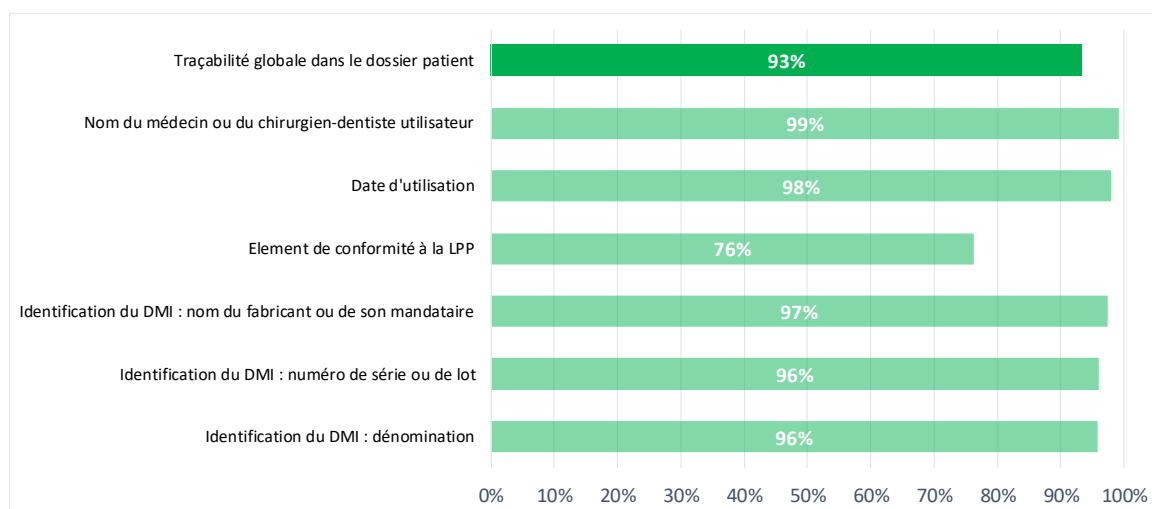


Figure 32 - Traçabilité sanitaire régionale dans le DP

Il existe une différence significative du taux de traçabilité sanitaire dans le dossier patient entre les DMI intra-GHS et hors-GHS : l'ensemble des éléments de traçabilité sont présents dans 97% des dossiers patients pour les DMI facturés en intra-GHS, et dans seulement 92% des dossiers patients pour les DMI financés en sus des GHS (n=1107 ; $p < 0,01$). La traçabilité de la dénomination du DMI et de son numéro de série ou numéro de lot est supérieure pour les DMI facturés au sein des GHS.

En revanche, il n'existe pas de différence significative du taux de traçabilité sanitaire dans le dossier patient entre les DMI gérés en dépôt et ceux gérés en achat.

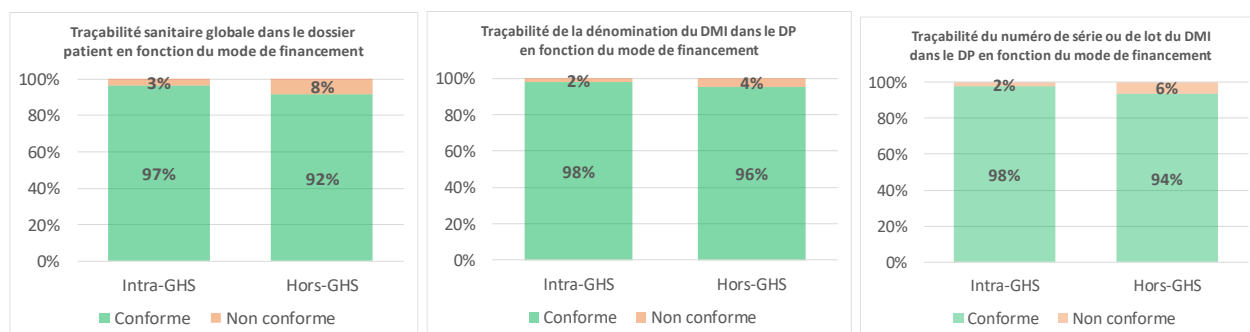


Figure 33 - Différences de traçabilité dans le DP entre les DMI intra-GHS et hors-GHS

Enfin, le taux de traçabilité sanitaire dans le dossier patient est plus important dans les établissements privés à but lucratifs (99%), que dans les ESPIC (93%) et les établissements publics (86%) (n=1290 ; p<0,01).

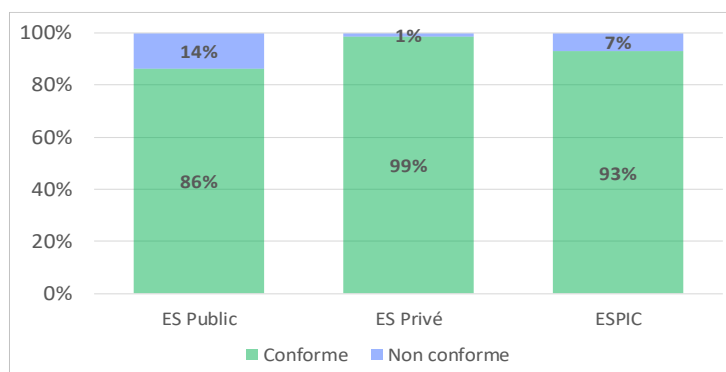


Figure 34 - Différences de traçabilité dans le DP en fonction du type d'ES

4.3.5. Document transmis au patient

Relativement à la traçabilité de l'information remise au patient à l'issue des soins, seuls 38% des documents contiennent l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire mentionnées dans l'article R5212-42. Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur ainsi que la date d'utilisation apparaissent dans respectivement 61% et 62% des documents remis aux patients à l'issue des soins. Le lieu d'utilisation y est mentionné dans 58% des cas. La dénomination du DMI est indiquée dans 55% des cas, mais le nom du fabricant ou du mandataire ainsi que le numéro de lot n'apparaissent que dans respectivement 49% et 39% des documents (n=993).

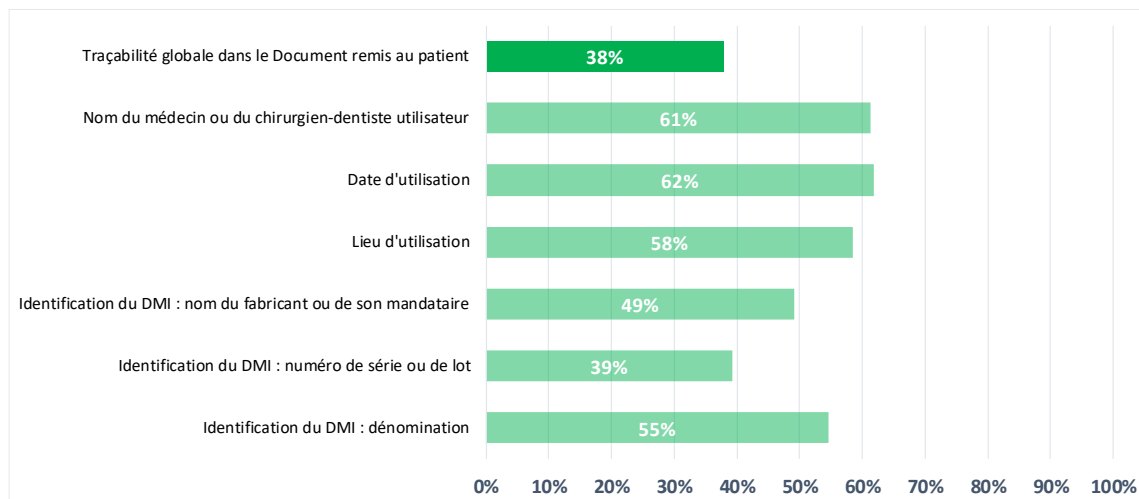


Figure 35 - Traçabilité sanitaire régionale de l'information remise au patient

Les DMI financés au sein du GHS présentent une traçabilité de l'information remise au patient à l'issue des soins supérieure à celle des DMI financés hors-GHS (45% versus 38%, $n=895$; $p<0,05$).

De plus, le taux de conformité de l'information remise au patient est plus important pour les DMI gérés en dépôt (34%) que pour les DMI gérés en achat (23%) ($n=644$; $p<0,01$).

Enfin, la traçabilité de l'information remise est plus conforme dans les ES publics (44%), que les ES privés à but lucratifs (39%) et les ESPIC (16%) ($n=943$; $p<0,01$).

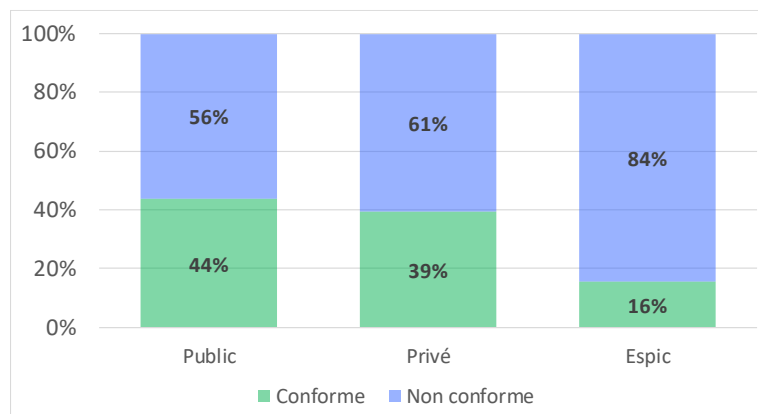


Figure 36 - Différences de traçabilité de l'information remise au patient en fonction du type d'ES

4.3.6. Traçabilité sanitaire des DMI dans le dossier patient : comparaison entre dossier patient papier et dossier patient informatisé (DPI) – Focus sur le CHU de Nantes

Concernant la conformité de la traçabilité sanitaire des DMI dans les dossiers patients, le CHU de Nantes a fait le choix de comparer les informations retrouvées dans le DPI à celles retrouvées dans le dossier patient papier et dans le logiciel processus de traçabilité des DMI.

Le logiciel de DPI pour le CHU de Nantes est Millénium®. Dans le cadre de l'audit, les DPI des 50 DMI ciblés ont pu être consultés et chacun d'entre eux a été contributif. Le taux de conformité de la traçabilité sanitaire dans le DPI est de 40%. Les informations manquantes sont principalement le nom du fabricant du DMI ou de son mandataire et le numéro de série ou de lot, retrouvées respectivement dans 64% et 48% des DPI.

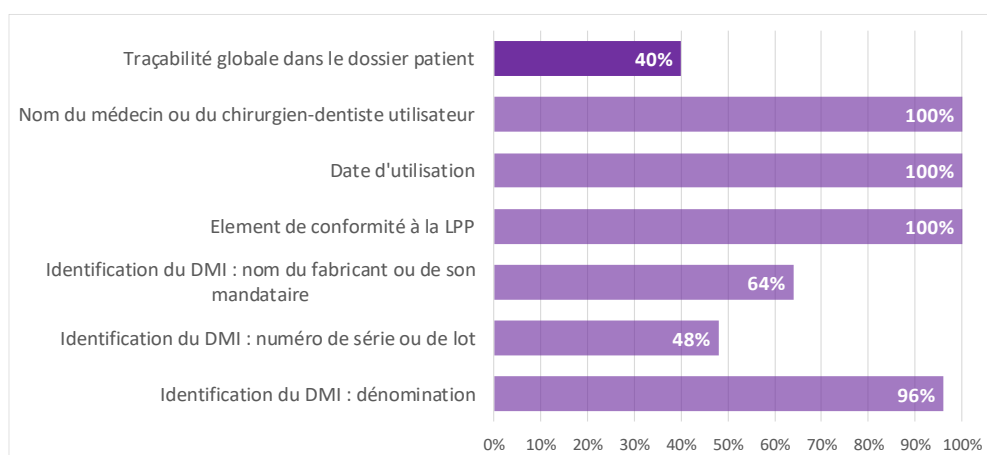


Figure 37 - Traçabilité sanitaire du dossier patient informatisé Millénium® - CHU de Nantes

Afin de compléter les informations retrouvées dans le DPI, les dossiers patients papiers ont également été consultés. Sur les 50 dossiers patients demandés, seuls 37 étaient existants et 33 dossiers ont été consultés, car 4 d'entre eux n'étaient pas disponibles pour analyse lors de l'audit. Parmi les dossiers consultés, 21 étaient contributifs. Le taux de conformité de la traçabilité sanitaire s'élève à 48% dans les dossiers patients papiers. Manquent notamment les informations relatives à l'identification des DMI : dénomination du DMI, nom de fabricant ou de son mandataire, numéro de série ou de lot, présentes respectivement dans 67%, 62% et 52% des dossiers patients papiers.

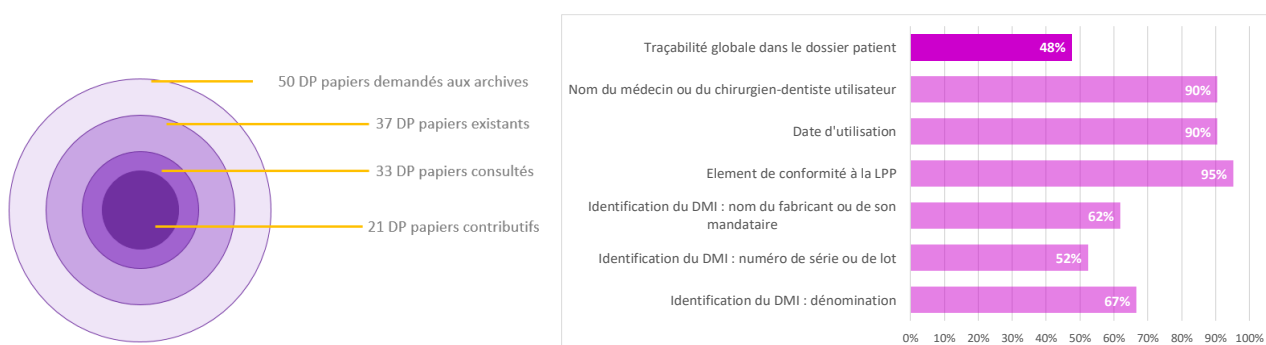


Figure 38 - Traçabilité sanitaire du dossier patient papier - CHU de Nantes

En cumulant les données présentes dans les dossiers patients papiers et dans les DPI, le taux de conformité de la traçabilité sanitaire dans le dossier patient atteint 56%. En effet, le dossier papier a permis de compléter les données présentes dans le DPI pour 8 patients. Les informations supplémentaires retrouvées sont : le numéro de lot (8/8), et le nom du fabricant ou du mandataire (3/8).

Par ailleurs, un logiciel de traçabilité des DMI est déployé au sein du CHU de Nantes (Sedistock®). Ce logiciel est conçu selon une logique de processus. Les informations de traçabilité sanitaire y sont enregistrées par la PUI, à compter de la réception du DMI, et par le service utilisateur. Lors de son utilisation par un service, le DMI est rattaché à un patient. Lors de l'audit, l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire devant être présentes dans le dossier patient, ont été retrouvées pour chaque DMI dans le logiciel de traçabilité.

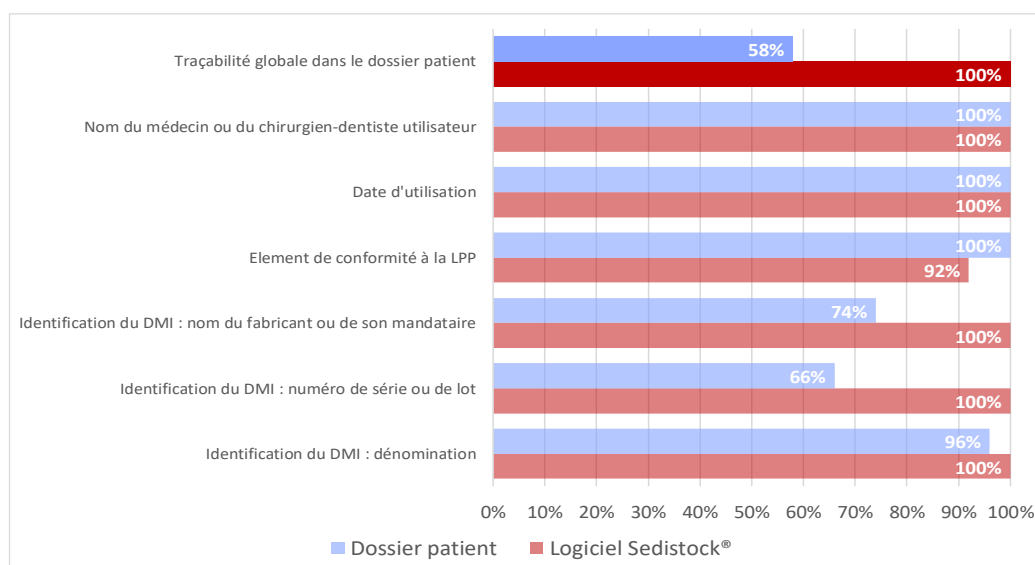


Figure 39 - Comparaison de la traçabilité sanitaire dans le DP et dans le logiciel de traçabilité Sedistock®

5. Discussion

La traçabilité sanitaire des DMI s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance et permet l'identification des patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés d'une part ; et les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient d'autre part (39). La qualité et l'exhaustivité de cette traçabilité sanitaire sont donc primordiales pour assurer le suivi de la sécurité des DM implantés chez un patient.

Néanmoins, l'OMEDIT Normandie a constaté que, dans sa région, la traçabilité sanitaire était conforme à 100% dans seulement 44% des établissements de santé (75). Ce défaut de traçabilité peut avoir des conséquences pour la santé des patients, notamment en cas de retrait de lot d'un DMI.

L'objectif de ce travail est d'évaluer la qualité de la traçabilité sanitaire des DMI effectuée dans l'ensemble des établissements de santé de la région Pays de la Loire, par la proposition d'une grille d'audit commune.

Au total, 94,9% (37/39) des établissements de santé de la région, publics ou privés, concernés par l'utilisation de DM soumis à traçabilité sanitaire ont fourni des résultats d'audit, et ces résultats ont pu être exploités pour 86,5% (32/39) des ES. À noter que 2 établissements de la région n'ont pas réalisé d'audit par manque de temps en lien avec le contexte sanitaire. En moyenne, les établissements ont analysé la traçabilité sanitaire des DMI implantés dans 43 dossiers patients. Les DMI sélectionnés étaient représentatifs des différents modes de gestion (achat ou dépôt) et mode de financement (intra-GHS ou hors-GHS). Sur l'ensemble de la région, près de 12 spécialités chirurgicales différentes sont représentées, avec une prédominance pour les implants d'orthopédie et d'ophtalmologie.

L'important nombre de réponses obtenues, et la distinction des différentes modes de gestion, de financement et d'activité des implants sélectionnés en font un audit représentatif de la région Pays de la Loire. De plus, cette étude repose sur l'analyse de 1390 poses de DMI, ce qui renforce la robustesse des résultats. Enfin, de manière générale, les taux de traçabilité sanitaire des DMI étant globalement similaires à ceux observés au niveau national, comme il le sera détaillé dans la suite de la discussion, nous pouvons penser que la région Pays de la Loire se situe dans la moyenne nationale pour la gestion de la traçabilité sanitaire des DMI.

Afin d'objectiver la conformité de la traçabilité sanitaire des DMI en région Pays de la Loire, la méthodologie retenue a été la réalisation d'audits internes. En effet, un audit est « *un processus méthodique, cette activité indépendante et documentée permettant d'obtenir des preuves d'audit et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audits sont satisfaits* » (78). Un audit interne est réalisé au sein même de la structure, par une personne interne à l'établissement, dans une démarche d'amélioration continue. L'un des avantages de l'audit interne est qu'il peut être réalisé à tout moment et permet de détecter et corriger des défaillances avant qu'elles ne soient identifiées par des audits ou contrôles externes. À ce titre, il permet d'évaluer les

procédures, et de prendre, le cas échéant, des décisions afin d'accroître l'efficacité des processus opérationnels. Proposer un audit de la traçabilité sanitaire des DMI permet ainsi à chaque établissement d'évaluer et d'objectiver ses propres défaillances en terme de traçabilité sanitaire. L'intérêt étant par la suite de proposer un plan d'actions afin d'améliorer la conformité de cette traçabilité au sein des ES de la région Pays de la Loire. La proposition d'un plan d'actions régional ne fait pas l'objet de ce travail de thèse, mais sera développée ultérieurement par l'OMEDIT Pays de la Loire.

Les audits internes présentent néanmoins certains biais méthodologiques :

- **Biais de subjectivité** : un audit interne est plus subjectif qu'un audit réalisé par une personne externe à l'établissement. Certaines erreurs peuvent ne pas être relevées car l'auditeur interne n'en a pas forcément conscience. De plus, d'autres erreurs peuvent ne pas être déclarées car l'auditeur interne peut ne pas vouloir divulguer certaines informations. Ce dernier point est particulièrement applicable pour cet audit régional car il devait ensuite être fourni à l'OMEDIT Pays de la Loire en tant qu'élément de preuve d'un des indicateurs du CAQES. Afin de minimiser ce biais de subjectivité, il aurait fallu effectuer des audits croisés. Un audit croisé repose sur la réciprocité : un auditeur d'un ES numéro 1 vient auditer l'ES numéro 2 ; et inversement. Néanmoins, afin de ne pas surcharger les établissements en charge de l'audit, et au regard de la situation sanitaire, cette alternative ne semblait pas envisageable ;
- **Biais de normalisation** : il n'est pas possible de normaliser la méthodologie utilisée en fonction des établissements, car chaque structure possède ses propres paramètres à évaluer. Pour cet audit, afin de palier à ce biais de normalisation des résultats, il a été préconisé d'utiliser une grille d'audit identique pour l'ensemble des ES de la région. Cependant, certains établissements, conduisant déjà des audits internes de traçabilité sanitaire des DMI, ont fourni leur propre méthodologie. Il a donc fallu harmoniser les résultats de chaque ES, c'est pourquoi tous les ES n'ont pas rendu des résultats exploitables en totalité.

Par ailleurs, il a été choisi d'évaluer la traçabilité sanitaire en partant de la pose d'un DMI : l'objectif était de retrouver pour un DMI l'ensemble des informations le concernant à la PUI, dans le service utilisateur, au sein du DMP et sur l'information remise au patient. De manière indirecte, si l'ensemble du processus de traçabilité est conforme pour un établissement, nous pouvons conclure que, pour un patient ayant eu plusieurs DMI implantés au cours d'un même séjour, l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire sont retrouvées pour la totalité des DMI. Nous aurions pu prendre le parti de faire un audit sur 50 dossiers patients et d'évaluer la conformité de la

traçabilité dans le DMP de l'ensemble des DM implantés pour chaque patient. Néanmoins, chaque patient pouvant recevoir un certain nombre d'implants au cours d'une même intervention, la charge de travail pour les établissements sollicités aurait été bien plus conséquente. De plus, nous voulions suivre une logique processus afin d'évaluer la traçabilité à chaque niveau par les différents acteurs.

Pour rappel, les règles de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables ont pour objectif 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 (79).

Le premier point, c'est-à-dire l'identification des patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés, rentre dans le cadre des alertes descendantes de matériovigilance. En effet, en cas de retrait de lot impliquant un dispositif médical implantable, le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur doit être en capacité de retrouver le ou les patients ayant reçu le DMI incriminé. Cette traçabilité est réalisée au moyen des informations enregistrées à la PUI puis complétées par le service utilisateur (47)(46).

Le second point, c'est-à-dire l'identification des lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient, est possible grâce à l'enregistrement des informations de traçabilité sanitaire dans le dossier patient (80) et la remise au patient d'une information relative aux DM implantés (carte d'implant notamment).

Bien qu'obligatoire depuis 2008 (40), cet audit régional montre que le taux de conformité globale de la traçabilité sanitaire des DMI atteint 81% en 2019, au lieu des 100% attendus. Ce taux prend en compte à la fois la conformité des informations de traçabilité enregistrées par la PUI et par le service utilisateur ; mais aussi celles devant figurer dans le dossier patient. Il correspond à la moyenne de l'ensemble des taux de traçabilité sanitaire des 26 ES publics et privés ayant répondu avec des résultats exploitables en partie ou en totalité. Des variations sont néanmoins observées entre les différents ES de la région. En effet, 46% (12/26) d'entre eux atteignent l'objectif de 100%, alors que 15% (4/26) sont à 0 à cause d'une traçabilité à la PUI incomplète. Dans les autres ES, la traçabilité n'est pas conforme sur l'ensemble des dossiers analysés (50 à 98% de conformité).

Pour répondre au premier objectif de la traçabilité sanitaire, à savoir identifier les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés, il est nécessaire que la traçabilité à la PUI et dans le service utilisateur soient conformes. Hors, la traçabilité sanitaire à la PUI évaluée au

moyen de l'audit atteint 81% de conformité, tandis que la traçabilité dans le service utilisateur est proche de 100%. Un défaut de traçabilité à la PUI semble être la première limite identifiée à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire en établissement de santé.

Pour rappel, les informations devant être enregistrées à la PUI sont les suivantes :

- l'identification de chaque dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur ;
- l'identification du service utilisateur (46).

Nous observons que l'identification de chaque DMI est presque exhaustive (dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire enregistrés dans 99% des cas). Le taux de 81% de conformité de traçabilité à la PUI s'explique par un manque de traçabilité de :

- L'identification du service utilisateur (95% de conformité) ;
- La date de délivrance au service utilisateur (83% de conformité).

Si connaître l'identification du service utilisateur ainsi que la date de délivrance d'un DMI au service utilisateur est important, l'enregistrement des informations relatives au DMI (notamment le numéro de lot et sa dénomination) reste primordial dans le cadre de la traçabilité sanitaire. En effet, ce sont ces informations qui permettront de retrouver de manière presque certaine un DMI implanté faisant l'objet d'un retrait de lot. L'enregistrement systématique de l'identification des DMI à la PUI est donc une étape du processus de traçabilité maîtrisée dans les ES de la région.

Retrouver les DMI implantés faisant l'objet d'un retrait de lot est également conditionné à la traçabilité réalisée au sein du service utilisateur, en particulier à la traçabilité de l'identification du patient chez qui le DMI a été posé. Cet audit régional montre que la traçabilité des informations relatives au patient (nom, prénom et date de naissance) est exhaustive (100% de traçabilité). De même, la date d'utilisation est connue dans 100% des cas et le nom du praticien dans 99% des cas. Nous pouvons donc déduire que la traçabilité au sein du service utilisateur est adéquate au niveau régional.

En dépit d'une traçabilité à la PUI de 81%, les résultats détaillés de la traçabilité à la PUI et dans le service utilisateur nous permettent de nuancer ce taux de conformité. En effet, l'identification systématique du DMI (dénomination, fabricant ou mandataire, et numéro de lot), ainsi que du patient recevant ce DMI, répond à l'un des objectifs de la traçabilité sanitaire : identifier les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés. La sécurité des patients n'est donc pas compromise en cas de retrait de lot ou d'alerte descendante de matériovigilance.

Cependant, l'application de la réglementation en matière de traçabilité sanitaire des DMI est fortement corrélée à l'informatisation du circuit des DMI. La DGOS avait en effet préconisé en 2015 de prévoir un système d'information hospitalier permettant de répondre aux obligations du décret du 29 novembre 2006 et notamment de privilégier un logiciel conçu selon une logique de processus, et non une logique métier (43). En 2019, la seconde enquête relative à l'informatisation du circuit des DMI a été publiée avec pour objectif de faire un état des lieux sur les préconisations émises en 2015 (69). Alors que 90% des établissements de santé utilisent un logiciel dédié à la traçabilité des DMI, seuls 26% des ES utilisent un outil unique partagé entre la PUI et le service utilisateur (81). À défaut d'utiliser un outil unique dédié à la traçabilité sanitaire des DMI, une interopérabilité entre les différents logiciels représente une alternative. En effet, l'utilisation d'un outil unique, ou d'une interopérabilité entre les logiciels le cas échéant, permettrait d'améliorer la traçabilité de l'identification du service utilisateur et la date de délivrance du DMI au service utilisateur. En 2019, seulement 45% des services utilisateurs utilisent un outil interopérable avec transfert d'informations entre PUI et service utilisateur (81). Il existe ici une marge d'amélioration du taux de traçabilité sanitaire des DMI à la PUI.

Le second objectif de traçabilité sanitaire, à savoir d'identifier les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient, s'évalue par l'exhaustivité des données de traçabilité disponibles dans le dossier patient et correspond à un des indicateurs du CAQES. À l'échelle régionale, le taux de traçabilité dans le dossier patient atteint 93%. L'identification du DMI quant à elle est tracée à 96% dans le dossier patient. Aussi, pour 4% des DMI implantés, il n'existe pas de traçabilité sanitaire dans le dossier du patient. Nous pouvons souligner ici qu'il existe une perte d'information de la traçabilité sanitaire à cette étape. Cette observation vient modérer le résultat du CAQES 2019, obtenu sur l'année 2018, montrant que le taux de DMI dont la traçabilité dans le dossier du patient est exhaustive était de 100 % en région Pays de la Loire (76). Rappelons que ce taux était obtenu de manière déclarative, c'est la raison pour laquelle il était demandé pour cette année 2020 un élément de preuve.

93% de traçabilité exhaustive dans le dossier patient paraît néanmoins élevée comparativement au taux observé par l'OMEDIT Normandie, où la traçabilité de la pose d'un DMI dans le DPI atteint 100% pour seulement 53% des ES audités (75). Cette exhaustivité peut donc se discuter. Nous avons pu notamment constater que la notion de « dossier patient » différait d'un établissement de santé à l'autre. Certains ES répondants ont considéré que le logiciel de traçabilité des DMI (par exemples : Pharma®, Sedistock®) était assimilé au « dossier patient informatisé ». Les

informations relatives au patient sont effectivement enregistrées dans ces logiciels. Pour autant, bien que ces logiciels fassent partie du système d'information hospitalier, ils ne font pas toujours partie intégrante du DPI. Alors que le contenu du dossier médical du patient est clairement défini dans l'article R1112-2 du code de la santé publique (82), le contenu du DPI ne fait pas l'objet d'une définition consensuelle. Néanmoins, le schéma ci-dessous propose une idée des périmètres du dossier médical, du dossier patient informatisé, du système d'information clinique et du système d'information hospitalier (83).

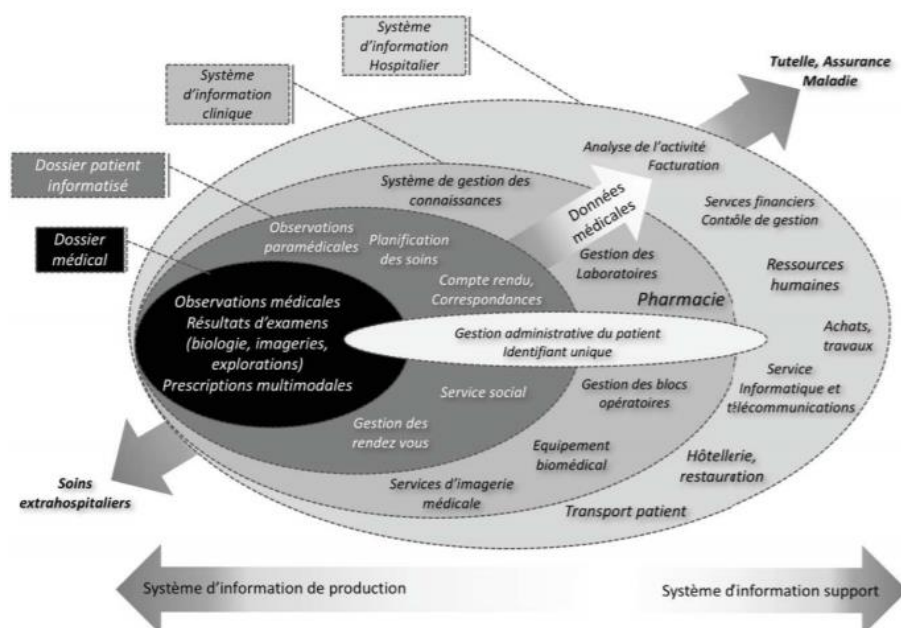


Figure 40 - Représentation schématique des composants du système d'information d'un ES

Selon ce schéma, les logiciels de traçabilité des DMI intégreraient le système d'information clinique plutôt que le dossier patient informatisé, bien que ce constat doit être évalué au cas par cas. Prenons l'exemple de deux logiciels :

- Le logiciel Sedistock® est uniquement dédié à la gestion des stocks et à la traçabilité des DMI. À ce titre, il ne fait pas partie du DPI mais du système d'information clinique ;
- Le logiciel Pharma® peut faire quant à lui office de logiciel de traçabilité des DMI, mais également de logiciel de prescription. Puisque les prescriptions multimodales doivent apparaître dans le dossier médical, on peut dire que le logiciel Pharma® fait partie intégrante du DPI.

En d'autres termes, si un patient demande à avoir accès à son dossier médical, on peut supposer que :

- Dans un ES utilisant un logiciel dédié uniquement à la traçabilité sanitaire des DMI, le patient n'aura pas systématiquement accès à l'ensemble des informations de traçabilité du dossier patient si la traçabilité des DMI n'y est pas conforme. Une interface entre le logiciel de traçabilité et le dossier patient représenterait ici une alternative (importation des données de traçabilité dans le dossier médical) ;
- Dans un ES utilisant un logiciel intégrant la traçabilité des DMI mais aussi une composante du dossier médical, les patients auraient accès de manière systématique aux informations de traçabilité sanitaire des DMI si la traçabilité y est conforme.

Dans cet audit régional, la notion du référentiel utilisé pour évaluer la conformité de la traçabilité sanitaire dans le dossier patient n'est pas demandée. On peut donc supposer que le taux de conformité évalué à 93% est surestimé, car certains ES ayant indiqué une conformité de la traçabilité à 100% dans le DMP ont consulté leur logiciel de traçabilité et non le dossier patient directement. Néanmoins, dans ces ES, les données relatives aux DM implantés chez un patient pourraient être retrouvées sur le logiciel de traçabilité.

Les DMI livrés non stériles constituent également une limite à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI dans le dossier patient. C'est le cas des DMI d'ostéosynthèse, de rachis et de dentaire (vis, plaques, broches, clou, connecteurs, etc.). Ces DMI sont inclus dans des ancillaires de bloc opératoire. Les ancillaires sont aussi composés d'instruments participant à la pose des DMI au bloc opératoire. Ils répondent à ce titre à la définition d'accessoires de dispositifs médicaux. Les DMI inclus dans ces ancillaires doivent être stérilisés avant d'être implantés. Généralement, les ancillaires sont composés d'un panel important de DMI, et seuls quelques-uns seront implantés lors de l'intervention. Après la pose du ou des DMI, le bloc opératoire commande au fabricant les implants nécessaires au réassort de l'ancillaire. Outre le problème du nombre de stérilisations successives que peut subir un implant de réapprovisionnement (phénomène de corrosion par exemple), la traçabilité de ces implants est problématique. En effet, le déconditionnement peut engendrer la perte des informations mentionnées sur l'emballage, en particulier sur les étiquettes de traçabilité.

L'image ci-dessous prend pour exemple un ancillaire nécessaire à une ostéosynthèse rachidienne. Ici, la traçabilité du numéro de série et de la référence est possible car les DMI sont identifiés (dispositif de reconnaissance unitaire des DMI mis en place par le fournisseur : un emplacement par référence). Il est possible de tracer à l'issue de l'intervention les références et numéros de série ou de lot des DMI posés au patient si :

- le réapprovisionnement est complet après chaque intervention ;
- lors de la pose, lorsque l'instrumentiste relève les numéros de série ou de lot des implants, il n'y a pas d'erreur de retranscriptions des numéros de série, ou d'oubli.



Figure 41 - Ancillaire permettant la traçabilité au numéro de lot des implants

Cependant, certains fournisseurs ne disposent pas de dispositif de reconnaissance unitaire des lots des DMI. C'est le cas de cet ancillaire composé de tiges pour arthrodèse de cheville.

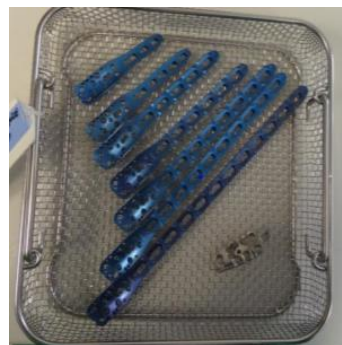


Figure 42 - Ancillaire ne permettant pas la traçabilité au numéro de lot des implants

Bien que ces DMI d'ostéosynthèse ne soient pas encore soumis obligatoirement à la traçabilité sanitaire, le règlement européen (UE) 2017/145 prévoit d'étendre les règles de traçabilité sanitaire à l'ensemble des dispositifs médicaux. La conformité de la traçabilité des implants d'ostéosynthèse sera donc conditionnée à :

- la présence d'un dispositif de reconnaissance unitaire des DMI mis en place par le fournisseur ;
- la vigilance de l'instrumentiste car la traçabilité est manuelle (84).

Par ailleurs, l'enquête DGOS de 2019 a relevé que 46% des établissements effectuent la traçabilité au sein du service utilisateur sur un support papier. La traçabilité au bloc opératoire consiste à

apposer les étiquettes de traçabilité des DMI sur une feuille de traçabilité opératoire. La PUI retranscrit par la suite les informations de traçabilité sur un logiciel bureautique (de type Excel®) ou un autre logiciel métier non-interopérable. Il n'existe même aucune transmission entre le service utilisateur et la PUI pour 17% des ES (81). La traçabilité manuelle au bloc opératoire est, d'une part, source d'erreur (oubli d'étiquettes notamment). De plus, étant sous format papier, les feuilles de traçabilité peuvent se perdre : la traçabilité dans le dossier patient est alors inexistante. D'autre part, il existe un risque d'erreurs de saisie et de retranscription des informations de traçabilité dans les logiciels, que ce soit au sein du service utilisateur ou de la PUI.

La dématérialisation de la traçabilité de la pose des DMI au bloc opératoire prend alors toute son importance. Les établissements se dotent de plus en plus de lecteurs automatiques de codes à barres interfacés avec le logiciel de traçabilité (45% des ES en 2019 (81)). La clinique Paris-Lilas CEPIM a fait part de son retour d'expérience suite à la dématérialisation de la traçabilité des DMI au bloc opératoire (85). La traçabilité des implants se fait désormais au plus près de la pose. Outre un gain de temps considérable (absence de retranscription des informations dans les logiciels), les informations enregistrées sont plus fiables grâce au scan du code présent sur l'emballage de l'implant. Avoir recours à la dématérialisation du circuit des DMI, au sein du service utilisateur, mais également de la PUI, permet de garantir la fiabilité de la traçabilité sanitaire.

D'autre part, la mise en place de l'IUD telle que prévue dans le nouveau règlement européen nécessitera l'intégration du système IUD aux systèmes d'informations déjà existants. En effet, le règlement européen stipule que les établissements de santé auront l'obligation d'enregistrer et de conserver les IUD des dispositifs médicaux implantables de classe III qu'on lui a fournis et qu'il aura fournis. Les lecteurs automatiques de codes à barres devront alors intégrer la lecture du code IUD. L'informatisation et la dématérialisation du circuit des DMI, au moyen de logiciels s'appuyant sur le système IUD, sont donc des enjeux majeurs pour assurer la traçabilité des DMI voulue par le règlement européen (UE) 2017/745.

Concernant la traçabilité de l'information remise au patient, celle-ci est évaluée 38% sur la région Pays de la Loire. À l'échelle nationale, selon l'enquête 2019 de la DGOS, la moitié des établissements de santé assurent la remise d'un document relatif au DMI à l'ensemble des patients à la sortie. Parmi ces ES, la remise au patient d'un document identifiant le DMI est tracée pour 34% des établissements (81). Ainsi, les taux de conformité régionaux et nationaux concordent. Cependant, ce résultat est difficilement interprétable car il n'est que rarement mentionné dans le dossier patient informatisé ou le dossier papier s'il a été remis une carte d'implant au patient à

l'issue des soins. Par exemple, au CHU de Nantes, sur 50 dossiers patient, cette information n'y figure jamais. Aussi, on peut supposer que certains patients ont reçu une carte d'implant, mais le DMP n'en fait pas mention. Évaluer la conformité de l'information remise au patient pourrait faire l'objet d'un audit prospectif, qui serait plus représentatif de la réalité. De plus, selon l'article R5212-42 du Code de la Santé Publique, une copie de la carte d'implant doit être conservée dans le dossier médical du patient (86). Le plus souvent, les cartes dispensées d'implant sont fournies par les industriels. À l'ère du numérique, il paraît contraignant de scanner et d'inclure cette carte dans le DPI. L'édition d'un document type comprenant l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire des DMI posés chez un patient au moyen du logiciel de traçabilité des DMI serait une alternative. Actuellement, seuls 42% des logiciels métiers permettent une édition automatique de ce type de document (87).

Au travers de cet audit, nous constatons également que la traçabilité sanitaire des DMI est dépendante du mode de gestion des DM. En effet, les DMI en dépôt présentent un taux de conformité de la traçabilité sanitaire supérieur à celui des DMI achetés par l'établissement : 83% versus 56%. La traçabilité de la date de délivrance au service utilisateur est enregistrée pour 90% des DMI gérés en dépôt contre 58% pour les DMI gérés en achat, alors que les résultats des enquêtes de la DGOS en 2015 et 2019 montraient un défaut de traçabilité sanitaire pour les DMI gérés en dépôt temporaire. Les taux observés dans cette partie des résultats sont en réalité discutables car il n'était pas précisé si les DMI sélectionnés dans l'audit régional étaient gérés en dépôt temporaire ou permanent. Au vu des résultats obtenus, on peut supposer que les DMI sélectionnés par les ES étaient plutôt des DMI gérés en dépôt permanent. Par ailleurs, nous soulignons que la traçabilité de la réception à la PUI est plus importante (100%) pour les DMI gérés en achat que pour les DMI gérés en dépôt (86%). Ce résultat était attendu car on peut supposer que le circuit logistique des DMI achetés par l'établissement respecte l'étape de réception des DMI par la PUI, ce qui n'est pas forcément le cas des DMI fournis dans le cadre d'un dépôt, pouvant être livrés directement dans les services utilisateurs.

Si la traçabilité sanitaire des implants gérés en dépôt temporaire est difficile à mettre œuvre, cela est notamment lié au circuit logistique de ces DMI. Un dépôt temporaire de DMI est nécessaire pour une intervention nécessitant du matériel spécifique n'étant pas utilisé en routine au sein de l'ES. Une demande de prêt est alors réalisée par le service utilisateur pour un patient donné à une date définie à l'avance. En moyenne, 50 références sont reçues en moyenne par prêt, à raison de 4 à 5 demandes de prêts par semaine (88). La DGOS rappelait en 2015 que l'attribution d'un DMI à un patient ne peut se faire que sur des données enregistrées par la PUI (44). Pourtant, l'enregistrement

de l'ensemble de ces références par la PUI semble utopiste et chronophage, d'autant plus que seules quelques références seront implantées et que le reste du dépôt sera renvoyé à l'industriel. Dans la plupart des ES, la traçabilité sanitaire se fait donc en aval de la pose du ou des DMI. La gestion de la traçabilité sanitaire des DMI en prêt conformément au code de la santé publique est une problématique majeure. La mise en place prochaine de l'IUD viendra complexifier d'autant plus cette situation, car rappelons-le, les établissements de santé auront l'obligation d'enregistrer et de conserver l'IUD des dispositifs médicaux implantables de classe III qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis.

Enfin, le financement des DMI est également un paramètre qui entre en compte dans la traçabilité sanitaire des DMI. En effet, outre la traçabilité sanitaire, certains DMI, afin de pouvoir être remboursés en sus des groupements homogènes de séjour, doivent aussi faire l'objet d'une traçabilité financière. Pour cela, le code LPP des DMI remboursés en sus du GHS doit être renseigné dans le fichier FICHCOMP pour les ES publics, ou RSF-P pour les ES privés, lui-même déposé sur la plateforme e-PMSI. Le logiciel de traçabilité sanitaire des DMI fait aussi régulièrement office de logiciel de traçabilité financière. En effet, certains logiciels permettent d'intégrer les codes LPP des DMI facturés en sus des GHS, aux informations de traçabilité sanitaire. Ainsi, une extraction du logiciel peut être réalisée, afin d'identifier mensuellement par exemple, l'ensemble des DMI posé facturés en sus des GHS. Indispensable au financement des hôpitaux, la traçabilité financière fait également l'objet de contrôles au sein de certaines PUI afin d'optimiser les remboursements de DM hors-GHS. Sans surprise, la traçabilité sanitaire des DMI facturés en sus des GHS est donc bien supérieure à celle des DMI facturés au sein des GHS (84% versus 69%), car les DMI font l'objet d'une double traçabilité : sanitaire et financière. Ce point est particulièrement vrai pour la traçabilité effectuée par la PUI (89% pour les DM hors-GHS vs 71% pour les DM intra-GHS).

Finalement, les biais identifiés de cet audit sont résumés ci-dessous :

- Tous les établissements ciblés par cet audit n'ont pas répondu. Malgré plusieurs relances, les éléments de preuve de ces ES n'ont pas pu être récupérés. Au vu de la crise sanitaire, nous pouvons supposer que ces ES n'ont pas eu le temps de réaliser cet audit ;
- Des DMI d'ostéosynthèses ont été pris en compte dans les résultats de l'audit alors qu'ils ne sont pas soumis à la traçabilité sanitaire (8.4%). Sachant que la plupart d'entre eux sont soumis à la traçabilité sanitaire (ancres de sutures tendineuse), le choix a été fait de ne pas les soustraire de l'analyse ;

- Pour certains établissements, la traçabilité dans le dossier patient est évaluée *via* les logiciels de traçabilité, et pas directement au sein même du dossier patient. La conformité dans le DMP est probablement surestimée ;
- La traçabilité de l'information remise au patient à l'issue des soins est difficilement interprétable car le dossier patient n'en fait que rarement mention ;
- Le choix a été de ne pas différencier le type de dépôt (temporaire ou permanent). La traçabilité des DMI gérés en dépôt est surestimée.
- Les biais méthodologiques (audit interne) exposés en début de discussion.

CONCLUSION

La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantable est un enjeu majeur de santé publique. En cas de matériovigilance, les informations tracées permettent de retrouver les patients porteurs de DMI. Chaque dossier patient doit également contenir les informations de traçabilité sanitaire. Bien qu'obligatoire depuis 2008, la traçabilité sanitaire des DMI n'est pas toujours pas réalisée de manière optimale. Avec la parution du nouveau règlement européen (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, dont un des objectifs est de renforcer la transparence et la traçabilité, un état des lieux avant la mise en application du règlement semble intéressant.

Dans ce contexte, il a été décidé de réaliser une évaluation de la qualité de la traçabilité sanitaire des DMI en région Pays de la Loire.

Une grille d'audit a été élaborée et diffusée aux ES de la région Pays de la Loire concernés par la pose de dispositifs implantables. Le principal référentiel utilisé pour définir les items à évaluer était le code de la santé publique. En totalité, 37 des 39 ES de la région Pays de la Loire concernés par la traçabilité des DMI ont participé à cet audit. Chaque établissement devait choisir 5 à 10 DMI, et vérifier la présence des informations de traçabilité sanitaire au sein de la PUI, du service utilisateur, du dossier patient et de l'information remise au patient à l'issue des soins. 50 poses de DMI par établissement devaient être analysées.

La traçabilité sanitaire observée au sein de la région Pays de la Loire est de 81%. La conformité de la traçabilité sanitaire à la PUI, dans le service utilisateur, dans le dossier patient et dans l'information remise aux patients à l'issue des soins est respectivement de : 81%, 99%, 93% et 38%. La traçabilité sanitaire observée dans notre région reste partielle, néanmoins l'identification du DMI et du patient est quasi exhaustive, ce qui est primordial pour la matériovigilance.

Cette étude démontre aussi l'importance du rôle de l'informatisation et de la dématérialisation du circuit des DMI. Le choix d'un logiciel permettant d'enregistrer et de conserver l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire (voire financière), et l'acquisition de lecteurs automatiques de codes à barre constituent désormais un prérequis à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire en établissement de santé.

Au niveau régional, un plan d'actions devra être mis en place afin d'optimiser la traçabilité sanitaire des DMI. Un travail est aussi à réaliser sur la remise d'un document au patient, ainsi que les informations de traçabilité sanitaire qu'il doit contenir.

BIBLIOGRAPHIE

1. Comité économique social et environnemental. La place des dispositifs médicaux dans la stratégie nationale de santé. 2015. www.lecese.fr [Internet]. [cité 1 sept 2020]. Disponible sur: https://www.lecese.fr/sites/default/files/pdf/Avis/2015/2015_03_dispositifs_medicaux.pdf
2. Analyse des ventes de médicaments en France en 2013 - Juin 2014 - Rapport ANSM. 2013;36.
3. Code de la santé publique - Article L5211-1. Code de la santé publique.
4. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux [Internet]. [cité 16 mars 2020]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=EN>
5. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs [Internet]. [cité 16 mars 2020]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=CONSLEG:1990L0385:20071011:FR:PDF>
6. RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions [Internet]. [cité 27 avr 2020]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/transparency/regdoc/rep/1/2020/FR/COM-2020-144-F1-FR-MAIN-PART-1.PDF>
7. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE.) [Internet]. [cité 3 mars 2020]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>
8. RÈGLEMENT (UE) 2017/746 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission. :157.
9. Directive 2004/23/CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains [Internet]. 102, 32004L0023 avr 7, 2004. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dir/2004/23/oj/fra>
10. Definitions for Personalized Medical Devices - IMDRF (International Medical Device Regulators Forum) [Internet]. [cité 2 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.imdrf.org/docs/imdrf/final/consultations/imdrf-cons-definitions-personalized-md-n49-180524.pdf>
11. eurasanteveille-reglement-europeen-Version-WEB.pdf [Internet]. [cité 16 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.eurasante.com/download/Eurasant%C3%A9%20Veille/eurasanteveille-reglement-europeen-Version-WEB.pdf>
12. ANNEXE IX de Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux [Internet]. [cité 16 mars 2020]. Disponible sur: <http://www.gmed.fr/pdf/Annexe9-directive-93-42-revisee.pdf>

13. Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique | Legifrance [Internet]. [cité 16 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=LEGITEXT000006053749&dateTexte=20180904>
14. Code de la santé publique - Article R5211-7. Code de la santé publique.
15. DIRECTIVE 2007/47/CE DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 septembre 2007 modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides. (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [Internet]. [cité 5 sept 2020]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32007L0047>
16. Nouvelle L. Marquage CE : les enjeux du premier procès des prothèses PIP - Matériels médicaux. 31 janv 2013 [cité 16 mars 2020]; Disponible sur: <https://www.usinenouvelle.com/article/marquage-ce-les-enjeux-du-premier-proces-des-protheses-pip.N190515>
17. Résultats de l'enquête «Règlement (UE) 2017/745 & Fabricants» [Internet]. [cité 5 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.qualitiso.com/resultats-enquete-reglement-2017-745-et-fabricants/>
18. RÈGLEMENT (CE) No 765/2008 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 9 juillet 2008 fixant les prescriptions relatives à l'accréditation et à la surveillance du marché pour la commercialisation des produits et abrogeant le règlement (CEE) no 339/93 du Conseil [Internet]. [cité 16 mars 2020]. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/LexUriServ/LexUriServ.do?uri=OJ:L:2008:218:0030:0047:fr:PDF>
19. Nouvelle approche dans le secteur des dispositifs médicaux__principes généraux_-_Direction_generale_de_la_sante_DGS_.pdf [Internet]. [cité 10 mars 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/Nouvelle_approche_dans_le_secteur_des_dispositifs_medicaux__principes_generaux_-_Direction_generale_de_la_sante_DGS_.pdf
20. Décision n o 768/2008/CE du Parlement européen et du Conseil du 9 juillet 2008 relative à un cadre commun pour la commercialisation des produits et abrogeant la décision 93/465/CEE du Conseil (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [Internet]. OJ L, 32008D0768 août 13, 2008. Disponible sur: [http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768\(1\)/oj/eng](http://data.europa.eu/eli/dec/2008/768(1)/oj/eng)
21. Fabricant ET MDR - Livret SNITEM [Internet]. calameo.com. [cité 22 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.calameo.com/read/0006105426ee0d179fc7b>
22. Mandataire et MDR - Livret SNITEM [Internet]. calameo.com. [cité 22 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.calameo.com/read/000610542cfd36833fe62>
23. Importateur et MDR - Livret SNITEM [Internet]. calameo.com. [cité 24 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.calameo.com/read/000610542c3ed5e0c8176>
24. Distributeur et MDR - Livret SNITEM [Internet]. calameo.com. [cité 24 mars 2020]. Disponible sur: <https://www.calameo.com/read/0006105423ca4d426c9f7>

25. Celli B, Hickie N, Madureira M. Reinforcing the market surveillance system for medical devices: key results of JAMS. 2019;32.
26. 2010/227/: Décision de la Commission du 19 avril 2010 relative à la banque de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) [notifiée sous le numéro C(2010) 2363] (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) [Internet]. OJ L, 32010D0227 avr 23, 2010. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/dec/2010/227/oj/fra>
27. Camus D, Thiveaud D, Josseran A, Barthélémy C-E, Chambrin P-Y, Hebbrecht G, et al. Nouveau règlement européen des dispositifs médicaux : comment l'écosystème français doit saisir l'opportunité d'EUDAMED et du système IUD, tout en dépassant les contraintes. *Therapies*. 1 févr 2019;74(1):59-72.
28. INGLING P. What is the state of play of the implementation of EUDAMED? - Communiqué de la Commission européenne sur son site internet : https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en [Internet]. Internal Market, Industry, Entrepreneurship and SMEs - European Commission. 2019 [cité 30 mars 2020]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/new-regulations/eudamed_en
29. VAUGELADE Cécile, SNITEM. Le système IUD et EUDAMED - SNITEM - Communication lors des 29èmes Journées Nationales sur les Dispositifs Médicaux (octobre 2019) [Internet]. Euro-Pharmat.com. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/precedente-edition-marseille>
30. 2013/172/UE: Recommandation de la Commission du 5 avril 2013 relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE [Internet]. Vol. 099, OJ L. 2013 avr [cité 30 mars 2020]. Report No.: 32013H0172. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reco/2013/172/oj/fra>
31. DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2019/ 939 DE LA COMMISSION - du 6 juin 2019 - désignant les entités d'attribution chargées de mettre en œuvre un système d'attribution d'identifiants uniques des dispositifs (IUD) dans le domaine des dispositifs médicaux. :3.
32. IUD et Référentiel d'interopérabilité: Mode d'emploi - PHAST (2019) [Internet]. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: http://www.phast.fr/wp-content/uploads/2019/11/PHAST_Guide_IUD_2019.pdf
33. AFNOR - Norme ISO 8402 (Juillet 1995) : Management de la qualité et assurance de la qualité - Vocabulaire [Internet]. [cité 12 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-iso-8402/management-de-la-qualite-et-assurance-de-la-qualite-vocabulaire/article/858979/fa025636>
34. AFNOR - Norme NF EN 724 (janvier 1995) : Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs. [Internet]. [cité 12 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.boutique.afnor.org/norme/nf-en-724/guide-d-application-des-en-29001-et-en-46001-et-des-en-29002-et-en-46002-pour-les-dispositifs-medicaux-non-actifs/article/824729/fa025908>
35. LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. 2002-303 mars 4, 2002.
36. Derain L. Présentation de l'échelon régional de matériovigilance et de la plaquette à destination des EMS (Etablissements Médico-sociaux) - 2ème journées régionales de vigilance (Janvier 2017). :17.

37. Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins - Légifrance [Internet]. [cité 14 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000039457239/>
38. Code de la santé publique - Article R665-48. Code de la santé publique.
39. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires). 2006-1497 nov 29, 2006.
40. 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.
41. EUOPHARMAT - Guide de traçabilité des dispositifs Médicaux (octobre 2016) [Internet]. Euro-Pharmat.com. [cité 12 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/guides/155-guide-sur-la-tracabilite-des-dispositifs-medicaux>
42. Code de la santé publique - Article R5212-37. Code de la santé publique.
43. 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'activités de médecine, chirurgie et obstétrique. [Internet]. [cité 25 avr 2020]. Disponible sur: http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2015/07/cir_39796.pdf
44. Instruction DSS/DGOS/DGS no 2014-28 du 27 janvier 2014 relative à la déclaration par les établissements de santé des dispositifs médicaux implantables défectueux aux organismes de sécurité sociale [Internet]. [cité 25 avr 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/4222/4262.pdf
45. OMEDIT Pays de la Loire - Trame pour une procédure relative aux « bonnes pratiques de traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables » (27 mars 2017) [Internet]. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: <https://view.officeapps.live.com/op/view.aspx?src=http://www.omedit-paysdelaloire.fr/files/00/01/85/00018511-24684ddf9a8674e77547d40c84ad6404/20170327-procedure-generale-circuit-des-dmi.doc>
46. Code de la santé publique - Article R5212-38. Code de la santé publique.
47. Code de la santé publique - Article R5212-39. Code de la santé publique.
48. Code de la santé publique - Article R5212-40. Code de la santé publique.
49. Décret n° 2015-1171 du 22 septembre 2015 relatif à l'information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l'implantation d'un dispositif médical. 2015-1171 sept 22, 2015.
50. Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison. 2016-995 juill 20, 2016.
51. Vaillant T, Depaquet C, Naud C, Haghighat S, Paubel P, Duhamel C. Cartes-patients et traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables : état des lieux de l'offre industrielle. *Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien*. 1 janv 2018;53(1):3-9.

52. MDCG 2019-8 : Guidance document implant card on the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 on medical devices [Internet]. [cité 13 avr 2020]. Disponible sur: [//www.dm-experts.fr/2019/07/mdcg-guide-concernant-la-carte-dimplant/](http://www.dm-experts.fr/2019/07/mdcg-guide-concernant-la-carte-dimplant/)
53. LOI n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004. 2003-1199 déc 18, 2003.
54. DGOS. DGOS - Financement des établissements de santé. Disponible sur <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/financement-des-etablissements-de-sante-10795/article/financement-des-etablissements-de-sante> [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 8 mars 2020]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/professionnels/gerer-un-etablissement-de-sante-medico-social/financement/financement-des-etablissements-de-sante-10795/article/financement-des-etablissements-de-sante>
55. Code de la sécurité sociale - Article L162-22-7. Code de la sécurité sociale.
56. Code de la sécurité sociale - Article L165-1. Code de la sécurité sociale.
57. Dispositifs médicaux pris en charge en sus | Publication ATIH [Internet]. [cité 28 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.atih.sante.fr/dispositifs-medicaux-pris-en-charge-en-sus>
58. Guide de la LPPr pour les nuls - Europharmat - Septembre 2016 [Internet]. [cité 28 avr 2020]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2017-07/EUROPHARMAT%20LLP%20pour%20les%20nuls.pdf>
59. Silverman E, Skinner J. Medicare upcoding and hospital ownership. *Journal of Health Economics*. 1 mars 2004;23(2):369-89.
60. HCAAM-2008-MAI-NOTE-NOTE_SUR_LES_DISPOSITIFS_MEDICAUX.pdf [Internet]. [cité 8 mars 2020]. Disponible sur: https://www.securite-sociale.fr/files/live/sites/SSFR/files/medias/HCAAM/2008/NOTE/HCAAM-2008-MAI-NOTE-NOTE_SUR_LES_DISPOSITIFS_MEDICAUX.pdf
61. Code de la sécurité sociale - Article L165-11. Code de la sécurité sociale.
62. Santé M des S et de la, Santé M des S et de la. Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale [Internet]. Ministère des Solidarités et de la Santé. 2020 [cité 18 sept 2020]. Disponible sur: <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>
63. Arrêté du 28 novembre 2013 fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale | Legifrance [Internet]. [cité 4 mai 2020]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2013/11/28/AFSS1329306A/jo>
64. Arrêté du 26 novembre 2019 modifiant l'arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale.
65. NOTE D'INFORMATION n° DGOS/PF2/DGS/PP3/DSS/1C/2020/41 du 26 février 2020 relative à l'application du dispositif « intra-GHS » concernant les dispositifs médicaux destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens dont l'achat, la fourniture et

- l'utilisation sont interdits à compter du 27 février 2020. [Internet]. [cité 4 mai 2020]. Disponible sur: <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/files/00/03/19/00031910-ccec5e9d9361ab8b35d00652dfb0013a/20200305-note-dgos-dm-intra-ghs.pdf>
66. Instruction DGOS/PF2 no 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 [Internet]. [cité 25 avr 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2014/14-07/ste_20140007_0000_0075.pdf
 67. 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 [Internet]. [cité 27 avr 2020]. Disponible sur: https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/system/files/2019-03/TracabiliteDMcir_44477.pdf
 68. Enquête nationale sur l'informatisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les établissements de santé Synthèse régionale : Pays de la Loire – Décembre 2019 - OMEDIT Pays de la Loire [Internet]. [cité 27 avr 2020]. Disponible sur: <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/files/00/03/14/00031449-b7db611142d7037900a5e279bf7bee00/synthese-regionale-enquete-dmi-2019-vf-1.pdf>
 69. NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/155 du 04 juillet 2019 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'informatisation 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 [Internet]. [cité 24 avr 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/07/2019_155t0.pdf
 70. decret-missions-des-omedit.pdf [Internet]. [cité 7 sept 2020]. Disponible sur: <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/files/00/02/16/00021663-76b4cd1cb9e95ed3bbc66e2b90ce8bee/decret-missions-des-omedit.pdf>
 71. Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets). 2005-1023 août 24, 2005.
 72. CIRCULAIRE N°DHOS/E2/DSS/1C/2006/30 du 19 janvier 2006 relative à la mise en œuvre du contrat de bon usage des médicaments et produits et prestations mentionné à l'article L.162-22-7 du code de la sécurité sociale. [Internet]. [cité 4 mai 2020]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/06_30t.pdf
 73. INSTRUCTION INTERMINISTERIELLE N° DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins [Internet]. [cité 4 mai 2020]. Disponible sur: http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2017/07/cir_42461.pdf
 74. LOI n° 2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale pour 2016. 2015-1702 déc 21, 2015.
 75. Méteil ML. COMITÉ TECHNIQUE« DISPOSITIFS MEDICAUX » - OMEDIT NORMANDIE- 13 FÉVRIER 2020. :50.

76. CAQES 2018-2022 : Analyse des Rapports d'Etape 2019 juil-19 [Internet]. [cité 18 juill 2020]. Disponible sur: <http://www.omedit-paysdelaloire.fr/files/00/02/97/00029760-53b8a882a963c24425e0898d043f98bb/synthese-regionale-re-2019-20190704.pdf>
77. Traçabilité des DMI : mise à disposition d'un outil d'audit - OMEDIT Ile de France [Internet]. OMEDIT Ile de France. 2017 [cité 18 juill 2020]. Disponible sur: <http://www.omedit-idf.fr/tracabilite-de-dmi/>
78. ISO 19011:2018(fr), Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management [Internet]. [cité 1 sept 2020]. Disponible sur: <https://www.iso.org/obp/ui/#iso:std:iso:19011:ed-3:v1:fr>
79. Code de la santé publique - Article R5212-36. Code de la santé publique.
80. Code de la santé publique - Article R5212-41. Code de la santé publique.
81. Louvrier M, Roudaut M, Nouvelle-aquitaine-Guadeloupe O. RÉSULTATS NATIONAUX DE L'ENQUÊTE NATIONALE 2019 - JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT CENTRE VAL DE LOIRE SÉCURISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX JEUDI 30 JANVIER 2020. 2020;28.
82. Code de la santé publique - Article R1112-2. Code de la santé publique.
83. Morquin D. Comment améliorer l'usage du Dossier Patient Informatisé dans un hôpital?: vers une formalisation habilitante du travail intégrant l'usage du système d'information dans une bureaucratie professionnelle. :311.
84. DMI et ancillaires en prêt ponctuel - JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT CENTRE VAL DE LOIRE SÉCURISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX JEUDI 30 JANVIER 2020 [Internet]. [cité 30 août 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/4197/4829/9919/10148.pdf
85. Traçabilité des Dispositifs Médicaux au Bloc Opératoire « Du tout papier à la dématérialisation totale » - JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT CENTRE VAL DE LOIRE SÉCURISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX JEUDI 30 JANVIER 2020 [Internet]. [cité 30 août 2020]. Disponible sur: http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/4197/4829/9919/10151.pdf
86. Code de la santé publique - Article R5212-42. Code de la santé publique.
87. Louvrier M, Roudaut M, Nouvelle-aquitaine-Guadeloupe O. RÉSULTATS NATIONAUX DE L'ENQUÊTE NATIONALE 2019 - JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT CENTRE VAL DE LOIRE SÉCURISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX JEUDI 30 JANVIER 2020. 2020;28.
88. A. Henry, M. Lazaro, G. Leboucher. Gestion des prêts temporaires de prothèses en orthopédie, par un préparateur en pharmacie hospitalière (PPH), au sein du bloc... [Internet]. Euro-Pharmat.com. [cité 30 août 2020]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/communications-affichees/4435-gestion-des-prets-temporaires-de-protheses-en-orthopedie-par-un-preparateur-en-pharmacie-hospitaliere-pph-au-sein-du-bloc>

ANNEXES

Annexe I - Grille d'audit élaborée par l'OMEDIT Pays de la Loire

DEFINITION DU PERIMETRE DE L'AUDIT					
Etablissement :					
Date de l'audit :					
Responsable de l'audit :					
Définition du périmètre : choix des 5 à 10 références "traceuses"					
DMI	Libellé du DMI	Fabriquant / Fournisseur	Modalité de gestion	Financement	Spécialité
DMI 1					
DMI 2					
DMI 3					
DMI 4					
DMI 5					
DMI 6					
DMI 7					
DMI 8					
DMI 9					
DMI 10					

Audit rétrospectif sur la conformité de la traçabilité :											Résultats :				
											Effectifs		Pourcentages		
											Oui	Non	Oui	Non	
Numéro de référence traceuse (cf. onglet "Périmètre")	Date de réception du DMI*	Patient 1	Patient 2	Patient 3	Patient 4	Patient 5	Patient ...	Patient 47	Patient 48	Patient 49	Patient 50	0	0	0	0
	Identification du DMI : dénomination	DMI 1	DMI 3	DMI XXX	DMI XXX	DMI XXX	DMI XXX	DMI XXX	DMI XXX	DMI 7	DMI 8	0	0	0	0
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot											0	0	0	0
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire											0	0	0	0
	Code LPP, le cas échéant*											0	0	0	0
	Date de délivrance du DMI au service utilisateur											0	0	0	0
	Identification du service utilisateur											0	0	0	0
Traçabilité par le service utilisateur	Date d'utilisation											0	0	0	0
	Identification du patient : nom et prénom											0	0	0	0
	Identification du patient : date de naissance											0	0	0	0
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur											0	0	0	0
Traçabilité dans le dossier médical du patient	Identification du DMI : dénomination											0	0	0	0
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot											0	0	0	0
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire											0	0	0	0
	Eléments de conformité à la LPP, le cas échéant*											0	0	0	0
Document transmis au patient, mentionnant	Date d'utilisation											0	0	0	0
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur											0	0	0	0
	Identification du DMI : dénomination											0	0	0	0
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot											0	0	0	0
Conformité de la traçabilité	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire											0	0	0	0
	Lieu d'utilisation (service/ETS)											0	0	0	0
	Date d'utilisation											0	0	0	0
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur											0	0	0	0
	Traçabilité du DMI conforme											0	0	0	0
	Traçabilité de la PUI conforme											0	0	0	0
	Traçabilité du service conforme											0	0	0	0
	Traçabilité dans le dossier patient conforme											0	0	0	0
	Traçabilité de l'information du patient conforme											0	0	0	0
												0	0	0	0

* critères absents des articles R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique

* critères absents des articles R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique

GUIDE METHODOLOGIQUE

Audit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)

Contexte

Le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 sur la matériovigilance a fixé des règles particulières de traçabilité de certains dispositifs médicaux (DM). Cette traçabilité sanitaire a pour objet de permettre d'identifier rapidement les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés et les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient.

Dans l'instruction DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DM implantables (DMI), il est recommandé d'effectuer des contrôles sous forme d'inventaires périodiques ou d'audits réguliers pour s'assurer de la présence des informations de traçabilité.

Objectif

L'objectif de l'audit proposé est d'évaluer la qualité de la traçabilité sanitaire effectuée, avec une méthodologie commune dans les établissements de santé de la région Pays de la Loire.

Cet outil est conçu pour accompagner les établissements dans la mise en place d'audits réguliers de contrôle de la traçabilité sanitaire et dans la réponse aux indicateurs DMI du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins (CAQES) (NAT_2, REG_18 et REG_19).

Mode opératoire

Au préalable, il est nécessaire de **définir le périmètre** de l'audit de traçabilité en choisissant 5 à 10 types de références dites « références traceuses ».

L'audit se décompose ensuite en 2 volets pouvant être réalisés de manière distincte :

- **Evaluation quantitative de la traçabilité** : taux de DMI tracés sur l'ensemble des implantations sur une période donnée (avec inventaire en début et en fin de période) ;
- **Evaluation qualitative de la traçabilité** : taux de conformité de la traçabilité (par audit rétrospectif)

Définition du périmètre

L'audit est réalisé sur **5 à 10 références de DMI**, de spécialités chirurgicales ou interventionnelles différentes et représentatives de l'activité de l'établissement.

Le choix de ces références est réalisé au sein des références **les plus utilisées en quantité** et/ou celles représentant **les plus fortes dépenses**.

L'échantillon doit être représentatif des différentes modalités de prises en charge intra-GHS et hors GHS (avec au moins 1 référence de chacune des 2 catégories).

L'échantillon doit aussi être représentatif des différentes modalités de gestion des DM (achat/dépôt) (avec au moins 1 référence de chacune des catégories concernant l'établissement).

Sont exclus du cadre de l'audit, les DMI non soumis aux règles de traçabilité sanitaire (cf. arrêté du 26 janvier 2007), c'est-à-dire :

- Les ligatures et sutures (fils, agrafes, clips) ;
- Les dispositifs d'ostéosynthèse (vis pour os, plaques pour os, dispositifs de fixation intramédullaire, implants pour la fixation des extrémités du fémur, broches et fils pour os, fils malléables pour cerclage et autres applications de fixation, dispositifs de fixation externe des os, dispositifs de fixation de la colonne vertébrale).

Traçabilité quantitative

Recueil facultatif dans le cadre du RE 2020 du CAQES

La durée proposée pour la période d'analyse est de 30 jours.

Un **inventaire** de stock est réalisé à J0 et J30 de la période d'analyse pour les références du périmètre choisi (stock à J0 et stock à J30). La concordance des lots doit être vérifiée pendant l'inventaire. En cas de divergence observée : préciser "divergence de lot" dans la case « Commentaires ».

Les nombres de DMI réceptionnés, de DMI implantés et de DMI en échec/périmés/retournés/matéiovigilance, pendant la période d'analyse, sont précisés.

NB : Il est possible de réaliser l'étape de calcul du taux de traçabilité quantitative au moment des inventaires annuels.

Indicateurs calculés :

- ✓ **Taux de traçabilité informatique de l'implantation des DMI (= indicateur CAQES NAT_2) :**

Il évalue, sur une période donnée, si l'ensemble des DMI implantés ont été informatiquement tracés.

Taux (%) = nombre de DMI implantés et informatiquement tracés par rapport au nombre total de DMI implantés.

- ✓ **Taux de traçabilité informatique globale des DMI :**

Il évalue, sur une période donnée, si la traçabilité effectuée permet de retrouver l'ensemble des DMI, qu'ils soient implantés, toujours en stock, en échec de pose, en matéiovigilance, retournés ou périmés.

Taux (%) = Nombre de DMI en stock à J30 + DMI implantés sur la période J0-J30 + DMI en échec de pose/périmés/retournés/matéiovigilance sur la période J0-J30 par rapport au nombre de DMI en stock à J0 + DMI réceptionnés sur la période J0 à J30.

Traçabilité qualitative

La qualité de la traçabilité sanitaire est évaluée via un **audit rétrospectif sur 50 DMI** implantés au cours de l'année d'analyse (année 2019 pour le rapport d'étape 2020).

Les 50 DMI sont tirés au sort parmi les 5 à 10 références traceuses définies dans le périmètre.

L'observation est réalisée sur les supports de traçabilité permettant l'enregistrement de chaque étape, qu'ils soient papiers ou informatiques.

Critères de conformité :

La grille d'évaluation comprend 23 critères définis à partir de la réglementation en vigueur (art. R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique et arrêté du 26 janvier 2007) :

Traçabilité par la PUI (ou par la personne en charge des commandes/gestion des stocks pour les ETS sans PUI)	Date de réception du DMI *
	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Code LPP, le cas échéant*
	Date de délivrance du DMI au service utilisateur
	Identification du service utilisateur
Traçabilité par le service utilisateur	Date d'utilisation
	Identification du patient : nom et prénom
	Identification du patient : date de naissance
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
Traçabilité dans le dossier médical du patient	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Eléments de conformité à la LPP, le cas échéant*
	Date d'utilisation
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
Document transmis au patient, mentionnant	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Lieu d'utilisation (service/ETS)
	Date d'utilisation
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur

* critères absents des articles R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique

Indicateurs composites calculés :

✓ **Traçabilité du DMI conforme**

La traçabilité du DMI est conforme si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères liés à la traçabilité par la PUI, par le service utilisateur et dans le dossier médical du patient (hors critères avec un astérisque).

✓ **Traçabilité de la PUI conforme**

La traçabilité de la PUI est conforme si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères liés à la traçabilité par la PUI (hors critères avec un astérisque).

Si la traçabilité est réalisée par la PUI mais non transmise au service utilisateur, saisir « Non ».

« Code LPP, le cas échéant » : ce critère concerne les DMI financés en sus des GHS inscrits sur la liste LPPR. Pour les DMI financés dans le GHS, saisir "NA" pour non applicable.

✓ **Traçabilité du service conforme**

La traçabilité du service est conforme si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères liés à la traçabilité par le service utilisateur.

✓ **Traçabilité dans le dossier patient conforme (= indicateur CAQES REG_19)**

La traçabilité dans le dossier patient est conforme si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères liés à la traçabilité dans le dossier médical du patient (hors critère avec un astérisque).

✓ **Traçabilité de l'information du patient conforme**

La traçabilité de l'information du patient est conforme si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères liés au document transmis au patient.

Si l'ETS ne peut pas retrouver rétrospectivement les informations présentes sur le document remis au patient, laisser les cases correspondantes vides.

Cet outil informatique a été conçu pour vous permettre de :

- Saisir informatiquement vos données ;
- Calculer automatiquement les pourcentages de conformité ;
- Présenter les résultats sous forme de graphiques.

Plan d'actions :



Facultatif dans le cadre du RE 2020 du CAQES

Si des axes d'amélioration sont identifiés, l'audit doit alors déboucher si nécessaire sur l'identification et la mise en œuvre d'actions d'amélioration. Ces actions doivent être concrètes, faisables, organisées dans le temps et suivies.

Un deuxième tour d'audit peut permettre de suivre les actions d'amélioration des pratiques mises en œuvre.

Des retours d'informations auprès des professionnels impliqués dans l'audit à chaque étape clés sont recommandés.

Annexe III – Liste des établissements répondeurs

Département	Etablissements répondeurs	Type d'ETS	Nombres de dossiers évalués	Nombre de DMI choisis	Dépôt - Hors GHS	Dépôt - intra GHS	Achat - Hors GHS	Achat - Intra GHS
44	Clinique Sainte-Marie	Privé	20	8	7	3	0	10
44	Clinique Urologique Nantes Atlantis	Privé	50	5	0	0	6	44
44	ELSAN - Santé Atlantique	Privé	50	6	19	0	11	20
49	Institut de Cancérologie de l'Ouest	Espic	50	8	40	10	0	0
49	Polyclinique du Parc	Privé	30	7	11	14	0	5
49	Clinique chirurgicale de la Loire	Privé	61	5	NR	NR	NR	NR
49	Clinique de l'anjou	Privé	30	16	NR	NR	NR	NR
49	Clinique Saint-Léonard - Village Santé Angers Loire	Privé	50	10	43	0	6	1
49	Centre de la Main - Village Santé Angers Loire	Privé	29	5	NR	NR	NR	NR
72	Clinique chirurgicale du Pré	Privé	63	4	NR	NR	NR	NR
85	Clinique chirurgicale Porte Océane	Privé	50	10	4	7	8	31
44	CH de Saint-Nazaire	CGS	50	8	0	0	15	35
44	CHU de Nantes	Public	50	10	31	10	9	0
44	CH Erdre et Loire	Public	90	4	NR	NR	NR	NR
49	Clinique Saint-Joseph - Village Santé Angers Loire	Privé	50	10	25	15	0	10
49	CH Cholet	Public	50	9	17	2	0	31
53	CH Haut Anjou	Public	35	9	29	1	0	5
53	CH Nord-Mayenne	Public	52	NR	NR	NR	NR	NR
53	CH Laval	Public	50	10	35	10	0	5
53	Polyclinique du Maine	Privé	4	2	0	0	0	4
72	CH Le Mans	Public	50	10	26	11	0	13
72	Centre médical Georges Coulon	Espic	1	1	0	0	1	0
85	CH Fontenay-le-Comte	Public	9	1	0	0	0	9
85	CH Côte de Lumière	Public	30	9	NR	NR	NR	NR
85	Clinique Saint Charles	Privé	50	10	15	10	5	20
85	CH Loire Vendée Océan	Public	50	6	20	10	0	20
85	Clinique Sud Vendée	Privé	50	7	8	34	0	8
44	Clinique Julie Verne	Espic	50	NR	NR	NR	NR	NR
44	Polyclinique de l'Europe	Privé	50	NR	NR	NR	NR	NR
72	Pôle Santé Sarthe et Loir	Public	56	NR	NR	NR	NR	NR
72	CH Paul Chapron	Public	30	NR	NR	NR	NR	NR
72	Centre Médico-Chirurgical du Mans - Pôle Santé Sud	CGS	50	NR	NR	NR	NR	NR

Vu, le Président du jury,

Gaël GRIMANDI

Vu, la Directrice de thèse,

Fanny d'ACREMONT

Vu, le Directeur de l'UFR,

Nom - Prénoms : LABET Pascaline, Agnès, Marie-Pierre**Titre de la thèse : Etat des lieux de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé de la région Pays de la Loire.**

Résumé de la thèse :

La traçabilité sanitaire des DMI est un enjeu majeur de santé publique. Elle s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance. Elle a pour intérêt d'identifier : les patients porteurs d'un DMI d'un lot précis et l'ensemble des numéros de lot des DMI implantés chez un patient. Obligatoire depuis 2008, des recommandations sont émises par la DGOS en 2015 afin d'optimiser la mise en œuvre de traçabilité sanitaire en établissement de santé. L'objectif de ce travail est d'établir un état des lieux régional de la traçabilité sanitaire des DMI. Pour cela, une grille d'audit a été élaborée et diffusée par l'OMEDIT Pays de la Loire. Sur les 39 établissements de la région ciblés pour répondre à l'audit, 32 ont fourni un résultat exploitable. En totalité, 1390 poses de DMI ont été analysées. La traçabilité sanitaire observée au sein de la région Pays de la Loire est de 81%. La conformité de la traçabilité sanitaire à la PUI, dans le service utilisateur, dans le dossier patient et dans l'information remise aux patients à l'issue des soins est respectivement de : 81%, 99%, 93% et 38%. La traçabilité sanitaire observée dans notre région n'est pas totalement exhaustive, mais la sécurité du patient n'est pas compromise. L'axe d'amélioration principal repose sur la remise d'un document au patient, ainsi que les informations de traçabilité sanitaire qu'il doit contenir. Cette étude démontre l'importance du rôle de l'informatisation et de la dématérialisation du circuit des DMI. Le choix d'un logiciel permettant d'enregistrer et de conserver l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire, et l'acquisition de lecteurs automatiques de codes à barre constituent désormais un prérequis à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire en établissement de santé.

MOTS CLÉS : *TRACABILITE SANITAIRE – DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE – AUDIT REGIONAL*

JURY**PRÉSIDENT :** **Pr Gaël GRIMANDI**, Professeur à l'UFR des sciences pharmaceutiques et biologique de Nantes, Pharmacien hospitalier au CHU de Nantes**DIRECTRICE :** **Dr Fanny d'ACREMONT**, Pharmacien hospitalier au CHU de Nantes**ASSESSEURS :** **Pr Antoine DUPUIS**, Professeur à l'UFR de pharmacie de Poitiers, Pharmacien hospitalier au CHU de POITIERS
Dr Laurence GUENERET, Pharmacien hospitalier au CHU de Rennes

Adresse de l'auteur : *pascaline.labet@gmail.com*