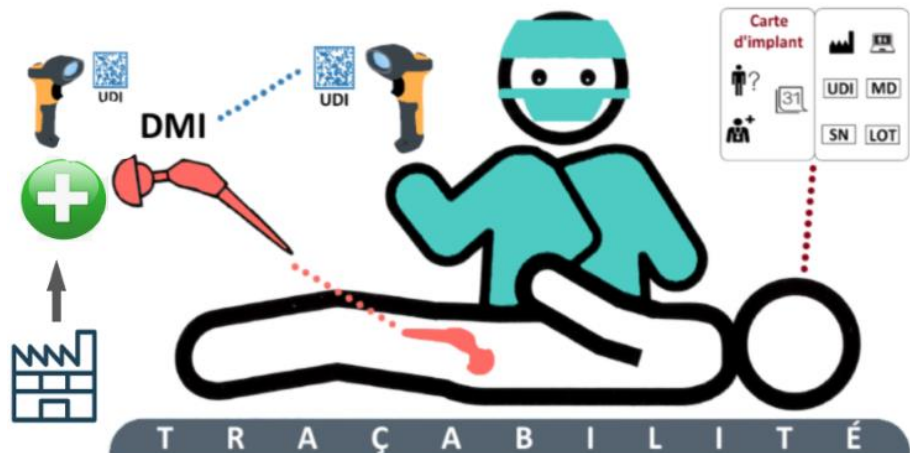


Tracer quoi, pourquoi pour qui, pour quoi ?

H. du Portal - OMÉDIT Centre-Val de Loire



Indice : suivre la trace

Solution : pister

Identifiant UDI : standard unique et international d'identification des dispositifs médicaux

Utiliser l'UDI de la sortie de production jusqu'à son utilisation en unité de soin

Vise à faciliter la surveillance et la traçabilité des DM

Mise en conformité des DM avec la réglementation UDI européenne

- **identifier**
- **marquer** avec un code à barres standard
- **transmettre** les données

Traçabilité

- Dictionnaire (Petit Robert)

« possibilité d'identifier l'origine et de reconstituer le parcours d'un produit, depuis sa production jusqu'à sa diffusion »

- 1994 - norme ISO 8402 (annulée, intégrée dans ISO 9000)

*« aptitude à retrouver à l'instant voulu, l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un produit, d'un processus ou d'une entité au moyen **d'informations et d'identifications préalablement enregistrées** »*

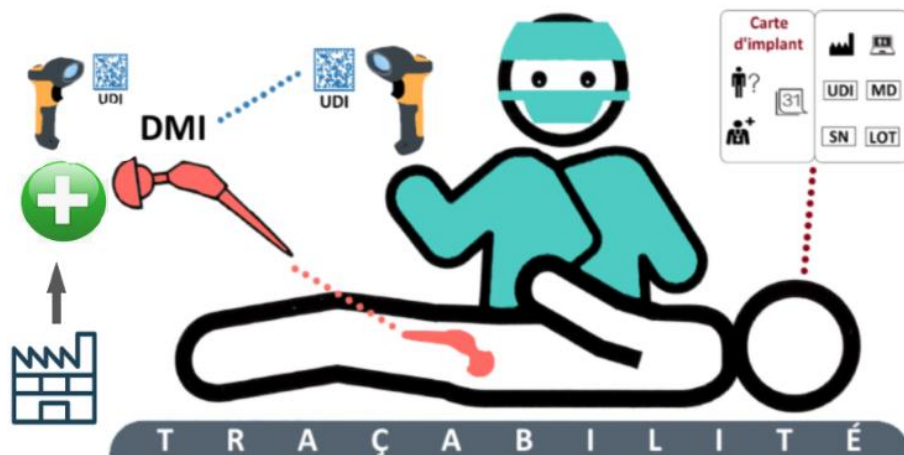
- 2015 - norme ISO 9000

« aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné »

Intérêts de la traçabilité

- **Sécuriser le circuit** pour obtenir la **certitude** d'apporter le bon produit, au bon patient, au bon moment, de la bonne manière (stérile), pour le bon côté ...
- Pour obtenir cette certitude, il est nécessaire de **maîtriser les points critiques du circuit**, de le border par des barrières, qui permettent au DM de **suivre un chemin balisé**
- Au sens de la norme, la traçabilité repose sur des identifications enregistrées (ou **enregistrements**) à chaque étape
- La **maîtrise**, le **partage** et l'**échange** de ces enregistrements consolident les barrières et contribuent à baliser le chemin jusqu'au patient.

Tracer pourquoi, pour qui ?



Traçabilité agro-alimentaire

« de la fourche à la fourchette »



RASFF - Food and Feed Safety Alerts



- Textes réglementaires après les crises de l'ESB et des OGM
- Des cas d'infections par une bactérie *E. coli* se sont déclarés en Allemagne et en France, entraînant des cas de diarrhées hémorragiques, de syndromes hémolytiques et urémiques (SHU) et près de 50 décès. Les **graines germées** en cause dans 8 cas de SHU.
- Rappel de lots de **steack hâchés surgelés** marque X achetés dans un magasin Y . 9 cas de SHU, gastroentérite aiguë avec diarrhée sanglante. Infection à *Escherichia coli* O157 producteur d'entérotoxines pour 6 cas. Lots de steack hachés de marque X, distribués dans les départements du quart nord-ouest de la France.



👉 **Information des clients (affichage rayon, médias)**

👉 **Recherche des clients tenant compte des dates de mise en rayon et les traces d'achats (cartes de fidélité, factures CB)**

Taux de traçabilité : quel nombre de clients retrouvés ?

Traçabilité produits industriels

« du berceau jusqu'à la tombe »

■ Retracer (« trace »)

Depuis la livraison vers les matières 1^{ères}
Garantir un rappel aisé et rapide des lots

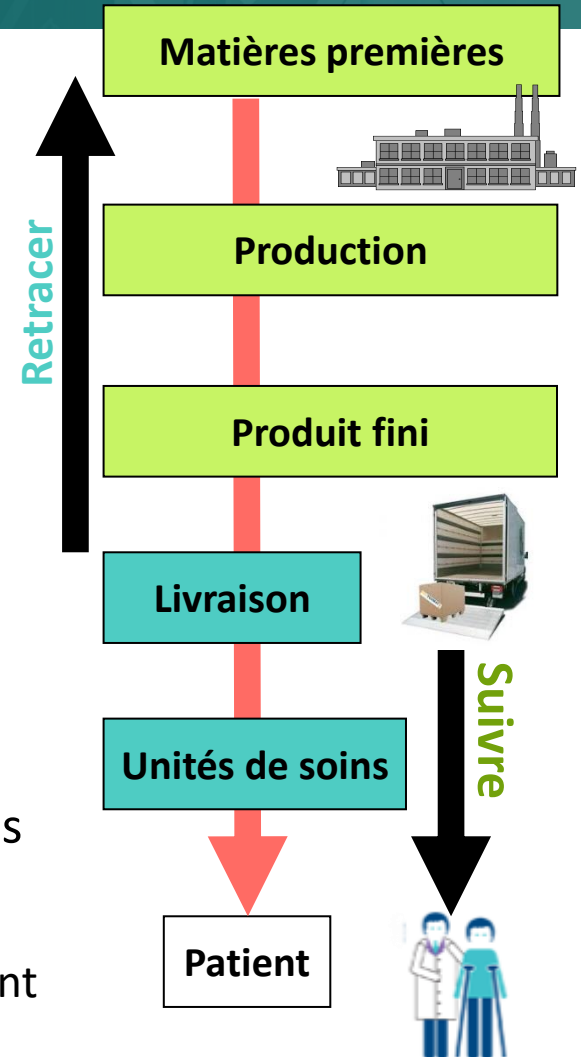
■ Suivre, pister (« track »)

Sécuriser l'utilisation, identifier produits ou patients lorsqu'une action est nécessaire.

✓ Règle en ét. santé : jusqu'à l'unité de soins

✓ Mais dans certains cas, jusqu'au patient :

- Médicaments : stupéfiants, essais cliniques, dérivés stables du sang (MDS), biosimilaires, CAR-T cells ...
- Dispositifs médicaux implantables le + souvent



Traçabilité / droits des patients

Droit des patients : loi n° 2002-303 du 4 Mars 2002

Art. L.1111-2

- Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé.
- Cette information porte sur les différents traitements, leurs conséquences, les risques (...)
- **Lorsque, postérieurement à l'exécution des traitements, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver.**
- En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé.

Art. L.1413-13

- En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors de traitements, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels ou établissements qui ont effectué ces traitements de **procéder à l'information** des personnes concernées.

Traçabilité en matériovigilance

Décret 29/11/06 applicable depuis janvier 2009

Objectifs : **sécurité sanitaire** et **information du patient**

Traça depuis la réception des DMI dans l'établissement jusqu'à leur utilisation chez le patient

- **Gestion d'une mesure corrective de sécurité**
 - **Identifier les patients** porteurs d'un DMI défectueux /à risque d'effet indésirable
- **Gestion d'un incident de matériovigilance**
 - **Retrouver le(s) dispositif** responsable d'effets indésirables pour le patient



Intérêt en matériovigilance

PTH : fractures têtes fémorales en céramique de zircon

ansm
Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé



- **Rupture imprévisible** de la tête, d'abord perceptible par le **craquement** qu'elle émet en se brisant. Vient ensuite une **douleur** au niveau du haut de la cuisse, souvent accompagnée d'une impossibilité de bouger la jambe.
- Juin 2001 : **30 ruptures**. Le fabricant principalement concerné rappelle toutes ses têtes zircon. Point commun aux ruptures : même lot de matière première (SGCAD). A la demande de l'agence, 3 autres fabricants ayant reçu des pièces du lot identifié rappellent ces têtes.
- Août 2001 : **56 ruptures**. Suspension des têtes en zirconie SGCAD. Inspection ANSM sur le site de production SGCAD.

Intérêt en matériovigilance

Fractures têtes fémorales en céramique de zircon



Mise en évidence d'une non maîtrise du procédé de fabrication (frittage en four tunnel = agglutination par chauffage poudre sèche comprimée)

■ Juillet 2002 : **170 ruptures**. **Interdiction des têtes zircon SGCAD**

☞ 1 sous-traitant (matière première)

☞ retrait mondial : 46 fabricants : 247 lots TH

■ Août 2002 : **191 ruptures** ...

Décision de l'ANSM « **Tous les chirurgiens orthopédistes ayant posé (entre janvier 1998 et août 2001) des prothèses dont la tête est issue d'un des lots TH, doivent informer leurs patients du risque de rupture de ces têtes** »

Matéριοvigilance et traçabilité DMI

Recherche de traçabilité autrefois (*ou aujourd'hui ?*)



Fractures têtes fémorales en céramique de zircon

Quel nombre de patients implantés retrouvés et informés ?

Chaque année des alertes matériovigilance → recherche de traçabilité DMI-patient

■ Exemple 2019 : rappel DMI + recherche patients implantés

Information Urgente de Sécurité

Pour un sous-ensemble de pacemakers double chambre Medtronic

Rappel de produit et recommandations de prise en charge des patients

pacemakers double chambre Medtronic distribués dans le monde entier entre le 10 mars 2017 et le 7 janvier 2019
noms de marque Adapta™, Versa™, Sensia™, Relia™, Attesta™, Sphera™, et Vitatron™ Séries A, E, G, Q.

Recommandations de prise en charge des patients

Veillez identifier ces patients rapidement Medtronic recommande la programmation dans un mode de stimulation non susceptible de présenter l'erreur comme première mesure d'atténuation du risque pour les patients implantés avec un dispositif affecté jusqu'à ce que la mise à jour logicielle ait été installée.

Tracer pourquoi ?



BMJ 2019;367:l5680 doi: 10.1136/bmj.l5680 (Published 31 December 2019)

Page 1 of 2

More than 80% of total knee replacements can last for 25 years

Cette étude démontre que l'arthroplastie du genou a de **meilleurs résultats à long terme qu'on ne le croyait** auparavant.

Cette étude montre qu'au moins 80 % des remplacements totaux durent 25 ans. Cela pourrait signifier que les gens se voient proposer une chirurgie à un âge plus jeune ...

<https://www.bmj.com/content/bmj/367/bmj.l5680.full.pdf>

Fraude sur DMI → traçabilité patient

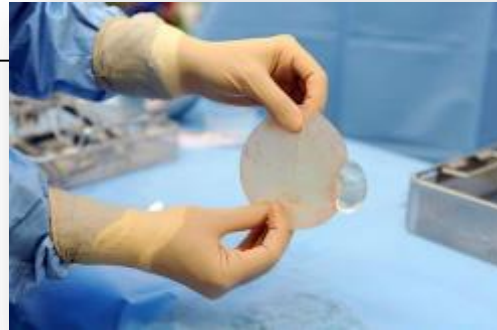
■ Prothèses mammaires PIP



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Décision du 29 mars 2010

Portant retrait et suspension de la mise sur le marché, de la distribution, de l'exportation et de l'utilisation des implants mammaires pré remplis de gel de silicone fabriqués par la société POLY IMPLANT PROTHESE



Augmentation du nombre d'incidents de ruptures des enveloppes des prothèses mammaires. Utilisation d'un gel de silicone non-conforme. **400.000 femmes dans 55 pays (30.000 en France)** avec des implants PIP silicone opérées pour de la chirurgie esthétique ou reconstructrice.

L'agence demande aux chirurgiens de « porter ces informations à la connaissance des femmes concernées » ➡ **recherche de traçabilité patient**

Les infos concernant le type d'implant sont disponibles dans les documents (compte rendu opératoire, carte d'implant) délivrés par le chirurgien.

En l'absence de ces infos, nous vous recommandons de contacter le chirurgien qui vous a opéré.

Carences des contrôles dans l'accès au marché des DMI « *Implant files* »



CASH
INVESTIGATION



Attentes des patients

Key Expectations



Potential benefits for patients in an optimally implemented MDR

Important changes expected for patients:

- ✓ **Exigences de sécurité renforcées**, en particulier pour les **DM à haut risque**
- ✓ **Renforcement de la transparence des preuves cliniques** et
- ✓ **Renforcement de la surveillance après la mise en marché**



Le règlement promet une meilleure information aux patients et une transparence accrue grâce à la base EUDAMED → pour responsabiliser les patients et assurer la confiance du public dans la sécurité des DM



MAIS accès limité du public à l'information + retard et accessible en mai 2022

Garantir la traçabilité des dispositifs médicaux implantables

21 janvier 2019 : **Plan d'action Ministère**



A très court terme :

- ***Note d'information*** DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 rappel aux établissements de la réglementation en vigueur,
- ***2° enquête nationale sur la traçabilité des DMI***  **restitution**
- ***Arrêté*** afin de renforcer le management de la qualité et de la sécurisation du circuit du DMI à l'hôpital (dimension systémique au circuit du DMI)
- ***Guide méthodologique associé***  **présentations**

A moyen terme :

- Mettre en place l'**identifiant Unique du DM (IUD)** dans les établissements de santé conformément au règlement européen.
- Utilisation de la base européenne de données **EUDAMED**.

Mieux tracer et éviter les scandales

■ Problématiques à résoudre

- Identification sûre et certaine du DMI (→ UDI)
- Peu d'automatisation de la lecture codes barres (puce RFID)
- Interconnexion des Systèmes d'Informations : maîtrise, partage, échange des enregistrements sans ressaisies.
- Manque d'efficacité dans les processus d'alerte



■ Ayant pour impact

- Perte de confiance des patients
- Pression gouvernementale pour auditer les pratiques
- Exigence de renforcement de sécurité, de traçabilité des DMI
- UDI dans DMP (et prévu dans le DP)
- Complexité de maîtrise des coûts
- Opportunités pour les industriels



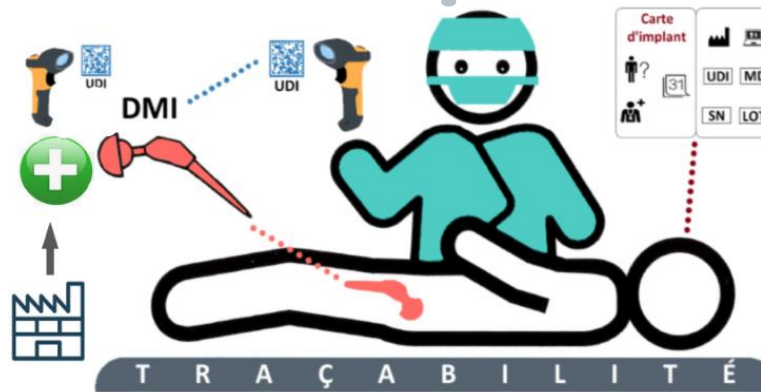
Du code barre → vers l'avenir ?

Traça pertinente ?
si salle surveillée en permanence par
batterie de capteurs, de caméras

Étiquettes électroniques
Radio-identification
RFID tag



- Algorithme d'analyse du parcours des DMI :
- tracé si posé,
 - savoir quand commander, quand mettre en stock ...



Caméra reconnaissance
faciale poseur et patient



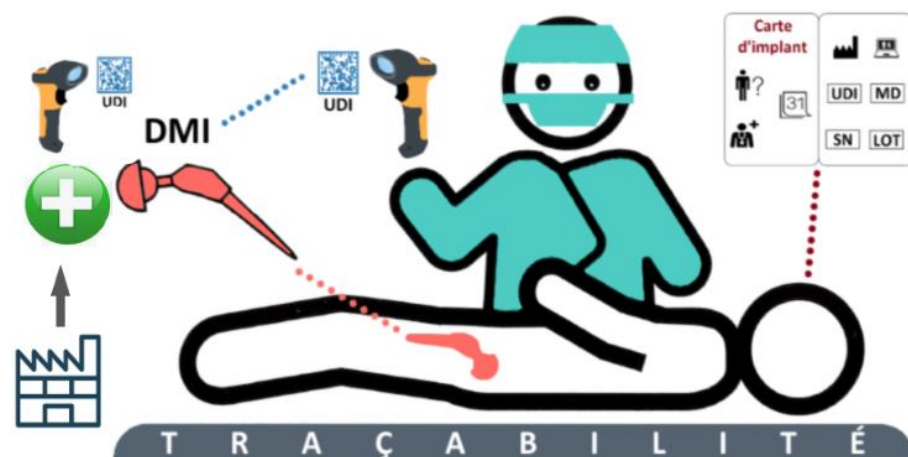
Traça par commande vocale

Capteurs des
mouvements entrées /
sorties du stock



Faut-il déjà prévoir l'après codes barres ?
comme le font certains magasins d'articles de sport ou d'alimentaire

Tracer quoi DM invasifs ? D Implantables ?





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** ⁽¹⁾

■ **A partir** du 26 mai 2021

- ~~Directives 90/385 et 93/42~~
- Règlement obligatoire
- D'applicabilité immédiate
- Il prime sur le droit des états membres

Tracer quoi ?

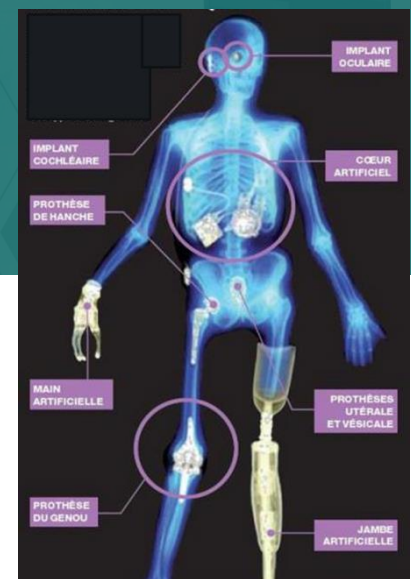
■ Avant le 26 mai 2021

- Arrêté du 29 janvier 2007
- Dispositifs implantables **mais** avec des exceptions (ostéosynthèse, ligatures, sutures ...)
- *et ...*

un rapport (18 déc. 2019) propose d'étendre les obligations de traçabilité DMI à l'ensemble des dispositifs non nécessairement implantables mais susceptibles de présenter un risque sérieux pour la santé (classe IIb).

DÉPÊCHE - Mercredi 18 décembre 2019 - 18:07

Le Sénat souhaite aller plus loin dans les obligations de traçabilité des dispositifs médicaux



Tracer quoi ?



New EU Rules
to Ensure Safety
of Medical Devices

■ A partir du 26 mai 2021

- Art 27.9 : dispositifs **implantables de classe III**
(dispositifs à potentiel très sérieux de risque selon leur marquage CE)

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

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

Les États membres encouragent les professionnels de la santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent.

Certains dispositifs qui n'étaient pas considérés comme implantables au titre de la directive peuvent être considérés comme implantables dans le cadre du règlement

Ajouts de 11 critères menant à la classe III. Ex. implants mammaires, DM en contact avec la colonne vertébrale, DM intégrant des nanomatériaux avec un potentiel d'exposition au moins moyen, DM avec fonction de diagnostic déterminant largement la prise en charge (boucle fermée) ...

Quizz

Carton vert si ≤ 4 « vrai »

Carton rouge si 5 « vrai »



Un dispositif est dit implantable si :

- 1) Il est introduit **partiellement** dans le corps humain mais demeure en place après intervention, pour une utilisation continue **plus de 30 jours**
- 2) Il remplace la **surface de l'œil** et demeure en place après l'intervention clinique
- 3) Après l'intervention clinique, il est **absorbé** en partie ou en totalité par le corps humain
- 4) Il est introduit **intégralement** dans le corps humain et demeure en place après l'intervention
- 5) Il remplace une **surface épithéliale** et demeure en place après l'intervention clinique

Quizz

Carton vert si ≤ 4 « vrai »

Carton rouge si 5 « vrai »

5
« vrai »

Un dispositif est dit **implantable** si :

- 1) Il est introduit **partiellement** dans le corps humain mais demeure en place après intervention, pour une utilisation continue **plus de 30 jours**
- 2) Il remplace la **surface de l'œil** et demeure en place après l'intervention clinique
- 3) Après l'intervention clinique, il est **absorbé** en partie ou en totalité par le corps humain
- 4) Il est introduit **intégralement** dans le corps humain et demeure en place après l'intervention
- 5) Il remplace une **surface épithéliale** et demeure en place après l'intervention clinique



Dispositif implantable - définition

Art 2.5 du RDM (UE) 2017/745 ~~(directive 93/42)~~

Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné

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

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

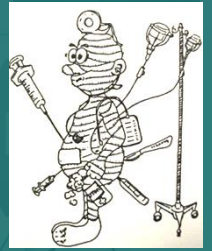
Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours

☞ ***avec le RDM, certains dispositifs invasifs long-terme vont devenir implantables***

Long terme = usage continu plus de 30 jours

Usage continu = durée d'utilisation sans tenir compte des interruptions temporaires
(nettoyage, remplacement par le même DM ...)

Tracer quoi ?



■ Comment savoir si je dois tracer lorsque je ne connais pas la classe du DM ?

- ☞ fiche technique, attestation de conformité CE, site internet du fabricant
- ☞ ou rechercher la classe CE sur la **liste ANSM**, en attendant EUDAMED

Cf. site ANSM : liste des communications de dispositifs des classes IIa, IIb et III et de DMI actifs Voir le >
Voir le fichier excel (en bas de page) sur <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-de-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classes-IIa-IIb-III-et-DMIA-Communication-et-liste>

Carton **vert** si ≤ 4 « oui »
Carton **rouge** si 5 « oui »



Quizz : je trace les hémostatiques suivants ?

- 1) GELITASPON tampon gélatine hémostatique résorb. 80mm D30 (BENEW, COLLIN,...)
- 2) CURASPON tampon gélatine hémostatique résorb. 1x1x1cm (BENEW, POURET, ...)
- 3) COSEAL colle chir. composée de 2 gels de polyéthylène glycol (BAXTER)
- 4) BIOGLUE colle chir. (sérum albumine bovine + glutaraldéhyde) (CRYOLIFE)
- 5) SURGIFLO THROMBINE : colle chir. gélatine + thrombine lyoph. humaine (ETHICON)

Tracer quoi ?



■ Comment savoir si je dois tracer lorsque je ne connais pas la classe du DM ?

- ☞ fiche technique, attestation de conformité CE, site internet du fabricant
- ☞ ou rechercher la classe CE sur la **liste ANSM**, en attendant EUDAMED

Cf. site ANSM : liste des communications de dispositifs des classes IIa, IIb et III et de DMI actifs voir le ?
fichier (à la fin de page) sur <https://www.ansm.sante.fr/Activites/Mise-sur-le-marche-des-dispositifs-medicaux-et-dispositifs-medicaux-diagnostic-in-vitro-DM-DMIA-DMDIV/DM-classes-IIa-IIb-III-et-DMIA-Communication-et-liste>

5
« oui »

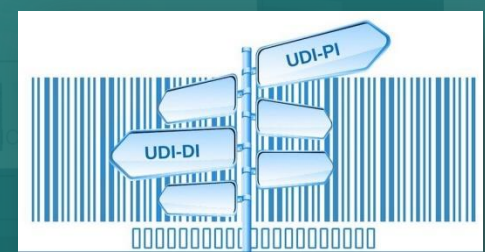
Carton **vert** si ≤ 4 « oui »
Carton **rouge** si 5 « oui »



Je trace les hémostatiques suivants ?

- 1) GELITASPON tampon gélatine hémostatique résorb. 80mm D30 (BENEW, COLLIN,...)
- 2) CURASPON tampon gélatine hémostatique résorb. 1x1x1cm (BENEW, POURET, ...)
- 3) COSEAL colle chir. composée de 2 gels de polyéthylène glycol (BAXTER)
- 4) BIOGLUE colle chir. (sérum albumine bovine + glutaraldéhyde) (CRYOLIFE)
- 5) SURGIFLO THROMBINE : colle chir. gélatine + thrombine lyoph. humaine (ETHICON)

Tracer l'IUD



IUD : Identifiant Unique du Dispositif médical sur l'emballage en format lisible par l'homme (texte clair) et par machine.

« Une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationales acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'**identification formelle** de dispositifs donnés sur le marché » (RDM 2017/745 - art 2.15)



Code en 2 parties :

- **statique** : DI device identifier = code unique propre à un modèle qui sert de "clé d'accès" aux informations stockées dans une base de données IUD.
- **dynamique** : PI production identifier = code de l'unité de production d'un DM (n°lot, n°série, identifiant de logiciel, dates fabrication ou expiration)

Code dans un symbole : code à barres linéaire ou en 2D

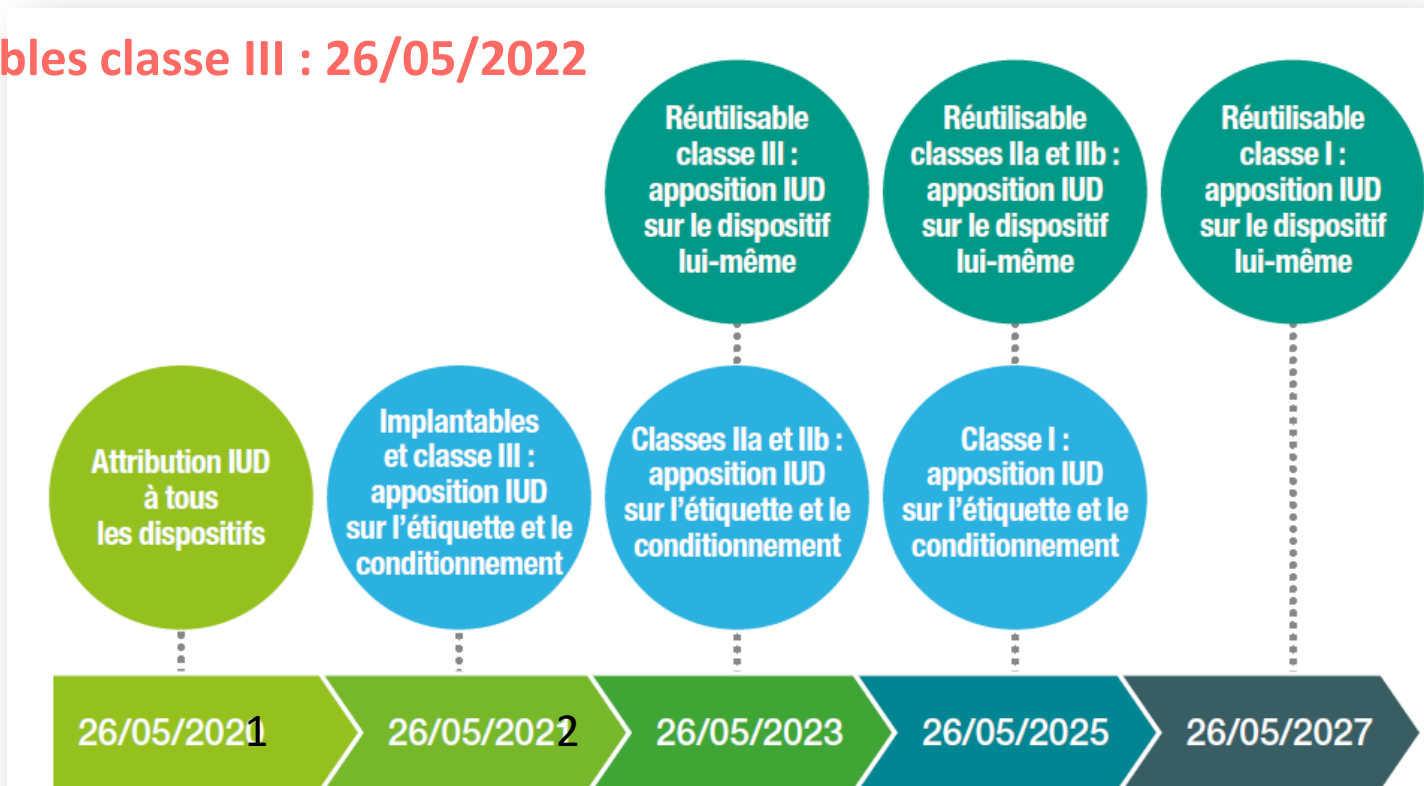


COMMENT FAIRE POUR RECONNAITRE L'IUD ?

S'il existe plusieurs codes sur un étiquetage, le code IUD est accompagné du logo 

A quelle date ils auront un IUD ?

- Tous les DM certifiés selon le RDM doivent au 26 mai 2021 se voir attribuer un IUD par leur fabricant. L'IUD doit être enregistré dans la base Eudamed.
- Pour les DM mis sur le marché conformément à la directive avant le 26 mai 2025, pourront être générés par Eudamed des « pseudo IUD ».
- **Implantables classe III : 26/05/2022**



Quizz IUD

A partir du 26 mai 2021, à compter du 26 mai 2022, les établissements de santé devront enregistrer et conserver l'IUD pour

- 1) Les dispositifs invasifs de type chirurgical
- 2) Les dispositifs implantables sur mesure
- 3) Les dispositifs réutilisables classe III
- 4) Les dispositifs implantables classe III







Carton **vert** si vrai
Carton **rouge** si faux

L'IUD pourra être utilisé :

- 1) Pour la commande et la réception des DMI
- 2) Pour la facturation des DMI de la liste en sus (Fichcomp)
- 3) Pour la délivrance des DMI
- 4) Pour l'enregistrement de l'implantation du DMI dans le SI

Quizz IUD


A partir du 26 mai 2021, à compter du 26 mai 2022, les établissements de santé devront enregistrer et conserver l'IUD pour

- 1) Les dispositifs invasifs de type chirurgical 
- 2) Les dispositifs implantables sur mesure 
- 3) Les dispositifs réutilisables classe III 
- 4) Les dispositifs implantables classe III 



Carton **vert** si vrai
Carton **rouge** si faux

L'IUD pourra être utilisé :

- 1) Pour la commande et la réception des DMI 
- 2) Pour la facturation des DMI de la liste en sus (Fichcomp) 
- 3) Pour la délivrance des DMI 
- 4) Pour l'enregistrement de l'implantation du DMI dans le SI 

Où pourrai-je trouver la carte d'implant ?

- Le fabricant doit fournir la carte avec le dispositif implantable (sauf ceux listés au point 3 de l'art 18 : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips)
- La carte doit accompagner le dispositif tout au long du circuit jusqu'à l'utilisateur final
- Information sur la carte patient 🖱️ *voir pochette document MDCG 2019-8*
- Des symboles normalisés à connaître **et à expliquer au patient**
🖱️ *outil OMéDIT : « grille quick-audit »*

QUIZZ symboles carte d'implant



Expliquer au patient la signification des logos ?



1) Code de l'identifiant unique du dispositif médical (lettre ...)



2) Numéro de lot du dispositif médical implantable (lettre ...)

3) Nom du patient ou son identifiant (lettre ...)



4) Numéro de série du dispositif médical implantable (lettre ...)

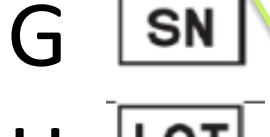
5) **Nom et adresse de l'établissement ayant réalisé l'implantation (ou du poseur) (lettre C)**



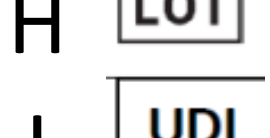
6) Nom et adresse du fabricant de l'implant (lettre ...)



7) Adresse du website d'information patient sur l'implant (lettre .)



8) Date d'implantation (lettre ...)

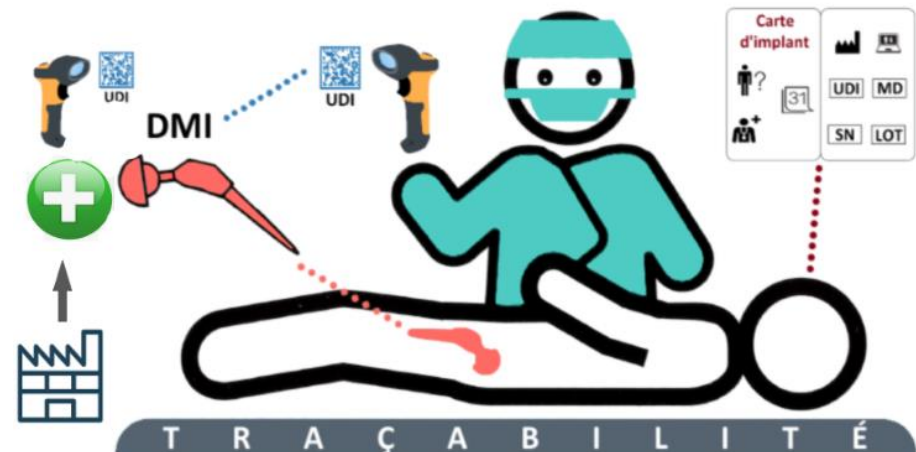
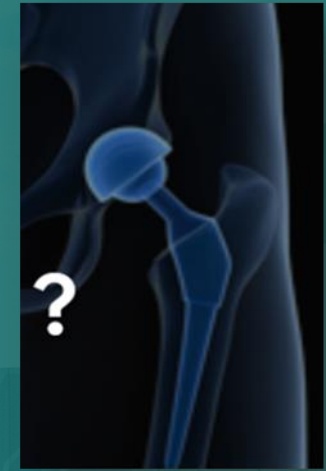


9) **Nom du dispositif médical implantable (lettre F)**



Traçabilité sanitaire

- Un constat
- Des textes
- Des retours d'expériences



Programme matin

10h00

On part d'où ? Retour de l'enquête nationale 2019

(M. Louvrier, M. Roudaut - OMÉDIT Nouvelle Aquitaine)

Arrêté, guide Interopérabilité systèmes d'information

(Dr G. Hebbrecht, B. Bidar, DGOS - Ministère de la Santé)

10h45

Impacts pour les établissements et retours d'expériences. Points névralgiques. Où mettre les efforts ?

- CHR Orléans (Dr A. Lefrançois)
- Clinique Paris-Lilas (B. Le Chapelain)
- CHU Rouen (Dr E. Morichon)
- CH Arcachon (Dr X. Darmé)
- CHU Tours (Dr M. Le Verger)

12h30

Programme après-midi

ATELIERS

1 Système d'information

Identifier le DMI, suivre et facturer, consulter la traçabilité, informer le patient

2 Pharmacie

Commander, réceptionner, délivrer, tracer, gérer stocks, dépôts, inventaires ...

3 Service utilisateur

Demander, réceptionner, poser, tracer, gérer stocks, dépôts, inventaires ...

