



# GUIDE EUROPHARMAT

## TRACABILITE des DISPOSITIFS MEDICAUX

*Hugues de BOUËT du PORTAL*

*CHRU de Tours*

*H. du Portal*



## *"Traçabilité, pourquoi ? "*

- Pour répondre aux exigences réglementaires :
  - Sécurité sanitaire matériovigilance
  - Sécurité financière: CBUS
  
- Pour répondre aux exigences de la société :
  - Sécurité juridique
    - Produit défectueux
    - Mésusage



## "Traçabilité, pourquoi ? "

- Pour répondre aux exigences qualité:
  - Certification des ES - *Référentiel 12 a*  
« La traçabilité des produits de santé est assurée. »
  - Certification ISO 9000:  
*Point 7.5.3* : « Lorsque cela est approprié, l'organisme doit identifier le produit à l'aide de moyens adaptés tout au long de sa réalisation.  
L'organisme doit identifier l'état du produit par rapport aux exigences de surveillance et de mesure.  
Lorsque la traçabilité est une exigence, l'organisme doit maîtriser et enregistrer l'identification *unique du produit.* »



## "Traçabilité, pourquoi ? "

- Pour répondre aux exigences qualité :
  - *en matière de circuit des produits:*
    - *savoir à tout moment où se trouve le DM :*
      - Pharmacie*
      - Transport*
      - Service*
  - *en matière d'amélioration du système*
    - *suivi des non conformités du circuit (défaillances)*
    - *suivi des non conformités produits*





## Traça : contexte pour les ES

- ✓ depuis 01/10/2007  
Sécurité financière  
paiement si FICHCOMP (pour DMI en sus GHS)
- ✓ dès le 01/01/2009  
Sécurité sanitaire  
DM défectueux, ...

---

# CONTEXTE REGLEMENTAIRE

*Décret 29.11.06*

*Arrêté 26.01.07*

- ✓ *nombreuses versions avant parution*
- ✓ *nombreuses questions après parution*

---

# REPONSE

*Février 2007*

*mise en place d'un **groupe** ad hoc au sein d'EuroPharmat  
objectif : rédaction d'un guide*

*Mars 2007*

*annonce par l'Afssaps : guide d'application en préparation  
mise en place d'une boîte à questions et suggestions*

*Octobre 07 : **mise en ligne** du guide*

---

## REPONSE

*Novembre 2007*

*site de l'Afssaps : création de la rubrique Traçabilité des DM*

*Lien avec guide EuroPharmat + **Recommandations aux fabricants***

Un [guide d'application](#) à l'intention des établissements de santé, de chirurgie esthétique et des hôpitaux des armées a été rédigé par Europharmat\* en collaboration avec l'Afssaps.

Ce guide précise notamment certaines définitions de dispositifs mentionnés à l'article 1 de l'arrêté.

\* Euro-Pharmat, association de pharmaciens hospitaliers, réseau de compétences pour partager l'information et l'assistance dans le domaine des dispositifs médicaux stériles et dans leur environnement hospitalier, autour d'une base de données, d'actions et de journées de formation et d'information.

### **Recommandations à l'attention des fabricants**

---

Dans le but de faciliter la mise en place d'un système de traçabilité au sein des établissements de santé ou de chirurgie esthétique, l'Afssaps effectue des recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité précisées par le décret du 29 novembre 2006 et l'arrêté du 26 janvier 2007.

Ce document a fait l'objet d'une discussion avec les industriels du secteur des dispositifs médicaux par le biais du SNITEM ( Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales

\* [Recommandations aux fabricants pdf, 37ko \(13/11/2007\)](#)





# GROUPE DE TRAVAIL



---

*Hugues de BOUET du PORTAL (pilote) - CHU Tours*

*Bertrand DECAUDIN - CHU Dunkerque*

*Bénédicte SCHMIT - CH Beauvais*

*Dominique THIVEAUD - CHU Toulouse*

*Olivier SELLAL - CHU Nantes*

*Anne Françoise GERME - CHU Lille*

*Pascale BERNARD - Clinique Union Toulouse*

*Sébastien GEORGET - CHU Nancy*

*Sandra WISNIEWSKI - CHU Strasbourg*

*Gaël GRIMANDI - CHU Nantes*

---

*H. du Portal*

---

## RECUEIL DES DONNEES EXISTANTES

- *Supports papier des DMI de la liste en sus*
  - ✓ *Draguignan, Longjumeau, Clermont-Fd, Nancy*
- *Supports informatisés*
  - ✓ *logiciels utilisés: Sédistock SEDIA, DispoMed, EUROP 92, OPTIM Implant, Pharma Computer Engineering, OPERA, X Plore, etc.*
  - ✓ *selon les sites : Beauvais, Dunkerque, Montpellier, Nantes, Lille, St Etienne, etc ...*

# PLAN DU GUIDE



- 
- *Introduction*
  - *Données réglementaires, référentiels*
  - *Glossaire*
  - *Acteurs, données à enregistrer*
  - *Logigramme*
  - *Codification - symbolisation des DM*
  - *Proposition de cahier des charges en vue de l'informatisation du circuit*

- 
- *Traçabilité sanitaire*
    - ✓ dans le cadre de la *matériorivigilance*
    - ✓ décret 29.11.06 + arrêté du 26.01.07
  
  - *Traçabilité*
    - ✓ dans le cadre du *contrat de bon usage*
    - ✓ décret 24/08/05

# TRACABILITE des DM 1

---

## Décret du 29 novembre 2006

- *règles particulières de matériovigilance pour certains dispositifs médicaux*
- *traçabilité depuis la **réception** des dispositifs médicaux dans l'établissement jusqu'à leur **utilisation** chez le patient*
- *applicable au **31 décembre 2008***

## OBLIGATIONS du PHARMACIEN

- *identification de chaque DM :*
  - ✓ *dénomination*
  - ✓ *numéro de série ou de lot*
  - ✓ *nom du fabricant*
- *date de la délivrance du DM*
- *identification du service utilisateur*

*Enregistrement  
Transmission*

---

## OBLIGATIONS du SERVICE UTILISATEUR

- *date d'utilisation*
- *identification du patient*  
*nom, prénom, date de naissance*
- *nom du médecin*

*Enregistrement*  
*Transmission*

- *dossier médical du patient*
- *document de sortie*

# TRACABILITE des DM 2

---

## Arrêté du 29 janvier 2007

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



- 
- *Traçabilité, sécurité financière*
    - ✓ *dans le cadre de la T2A*
  - *Droits des malades*
    - ✓ *en cas de risque nouveau*
    - ✓ *loi 04.03.02 + décret 29.04.02*
  - *Manuel de certification des ES*
    - ✓ *Réf. 12a « la traçabilité des produits de santé est assurée »*

# DM IMPLANTABLES

## Qu'entend-on par DMI ?

---

- *Arrêté du 20 avril 2006 (directive CE 93/42)*  
*2 cas de DMI sont différenciés*  
*Tout DM destiné*
  - à être *implanté en totalité* dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place *après l'intervention* ;
  - à être *introduit partiellement* dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'*au moins 30 jours* ;
  - *sauf DM injectés puis retirés en fin d'intervention.*



# QUELS DMI ?

Traça  
obligatoire

*(liste non exhaustive)*

---

## ORTHOPEDIE

*prothèses de hanche et articulaire  
implants du rachis, osseux, tendineux*

## CARDIOVASCULAIRE

*valve cardiaque, anneau valvulaire, endoprothèse aortique  
implant endovasculaire (« stent »)  
stimulateur cardiaque, défibrillateur implantable (et sonde)  
prothèse vasculaire, patch, endoprothèse cérébrale, implant d'embolisation artérielle*

## PLASTIQUE

*implant mammaire, prothèse pariétale*

## OPHTALMOLOGIE

*implant ophtalmologique, lentille intra-oculaire*

## DENTAIRE

*implant dentaire*



# QUELS DMI ?

Traça  
obligatoire

*(liste non exhaustive)*

---

## ORL

*implants auditif et cochléaire, prothèse ossiculaire, implant trachéal*

## UROLOGIE

*implant sphinctérien, prothèse pénienne, implant testiculaire  
bandelette pour incontinence urinaire et prolapsus*

## NEUROCHIRURGIE

*neurostimulateur implantable, implant de dure-mère*

## GASTROENTEROLOGIE

*prothèses digestive et biliaire, anneau de gastroplastie, plaque réfection paroi*

## Domaine de la PERFUSION / NUTRITION

*chambre à cathéter implantable, pompe implantable, cathéters au long cours :  
de dialyse, de nutrition parentérale, ...*

*etc.*

---

- *DM incorporant un dérivé du sang*

*Dans ce cas, l'arrêté parle de DM et non de DMI*

- *MDS humain* -> *traçabilité*
- *dérivé du sang origine animale* -> *traçabilité si DMI*

- *DM incorporant des produits  
d'origine animale*

-> *traçabilité si DMI*

- *DM injectable* -> *traçabilité*

*matériau utilisé pour l'implant, destiné à être introduit par injection dans le corps humain et à rester en place après son introduction*

- 
- *Ligatures / Sutures* -> *traçabilité non obligatoire*  
 *fils, agrafes, clips, résorbables et non résorbables, introduits de façon temporaire ou définitive dans la plaie opératoire*
  - *Treillis / Plaques* -> *traçabilité*  
 *car bien que constitués de fils, ne sont pas des sutures*
  - *Ostéosynthèse* -> *traçabilité non obligatoire*  
 *DM destinés à soutenir les structures osseuses, cartilagineuses, tendineuses ou ligamentaires (EN ISO 14602)*



# PREALABLE A LA TRACABILITE

---

## IDENTIFICATION

- *Dénomination commune (générique)*
- *Dénomination commerciale*
  - ✓ *fabricant*
  - ✓ *référence*

*NF EN ISO 16054*

- *Numéro de lot ou de série (péremption)*

*NOMENCLATURE  
CODIFICATION*





# PREALABLE A LA TRACABILITE

---



## NOMENCLATURE

## GMDN

- *Global Medical Device Nomenclature*
- *européenne (CEN, ISO, 70 experts, 1996)*
- *en anglais et sous licence*
  - ✓ *en cours de traduction ?*
- *répertoire de termes génériques*
- *codage / classification (CLADIMED)*





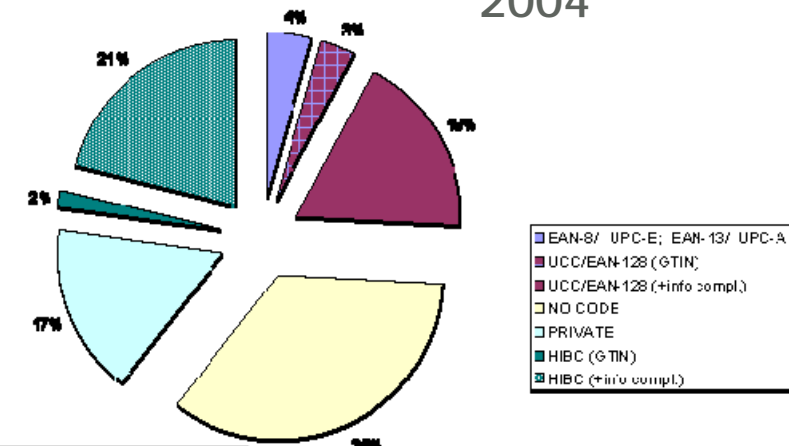
# Relevé de données :

analyse GS1 au **CHU de Rouen**

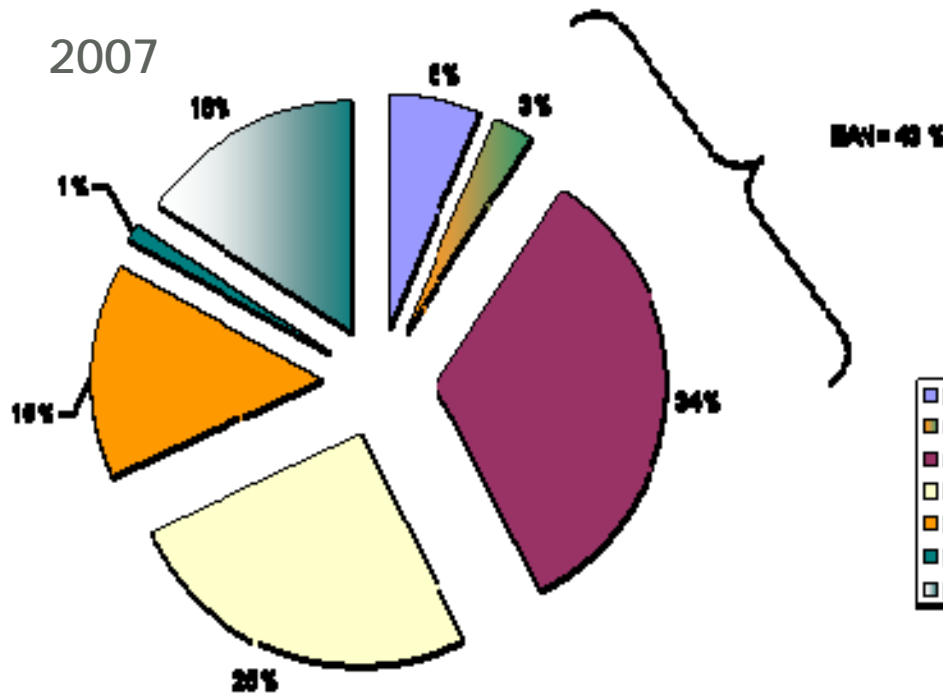
DM stockés au magasin central - 2004 et 2007

**CHU Rouen / Medical Device**  
distribution units (N= 2430)

2004



**CHU Rouen, Dispositifs Médicaux**  
distribution units (N= 1001)



H. du Portal



# Relevé de données :

analyse GS1 au **CHU de Rouen**  
en 2004 et 2007

Niveau de codification différent suivant les familles de DMI :

➤ DMI orthopédie

| code    | n= 590 | % 2007     | %2004 |
|---------|--------|------------|-------|
| GS1-128 | 52     | 9%         | 9%    |
| No code | 146    | 24%        | 30%   |
| Private | 225    | <b>38%</b> | 30%   |
| HIBC    | 167    | 28%        | 30%   |

➤ DMI cardiologie

| code    | n= 470 | % 2007     | %2004 |
|---------|--------|------------|-------|
| GS1-128 | 329    | <b>69%</b> | 51%   |
| No code | 9      | 2%         | 7%    |
| Private | 2      | 1%         | 12%   |
| HIBC    | 130    | 28%        | 27%   |

*H. du Portal*



## Référentiels en dématérialisation à l'hôpital position de la conférence des DG de CHU

- ✘ Recommandations transmises par le groupe CAL / sous groupe eProcurement, conf DG de CHU.
  
- ✘ Prise de décision 10/2006 :
  - Fiche technique : EUROPHARMAT (<http://www.euro-pharmat.com>)
  - Nomenclature europe : GMDN (<http://www.gmdnagency.com>)
  - Classification : CLADIMED (<http://cladimed.site.voila.fr>)
  - Codification : GS1 (<http://www.gs1.fr>)



# PREALABLE A LA TRACABILITE



## CODIFICATION

= *identification du DM*

- *choix d'un standard international*

*Collaboration avec GS1 : 1 seul code*

*Information la plus complète : GS1-128*

- *Quel que soit le support « technique » (symbole)*

✓ *codes à barres (1D, 2D)*

✓ *puce à radiofréquence (RFID)*



# TRACABILITE en pratique

*Des codes, des codes ... oui, mais  
pas n'importe comment !  
des codes HARMONISES !!!*

-> Action sur ses fournisseurs, **ajouter dans votre CCTP** :

## Article relatif à la codification des produits :

Les hôpitaux sont en phase d'intégration d'outils informatiques de traçabilité des dispositifs médicaux et des médicaments pour des objectifs sanitaires, réglementaires, comptables et de gestion de stock. L'intégration dématérialisée, automatisée et fiable des informations liées à ces produits, ne peut être réalisée qu'avec une base de codification produit harmonisée.

Sur les recommandations de la Conférence des Directeurs Généraux de CHU, les hôpitaux souhaitent fortement que les fournisseurs codifient leurs produits et leurs unités logistiques selon le **standard international de codification GS1**.

Ce code devra être représenté par un symbole lisible et exploitable de façon automatique (code barre GS1-128 ou Datamatrix).

*H. du Portal*



**Données entrantes**

|                   |                  |                                       |
|-------------------|------------------|---------------------------------------|
| <b>Délivrance</b> | <b>Pharmacie</b> | Dénomination du DM                    |
|                   |                  | Numéro de série ou de lot du DM       |
|                   |                  | <i>Code LPP du DM</i>                 |
|                   |                  | Nom du fabricant ou du mandataire     |
|                   |                  | Identification du service utilisateur |
|                   |                  | <i>Date de péremption</i>             |
|                   |                  | Date de la délivrance                 |

|                    |                            |                                       |
|--------------------|----------------------------|---------------------------------------|
| <b>Utilisation</b> | <b>Service utilisateur</b> | Date d'utilisation                    |
|                    |                            | Lieu d'utilisation <i>N° de salle</i> |
|                    |                            | Nom, prénom du patient                |
|                    |                            | <i>n° IPP, n° de séjour</i>           |
|                    |                            | Date naissance du patient             |
|                    |                            | <i>Indication clinique</i>            |
|                    |                            | <i>Emplacement anatomique</i>         |
|                    |                            | Nom du médecin utilisateur            |

**Enregistrement**

|                                       |
|---------------------------------------|
| Dénomination du DM                    |
| Numéro de série ou de lot du DM       |
| <i>Code LPP du DM<sup>4</sup></i>     |
| Nom du fabricant ou du mandataire     |
| Identification du service utilisateur |
| <i>Date de péremption</i>             |
| Date de la délivrance                 |

|                                       |
|---------------------------------------|
| Date d'utilisation                    |
| Lieu d'utilisation <i>N° de salle</i> |
| Nom, prénom du patient                |
| <i>n° IPP, n° de séjour</i>           |
| Date naissance du patient             |
| <i>Indication clinique</i>            |
| <i>Emplacement anatomique</i>         |
| Nom du médecin utilisateur            |

**Données sortantes**

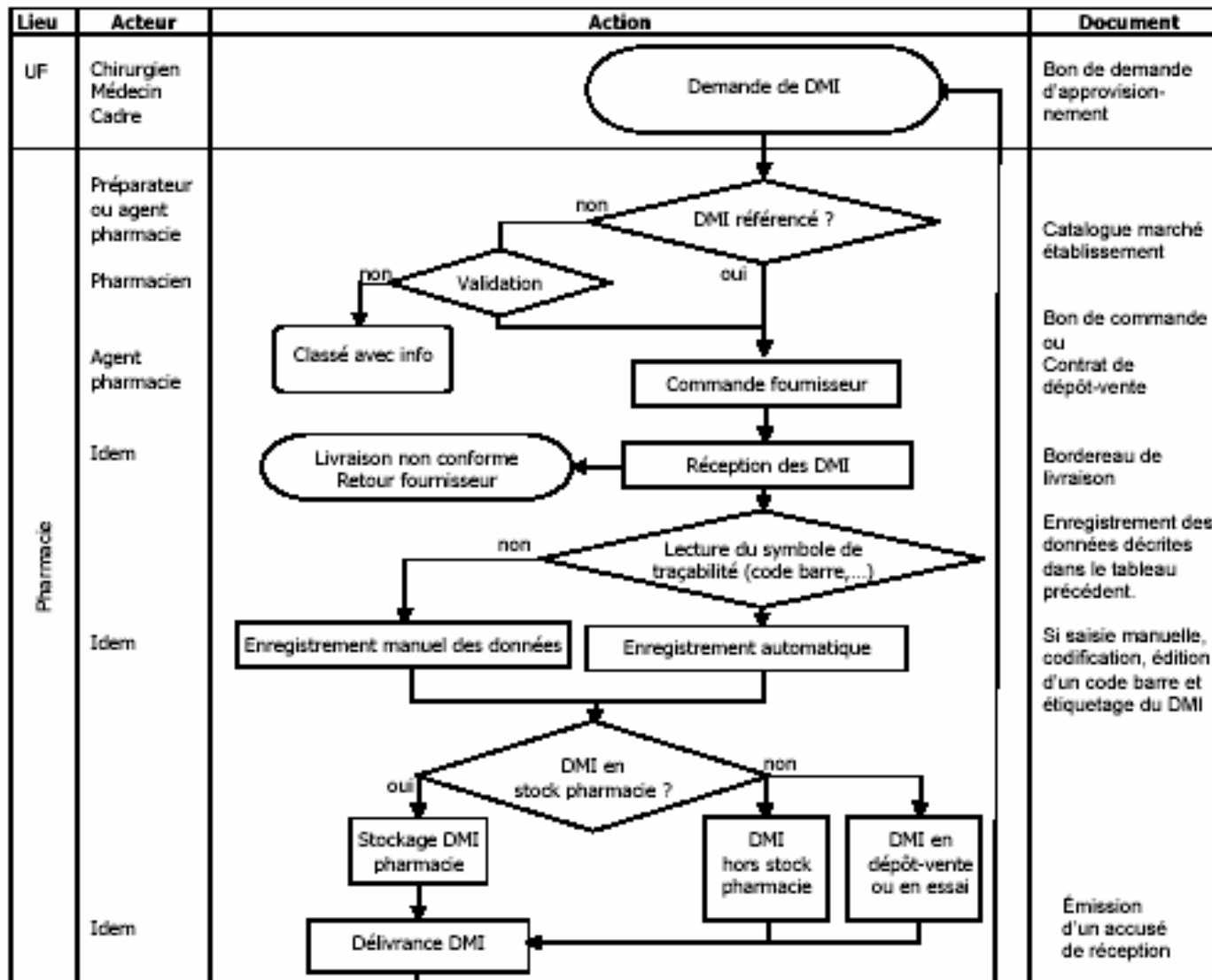
|                                   |                                  |                            |
|-----------------------------------|----------------------------------|----------------------------|
| Date d'utilisation                | <b>Document remis au patient</b> | <b>A l'issue des soins</b> |
| Lieu d'utilisation                |                                  |                            |
| Dénomination du DM                |                                  |                            |
| Numéro de série ou de lot du DM   |                                  |                            |
| Nom du fabricant ou du mandataire |                                  |                            |
| Nom du médecin utilisateur        |                                  |                            |

|                                   |                        |                          |
|-----------------------------------|------------------------|--------------------------|
| Dénomination du DM                | <b>Dossier médical</b> | <b>Après utilisation</b> |
| Numéro de série ou de lot du DM   |                        |                          |
| Nom du fabricant ou du mandataire |                        |                          |
| Date d'utilisation                |                        |                          |
| <i>n° IPP, n° de séjour</i>       |                        |                          |
| <i>Indication clinique</i>        |                        |                          |
| Nom du médecin utilisateur        |                        |                          |





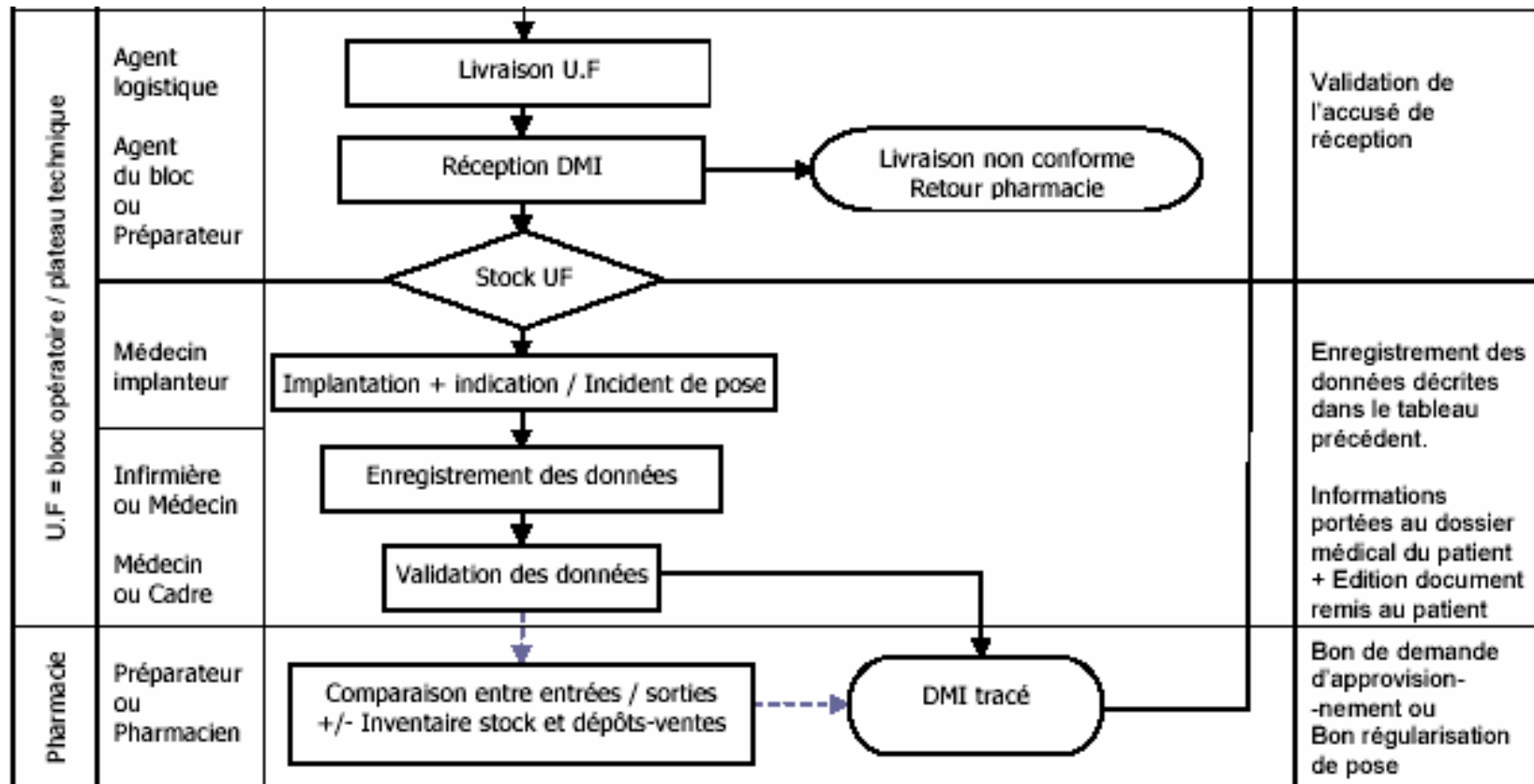
# CIRCUIT ET TRACABILITE 1



H. du Portal



# CIRCUIT ET TRACABILITE 2







# CAHIER DES CHARGES SI

| Utilisation du matériel lors d'une intervention  | priorité | Réponse fournisseur |
|--|----------|---------------------|
| Déstockage à l'aide du code barre article  |          |                     |
| Déclenchement d'une alerte avant utilisation d'un périmé   |          |                     |
| Déclenchement d'une alerte avant utilisation d'un lot retiré   |          |                     |
| <b>Cas d'une implantation</b> : obligation de renseigner l'identité patient : n°IPP et N° de séjour  |          |                     |
| <b>Cas d'une implantation</b> : obligation de renseigner l'identité du ou des opérateur(s).  |          |                     |
| <b>Cas d'une implantation</b> : obligation de renseigner la référence et le n° de lot article  |          |                     |
| <b>Cas d'une implantation</b> : si utilisation d'un DM T2A, saisie obligatoire de l'indication (table d'indication paramétrable) pour laquelle le dispositif a été implanté. |          |                     |
| Pose d'un « verrou » de non clôture d'intervention, si élément obligatoire manquant.   |          |                     |
| Possibilité d'éditer une ordonnance nominative avec les mentions décrites dans le décret traçabilité.  |          |                     |

# CONCLUSION



- 
- *Guide d'aide pratique*
  - *Guide « validé » par l'Afssaps*
  - *Guide « dématérialisé »*
  - *Accessible :*

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



## Guide téléchargeable sur le site



ACTUALITÉS BON USAGE    FORMATIONS ACTIONS    LES JOURNÉES    CONTACTEZ-NOUS    NE

**FICHES BON USAGE**

EURO PHARMAT met à votre disposition des outils de travail d'actions en lien avec le bon Usage des Dispositifs Médicaux

Fiches de Bon Usage  
Documents / recommandations validés par la Commission Technique des Travaux sur le bon usage des DM (non inscrits sur les listes hors GH)

Fiches de Bon Usage disponibles

**Guide traçabilité des Dispositifs Médicaux**

**Perfuseur**  
1/ Fiche Bon Usage  
2/ Descriptif perfuseur

Europharmat – Guide Traçabilité des DM – septembre 2007

**GUIDE  
TRAÇABILITÉ DES  
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Élaboré par :  
**EURO PHARMAT**  
2, RUE VIGUERIE  
TSA 80035  
31059 TOULOUSE CEDEX 9

Avec la collaboration de l'AFSSAPS:  
DIRECTION DE L'ÉVALUATION DU DISPOSITIF MÉDICAL

afssaps  
Agence française de sécurité sanitaire  
des produits de santé

Page 1 / 22