



HAL
open science

Implant files : la presse au service de la sécurité des soins ?! Impact sur la traçabilité des implants

Alison Cristofol

► To cite this version:

Alison Cristofol. Implant files : la presse au service de la sécurité des soins ?! Impact sur la traçabilité des implants. Sciences pharmaceutiques. 2020. dumas-02900342

HAL Id: dumas-02900342

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-02900342>

Submitted on 16 Jul 2020

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
DE PHARMACIE OPTION PHARMACIE HOSPITALIÈRE – PRATIQUE
ET RECHERCHE

Soutenu le lundi 13 juillet 2020

Par Madame CRISTOFOL Alison
Née le 08 septembre 1992 à Marseille

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

TITRE :

**IMPLANT FILES : LA PRESSE AU SERVICE DE LA SECURITE DES SOINS ?!
IMPACT SUR LA TRACABILITE DES IMPLANTS**

----oOo----

JURY :

Président : Monsieur le Professeur Stéphane HONORÉ

Membres : Madame le Docteur Marie-Hélène LEGROS (*Directeur de thèse*)
Madame le Docteur Marie-Hélène BERTOCCHIO
Monsieur le Docteur Cyril BREUKER

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
DE PHARMACIE OPTION PHARMACIE HOSPITALIÈRE – PRATIQUE
ET RECHERCHE

Soutenu le lundi 13 juillet 2020

Par Madame CRISTOFOL Alison
Née le 08 septembre 1992 à Marseille

Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988
tenant lieu de

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

TITRE :

**IMPLANT FILES : LA PRESSE AU SERVICE DE LA SECURITE DES SOINS ?!
IMPACT SUR LA TRACABILITE DES IMPLANTS**

----oOo----

JURY :

Président : Monsieur le Professeur Stéphane HONORÉ

Membres : Madame le Docteur Marie-Hélène LEGROS (*Directeur de thèse*)
Madame le Docteur Marie-Hélène BERTOCCHIO
Monsieur le Docteur Cyril BREUKER

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05
Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, M. David BERGE-LEFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, Mme Frédérique GRIMALDI
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Jacques REYNAUD, M. Pierre TIMON-DAVID, M. Patrice VANELLE
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Jean-Pierre REYNIER, M. Henri PORTUGAL
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Aimé CREVAT, M. Bernard CRISTAU, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. José MALDONADO, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Florence GAUREL
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNA

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE
Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE

M. Vincent PEYROT
M. Hervé KOVACIC

GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE

M. Christophe DUBOIS

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETIQUE

M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

M. Robert GILLI
Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
M. François DEVRED
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pascal PRINDERRE
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

NUTRITION ET DIETETIQUE

M. Léopold TCHIAKPE

A.H.U.

CULTURE ET THERAPIE CELLULAIRE

M. Jérémy MAGALON

ENSEIGNANTS CONTRACTUELS

ANGLAIS

Mme Angelique GOODWIN

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe CHARPIOT

PROFESSEURS

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

M. Philippe CHARPIOT

BIOLOGIE CELLULAIRE

M. Jean-Paul BORG

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
Mme Laurence CAMOIN-JAU
Mme Florence SABATIER-MALATERRE
Mme Nathalie BARDIN

MICROBIOLOGIE

M. Jean-Marc ROLAIN
M. Philippe COLSON

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET
ZOOLOGIE

Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE

Mme Dominique JOURDHEUIL-RAHMANI
M. Thierry AUGIER
M. Edouard LAMY
Mme Alexandrine BERTAUD
Mme Claire CERINI
Mme Edwige TELLIER
M. Stéphane POITEVIN

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

Mme Aurélie LEROYER
M. Romaric LACROIX
Mme Sylvie COINTE

MICROBIOLOGIE

PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE

Mme Michèle LAGET
M. Michel DE MEO
Mme Anne DAVIN-REGLI
Mme Véronique ROUX
M. Fadi BITTAR
Mme Isabelle PAGNIER
Mme Sophie EDOUARD
M. Seydina Mouhamadou
Mme Carole DI GIORGIO
M. Aurélien DUMETRE
Mme Magali CASANOVA
Mme Anita COHEN

BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne-Catherine LOUHMEAU

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE

M. Maxime LOYENS

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Catherine BADENS

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Philippe GALLICE

CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE –
CHIMIE THERAPEUTIQUE

M. Pascal RATHELOT
M. Maxime CROZET

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE

M. Patrice VANELLE
M. Thierry TERME

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

Mme Evelyne OLLIVIER

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE

Mme Anne FAVEL
Mme Joëlle MOULIN-TRAFFORT

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Catherine DEFOORT
M. Alain NICOLAY
Mme Estelle WOLFF
Mme Elise LOMBARD
Mme Camille
DESGROUAS

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. David BERGE-LEFRANC
M. Pierre REBOUILLON

CHIMIE THERAPEUTIQUE

Mme Sandrine FRANCO-ALIBERT
Mme Caroline DUCROS
M. Marc MONTANA
Mme Manon ROCHE

CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE
HYDROLOGIE

M. Armand GELLIS
M. Christophe CURTI
Mme Julie BROGGI
M. Nicolas PRIMAS
M. Cédric SPITZ
M. Sébastien REDON

PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE, HOMEOPATHIE

M. Riad ELIAS
Mme Valérie MAHIOU-LEDDER
Mme Sok Siya BUN
Mme Béatrice BAGHDIKIAN

MAITRES DE CONFERENCE ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

Mme Anne-Marie PENET-LOREC

CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET
NUISANCES TECHNOLOGIQUES

M. Cyril PUJOL

DROIT ET ECONOMIE DE LA PHARMACIE

M. Marc LAMBERT

GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET
ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET
COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET
GESTION PHARMAFAC

Mme Félicia FERRERA

A.H.U.

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION

M. Mathieu CERINO

ATER

CHIMIE ANALYTIQUE

M. Charles DESMACHELIER

CHIMIE THERAPEUTIQUE

Mme Fanny MATHIAS

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE

Mme Diane BRAGUER
M. Stéphane HONORE

PHARMACODYNAMIE

M. Benjamin GUILLET

TOXICOLOGIE GENERALE

M. Bruno LACARELLE

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACODYNAMIE

M. Guillaume HACHE
Mme Ahlem BOUHLEL

PHYSIOLOGIE

Mme Sylviane LORTET
Mme Emmanuelle MANOS-SAMPOL

TOXICOCINETIQUE ET PHARMACOCINETIQUE

M. Joseph CICCOLINI
Mme Raphaëlle FANCIULLINO
Mme Florence GATTACECCA

TOXICOLOGIE GENERALE ET PHARMACIE CLINIQUE

M. Pierre-Henri VILLARD
Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU
Mme Marie-Anne ESTEVE

A.H.U.

PHARMACIE CLINIQUE

M. Florian CORREARD

PHARMACOCINETIQUE

Mme Nadège NEANT

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier
Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire
Mme Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint
M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire
M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie
Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché
Mme TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint
M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien-Praticien hospitalier
M. Joel VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 22 février 2018

Remerciements

A Monsieur le Professeur Stéphane Honoré, Président du jury,

Merci de me faire l'honneur de présider ce jury de thèse, veuillez trouver l'expression de ma gratitude et de mon profond respect.

A Madame le Docteur Marie-Hélène Legros, Directrice de thèse,

Merci d'avoir accepté de reprendre et de terminer cette thèse avec moi ainsi que de m'avoir accordé votre temps et votre confiance dans la réalisation de ce travail.

A Madame le Docteur Marie-Hélène Bertocchio, membre du jury,

Ce sujet de thèse est né grâce à vous, je vous remercie de m'avoir accompagnée jusqu'au bout de ce travail et pour vos conseils avisés.

A Monsieur le Docteur Cyril Breuker, membre du jury,

Pour avoir accepté de faire partie de mon jury et pris le temps de juger ce travail, veuillez recevoir l'expression de mes sincères remerciements.

A Madame Carole Labat,

Merci pour votre aide précieuse et vos conseils durant ces premiers mois d'écriture.

A Madame Christine Lemagner,

Merci d'avoir aidé à la réalisation de ce projet et pour ta bonne humeur.

Aux équipes de la Pharmacie et du bloc opératoire de l'hôpital Saint Joseph,

Merci à Aïda et à Audrey de m'avoir expliqué les rouages de leur métier. Merci également à Fofo et Sandra d'avoir pris le temps de répondre à mes questions.

A mes parents,

A mon papa, toujours de bon conseil et à ma maman, la personne la plus courageuse que je connaisse. Merci d'être là pour moi sans relâche depuis le début et d'avoir cru en moi.

A ma sœur, Elodie,

Tu es aussi lourde que marrante mais c'est pour ça que je t'aime. Réserve-moi la maison à côté de la tienne (coucou Julien).

A papi Jojo et à ma mamie,

Vous aviez assisté aux prémices de cette « histoire » à travers cette fenêtre. Maintenant ce travail s'achève enfin, je suis sûre que mamie aurait été fière.

A mon Nono et à ma Thaïssou,

Mes deux merveilles, vos cris et vos sourires recouverts de chocolat sont des motivations à elles seules.

A mon Gogo,

Toujours présent sans rien demander en retour, je ne sais pas ce que j'aurais fait sans toi avec ou sans thèse. Merci d'être là et de m'accompagner, à deux la vie est plus belle.

A tous les membres de ma famille,

De près ou de loin, merci d'avoir participé à cette thèse. La soutenance en visioconférence se fera malgré tout avec vous à mes côtés.

A mes amis,

Du lycée à l'internat, ma panoplie de souvenirs ne peut être plus remplie.

« L'Université n'entend donner aucune approbation, ni improbation aux opinions émises dans les thèses. Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs. »

Table des matières

Table des matières	1
Liste des abréviations	3
Introduction	5
Partie I : La réglementation sur les dispositifs médicaux	7
1. La sécurité sanitaire et les vigilances : dès les années 1990	7
1.1. Une première approche	7
1.2. Histoire de la sécurité sanitaire dans l'Union Européenne et en France	8
1.2.1. Directives Européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE.....	8
1.2.2. Loi du 1 ^{er} juillet 1998	12
1.2.3. Autres directives et règlement.....	13
2. La réglementation sur les dispositifs médicaux de nos jours	14
2.1. La traçabilité sanitaire en France	15
2.2. Règlement européen de 2017 : les conséquences pour les Établissements de Santé et les pharmaciens hospitaliers	17
Partie II : Implant files : Du scandale journalistique aux faits scientifiques et ses conséquences	21
1. L'enquête journalistique à l'origine du scandale	21
2. Les scandales relatifs aux dispositifs médicaux	23
3. Les dispositifs médicaux implantables principalement critiqués	25
3.1. Implants de renfort pelvien et bandelettes sous urétrales.....	25
3.1.1. Physiologie du périnée chez la femme	25
3.1.2. Physiopathologie du prolapsus génital	26
3.1.3. Indications et traitements associés du prolapsus génital.....	26
3.1.4. Physiologie de la continence urinaire chez la femme.....	27
3.1.5. Physiopathologie de l'incontinence urinaire	28
3.1.6. Indications et traitements associés de l'incontinence urinaire d'effort.....	28
3.1.7. Les prothèses vaginales : un dispositif non contrôlé à éradiquer ?.....	30
3.2. Prothèses mammaires	33
3.2.1. Anatomie du sein	33
3.2.2. Physiopathologie du sein.....	34
3.2.3. Indications des prothèses mammaires	35
3.2.4. Description des prothèses mammaires	35
3.2.5. Les prothèses mammaires : une problématique récurrente ?.....	36
3.3. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI).....	38
3.3.1. Physiologie du cœur.....	38
3.3.2. Physiopathologie du rétrécissement aortique	39
3.3.3. Indications du remplacement valvulaire.....	40
3.3.4. Description de la bioprothèse valvulaire aortique par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale	41
3.3.5. Le TAVI : ses points forts et ses limites, où en sommes-nous ?	41
4. La réaction des pouvoirs publics français face aux « Implant files »	44
Partie III : Les conséquences en pratique sur une Pharmacie à Usage Intérieur	47
1. Circuit de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables	47
1.1. État des lieux et analyse du circuit de traçabilité à l'hôpital Saint Joseph	47

1.1.1. La demande du DMI par le service utilisateur	49
1.1.2. La commande du DMI par la PUI.....	51
1.1.3. La réception du DMI par la PUI.....	53
1.1.4. L'enregistrement du DMI par la PUI	55
1.1.5. Le stockage du DMI par la PUI	56
1.1.6. La délivrance du DMI au service utilisateur	57
1.1.7. Le transport intra-hospitalier du DMI	58
1.1.8. La réception du DMI au sein du service utilisateur.....	58
1.1.9. Le stockage du DMI au sein du service utilisateur.....	61
1.1.10. L'implantation du DMI au patient.....	62
1.1.11. Le retour ou l'élimination du DMI non utilisé	65
1.1.12. La facturation du DMI par la PUI	66
1.2. Pistes d'amélioration du circuit de traçabilité des DMI.....	67
2. Audit sur la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.....	69
2.1. État des lieux et analyse.....	70
2.2. Actions à mettre en place.....	75
<i>Conclusion</i>	<i>77</i>
<i>Liste des schémas</i>	<i>79</i>
<i>Liste des figures.....</i>	<i>79</i>
<i>Liste des tableaux</i>	<i>79</i>
<i>Bibliographie.....</i>	<i>80</i>
<i>Annexes.....</i>	<i>91</i>

Liste des abréviations

A

AFSSAPS : Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé
AFU : Association Française d'Urologie
AMM : Autorisation de Mise sur le Marché
ANSM : Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS : Agence Régionale de Santé

C

CE : Conformité Européenne
CEE : Communauté Économique Européenne
CEN : Comité Européen de Normalisation
CENELEC : Comité Européen de Normalisation en Électronique et en Électrotechnique
CNOGF : Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français
COMEDIMS : Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles
CRH : Compte Rendu d'Hospitalisation
CSST : Comité Scientifique Spécialisée Temporaire

D

DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
DM : Dispositif Médical
DMI : Dispositif Médical Implantable
DMDIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro
DMIA : Dispositif Médical Implantable Actif

E

ECMO : Oxygénation par Membrane Extracorporelle
ESC : European Society of Cardiology
EUSOMA : European Society of Breast Cancer Specialists

G

GACI : Groupe Athérome coronaire et Cardiologie Interventionnelle

H

HAS : Haute Autorité de Santé

I

ICIJ : Consortium International des Journalistes d'Investigation
InCA : Institut national du Cancer
IU : Insuffisance Urinaire
IUD : Identifiant Unique des Dispositifs

L

LAGC-AIM : Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules Associé aux Implants Mammaires

M

MV : MatéριοVigilance

O

OMÉDIT : Observatoires des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations thérapeutiques
ON : Organisme Notifié

P

PIP : Poly Implant Prothèse
PPH : Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

R

RA : Rétrécissement Aortique
RCP : Réunion de Concertation Pluridisciplinaire
RSMQ : Responsable du Système de Management de la Qualité

S

SFC : Société Française de Cardiologie

SMQ : Système de Management de la Qualité

SU : Service Utilisateur

T

TAVI : Transcatheter Aortic Valve Implantation

U

UE : Union Européenne

V

VG : Ventricule Gauche

Z

ZAC : Zone à Atmosphère Contrôlée

Introduction

Les dispositifs médicaux (DM) sont une part importante du quotidien des professionnels de santé et des particuliers. Des lunettes de vue aux prothèses de hanche ces DM sont classés dans diverses catégories en fonction de leurs caractéristiques (lieu d'utilisation, durée d'utilisation, niveau de risque...).

Au sein de l'Union Européenne (UE) la libre circulation de ces dispositifs et leur commercialisation sont possibles grâce au marquage de Conformité Européenne appelé marquage CE. Au niveau d'un Établissement de Santé, le référencement et l'utilisation d'un DM sont encadrés depuis plusieurs années par des textes de loi fixant des règles destinées aux détenteurs et aux utilisateurs de ces DM.

Les dispositifs médicaux implantables (DMI), catégorie de DM considérée à haut risque, font l'objet d'une surveillance renforcée (traçabilité sanitaire) liée à leur utilisation prolongée chez les patients. Cependant, malgré ces mesures, les DM et plus particulièrement les implants ont fait face à des scandales entachant la notion de sécurité pour le patient. Leur médiatisation a eu un impact conséquent sur ces DMI (arrêt de commercialisation, renforcement de la surveillance, ...) mais le raisonnement scientifique est-il toujours pris en compte à travers ces réactions ? Quelles sont les conséquences pour les Établissements de Santé ?

Les DM ont fait face à des remaniements successifs de leur réglementation (procédure d'homologation, directives, règlements). Leur statut a évolué progressivement dans le but d'atteindre un caractère plus sécuritaire et encadré. La dernière modification majeure a vu le jour avec le règlement européen 2017/745 adopté en 2017. Dans ce règlement, dont la mise en application est prévue pour mai 2021, des évolutions sont attendues à la fois pour les industriels et les Établissements de Santé, dont les pharmacies à usage intérieur (PUI).

Nous avons voulu, dans le cadre de la première partie, retracer la réglementation de ces DM et souligner l'impact prochain de ce règlement européen pour les Établissements de Santé.

Ces mutations du secteur des DM ne sont pas sans liens avec des affaires médiatisées ayant marqué le milieu de la santé. En effet, des scandales sanitaires (ex : prothèses Poly Implant Prothèse PIP) ont secoué le monde médical aux niveaux français et mondial. Récemment, en novembre 2018, l'affaire des « Implant files » a été un évènement très largement diffusé. Il remet en cause la sécurité entourant le circuit des DM, notamment des implants, de leur mise

sur le marché à leur utilisation. Les journalistes ont mis en doute la sécurité et l'efficacité de plusieurs DMI et ont insisté sur la responsabilité des laboratoires pharmaceutiques. Face à cette effervescence médiatique, nous avons voulu, dans la deuxième partie de cette thèse, étudier le scandale des « Implant files » d'un point de vue scientifique.

Face à l'omniprésence des médias dans notre société et suite aux « Implant files » des mesures ont été prises au niveau français. Un arrêté relatif au « management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique » et un guide méthodologique de « l'informatisation du circuit des DMI dans les Établissements de Santé » vont bientôt être publiés. Le gouvernement a intensifié ces dernières années les enquêtes entourant le circuit des DM (instructions, audit dans le cadre du plan d'action du CAQES 2020, etc.) auprès des Établissements de Santé. La dernière partie présente un travail de cartographie du circuit de traçabilité des DMI effectué dans le cadre de cette thèse à l'hôpital Saint Joseph dont le but est d'apporter des possibilités d'améliorations pouvant être mises en place au sein de l'Établissement.

Partie I : La réglementation sur les dispositifs médicaux

La réglementation sur le circuit des DM remonte aux années 1990 soit après celle sur les médicaments. Ces derniers ont bénéficié, en France, d'une surveillance plus précoce avec notamment la mise en place d'un visa préalable généralisé dès 1941 puis d'une Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) dès 1959. Cette AMM a ensuite inspiré un système de contrôle harmonisé des spécialités pharmaceutiques à l'échelle de la Communauté Économique Européenne (CEE) (devenue l'Union Européenne depuis 1993) en 1965 (1).

Le parcours des DM aurait donc pu suivre cette trajectoire mais il en fut autrement. En effet, le marquage CE (pour Conformité Européenne) apposé aux DM, et permettant leur libre circulation dans l'UE, est synonyme d'une conformité à des exigences dites essentielles sans réelle notion de sécurité pour les patients.

Cette première partie permet de dresser un état des lieux de la réglementation des DM en Europe et en France.

1. La sécurité sanitaire et les vigilances : dès les années 1990

Initialement, la législation française sur les DM repose sur une procédure dite d'homologation datant de 1950 et généralisée en 1987 (2,3).

A cette époque, elle ne concerne pas toutes les catégories de DM mais uniquement certains produits inscrits sur une liste arrêtée par l'autorité administrative. Ainsi, tous les dispositifs ne figurant pas sur cette liste ministérielle pouvaient être mis sur le marché sans aucune surveillance particulière (4).

1.1. Une première approche

La Commission Européenne, lors de la Résolution du Conseil du 7 mai 1985, propose une « nouvelle approche » dans l'optique d'harmoniser les règles techniques encadrant la mise sur le marché des produits permettant ainsi une libre circulation entre tous les États membres de la CEE (5). Ainsi, en se basant sur des normes pour définir les caractéristiques techniques des produits, cette résolution a pour objectif de réduire les entraves techniques aux échanges.

Cette nouvelle approche repose sur 4 principes fondamentaux :

- « L'harmonisation législative est limitée à l'adoption des **exigences essentielles de sécurité** auxquelles doivent correspondre les produits mis sur le marché, et qui de ce fait doivent bénéficier de la libre circulation dans la Communauté »,
- Il est confié, aux organismes compétents en matière de normalisation industrielle, la tâche « d'élaborer les **spécifications techniques** dont les professionnels ont besoin pour produire et mettre sur le marché des produits conformes aux exigences essentielles fixées par les directives »,
- « **Aucun caractère obligatoire** n'est attribué à ces **spécifications techniques** », elles ont un statut de normes volontaires,
- Obligation faite aux administrations de « reconnaître aux produits fabriqués conformément aux normes harmonisées une **présomption de conformité aux exigences essentielles** établies par la directive ».

Les organismes compétents pour adopter les normes européennes harmonisées, également appelés organismes de normalisation, sont au nombre de deux : le Comité Européen de Normalisation (CEN) et le Comité Européen de Normalisation en Électronique et en Électrotechnique (CENELEC).

De manière plus simplifiée, les autorités compétentes fixent des exigences essentielles pour la mise sur le marché de produits et les organismes de normalisation proposent des moyens pour les atteindre.

Dans le cadre de cette résolution sont apparues, au début des années 1990, les premières directives européennes concernant les Dispositifs Médicaux Implantables Actifs (DMIA) et autres DM.

1.2. Histoire de la sécurité sanitaire dans l'Union Européenne et en France

1.2.1. Directives Européennes 90/385/CEE et 93/42/CEE

Les DMIA puis les DM ont été encadrés respectivement par les directives 90/385/CEE en 1990 et 93/42/CEE en 1993 (6,7). Ces dernières ont permis de définir des conditions minimales de mise sur le marché pour un certain nombre de dispositifs anciennement soumis à des réglementations nationales restrictives et divergentes entre chaque État.

Ces directives, introduites en droit français en 1994, sont devenues applicables en 1995 pour les DMIA et en 1998 pour les autres DM (8). Devant ce délai, les fabricants avaient donc le choix, jusqu'à la date d'application, de suivre d'emblée ces nouvelles dispositions ou de continuer selon l'ancienne législation.

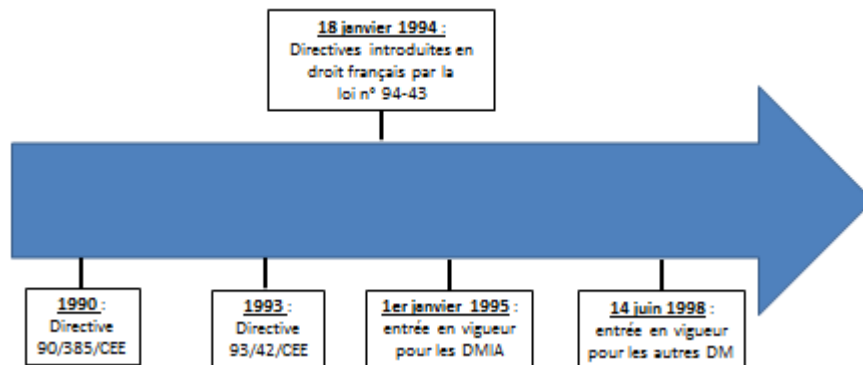


Schéma 1 : Chronologie de l'entrée en vigueur des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE

Ces directives sont couramment qualifiées de directives de marquage « CE ». Ce symbole, apposé sur les produits, traduit leur conformité aux exigences essentielles définies par la réglementation européenne.

En effet, comme vu précédemment avec le concept de « nouvelle » approche, pour être mis sur le marché, un DM doit répondre à des exigences dites essentielles. Elles regroupent :

- Des exigences générales, applicables à l'ensemble des dispositifs, qui consistent en une analyse « bénéfice / risque » du dispositif,
- Des exigences relatives à la conception et à la construction du dispositif applicables selon le type concerné (notamment des critères tels que les propriétés physiques, chimiques et/ou biologiques, l'étiquetage ou la qualité des notices d'utilisation) (9).

Ces deux directives ont permis de définir ces exigences et introduisent différentes notions encadrant la mise sur le marché des DM.

- Marquage CE et rôle des organismes notifiés

Le marquage CE vaut « en principe » assurance de la qualité du produit.

Ce marquage s'obtient sur demande du fabricant en fonction du dispositif. Ainsi, en pratique, le fabricant a pour mission d'identifier si son produit relève de la réglementation sur les DM sans double contrôle par un tiers. Le fabricant « s'applique » seul les critères permettant de

déterminer la classe de risque de son dispositif. Ainsi ce processus laisse au fabricant une certaine latitude et entraîne une très probable hétérogénéité. Cependant, il existe certains dispositifs pour lesquels la réglementation n'autorise pas une simple déclaration au choix unique du fabricant et qui nécessitent l'approbation d'un Organisme Notifié (ON)¹. Dans ce cas, ils subissent un contrôle de leur auto-évaluation. Ainsi, le fabricant définit les conditions de fabrication et d'évaluation de son produit (déclaration de conformité de la conception, de la fabrication et de l'inspection finale du produit concerné). Puis, l'ON audite ces conditions et certifie le DM en regard des normes contenues dans le droit commun.

Ces ON sont les seuls régulateurs avant la commercialisation d'un DM en ayant un rôle de contrôleur des déclarations des fabricants. Cependant, ils sont choisis et rémunérés par les fabricants eux-mêmes pour accomplir ce travail.

En France, un seul organisme est notifié actuellement pour les directives DM : le Groupement pour l'évaluation des DM (G-Med) du Laboratoire National de métrologie et d'Essai dans le domaine médical santé (LNE/G-Med) (10). Au niveau européen on retrouve d'autres ON tels que le TÜV Süd (Allemagne), BSI UK (Royaume-Uni), DEKRA (Allemagne), IMQ (Italie), Dare !! Services (Pays-Bas), TÜV Rheinland (Allemagne) (liste non exhaustive)(11).

En résumé, le dispositif marqué satisfait aux exigences essentielles de performance et de sécurité. Il peut alors être mis sur le marché et circuler librement dans les États membres de l'UE, en principe, sans inspection, contrôle supplémentaire et démarche administrative supplémentaire au niveau national (12).

- Évaluation des DM en fonction de leur classe de risque

Les DMIA, par la directive 90/385/CEE, bénéficient d'un contrôle spécifique et homogène tandis que les autres DM font l'objet d'un contrôle dépendant de leur niveau de risque. Il existe quatre classes en fonction de ce risque : I, IIa, IIb et III. Cette classification prend en compte la dangerosité des DM en fonction de règles liées notamment à la durée d'utilisation, au caractère invasif, implantable ou actif, à la finalité du dispositif ou encore à la localisation du DM dans le corps humain (13).

¹ Organismes dont le rôle est d'effectuer des audits de conformité et nécessitant en amont une habilitation par les états membres européens

Classe	I	IIa	IIb	III	DMIA
Niveau de risque	Faible	Moyen	Potentiel élevé	Potentiel très élevé	
Évaluation	Auto-évaluation	Organisme notifié			
Exemples	Fauteuil roulant ; Lunettes de vue	Seringue ; Lentilles de contact	IRM ; Bistouri électrique	Prothèse de hanche ; Implant mammaire	Stimulateur cardiaque

Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux selon les directives

Ainsi, un DM de classe I (hors DM stérile et avec fonction de mesurage pour lesquels un ON entre en compte), considéré comme moins à risque, doit uniquement être notifié aux autorités sanitaires sans évaluation préalable obligatoire. Le fabricant se doit cependant de réaliser une documentation technique qui ne sert qu'en cas de contrôle. *A contrario*, les dispositifs de classe III et les DMIA bénéficient d'un contrôle plus renforcé. Ainsi, l'ON doit évaluer le dossier technique de chaque DM et procéder à un contrôle du système de management de la qualité pour au moins un DM de chaque catégorie de dispositifs.

- Évaluation clinique préalable

Cette évaluation clinique avant mise sur le marché d'un DM a été décrite comme optionnelle par les directives. Ainsi, un fabricant voulant mettre sur le marché son DM était exonéré de pratiquer des essais cliniques sur ce dispositif.

Son caractère non obligatoire a été modifié par la suite avec la directive de 2007 qui renforce l'évaluation clinique préalable des DM. Cette évaluation est d'ailleurs nécessaire si un fabricant souhaite le remboursement en sus du GHS² de son DM.

- Matériorigilance

La Matériorigilance (MV) se définit par la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM après leur mise sur le marché. Elle relève de la compétence de chaque État membre.

² Groupe Homogène de Séjour. Certains DM, de par leur coût élevé, sont remboursés « en sus du GHS » soit en plus des prestations d'hospitalisation

Décrite pour la première fois dans l'Article 8 de la directive 90/385/CEE puis dans l'Article 10 de la directive 93/42/CEE, elle consiste notamment en un recensement et une centralisation par les États membres des incidents déclarés sur leur territoire. Les professionnels de santé et/ou les institutions médicales ont une obligation de déclaration aux autorités sanitaires de certains incidents (notamment ceux susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur) qui, à leur tour, se doivent de les transmettre aux autres États membres.

1.2.2. Loi du 1^{er} juillet 1998

La loi du 1^{er} juillet 1998 donne à l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS) une extension de ses compétences au-delà des médicaments incluant alors les DM (14) (15). Ces derniers comprennent, entre autres, les prothèses, orthèses, matériels et produits de diagnostic, matériel médical et hospitalier (16).

L'AFSSAPS dispose donc de pouvoirs de police sanitaire étendus qui visent tous les produits de santé qu'ils soient ou non soumis à autorisation. Ces pouvoirs s'appliquent, par exemple, pour un produit qui présente ou qui peut présenter un danger pour la santé dans des conditions normales d'emploi.

L'AFSSAPS joue un rôle dans le cycle complet d'un produit de santé, d'une part des essais cliniques à son évaluation médicoteknique et d'autre part de sa mise sur le marché à sa vigilance sanitaire. Cet élargissement de ses attributions fait notamment suite à un rapport du Sénat datant de 1996-1997 où il est fait état d'une procédure française déficiente et européenne nettement insuffisante concernant les DM.

L'AFSSAPS se voit attribuer des exigences de transparence vis à vis de la population quant aux décisions prises en matière de sécurité sanitaire des produits de santé.

Cette loi du 1^{er} juillet 1998 a aussi permis la création d'un Comité National de la Sécurité Sanitaire placé sous la présidence du Ministre chargé de la Santé. Ce comité est « chargé d'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population et de confronter les informations disponibles ».

De même, cette législation renforce les missions de l'Institut de Veille Sanitaire, aujourd'hui appelé Santé Publique France. Trois missions principales lui incombent :

- La surveillance permanente de l'état de santé de la population,

- L'alerte des pouvoirs publics et la recommandation de mesures appropriées,
- L'identification des causes d'un problème détecté, notamment en cas d'urgence avec mise en œuvre de tous les moyens d'investigation.

1.2.3. Autres directives et règlement

- Directive 2003/12/CE

Suite à la demande de la France et du Royaume-Uni et afin d'assurer le niveau de sécurité le plus élevé des implants mammaires, la directive 2003/12/CEE a entraîné la reclassification de ces implants dans une classe de risque supérieure (passage en classe III) (17). Elle permet aux organismes notifiés de procéder, en vertu du système complet d'assurance qualité, à un examen du dossier de conception du produit réalisable pour une classe III.

- Directive 2005/50/CE

En août 2005 afin de garantir une évaluation appropriée de la conformité des prothèses totales articulaires (hanche, épaule et genou) avant leur mise sur le marché, la directive 2005/50/CE de la Commission européenne a permis la reclassification de ces prothèses en classe III (18). Elle a été motivée par la mise en évidence de lacunes liées à son niveau de classification initial (IIb) alors qu'un examen du dossier de conception et des modifications apportées à la conception approuvée s'est révélé essentiel pour ces prothèses.

- Directive 2007/47/CE

Point marquant de cette directive, le renforcement de l'évaluation clinique préalable des DM devient obligatoire (entrée en vigueur en 2010 en France). Elle impose donc que les données cliniques soient requises pour tous les dispositifs et cela indépendamment de leur classification, les DM de classe III et les DMIA devant en plus faire l'objet d'investigations cliniques. Malgré cette évolution, il reste possible de satisfaire à cette exigence d'évaluation clinique par une simple évaluation critique de la littérature sans qu'une véritable étude clinique soit réalisée sur une population cible.

Par cette directive, chaque DM doit bénéficier d'un suivi clinique *a posteriori* permettant de recenser des informations supplémentaires.

Elle entraîne un renforcement des règles de classification de certains DM entraînant leur reclassification dans des niveaux de risque supérieurs et donc plus contraignants selon la réglementation en vigueur. Par exemple, les « DM invasifs chirurgicaux à usage temporaire et en contact avec le système nerveux central » sont passés en classe III (19).

- Règlement d'exécution n° 920/2013

Suite au dossier des implants mammaires remplis de gel de silicone de la société Poly Implant Prothèse (PIP), les contrôles portant sur les ON ont été renforcés au travers d'un règlement d'exécution de la Commission du 24 septembre 2013 (20,21)(22).

Désignés initialement par une autorité compétente nationale agissant seule, les ON sont finalement nommés et contrôlés par plusieurs États conjointement permettant ainsi de réduire notamment les inégalités de désignation de chacun de ces États.

Face à une accélération des progrès techniques et à des DM de plus en plus complexes, le règlement soumet les ON à de nouvelles exigences harmonisées et à une évaluation renforcée par des autorités de désignation.

2. La réglementation sur les dispositifs médicaux de nos jours

Face à une obligation de sécurité pour le patient et de qualité des soins liés à tout acte médical par les Établissements de Santé, la traçabilité sanitaire s'est inscrite dans le paysage réglementaire français au fil des années par le biais de décrets, circulaires et autres textes réglementaires. L'année 2017 a vu apparaître un règlement européen restructurant la réglementation du périmètre des DM.

2.1. La traçabilité sanitaire en France

- Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

Ce décret fixe les règles particulières de vigilance (enregistrement, conservation et transmission des données de traçabilité de la réception à l'utilisation chez le patient) exercées sur certains DM (art. R. 5212-36 à R. 5212-42 du CSP) (23).

Notamment :

Il a permis de préciser certaines règles de MV et de traçabilité sanitaire concernant les DM. Ainsi, la **MV** comprend des **règles de traçabilité** de la **réception des DM jusqu'à leur utilisation** chez le patient. Cette traçabilité ayant pour but d'identifier « les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés » et « les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient ». (Article R.5212-36)

Il existe également une obligation de **remettre au patient un document** précisant l'identification du DM implanté (dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire), le lieu et la date d'utilisation et le nom du médecin/chirurgien ou du chirurgien-dentiste utilisateur. (Article R.5212-42)

En ce qui concerne le pharmacien responsable d'une PUI, il se doit d'**enregistrer** l'ensemble des données relatives à la **délivrance des DM** :

- L'identification de chaque DM (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 doivent être transmises au service utilisateur par le pharmacien lors de la délivrance du DM. (Article R.5212-38)

Ce décret a été rendu obligatoire pour application le 31 décembre 2008.

- Arrêté du 26 janvier 2007

Cet arrêté est relatif aux règles particulières de traçabilité de la MV exercée sur certains DM (24).

Il fixe donc une liste de ces DM :

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

- Instructions DGOS/PF2 n° 2014-158 du 19 mai 2014 et n° 2015-200 du 15 juin 2015

La Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) à travers une enquête voulait procéder, en 2014, à un état des lieux sur les pratiques et organisations relatives à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI dans les Établissements de Santé. L'objectif était donc d'évaluer la qualité (25).

L'instruction de 2015 regroupe une synthèse des résultats de l'enquête nationale dans les Établissements de Santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique.

De cette enquête il en est ressorti que les Établissements de Santé devaient :

- Utiliser préférentiellement un **système informatique** pour **assurer la traçabilité sanitaire** des DMI,
- **Saisir les données de traçabilité** (dénomination, numéro de lot ou de série du DMI...) dès que possible **par la lecture optique de codes à barres** ou autre lecteur adapté au support d'information (RFID), *a minima* avant la délivrance au service utilisateur,
- Réaliser la **traçabilité en temps réel et à chaque étape du circuit du dispositif** soit par la PUI (enregistrement du DMI lors de la délivrance) soit par le service utilisateur (enregistrement du patient lors de l'utilisation).
- **Poser un DMI à un patient uniquement si les données de ce DMI ont été enregistrées par la PUI,**

- **Dédier des moyens humains** à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire (saisie des informations et leurs contrôles),
- Mettre en place une **organisation interne** notamment en désignant un préparateur en pharmacie référent par service utilisateur, en mettant en place des contrôles (audits, inventaires)
- Développer et suivre un **tableau de bord recensant le nombre d’implants périmés, dé-stérilisés, perdus de vue ou en échec de pose,**
- **Intégrer dans le système documentaire des procédures,** sur les conditions de conservation ou d’élimination des DMI explantés, ainsi que sur l’organisation du circuit des DMI gérés selon des circuits particuliers (dépôt, prêt, essai).

Des recommandations concernant le système informatique ont également été détaillées. Il est notamment demandé d’**utiliser un référentiel des DMI unique et partagé** avec l’ensemble des applications informatiques de la PUI (traçabilité financière, processus logistiques) et des applications informatiques concernées des services utilisateurs. Il est également demandé de **privilégier** les Systèmes d’Information Hospitaliers de production de soins conçus selon une **logique « processus »** par rapport à ceux conçus selon une logique « métier » (26).

2.2. Règlement européen de 2017 : les conséquences pour les Établissements de Santé et les pharmaciens hospitaliers

Depuis peu, les directives sur les DM ont laissé la place aux règlements qui sont directement applicables et ne nécessitent donc pas d’être transposés dans le droit national.

Ainsi, en 2017 sont apparus deux règlements européens, l’un pour les DM (Règlement 2017/745) et l’autre pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) (Règlement 2017/746) abrogeant les directives précitées (27).

Le règlement relatif aux DM va permettre de réduire les risques de divergence d’interprétation au sein de l’Union Européenne (UE) et donc de renforcer la sécurité sanitaire en harmonisant les règles applicables aux DM au sein de l’UE. Il a pour but d’instaurer un cadre réglementaire plus solide, transparent, durable et notamment reconnu à l’échelle internationale.

Dans le cadre de ce travail nous parlerons uniquement du règlement 2017/745 relatif aux DM. Ce dernier est entré en vigueur le 26 mai 2017 et devait être mis en application à partir du 26 mai 2020. Cependant, suite aux récents événements liés au COVID-19, un nouveau règlement est paru et a modifié la date d'entrée en application au 26 mai 2021 (28).

- Classification

Les 4 classes de DM sont maintenues. Une nouvelle catégorie dans les dispositifs de classe I a cependant été ajoutée pour les dispositifs chirurgicaux réutilisables (ex : cas de certains ancillaires) (29).

- Nomenclature

Actuellement en France la nomenclature Cladimed, développée par l'Assistance Publique des Hôpitaux de Paris, est celle recommandée aux Établissements de Santé. Lors de la mise en application du règlement, la nomenclature commune retenue et qui devra donc être utilisée sera la « Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici ».

- Évaluation clinique

Les dispositifs de classe III et les DMI seront soumis systématiquement à des « investigations cliniques » encadrées. Une dérogation sera néanmoins possible. Cependant, le recours à l'équivalence avec un autre DM pour s'en exonérer sera plus encadré :

- Le dispositif doit être une modification d'un dispositif déjà commercialisé par le fabricant,
- L'équivalence entre les deux dispositifs doit être démontrée,
- Les données de l'évaluation clinique doivent permettre d'établir la conformité aux exigences en matière de performance et de sécurité ainsi que le caractère acceptable du bénéfice / risque et l'évaluation des effets secondaires.

L'évaluation et le suivi clinique seront deux des critères de l'évaluation du système de gestion de la qualité du fabricant. Ce dernier devra donc présenter le mode opératoire de son évaluation avant et après mise sur le marché aux ON pour l'obtention du marquage CE.

- Organismes notifiés

La désignation des ON a été réévaluée mi-2019 par la Commission européenne avec l'aide du Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (GCDM)³ devant entraîner une réduction du nombre d'ON. Au 31 mai 2020, 14 ON (TÜV Süd, BSI UK, DEKRA, IMQ, Dare !! Services, TÜV Rheinland, etc.) sont certifiés pour le règlement 2017/745 ; le G-Med, ON français, est quant à lui en attente d'évaluation. Ils seront sous la supervision de la Commission Européenne.

Le règlement renforce notamment les compétences en matière de personnel, le système de gestion de la qualité (contrôle de la documentation), l'encadrement des processus établis pour la fixation des devis et contrats avec les fabricants et l'obligation de procéder à des audits inopinés sur place.

Une plus grande transparence leur sera demandée avec, par exemple, la diffusion publique du nombre de déclaration d'incidents enregistrés sur la base de données EUDAMED⁴.

- Enregistrement de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) utilisés par les Établissements de Santé

Les Établissements de Santé devront enregistrer et conserver l'IUD des DMI de classe III réceptionnés. L'objectif est de garantir une traçabilité des produits (par numéro de lot ou de série). Il est recommandé dans le règlement de privilégier des moyens électroniques.

Cependant, le règlement incite les Établissements de Santé à conserver également l'IUD des DM des autres classes. D'ailleurs, les États membres pourraient ultérieurement exiger aux Établissements de Santé cette pratique.

- Informations relatives au dispositif

Pour les DMI (à l'exception de certains dispositifs comme les sutures, les agrafes, etc.) le règlement impose aux fabricants de fournir une carte d'implant par dispositif.

³ Groupe de comité d'experts des dispositifs médicaux mis en place par le règlement 2017/745

⁴ Base de données européenne sur les dispositifs médicaux administrée par la Commission européenne et permettant une coordination entre les autorités compétentes des États membres

L'Établissement de Santé devra, à son tour, la compléter et la fournir aux patients implantés. De même, il sera nécessaire de fournir au patient les informations relatives aux mises en garde, précaution, contre-indications, restriction, etc.

- Transparence sur les DM

La nouvelle base de données EUDAMED permettra aux pharmaciens hospitaliers d'accéder plus facilement aux données relatives aux produits qu'ils référencent et notamment au « résumé des caractéristiques des performances techniques et cliniques » (30). Suite au report de l'application de ce nouveau règlement la base de données EUDAMED ne sera finalement pleinement opérationnelle qu'à partir du 25 mars 2021.

Partie II : Implant files : Du scandale journalistique aux faits scientifiques et ses conséquences

En 2018 un « scandale médiatique » touchant le périmètre des DMI, appelé « Implant files », a explosé. Ce scandale sanitaire a pour origine plusieurs faits dissociés en Europe en rapport avec des DMI. Face à diverses plaintes et soupçons, un groupe de journalistes, le Consortium International des Journalistes d'Investigation (ICIJ), a mené une enquête et mis en évidence un déficit global et international entourant les DMI. Déjà en 2014 une journaliste néerlandaise a voulu comprendre (puis dénoncer) le fonctionnement du circuit de ces DM en Europe et a fait « approuver » un filet de mandarine par des ON en lieu et place d'un implant vaginal.

En novembre 2018, les 252 journalistes de l'ICIJ issus de 36 pays ont enquêté sur l'autorisation d'entrée sur le marché de ces DM dans l'UE, circuit qui s'est révélé être moins sécuritaire que la réglementation sur les médicaments.

Cette deuxième partie présente les dispositifs incriminés par les « Implant files » en intégrant des faits scientifiques dans le contexte du sensationnel.

1. L'enquête journalistique à l'origine du scandale

Suite aux investigations des journalistes de l'ICIJ, de nombreux articles et documentaires ont été publiés. Le but est d'exposer les pratiques actuelles, concernant les produits de santé à destination de l'homme, et de confronter les responsables politiques ainsi que les différentes entités impliquées face à leurs responsabilités devant ces constats déléteres.

Parmi les 58 médias ayant pris part à cette enquête, on retrouve en France des journalistes de « Le Monde », « Radio France » et « Cash investigation ». Certains de leurs articles vont être utilisés dans la suite de ce chapitre pour illustrer les faits reprochés.

L'équipe de « Cash investigation », à l'origine du documentaire « Implants : Tous cobayes ? » diffusé le 27 novembre 2018 et plusieurs articles du journal « Le Monde » ciblent notamment

:

- Le marquage CE qui traduirait uniquement une conformité de la taille et de la forme du DM sans véritable notion de sécurité, efficacité et sans aucun niveau de preuve clinique ;

- Les ON, auxquels un fabricant doit faire appel dans le but d'obtenir un marquage de conformité CE, qui sont choisis librement par le biais d'une négociation des prix entre l'industriel et l'ON ;
- L'approbation des ON pour l'apposition du marquage CE d'un DM qui repose uniquement sur le dossier technique du DM fourni par le fabricant sans qu'aucun test ne soit réalisé et sans que le dispositif concerné ne soit véritablement inspecté par l'ON ;
- Le fabricant qui est le seul à faire l'évaluation de conformité du dispositif et l'ON qui certifie uniquement que le système qualité du fabricant est suffisant pour mener à bien cette évaluation ;
- L'absence de rôle de l'Agence Nationale de la Sécurité du Médicament et des produits de santé (ANSM) dans le processus de mise sur le marché d'un DM en tant que « police sanitaire française » avec notamment un « contrôle » *a posteriori* des DM, un défaut de blocage de la mise sur le marché de certains DM, une mission uniquement d'identification des nouveaux DM sans son autorisation préalable de la mise sur le marché (seul le marquage CE suffit) ;
- La confiance acquise et directe de l'ANSM envers les industriels et les ON et son absence d'évaluation clinique sur les DM lors de leur mise sur le marché français ;
- La procédure de signalement d'un nouveau DM à l'ANSM qui se résume à un formulaire comportant uniquement l'étiquetage du produit, la notice d'utilisation et la preuve du marquage CE en complément du nom de l'ON (31) ;
- Les lacunes dans le domaine de la MV avec notamment une sous déclaration des incidents (32) ;
- La déclaration irrégulière et hétérogène des « incidents graves » par les industriels et les utilisateurs (les chirurgiens par exemple) des DM malgré une obligation de déclaration. Un texte de la Commission européenne de 2012 constate que cette obligation n'est énoncée qu'en « termes généraux » entraînant des déclarations différentes selon la personne qui la traite (33) (34) (35). Dans ce contexte, les enquêteurs de l'ICIJ ont créé une base de données le 25 novembre 2018 pour recenser tous les incidents (rappels, alertes et incidents) liés à des DM utilisés dans divers pays du monde entier (36) ;
- Les délais de déclaration relatifs au retrait de ces DM qui sont trop hétérogènes entre chaque pays avec des patients qui ne sont pas toujours informés suffisamment tôt

lorsqu'ils sont concernés (37). Pourtant, l'ANSM a mis en place en mars 2016 une base de données appelée « MRVeille » répertoriant les signalements de MV qui, en théorie, aurait dû faciliter les déclarations et le recensement des incidents sur les DM (38). Dans la pratique, la base serait incomplète avec notamment une impossibilité de retrouver la marque et le modèle des implants posés ;

- Le manque de transparence concernant ces incidents déclarés de MV de la part des autorités compétentes alors qu'une loi de 1978 permet théoriquement un accès par une commission d'accès (autorité administrative indépendante) aux documents administratifs (39) ;
- L'absence de chiffres officiels concernant le nombre de DM commercialisés en Europe (plus de 500 000 DM et DMDIV) sur le marché européen dont plus de 200 000 DM en France) (40) (41).

Devant ces constats, de nombreuses questions se sont posées interpellant directement le Ministère des Solidarités et de la Santé. Dans ce tourbillon de revendications et de questionnements journalistiques, des interrogations sont également venues du monde politique (42,43).

De nombreux autres gouvernements, de la Slovénie aux États-Unis en passant par d'autres pays, européens notamment, se sont empressés de faire des annonces en vue d'une refonte de certaines mesures liées aux DM (44).

2. Les scandales relatifs aux dispositifs médicaux

L'affaire des « Implant Files » n'est pas le premier scandale sanitaire touchant les DM.

Ainsi, par exemple, les prothèses de hanche ASR® du fabricant DePuy (rappel en juillet 2010 suite à la mise en évidence d'un taux supérieur de reprise au taux attendu) et les prothèses de hanche et de genou de la société CERAVER (suspension en 2013 suite à la mise en évidence d'irrégularités réglementaires liées à la mise sur le marché en l'absence de certificat CE valide et d'essais cliniques « sauvages » sur des patients sans consentement éclairé de ces derniers), les implants mammaires PIP et plus récemment le dispositif de stérilisation tubaire définitive Essure®, tous ces exemples témoignant que ces constats ne sont pas nouveaux (45) (46).

En effet, lors des révélations des « Implant files », l'affaire des prothèses PIP de 2010 a été de nouveau évoquée (47). Il s'agit d'implants mammaires à base de gel de silicone fabriqués par la société PIP pour lesquels une suspension de mise sur le marché a été effectuée par l'AFSSAPS en mars 2010. Ce retrait a fait suite au nombre croissant et anormal de ruptures de ces prothèses mammaires. En cause, l'utilisation d'un gel de remplissage différent de celui qui avait été déclaré dans le dossier de conception et de fabrication de ces implants. Ainsi, l'histoire des prothèses PIP a permis de constater que le marquage CE n'est en fait « garant » que d'une sécurité et d'une conformité théoriques de ces DM. De plus, déjà en 2010, il avait été reproché à l'AFSSAPS des lacunes en termes de traçabilité (difficulté à recenser toutes les patientes porteuses de ces prothèses) et de contrôle (délai de réactivité de la part de l'autorité compétente à une époque où l'augmentation des incidents était significative) (48).

Plus récemment, le dispositif de stérilisation tubaire définitive Essure® a fait l'objet d'une suspension temporaire de son marquage CE par l'ON irlandais NSAI en août 2017 pour être définitivement dé-commercialisé en septembre 2017 par le laboratoire lui-même. Ce DMI, commercialisé en France entre 2002 et 2017 par la société Bayer Pharma AG, avait fait l'objet dès juillet 2015 de signalements de type douleurs abdominales ou pelviennes, saignements et plus rarement de cas de grossesses notamment extra utérines. Il s'en est suivi une augmentation des déclarations d'effets indésirables en novembre 2015 entraînant la prise de mesures par l'ANSM telle que la constitution d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire (CSST) mis en place en avril 2017 (49).

Ainsi, nombreux sont les manquements concernant les DMI et l'un d'entre eux reste toujours d'actualité. En effet, le sujet des prothèses PIP reste central par les répercussions encore à ce jour sur les femmes implantées mais également pour sa similarité avec d'autres dossiers ayant lieu une décennie plus tard. Ce constat met en évidence une nécessité d'améliorer et de renforcer l'encadrement des DMI et des DM en général.

Suite aux révélations de novembre 2018, trois DMI ont été ciblés dans le documentaire audiovisuel de « Cash investigation ». En cause :

- Les implants vaginaux (utilisés dans le traitement de l'incontinence urinaire et dans le prolapsus pelvien) qui auraient, d'après les journalistes, bénéficié d'une mise sur le marché malgré des données alarmantes ;
- Les prothèses mammaires (notamment celles du laboratoire Allergan) pour lesquelles des risques augmentés de cancer ont été recensés ;

- Les bioprothèses valvulaires aortiques par trans-cathétérisme, connues sous le terme TAVI (Transcatheter Aortic Valve Implantation), dont les indications veulent être élargies mais pour lesquelles la durée de vie semble être à l'heure actuelle encore une inconnue.

3. Les dispositifs médicaux implantables principalement critiqués

3.1. Implants de renfort pelvien et bandelettes sous urétrales

3.1.1. Physiologie du périnée chez la femme

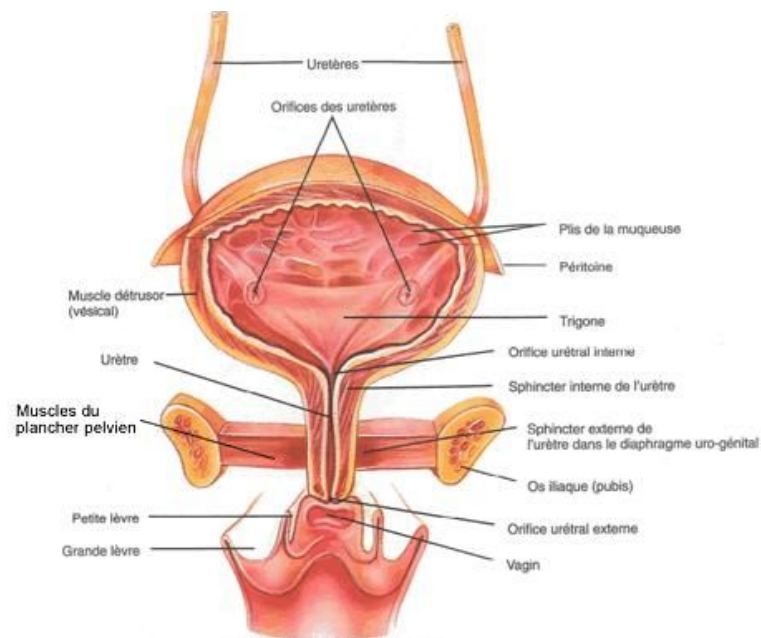


Figure 1: Coupe frontale de l'appareil urinaire (50)

Le pelvis (bassin) est un compartiment compris entre la cavité abdominale en haut et le périnée en bas (51).

Chez la femme, le pelvis contient d'avant en arrière le bas appareil urinaire (urètre, vessie, portion terminale des uretères), l'appareil génital (ovaires, trompes, utérus et vagin) et une partie de l'appareil digestif (rectum, canal anal). Soumis aux contraintes de la gravité et de la pression abdominale le périnée (paroi inférieure du pelvis) présente deux points de faiblesse : les hiatus urogénital et rectal.

La statique pelvienne, permettant de maintenir les organes pelviens à leur place, est liée à l'action conjointe de trois systèmes appelés soutènement, suspension et angulation.

Plusieurs facteurs de risque entraînent une diminution de résistance du plancher pelvien tels que la qualité intrinsèque des tissus, le vieillissement, la ménopause, les traumatismes au niveau du petit bassin (accouchement difficile, grossesses multiples, interventions chirurgicales, etc.), le tabagisme, l'obésité, etc.

3.1.2. Physiopathologie du prolapsus génital

Appelé également « descente d'organes », le prolapsus génital se caractérise par le glissement vers le bas, transitoire ou permanent, d'un ou plusieurs organes (vessie, utérus, rectum) présents dans le bassin de la femme (52). En cause, le plancher pelvien et les ligaments qui ne les soutiennent plus suffisamment. Ainsi, ces organes appuient et déforment la paroi vaginale jusqu'à ressortir parfois au-delà de la vulve.

Selon la localisation de l'atteinte, on en distingue 4 types chez la femme (cystocèle pour la vessie, hystérocèle pour l'utérus, rectocèle pour le rectum et élytrocèle pour le cul de sac de Douglas).

3.1.3. Indications et traitements associés du prolapsus génital

Les traitements varient selon la gêne occasionnée, l'importance du prolapsus, l'âge, le souhait d'une future grossesse et le désir ou non de conserver une activité sexuelle. Cependant, seuls les prolapsus génitaux symptomatiques doivent être traités (53) (54) (55) (56).

Il existe, tout d'abord, les traitements conservateurs qui consistent en :

- Un rappel des règles hygiéno-diététiques (perte de poids notamment),
- Une rééducation pelvienne,
- La pose de pessaires qui sont des dispositifs mécaniques (cupules, anneaux ou cubes de soutien vaginal) introduits dans le vagin ou l'anus et qui empêchent l'extériorisation du prolapsus. Ces dispositifs sont indiqués pour les patientes à haut risque chirurgical ou non compliantes à une chirurgie.

Ces traitements conservateurs sont, en principe, proposés en premier lieu en cas de symptômes modérés.

Quant au traitement chirurgical il est surtout indiqué en cas d'échec des mesures conservatrices. Il existe deux voies chirurgicales :

- La chirurgie par *voie abdominale (ou haute)*, appelée promonto-fixation, réalisée par laparotomie ou par cœlioscopie. Cette technique a quasiment toujours recours à un implant prothétique et est notamment indiquée dans le prolapsus génital chez les femmes de moins de 65 ans (57).
- La chirurgie par *voie vaginale*, réalisée à partir de plastie autologue mais sujette à un taux élevé de récurrences. En présence de rechutes, des implants prothétiques sont ensuite utilisés. Cette technique est indiquée chez les femmes âgées ou en cas de contre-indication à la voie abdominale (58).



Figure 2 : Implant de renfort pelvien dans le prolapsus génital (59)

3.1.4. Physiologie de la continence urinaire chez la femme

La continence urinaire est le résultat d'un équilibre entre les pressions intra-vésicale et urétrale (60).

La vessie est un réservoir musculaire capable de se distendre, son muscle (appelé détrusor), s'étire sans résistance et donc sans augmentation de pression. L'urètre, situé sous la vessie, correspond au canal par lequel l'urine s'extériorise. Il comporte un appareil sphinctérien (muscle) essentiel à la continence et repose sur le plancher pelvien et le vagin en bas et en arrière. Il est également fixé au pubis grâce à des ligaments suspenseurs en haut et en avant. Cet ensemble soutient l'urètre et participe au maintien et bon fonctionnement de la continence. L'appareil vésico-sphinctérien est également contrôlé par le système nerveux.

Ainsi, chez une personne continente la vessie se remplit à basse pression tandis que les pressions urétrales restent élevées. Au moment de la miction, le mécanisme s'inverse, les pressions urétrales s'effondrent, la vessie se contracte aboutissant à une miction normale permettant l'évacuation complète des urines.

3.1.5. Physiopathologie de l'incontinence urinaire

Il s'agit d'une pathologie qui touche 25 à 40 % des femmes selon les études avec un impact important sur la qualité de vie, le sommeil et la vie sexuelle.

Il existe trois types d'Incontinences Urinaires (IU) :

- *D'effort* qui survient soit par altération du plancher pelvien entraînant une hypermobilité de l'urètre lors des efforts, soit en raison d'une faiblesse sphinctérienne.
Les causes favorisantes sont les accouchements multiples, les traumatismes obstétricaux, les antécédents de chirurgie pelvienne, la toux chronique, la constipation, l'obésité, etc.
- Par *hyperactivité vésicale* caractérisée par une augmentation de pression ou des contractions anormales de la vessie.
Les causes peuvent être urologiques (irritation vésicale, obstacle cervico-urétral), neurologiques (sclérose en plaque, neuropathie diabétique, AVC, etc.) et idiopathiques.
- *Mixte* par association des deux types d'incontinence.

3.1.6. Indications et traitements associés de l'incontinence urinaire d'effort

La prise en charge va dépendre de la gêne occasionnée par cette incontinence. Seules les patientes gênées et demandeuses d'une prise en charge sont traitées (61) (62).

La rééducation périnéale est proposée en 1^{ère} intention chez des patientes gênées, les résultats restant inconstants et aléatoires dans le temps. Il existe également des traitements pharmacologiques.

La prise en charge chirurgicale est un traitement de 2^{ème} intention. Elle peut cependant être proposée en 1^{ère} intention en cas d'IU d'effort très invalidante. Les techniques utilisées sont diverses :

- La colposuspension rétropubienne (suspension des culs-de-sacs vaginaux latéraux permettant de relever la paroi vaginale antérieure) par voie abdominale ou laparoscopique,
- Les frondes mi-urétrales (implants placés sous le col vésical et fixés par des sutures à la paroi abdominale),
- Les implants de soutènement sous-urétral (bandelette synthétique en polypropylène placée par voie vaginale sous le tiers moyen de l'urètre afin de recréer les néo-ligaments). Ils comprennent notamment les implants TVT (Tension-free Vaginal Tape, bandelette rétropubienne), TOT (TransObturator Tape, bandelette transobturatrice),

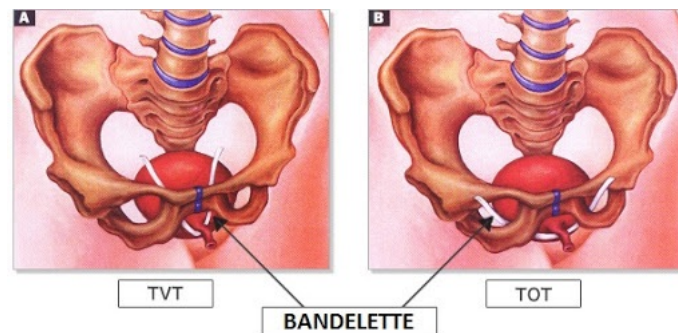


Figure 3 : Implants de soutènement sous-urétral TVT et TOT (63)

- Les mini bandelettes plus courtes et introduites par voie vaginale par une technique mini-invasive (64),
- Le sphincter urinaire artificiel indiqué dans l'incontinence urinaire grave d'origine sphinctérienne, en cas d'inefficacité prévisible ou après échec des autres moyens.



Figure 4 : Bandelette sous urétrale dans l'incontinence urinaire d'effort (65)

3.1.7. Les prothèses vaginales : un dispositif non contrôlé à éradiquer ?

Près de 50 000 dispositifs pour le traitement du prolapsus et de l'IU sont implantés chaque année en France (66).

Cash Investigation initie son documentaire par le « procès » des prothèses vaginales en général et particulièrement celle du laboratoire pharmaceutique Ethicon (filiale du groupe Johnson & Johnson) avec l'implant Prolift® indiqué dans le prolapsus des organes pelviens. Ce dernier est présenté comme responsable de nombreux effets indésirables (douleurs intenses, nécrose, érosion, fatigue, malaise, vertiges, etc...) chez les patientes implantées (67). Pour illustrer ces effets délétères, le documentaire présente des patientes qui témoignent d'une qualité de vie réduite et nécessitant des ré-interventions (également sources potentielles d'effets indésirables).

Un autre constat est établi par les journalistes, la connaissance par le laboratoire Ethicon des risques liés à ce DMI avant sa mise sur le marché. Ils soulignent ainsi l'absence de processus de contrôle de la mise sur le marché des DM *a priori* et *a posteriori*.

En ce qui concerne les risques encourus par les patientes, ils dénoncent une absence quasi-totale d'informations préalables sur ces risques potentiels pour ce type de chirurgie. Depuis, de nombreuses patientes dans le monde entier (Australie, Royaume-Uni, Pays Bas notamment) ont porté plainte contre ce laboratoire (68).

Retirée en 2012 par le laboratoire lui-même, la Haute Autorité de Santé (HAS) avait depuis 2007 refusé le remboursement de cette prothèse « compte tenu du faible niveau de preuve des données fournies et de l'existence d'alternatives thérapeutiques » (69). La durée de suivi de l'étude associée avait été considérée comme réalisée sur une trop courte période (allant de 8 semaines à 1 an) insuffisante pour évaluer l'efficacité de la prothèse et mettre en évidence des possibles complications tardives. Soulignons que bien que non remboursée, cette prothèse était toutefois autorisée à l'implantation.

Les autorités compétentes françaises et internationales ont-elles donc joué leur rôle de régulateurs ? Panorama des mesures prises concernant les prothèses vaginales depuis la mise en évidence de complications pouvant être graves.

En 2007, la HAS avait publié des recommandations sur les implants de renfort dans le prolapsus des organes pelviens en privilégiant notamment la voie abdominale par rapport à la voie vaginale en 1^{ère} intention (70). En cause, l'insuffisance des données disponibles pour l'évaluation de cette dernière. L'HAS avait aussi émis un avis pour encadrer l'utilisation des implants dans l'IU d'effort en recommandant deux types d'implants devant répondre à des spécifications précises (71). Ces évaluations reposent sur des données techniques fournies par les fabricants et une analyse de la littérature réalisée par un groupe de travail composé de professionnels de santé émettant alors un avis.

En 2014, la MHRA⁵ confirme le rapport bénéfique / risque positif pour les implants de renfort pelvien en demandant cependant que de nouvelles études cliniques soient mises en place.

En 2015, le SCENHIR⁶ établit que les implants de renfort pour le traitement de l'incontinence urinaire ou du prolapsus présentent des risques différents en fonction des caractéristiques techniques et de la voie d'implantation. Il recommande notamment de :

- Limiter le plus possible le nombre de prothèses posées,
- Restreindre la pose d'implants par voie vaginale dans le prolapsus pour les cas complexes lors de récurrences,
- Mettre en place un système de certification pour les chirurgiens basé sur les recommandations internationales existantes (72).

En 2016, l'ANSM a mis en place une surveillance renforcée des prothèses vaginales avec notamment une enquête de MV destinée aux correspondants locaux de chaque établissement (73). Son objectif principal était « d'estimer la fréquence des complications observées suite à la pose d'implants utilisés dans le traitement de l'IU d'effort et du prolapsus des organes pelviens chez la femme, en fonction de l'indication (prolapsus, incontinence) et de la voie d'abord (principalement vaginale ou coelioscopique) ». Cette enquête a montré que parmi les établissements répondeurs ayant eu une activité de pose en 2015 (soit 21.7% sur 811 établissements ciblés), 12 284 dispositifs avaient été implantés en 2015 dont 55% dans le cadre du traitement de l'incontinence et 45% dans le cadre du traitement du prolapsus (74). Sur la période concernée, le taux de complications observé était de 1,43% et ces complications semblaient, en partie, dépendre des antécédents des patientes (accouchement, ménopause, hystérectomie).

⁵ Medicine and Healthcare products Regulatory Agency – Autorité compétente sur les dispositifs médicaux au Royaume-Uni

⁶ Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks - Comité scientifique de la Commission européenne

Depuis 2017, l'ANSM participe à un groupe de travail européen appelé « task force » dont l'une des actions consiste à vérifier l'évaluation clinique de l'ensemble des implants de renfort pour le traitement des prolapsus pelviens et de l'IU commercialisés en Europe (75).

Actuellement, une étude clinique appelée VIGIMESH, coordonnée par le CHU de Poitiers et financée en partie par l'ANSM, a été mise en place pour « recenser dans plusieurs centres hospitaliers les complications à court et long-terme après chirurgie de renfort pelvien avec ou sans pose d'implants » (76). Les premiers résultats montrent que sur 1124 opérations, le taux de complications sévères est de 3,8 %.

Ainsi, on peut constater qu'au niveau international, et en France, les autorités sanitaires ont mis en place des mesures telles que des enquêtes, études et recommandations depuis quelques années pour tenter de répondre à la problématique du bénéfice / risque des prothèses vaginales.

Avant l'apparition de ce scandale médiatique des « Implant files », des sociétés savantes ont également partagé leurs opinions et recommandations et les ont renforcées par la suite.

En 2016, l'Association Française d'Urologie (AFU) recommande la voie vaginale dans le prolapsus des organes pelviens dans des indications précises. Elle rappelle qu'en France l'utilisation de prothèses vaginales reste une pratique encadrée (recommandée en 2^{ème} intention pour des cas compliqués) (77).

Le Collège National des Gynécologues et Obstétriciens Français (CNOGF) a publié, en novembre 2017, un article pour ne pas minimiser l'intérêt de cette chirurgie vaginale dans le prolapsus pelvien (78). Il rappelle notamment que le prolapsus symptomatique est une affection altérant la vie de 10 à 20 % de femmes et en progression du fait du vieillissement de la population. Le CNOGF souligne que les complications restent grandement corrélées à l'expérience et à la dextérité du chirurgien quelle que soit la chirurgie pratiquée.

Au lendemain de la diffusion du documentaire de Cash Investigation, le 28 novembre 2018, le CNOGF émet une mise à jour des recommandations dans un communiqué de presse. Il préconise aux gynécologues une activité annuelle minimale de 10 procédures opératoires de prolapsus (voie haute ou basse) et d'incontinence urinaire par an (79). Il rappelle que la majeure partie des patientes implantées ne présentent aucune complication et sont soulagées de leur pathologie initiale et ne recommande donc pas l'ablation de leurs prothèses.

En 2019, dans un article co-écrit par un membre du CNOGF, il est reproché l'absence de distinction par l'opinion publique des différentes techniques chirurgicales ainsi que leur

remise en cause et ce malgré un apport bénéfique en terme de confort (80). D'ailleurs, le CNOGF, dans un communiqué de septembre 2018, énonçait cette problématique en rappelant qu'il est important de distinguer les implants dits « bandelettes » utilisés dans l'IU d'effort et les prothèses vaginales indiquées pour le traitement chirurgical des prolapsus génitaux (81). Le Collège déplore également que, face aux craintes de complications, les femmes touchées par ces pathologies renoncent au traitement chirurgical pour se tourner vers des produits palliatifs (tels que des protections pour incontinence) malgré des recommandations internationales allant dans le sens de l'innocuité et l'efficacité de ces bandelettes sous urétrales (FDA, enquête SCENHIR).

En octobre 2019, le groupe Johnson & Johnson, à la suite d'un procès, s'est vu accepter une sanction de 117 millions de dollars pour motif de ne pas avoir informé en totalité sur les risques liés aux implants qu'il commercialisait.

Malgré des scientifiques et un corps médical qui ne préconisent pas un arrêt définitif de ces pratiques, et des autorités de santé qui ont mis en place des systèmes de surveillance depuis quelques années, l'existence d'un tel procès et l'issue qui lui est connue soulignent l'actuelle problématique concernant la réglementation de ces DMI, et notamment le « contrôle » avant leur mise sur le marché (82).

3.2. Prothèses mammaires

3.2.1. Anatomie du sein

Chaque sein contient une glande mammaire et du tissu de soutien avec des vaisseaux, des fibres et de la graisse. La glande est composée de quinze à vingt compartiments séparés par du tissu adipeux. Chacun de ces compartiments est constitué de canaux se terminant par des lobules d'un côté et se rejoignant au mamelon de l'autre.

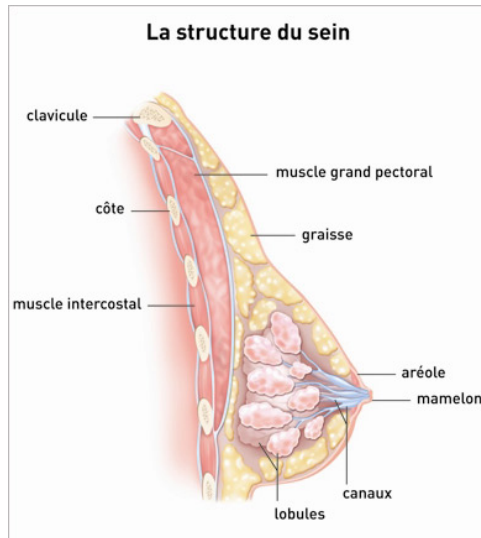


Figure 5 : Vue sagittale du sein

Le sein est parcouru de vaisseaux et de ganglions composant le système lymphatique et dont le rôle est notamment de combattre les infections. Les ganglions lymphatiques du sein sont principalement les ganglions axillaires, sus- et sous-claviculaires et mammaires internes (83).

3.2.2. Physiopathologie du sein

On retrouve différentes catégories d'affections entourant le sein :

- Les tumeurs bénignes caractérisées par une croissance lente, localisées dans le tissu ou l'organe dans lequel elles sont apparues et n'entraînant pas de « métastases ». La plus fréquente est le fibroadénome ;
- Les autres affections bénignes du sein comprenant les kystes, les changements fibrokystiques, l'hyperplasie, l'écoulement du mamelon et la gynécomastie ;
- Les tumeurs malignes caractérisées par des cellules cancéreuses présentant diverses anomalies par rapport à des cellules normales. Elles peuvent entraîner des métastases. On distingue dans ce caractère malin, les cancers *in situ* (confinés dans les canaux ou les lobules) et les cancers invasifs. Le **Lymphome Anaplasique à Grandes Cellules Associé aux Implants Mammaires (LAGC-AIM)** fait partie de cette seconde catégorie de tumeurs malignes (84).

3.2.3. Indications des prothèses mammaires

Les implants mammaires sont des DMI destinés à restaurer et/ou augmenter le volume des seins. Ils sont utilisés dans les situations suivantes :

- Reconstruction mammaire (post chirurgie, post traumatisme, etc.),
- Malformation congénitale,
- Augmentation de volume mammaire à des fins esthétiques (85).

En France, le nombre de femmes opérées pour pose d'implants mammaires est estimé à 400 000 par an, dont 80% pour des raisons esthétiques et 20% dans un contexte de reconstruction suite à un cancer du sein, celles pour des malformations congénitales étant marginales.

3.2.4. Description des prothèses mammaires

Aujourd'hui, tous les implants mammaires disponibles en France sont soumis à la réglementation européenne du marquage CE en tant que DM de classe III (classification comprenant les DMI) et leur mise sur le marché est validée conjointement par l'ANSM.

La prothèse mammaire implantable est constituée d'une enveloppe et d'un produit de remplissage (86) (87).

L'enveloppe est définie par ses caractéristiques, sa forme et sa texture.

Caractéristiques	<ul style="list-style-type: none">• Constituée d'un élastomère de silicone• Étanche• Solide et élastique• Tri laminaire empêchant la transpiration du gel vers l'extérieur• Résistante à l'usure
Formes	<ul style="list-style-type: none">• Ronde• Anatomique (s'adapte à la morphologie de la patiente)
Textures	<ul style="list-style-type: none">• Texturée (rugueuse), diminuant le phénomène de coque, comprenant les :<ul style="list-style-type: none">- <u>Macro-texturée</u>- Micro-texturée• Lisse• <u>Mousse de polyuréthane</u>

Tableau 2 : Les différents types d'enveloppes

Il existe deux types d'implants : pré-remplis par le fabricant ou gonflables au sérum physiologique par le chirurgien. Le produit de pré-remplissage peut être :

- Un gel de silicone cohésif sans risque d'épanchement en cas de rupture de l'enveloppe et très proche de la consistance d'un sein,
- Du sérum physiologique sujet à un dégonflement prématuré et brutal, plus enclin à former des plis et ayant une tenue moins naturelle,
- Une combinaison de gel de silicone avec sérum physiologique,
- Un hydrogel, gel aqueux composé en grande partie d'eau gélifiée par un dérivé de cellulose et résorbable par l'organisme en cas de rupture.

En ce qui concerne la durée de vie des implants mammaires, leur mise en place ne doit pas être considérée comme *ad vitam aeternam*. Une rupture de l'implant ou des effets indésirables pourront notamment nécessiter leur remplacement. D'une façon plus générale, les implants, quels qu'ils soient, ont une durée de vie incertaine. En effet, les implants comme tous les DM ont une date de péremption liée à la stérilité du dispositif. Mais dans le cas des DMI après leur implantation ils n'ont à ce jour aucune date réglementaire limite de durée d'implantation. Cette limite est appréciée uniquement par la clinique.

3.2.5. Les prothèses mammaires : une problématique récurrente ?

Suite au scandale des prothèses PIP, la mise en évidence du lymphome « LAGC-AIM » apparaît comme un nouvel obstacle dans l'histoire des implants mammaires.

Les prothèses mammaires, toutes marques confondues, ont été à l'origine de plusieurs scandales depuis de nombreuses années et font donc l'objet de procédures itératives de suivi de la part des autorités sanitaires. Ces suivis sont possibles grâce aux déclarations de MV sur les ruptures des implants et les cas de survenue de cancers du sein et de lymphomes mammaires. Dans un rapport de 2014, l'ANSM, suite au recensement de ces déclarations de MV, avait conclu à l'absence de mise en évidence de signal d'alerte sur les implants mammaires en silicone (toutes marques confondues) (88). Toutefois, l'agence a mis en place, par la suite, une surveillance active et renforcée de ces implants siliconés.

Malgré ces surveillances une nouvelle déficience relative à l'apparition des LAGC-AIM est constatée : peut-on alors parler d'un manque d'informations sur les mesures prises par les autorités sanitaires ou d'une insuffisance de ces mesures ?

Dans le documentaire de Cash Investigation, les journalistes dénoncent le laboratoire Allergan. Les prothèses commercialisées par ce dernier sont désignées comme à l'origine du développement de LAGC-AIM. Ils pointent notamment les implants mammaires **macro-texturés** pour lesquels est retrouvée, en France, une corrélation à 64 % avec des LAGC-AIM (89).

Ce lien entre lymphome et macro-texturation a été, par la suite, conforté de manière plus large. Ainsi, dans l'avis d'experts de l'Institut National du Cancer (InCA) de février 2019, est notée une augmentation du nombre de cas de LAGC-AIM recensés par le réseau Lymphopath en France, qui, sur cette période, était de 58 cas contre 53 en novembre 2018 (puis 59 cas en mars 2019) (90). Dans cet avis, lorsque l'identification de l'implant était possible, la présence d'un implant **macro-texturé** était prépondérante.

Face à la pression médiatique et aux constatations scientifiques, l'ANSM signifie, en avril 2019, que la texturation de certains implants (macro-texturés et implants à surface recouverte de polyuréthane) constitue un facteur de risque dans l'apparition de LAGC-AIM (91). Par mesure de précaution, elle fait procéder au retrait du marché de ces implants afin de stopper l'exposition future des femmes à ce risque. Par contre, l'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive pour les femmes implantées face à un risque décrit comme grave mais rare.

Cette interdiction par l'ANSM n'est pas partagée par tous. La Société Européenne des Spécialistes du Cancer du Sein (European Society of Breast Cancer Specialists ou EUSOMA) recommande que ces implants texturés continuent d'être posés à condition que les patientes soient bien informées et consentantes (92). EUSOMA déconseille, au même titre que l'ANSM, le retrait de ces implants chez des patientes où le risque lié à une opération serait plus grand que d'être atteint de LAGC-AIM. Elle justifie cette recommandation par le caractère curable et rare de cette pathologie.

Certains auteurs étrangers taxent l'ANSM d'avoir fait du « zèle » face à un risque encore trop méconnu et rare. Ils lui reprochent une restriction de l'accès des patientes à des prothèses ayant notamment un rôle avéré dans la reconstruction mammaire (taux de formation de capsules plus faible et meilleur maintien permettant l'utilisation d'implants de forme anatomique préférés dans cette indication) (93).

A contrario, dans l'hexagone l'ANSM est considérée trop passive. Le documentaire reproche au CSST « Implants mammaires et lymphome à grandes cellules » de l'ANSM, créé en 2015, l'absence de réunion entre mars 2015 et février 2018 et cela malgré l'augmentation du nombre de cas.

Lors de la concertation du CSST de février 2018 dédiée au LAGC-AIM, ce dernier soulève le problème de l'impossibilité actuelle d'identifier les types de textures qui présentent un risque plus important d'induire un LAGC-AIM. Il existe en effet une nécessité de classifier les différents implants en fonction de leur texture en sachant que la dénomination diffère à l'appréciation du fabricant. C'est pourquoi devant ces lacunes, l'ANSM a procédé à une demande de classification (94).

Les experts du CSST réclament, de plus, la mise en place d'un registre national de suivi de la pose d'implants mammaires (notamment comme outil de surveillance des pathologies liées au port d'implants mammaires). Un tel registre existe à ce jour dans d'autres pays tels que les États-Unis (PROFILE) (95). En France, les établissements ont actuellement une obligation de conserver les données médicales de leurs patientes pendant 20 ans et les données relatives à la traçabilité pendant 10 ans. L'avantage d'un registre est notamment de permettre une centralisation des informations et une uniformisation des données. Son absence a d'ailleurs été reprochée à l'ANSM à cette époque par les experts du CSST (96).

3.3. Transcatheter Aortic Valve Implantation (TAVI)

3.3.1. Physiologie du cœur

Le cœur est divisé en 4 cavités par une cloison verticale et une cloison horizontale : 2 cavités supérieures ; les oreillettes, et 2 cavités inférieures ; les ventricules (97). Les deux oreillettes sont séparées par le septum interauriculaire (situé en profondeur du sillon interauriculaire). Les deux ventricules sont séparés par le septum interventriculaire (situé en profondeur du sillon interventriculaire). Les oreillettes communiquent avec les ventricules par les orifices auriculo-ventriculaires. On distingue ainsi un cœur droit constitué d'une oreillette et d'un ventricule droit communiquant par un orifice tricuspide et un cœur gauche constitué d'une oreillette et d'un ventricule gauche communiquant par un orifice mitral.

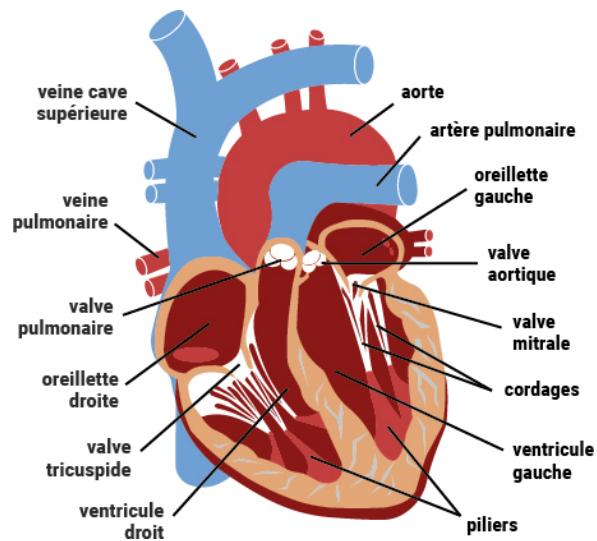


Figure 6 : Anatomie du cœur (98)

La valve aortique est une valve d'éjection, elle se situe entre le ventricule gauche (VG) et l'aorte. Elle a un rôle dans le trajet du sang du VG vers l'aorte pour qu'il soit ensuite distribué dans l'organisme. L'ouverture et la fermeture de cette valve est possible grâce à des gradients de pression entre le VG et l'aorte. Elle est dotée d'un système anti-reflux évitant le passage du sang de l'aorte vers le VG.

En ce qui concerne l'appareil valvulaire, chaque orifice auriculo-ventriculaire est constitué d'un appareil valvulaire formé par un anneau fibreux, des valvules et des cordages. L'orifice tricuspide possède 3 valvules et l'orifice mitral n'en possède que deux. L'orifice aortique est constitué d'un anneau fibreux et de trois valves dites sigmoïdes.

3.3.2. Physiopathologie du rétrécissement aortique

L'ouverture et la fermeture d'une valve est passive, elle dépend d'un gradient de pression (99). Ainsi, lors de la contraction myocardique, la pression en amont de la valve est plus importante que celle en aval, ce qui provoque l'ouverture de la valve et le passage sanguin. Lors du remplissage du cœur, les valves se ferment.

Le Rétrécissement Aortique (RA) est une diminution de l'ouverture de la valve aortique. Le sang circule d'autant moins bien que la sévérité de la sténose est importante. La fraction d'éjection diminue et entraîne un phénomène de stase (présence de sang restant dans le ventricule) générant une dilatation du ventricule.

Il s'agit de la maladie valvulaire la plus fréquente, le plus souvent d'origine dégénérative (vieillesse et calcification progressive d'une partie de la valve) (100).

L'insuffisance aortique, autre pathologie plus rare, est la conséquence d'une fermeture incomplète de la valve aortique entraînant un reflux du sang dans le VG.

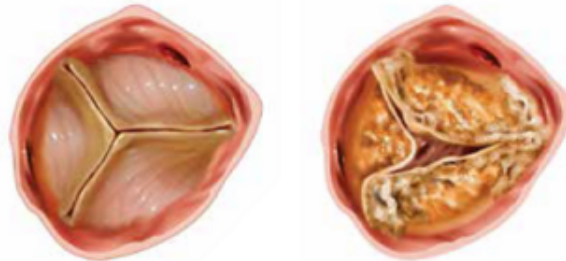


Figure 7 : Valve aortique normale (à gauche) et sténosée (à droite) (101)

3.3.3. Indications du remplacement valvulaire

Aucun traitement pharmacologique ne peut traiter cette valvulopathie. Lorsque la pathologie est sévère et le patient symptomatique, le remplacement de la valve défectueuse par une prothèse est à ce jour l'unique traitement de la sténose aortique. Celle-ci peut être mécanique ou biologique (bioprothèse). La prothèse mécanique est plus résistante mais nécessite la prise d'anticoagulant à vie. La bioprothèse (tissu porcine, bovine ou équine), au contraire, ne favorise pas la formation de thrombus mais a une **durée de vie plus courte**. C'est pourquoi elle est implantée préférentiellement chez les patients âgés et/ou chez ceux pour qui un traitement anticoagulant est contre-indiqué.

Le changement de valve aortique par chirurgie conventionnelle avec sternotomie exclut environ 30 % des patients de la procédure en raison du risque opératoire trop élevé. Une alternative à l'intervention cardiaque par ouverture du thorax est le TAVI. La commercialisation en 2007 (date marquage CE) des premières bioprothèses implantables par voie percutanée a permis de traiter des patients âgés et/ou fragiles par minimisation du traumatisme lié à l'opération (pose sans sternotomie ni arrêt du cœur). Compte tenu de ce geste moins invasif, moins long, sans circulation extracorporelle et arrêt du myocarde, la récupération post-interventionnelle est courte avec un retour à domicile qui peut être précoce.

3.3.4. Description de la bioprothèse valvulaire aortique par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale

Le TAVI utilise une bioprothèse à trois feuillets en péricarde d'origine animale cousus sur une armature métallique. Selon le modèle, cette dernière s'auto-déploie ou se déploie par inflation d'un ballonnet sur lequel la valve est sertie ou par expansion mécanique.

L'abord de 1^{ère} intention (90 % des cas) utilisé est la voie transfémorale ou rétrograde car moins invasif. Ainsi, un cathéter, contenant la bioprothèse, est introduit dans l'artère fémorale puis passe dans l'aorte abdominale, l'aorte descendante et ascendante jusqu'à atteindre la valve lésée. Si cette voie est contre-indiquée, il est possible également d'utiliser les voies transapicale ou sous clavière/carotidienne.

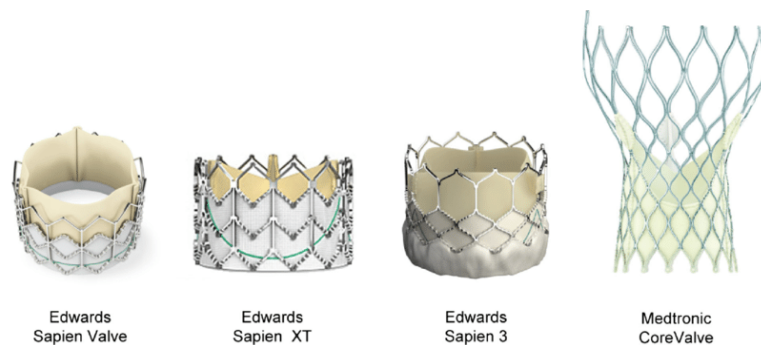


Figure 8 : Différentes bioprothèses percutanées (102)

3.3.5. Le TAVI : ses points forts et ses limites, où en sommes-nous ?

Considéré en 2007 comme une innovation thérapeutique révolutionnaire, le TAVI est de nos jours le traitement de référence pour les patients porteurs d'un RA avec un risque chirurgical majeur ou intermédiaire.

Dès 2012, un arrêté d'encadrement de la pratique de pose des TAVI a défini les critères d'éligibilité à la réalisation de cette technique en limitant alors le nombre d'établissements autorisés (103).

En février 2013, le Groupe Athérome coronaire et Cardiologie Interventionnelle (GACI) a créé et mis en place un registre des « bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter » appelé FRANCE TAVI (104). Son objectif est de « recenser tous les patients ayant un changement de valve par cathéter, répondant aux critères de sélection de la technique, acceptant les évaluations programmées dans le cadre de cette pathologie et ayant donné leur

accord de participation à l'étude. » Au 27 septembre 2019, 45 560 patients ont été inclus par 52 centres actifs (sur 53 centres ouverts).

En mars 2013, une instruction de la DGOS précise les modalités de contrôle de ces Établissements de Santé par les Agences Régionales de Santé (ARS) et de suivi (envoi exhaustif de données afin de garantir le respect des indications et la bonne tenue de réunions de concertations pluridisciplinaires (RCP)) par les Observatoires des Médicaments, Dispositifs Médicaux et Innovations thérapeutiques (OMÉDIT) (105).

En 2017, de nouvelles recommandations de la Société Européenne de Cardiologie (European Society of Cardiology ou ESC) sont énoncées (106). Les bioprothèses TAVI, initialement indiquées chez des patients symptomatiques porteurs d'un RA sévère et présentant des contre-indications à la chirurgie ou un risque élevé, sont implantables sur des patients à moindre risque ou chez des patients de plus de 75 ans remplissant des critères précis (score STS ≥ 4 % ou Euroscore II ≥ 10 %, fragilité générale, comorbidités sévères, etc.). Le remplacement valvulaire chirurgical reste, quant à lui, préconisé dans le traitement du RA chez les patients à bas risque (107).

L'arrêté du 12 août 2019 sur les bioprothèses COREVALVE® EVOLUT R et PRO de la société Medtronic a permis une extension de leurs indications allant dans le sens des nouvelles recommandations pré-citées de l'ESC (108). Ainsi, les patients d'au moins 75 ans et à risque intermédiaire sont maintenant éligibles au TAVI.

En décembre 2018, l'HAS a émis un rapport actualisant les critères d'encadrement des centres, selon les conditions énoncées dans son premier arrêté du 3 juillet 2012 (109) :

- Une activité d'implantation des TAVI réservée aux centres en France réunissant dans le même bâtiment un plateau technique de cardiologie interventionnelle, un plateau technique de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire avec l'accès à l'oxygénation par membrane extra-corporelle (ECMO),
- Des **seuils minimaux par centre et par an** de l'ordre de 100 procédures de pose de TAVI (pour un centre ayant plus de 2 ans d'expérience dans la pose des TAVI) et de 200 actes de chirurgie valvulaire,
- Une sélection des patients réalisée lors d'une réunion multidisciplinaire durant laquelle sont pris en compte les scores de risque opératoire du patient, ses comorbidités et la balance bénéfiques / risques entre les techniques chirurgicale de transcathéterisme et le cas échéant, la voie d'abord envisagée. Cette équipe doit comprendre *a minima* un cardiologue interventionnel, un cardiologue non interventionnel, un chirurgien

thoracique et cardio-vasculaire ainsi qu'un anesthésiste-réanimateur spécialisé en chirurgie cardiaque,

- Une **évaluation gériatrique standardisée** pour tous les patients **≥ 80 ans**,
- De prolonger le suivi des patients du registre FRANCE-TAVI à au moins 10 ans pour **bénéficiaire de données sur la durabilité à long terme des prothèses implantées**,
- Une prise en charge par l'Assurance Maladie de ces DM conditionnée, non seulement au respect des indications, conditions et modalités de prescription et d'utilisation inscrites sur la liste des produits et prestations remboursables mais aussi au recueil et à la présentation des données cliniques colligées dans le cadre des registres.

Suite à ces recommandations, un arrêté est paru en mars 2019 (110).

Ces mesures renforcées vont dans le sens d'une volonté notoire de faire pratiquer ces gestes par des personnes expérimentées, de mieux présélectionner les patients éligibles par l'organisation et la tenue de réunions de concertation pluridisciplinaires et d'assurer un suivi de ces patients dans le but d'obtenir des informations sur la durée de vie de ces bioprothèses.

Dans son documentaire « Cash Investigation » présente les TAVI comme un pari gagné par les industriels qui, face à des résultats positifs chez les patients âgés, veulent étendre les indications chez des patients plus jeunes. Cependant, les journalistes dénoncent une absence de données sur la durée de vie de ces DMI une fois implantés.

Dans les articles peu nombreux retrouvés sur le sujet, il est question de bioprothèses dont la durée de vie reste incertaine. Déjà en 2014, un article de la Société Française de Cardiologie (SFC) mettait en avant l'absence de données à long terme sur ce biomatériau et donc le flou concernant l'extension des indications aux patients « à risque intermédiaire » (111).

En 2016, la revue Medscape rappelle le faible recul sur la longévité des bioprothèses par TAVI et cela malgré des études menées par des laboratoires (112). Par exemple, l'étude PARTNER de l'industriel Edwards voulait prouver l'intérêt des TAVI chez des patients à moindre risque et donc, en général, plus jeunes et plus à même de vivre longtemps avec leur bioprothèse. Or, la revue souligne que 80% des patients sont décédés dans les 5 premières années après la pose dans cette étude alors que d'après l'Insee⁷, l'espérance de vie d'un patient de 75 ans (sans valve) est de 13 ans en moyenne. D'autre part, ces bioprothèses avant implantation subissent un sertissage, ce processus se faisant à l'aide d'un dispositif appelé « gripper ». Cette compression, peu mentionnée dans les études, pourrait les abîmer et

⁷ Institut national de la statistique et des études économiques

potentiellement accélérer leur altération après implantation. D'ailleurs, une étude de Guidoin.R et al alerte sur la nécessité de prendre en considération l'impact du sertissage et de l'expansion sur la structure de ces bioprothèses (113).

Cinq ans après, en 2019, une étude française multicentrique fait le même constat et souligne la nécessité de mettre en place des études pour évaluer la durée de vie de ces bioprothèses chez les patients jeunes et à bas risque (114). Études nécessaires malgré l'absence de mise en évidence de signes alarmants concernant leur viabilité à long terme.

De leur côté, les laboratoires Edwards et Medtronic ont financé respectivement deux études multicentriques, randomisées et prospectives : PARTNER 3 et Evolut Low Risk. Leur objectif est de démontrer l'efficacité et la sûreté de leurs bioprothèses respectives comparées à la chirurgie conventionnelle chez des patients à bas risque. Des articles, parus en 2019 et s'appuyant sur des résultats intermédiaires (ces études ayant débuté en 2016), sont en faveur actuellement de la non-infériorité des TAVI par rapport aux bioprothèses chirurgicales dans cette catégorie de patients (115,116) (117,118).

Cependant, face à ces différentes données, un suivi de l'évolution du TAVI et du développement de ses indications reste indispensable car, suite à ces résultats en faveur du TAVI, de nouvelles questions se posent quant à la possibilité d'un élargissement de ses indications (patients asymptomatiques ou ayant une sténose aortique modérée mais insuffisants cardiaques) (119).

4. La réaction des pouvoirs publics français face aux « Implant files »

Suite au scandale médiatique des « Implant Files » et face aux accusations portées par les journalistes de l'ICIJ, les pouvoirs publics français ont mis en place des actions dans les Établissements de Santé.

Ainsi, une première note d'information (n° DGOS/PF2/2019/69) relative à la traçabilité des DMI dans les Établissements de Santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles fait son apparition le 27 mars 2019. Elle a pour objectif de rappeler les obligations réglementaires relatives à la traçabilité des DMI ainsi que les responsabilités de chacun des acteurs concernés dont celles du pharmacien gérant de PUI (120).

Elle rappelle également les outils disponibles pour l'amélioration de la qualité de la traçabilité :

- Les outils d'auto-évaluation (ANAP et guide « Traçabilité des DM » d'Europharmat mis à jour en octobre 2016) (121,122)

- La certification des Établissements de Santé par la HAS
- Le volet obligatoire du CAQES (Art. 10-1) (123)

Cette note d'information a vocation à organiser un nouvel état des lieux dans les Établissements de Santé sous la forme d'une nouvelle enquête nationale sur la traçabilité sanitaire (après celle de 2014).

La mise en œuvre de cette enquête nationale date du 4 juillet 2019 (note d'information n° DGOS/PF2/2019/155). Elle porte sur l'informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les Établissements de Santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique.

Elle a pour objet d'évaluer :

- Le **niveau d'informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI**,
- **L'interopérabilité des systèmes d'information** mobilisés, pour une production d'information selon une **logique « processus »**,
- **L'évolution de la situation** aux résultats de l'enquête de 2014.

Elle porte sur l'ensemble des DMI utilisés dans les Établissements de Santé (**DMI achetés par l'établissement** ou en **dépôt permanent** ou en **dépôt temporaire**) (124).

Ce questionnaire est à destination du Directeur d'établissement, du pharmacien gérant de la PUI et des différents services utilisateurs de DMI.

Il faut noter qu'en PACA, 100 % des ES ont répondu à l'enquête dont 5 ES hors délai d'exploitation et/ou partiellement remplis.

Un guide méthodologique portant sur la traçabilité des DMI doit faire son apparition pour permettre un meilleur accompagnement des Établissements de Santé. Ce guide, élaboré par la DGOS, a pour but d'encadrer les Établissements de Santé dans l'amélioration de leur processus d'informatisation du circuit des DMI.

Un arrêté doit paraître dans l'optique de mieux encadrer les pratiques. Il s'agit d'un arrêté relatif au management de la qualité et de la sécurisation du circuit des DMI dans les Établissements de Santé et les installations de chirurgie esthétique.

Ces deux supports devaient initialement être publiés en décembre 2019 mais au moment de la finalisation de cette thèse, les versions officielles ne l'ont pas encore été.

Partie III : Les conséquences en pratique sur une Pharmacie à Usage Intérieur

Suite au scandale des « Implants files » une augmentation des mesures prises par les pouvoirs publics a pu être observée. La prochaine entrée en vigueur des mesures précédemment citées (arrêté, guide méthodologique, etc.), entrainera leur mise en œuvre par les Établissements de Santé.

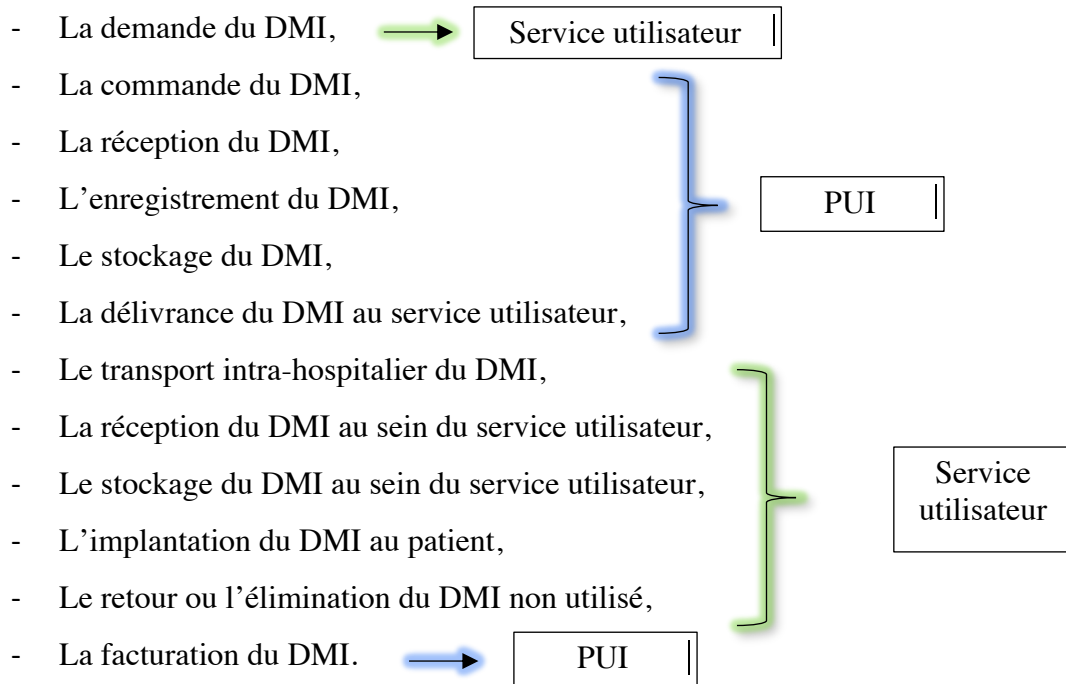
Le circuit de la traçabilité au sein des établissements se devra de respecter la réglementation. Il a été pris le parti au sein de l'hôpital Saint Joseph de mettre en avant les points positifs et négatifs du circuit actuel afin de l'améliorer. De même, dans le cadre du plan d'actions du CAQES 2020 régi par l'OMÉDIT il a été décidé d'utiliser l'un des items demandés (audit sur le suivi de la traçabilité des DMI) pour cartographier le circuit au sein de l'établissement.

1. Circuit de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables

1.1. État des lieux et analyse du circuit de traçabilité à l'hôpital Saint Joseph

En janvier 2020 nous avons réalisé un état des lieux du circuit complet de la traçabilité des DMI à l'hôpital Saint Joseph. Dans le cadre de cette thèse, nous avons effectué le suivi en physique de ce circuit, de la PUI au bloc opératoire, nécessaire à une confrontation entre la réalité et la théorie (règlementation et procédures). Nous avons décidé de cibler uniquement le bloc opératoire central qui comprend la majeure partie des spécialités opératoires.

Ce circuit a été divisé en 12 étapes en s'affranchissant volontairement des points concernant l'enregistrement des données individualisées au patient du DMI (DPI, document patient et lettre de liaison) :



Nous avons décidé de décrire au sein de chacune de ces étapes le circuit d'un DMI en achat, en dépôt permanent et en dépôt provisoire. Pour cela nous avons pris comme exemple une chambre implantable du laboratoire Bard pour l'achat, une prothèse TAVI du laboratoire Edwards et une bandelette sous urétrale TVT du laboratoire Gynecare pour le dépôt permanent et un implant mammaire du laboratoire Motiva pour le dépôt temporaire. Nous avons comparé la pratique aux procédures internes et à la réglementation pour finalement mettre en avant les points performants et les améliorations à apporter à ce circuit. Cette réglementation se base sur l'arrêté relatif au « management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique » (*Annexe 1*) et le guide méthodologique de « l'informatisation du circuit des DMI dans les établissements de santé » (*Annexe 2*) en cours de finalisation (versions datant de juillet 2019).

1.1.1. La demande du DMI par le service utilisateur

Cette demande est faite par le service utilisateur (SU) c'est à dire le bloc opératoire central dans notre cas.

Au sein de notre établissement de santé, le référencement d'un DMI se fait en plusieurs étapes :

- Consultations pour marchés de gré à gré, envoi des prix par les laboratoires ;
- Essais ;
- Dès obtention des offres mise en place d'une Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles (COMEDIMS) avec les praticiens dans le but de choisir les DMI lors d'un renouvellement de marché ;
- Création de tous les codes internes par le personnel administratif lors du référencement de nouveaux DMI ;
- Demande des dépôts (listes qualitative et quantitative) aux laboratoires par le personnel administratif ;
- Signature d'un contrat de dépôt (pas d'harmonisation ; selon les fournisseurs).

Aucun référencement n'est possible sans l'obtention au préalable de la fiche technique, du marquage CE et de l'offre de prix (sauf si urgence pour ce dernier élément). Il existe une exception en orthopédie dans des indications telles que le changement et/ou la reprise de prothèse.

Le Tableau 2 ci-dessous décrit une demande habituelle d'un DMI par le SU après la phase de référencement. On peut constater que cette demande diffère en fonction du type de DMI (achat, dépôt permanent ou temporaire).

Demande du DMI			
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> · Élaboration de la liste des DMI gérés en achat ou en dépôt par la commission médicale d'établissement · Dotation en DMI définie par le SU en lien avec le pharmacien gérant de la PUI : liste qualitative et quantitative de DMI avec la dénomination ; les caractéristiques dimensionnelles ; la quantité ; le fournisseur. 		
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · <u>Si nouveau DMI</u> : COMEDIMS ou commission des investissements/innovations ou argumentaire médico chirurgical directement auprès du pharmacien au préalable · <u>Si DMI en stock</u> : commande informatique par le service sur le logiciel de gestion économique et financière AS400 · <u>Uniquement pour les dépôts temporaires</u> : Demande réalisée par le SU à l'aide d'un « bon vert » (bon de commande) numéroté précisant : <ul style="list-style-type: none"> - le fournisseur ; - la date d'intervention ; - le nom du chirurgien ; - les intitulés précis des DMI nécessaires avec les références et les quantités ; - le nom du patient <p>Ce « bon vert » est ensuite émis sur l'intranet de l'hôpital</p>		
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Soit un renouvellement « automatique » par la PUI après traçabilité informatique de la pose de DMI par l'infirmière du bloc opératoire · Soit un bon vert pour achat regroupé et non réapprovisionné à la pose (cas particuliers souvent liés à des contraintes provenant des laboratoires) 	<ul style="list-style-type: none"> · Réapprovisionnement « automatique » par la PUI après traçabilité informatique de la pose de DMI par l'infirmière du bloc opératoire 	<ul style="list-style-type: none"> · Impression des programmes prévisionnels (sur 3 semaines) des chirurgiens sur l'intranet (logiciel WebSanté) par l'infirmière chef du bloc opératoire · A partir de ces programmes et du classeur où sont recensés les dépôts permanents l'infirmière chef peut compléter si besoin le dépôt permanent en commandant des DMI en dépôt temporaire · Ces demandes sont classées dans 2 agendas (bloc général et bloc spécifique) par jour, par patient et par chirurgien en précisant l'indication et le nom du laboratoire · Demande de DMI sur l'intranet par l'infirmière chef à l'aide d'un « bon vert » pour un patient et une spécialité donnée : nom chirurgien, date de pose, DMI et en commentaire nom patient · Pour avoir une traçabilité des réceptions, chaque numéro d'enregistrement de chaque « bon vert » est noté dans la liste imprimée sur Web Santé

Tableau 3 : État des lieux de la demande du DMI par le service utilisateur

- Analyse

Comme le montre le tableau, les réapprovisionnements des DMI en achat et en dépôt permanent se font automatiquement et informatiquement suite à la traçabilité de la pose. Cependant, il existe des DMI gérés en achat qui nécessitent un circuit propre à leur fonctionnement dépendant des laboratoires les commercialisant. En effet, de par un coût trop faible ou un conditionnement non unitaire, certains DMI ne sont pas automatiquement renouvelés suite à la pose et à sa traçabilité. Il y a donc une nécessité de la part du bloc opératoire de gérer en plus ces stocks en les suivant au plus près (suivi visuel donc très perfectible et aléatoire)

Concernant les DMI en dépôt temporaire, la demande présente des étapes intermédiaires. Plusieurs interfaces sont utilisées par l'infirmière-chef afin de recenser les différents DMI à commander (logiciel WebPCD (éditeur Web100T), agenda papier et « bon vert » (outil interne « maison »)). Toutes ces étapes ne sont pas interfacées informatiquement et nécessitent une retranscription pouvant être à l'origine d'erreurs et d'oublis. Cependant une traçabilité bien que par écrit (et non informatique) est réalisée pour ces dépôts temporaires (numéro interne d'enregistrement).

1.1.2. La commande du DMI par la PUI

Après la demande, une commande est effectuée par la PUI aux divers laboratoires.

Ces commandes sont toujours validées (dans certains cas *a posteriori*) par le pharmacien de la PUI en charge de ce secteur.

Commande du DMI			
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Réglementation	L'approvisionnement et le stockage des produits « entrants » dans la PUI de l'établissement sont tracés et sécurisés.		
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	· Saisie informatique par l'agent administratif de la commande au fournisseur dans le logiciel de gestion économique (AS400)	· La traçabilité informatique faite par le SU déclenche l'édition informatique d'un bon de commande "demande de réapprovisionnement" à la PUI permettant de renouveler la prothèse implantée auprès du fournisseur	· Toutes les données du bon vert, hormis le nom du patient, sont reprises par l'agent administratif sur le courrier type transmis au fournisseur par télécopie (format Word)
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	<p>· 1) <u>DMI avec réapprovisionnement automatique</u> : Les commandes sont éditées, tout au long de la journée, par l'agent administratif sur le logiciel AS400 après traçabilité informatique de la pose par l'infirmière du bloc opératoire</p> <p>2) <u>DMI sans réapprovisionnement automatique</u> : Saisie d'une commande par l'agent administratif de la PUI à partir du « bon vert » rempli par l'infirmière du bloc opératoire</p> <p>· Ces commandes sont faxées par l'agent administratif au laboratoire sans signature préalable par le pharmacien en charge du secteur (signature <i>a posteriori</i>)</p> <p>· Ces commandes sont ensuite déposées en zone de réception pour le PPH</p>	<p>· Les commandes s'impriment automatiquement, tout au long de la journée, à la PUI après traçabilité informatique de la pose par infirmière du bloc</p> <p>· Edition puis envoi au laboratoire d'une « lettre » correspondant à la demande de réapprovisionnement sur le logiciel AS400 associée à la commande générée automatiquement</p> <p>· La commande est rangée dans une pochette en attendant la signature par le pharmacien puis est classée au secrétariat en attendant la réception de la facture (par mail ou courrier)</p> <p>· La « lettre » est rangée au niveau des réceptions par PPH en attendant la réception des DMI. Elle comprend la référence interne à la PUI (avec notamment le service demandeur), les DMI à livrer avec leurs références, numéro de lot et la date de pose des DMI en renouvellement</p>	<p>· Edition du « bon vert » par l'agent administratif sur l'intranet où il est précisé : type d'intervention, nom du chirurgien, laboratoire, nom du patient, les DMI demandés et les quantités</p> <p>· Edition puis envoi d'une "lettre" type par l'agent administratif au laboratoire.</p> <p>· L'original est rangé dans le dossier des « commandes en attente de livraison / commandes demandées » et sa photocopie est mis à la réception en attendant la livraison.</p> <p>· La « lettre » type comprend une référence interne à la pharmacie (avec notamment le service demandeur) + les DMI à livrer avec leurs références + la date prévue de l'intervention + nom du chirurgien et est signée par le cadre administratif</p>

Tableau 4 : État des lieux de la commande du DMI par la pharmacie à usage intérieur

- Analyse

On constate que la commande des DMI se fait différemment en fonction de sa catégorie. Mais bien que dans la majeure partie des cas les demandes par le SU sont informatisées, la commande quant à elle représente une étape essentiellement sous format papier. En effet, dans le cas d'un dépôt permanent la PUI édite, en plus de la commande générée automatiquement suite à la traçabilité de pose, une « lettre ». Les dépôts temporaires ne

passent jamais par le biais informatique et une retranscription, potentiellement source d'erreur, du « bon vert » est réalisée (passage par plusieurs interfaces).

Les DMI en achat sans réapprovisionnement automatique et les dépôts temporaires obligent l'agent administratif à suivre tout au long de la journée les demandes de « bon vert » sur l'intranet ce qui constitue en soi une charge de travail chronophage. Une ressaisie est d'ailleurs nécessaire pour ces deux catégories de DMI.

1.1.3. La réception du DMI par la PUI

Réception du DMI			
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Réglementation	La réception des DMI par la PUI fait l'objet d'une confrontation des bons de commande, des bons de livraison et des DM effectivement livrés.		
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Réalisée par le PPH affecté au poste de gestion des DMI dans le service de pharmacie · Confrontation du bon de commande (DMI en achat) ou de la « lettre » (DMI en dépôt permanent) et du bon de livraison 		<ul style="list-style-type: none"> · Réception réalisée par le préparateur affecté au poste de gestion des DMI dans la PUI après confrontation du bon de livraison et de la lettre de demande de dépôt provisoire correspondante · Aucun contrôle d'ancillaire par la PUI, uniquement par le SU · Tous les implants sont contrôlés par le préparateur avant d'être livrés au SU Exception : les DMI d'orthopédie sont contrôlés par le SU
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Réception par le PPH à la PUI avec confrontation des bons de livraison, bons de commande et DMI livrés 	<ul style="list-style-type: none"> · Comparaison de la « lettre » (= bon de commande) avec le bon de livraison et les DMI reçus physiquement par le PPH (la « lettre » et le bon de livraison sont conservés à la réception pour une durée de 2 mois). 	<ul style="list-style-type: none"> · Vérification de la concordance entre la « lettre » et le bon de livraison (sur lequel est noté le numéro d'enregistrement) · Le PPH note sur le bon de livraison le numéro du « bon vert », le nom du patient et le nom du chirurgien · Une photocopie de la « lettre » et du bon de livraison montent au bloc opératoire avec les DMI et l'original du bon est remis puis classé par l'agent administratif avec la « lettre » dans le dossier des « commandes livrées »

Tableau 5 : État des lieux de la réception du DMI par la pharmacie à usage intérieur

- Analyse

Les DMI en achat et en dépôt permanent livrés subissent un contrôle de la concordance avec la commande et le bon de livraison. En ce qui concerne les dépôts temporaires les DMI livrés ne sont, en principe, jamais contrôlés. En général seul l'intitulé du dépôt réceptionné est vérifié et aucune confrontation avec les DMI effectivement livrés n'est réalisée. Les DMI d'ophtalmologie, en petite quantité, sont souvent contrôlés. Au contraire, ceux d'orthopédie (et les ancillaires joints) livrés souvent en grandes quantités ne le sont jamais. En effet, l'effectif à la réception de la PUI ne le permet pas (un PPH et un magasinier pour toutes les livraisons et réceptions de DMS et DMI). Il est également difficile de comparer la « lettre » avec le bon de livraison car cette dernière ne détaille pas les références nécessaires (en orthopédie notamment) à l'opération prévue ; la PUI ne disposant pas de la compétence pour analyser la complétude nécessaire à la réalisation de l'intervention. De même il n'y a aucune notion du nombre de colis réceptionnés ce qui rend impossible de faire opposition lors d'un litige ou de valider une réception complète.

Il arrive également de constater que les chirurgiens font des demandes directement aux laboratoires sans passer par le circuit habituel (aucune concertation chirurgien / IDE-référente / PUI). Ainsi, le PPH découvre à la réception des DMI provenant de demandes hors circuit.

1.1.4. L'enregistrement du DMI par la PUI

Suite à la réception des DMI et avant de les livrer au bloc opératoire, une traçabilité informatique doit être réalisée par la PUI et par le PPH de la réception. Le Tableau 5 ci-dessous reprend cette étape du circuit en précisant les exceptions

Enregistrement du DMI			
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> · Enregistrement informatique des DM réceptionnés · L'identification du DM : son nom et sa marque, sa dénomination, son numéro de série ou de lot, le nom du fabricant ou de son mandataire, l'ensemble des autres éléments nécessaires à l'identification précise du DMI réceptionné notamment ses caractéristiques dimensionnelles · L'identifiant unique du dispositif, dès qu'il est disponible · La quantité réceptionnée et la date de réception 		
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Enregistrement informatique · Renseigner : la quantité reçue ; le lot et la péremption 		<ul style="list-style-type: none"> · Pas d'enregistrement informatique des DMI à cette étape-là. Uniquement photocopie des deux documents transmis au SU et conservation des originaux par le pôle administratif de la PUI
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	Enregistrement informatique en précisant : <ul style="list-style-type: none"> - Le service destinataire ; - Le numéro de lot ; - La date de péremption ; - La quantité 		<ul style="list-style-type: none"> · Pas d'enregistrement informatique des DMI fait par la PUI · L'agent administratif récupère la « lettre », le bon de livraison et le bon vert correspondant puis les classe dans le dossier des DMI en prêt livrés

Tableau 6 : État des lieux de l'enregistrement du DMI par la pharmacie à usage intérieur

- Analyse

Dans l'Établissement, l'enregistrement informatique des DMI est fait le jour même de la livraison par le PPH des réceptions. Les données renseignées permettent une traçabilité complète de ces DMI qui seront ultérieurement posés à un patient donné.

Seuls les DMI en dépôt temporaire échappent à cette règle. En effet, ces derniers étant amenés à être retournés en partie au laboratoire en fin d'opération ne sont pas tracés à leur arrivée. Il s'agirait d'un travail fastidieux qui à l'heure actuelle n'est pas réalisable à la PUI notamment compte tenu de l'effectif insuffisant et surtout de l'absence d'outils informatiques performants et modernes (ex : douchette lecture code-barres)

A ce jour l'IUD n'est pas encore enregistré lors de la réception à la PUI car l'outil informatique vieillissant ne l'autorise pas.

1.1.5. Le stockage du DMI par la PUI

La PUI n'étant pas le lieu de dépôt final des DMI, le stockage au sein de la PUI reste temporaire mais se doit malgré tout de remplir certaines conditions.

Stockage du DMI			
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> · Les DMI sont détenus dans les conditions optimales destinées à assurer la conservation de leur intégrité et de leur stérilité. Les règles de stockage doivent être conformes aux préconisations du fabricant afin de ne pas altérer le rapport bénéfice/risque du produit · Les locaux de la PUI sont régulièrement entretenus, d'un volume adapté au volume du stock détenu, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toute nature, à température adaptée, avec une ventilation adaptée. Les DMI ne sont pas stockés à même le sol. 		
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	PAS DE PROCEDURE INTERNE		
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Stockage temporaire à la réception de la PUI avant leur transfert au bloc opératoire · Les DMI ont pour la plupart une caisse dédiée pour leur stockage sauf les DMI volumineux (TAVI et endoprothèses) pour lesquels la caisse n'est pas suffisamment grande et qui se retrouvent donc ponctuellement à même le sol (dans leur carton d'origine) le temps d'être livrés au SU 		<ul style="list-style-type: none"> · Stockage temporaire à la réception de la PUI à même le sol la plupart du temps dans des caisses de transport fournies par les laboratoires (orthopédie et ancillaires)

Tableau 7 : État des lieux du stockage du DMI par la pharmacie à usage intérieur

- Analyse

Il n'existe à ce jour aucune procédure qualité interne à la PUI concernant le stockage.

On constate que la majeure partie des DMI sont stockés dans des conditions correctes de stockage soit dans une caisse dédiée, non à même le sol, à l'abri de la lumière solaire directe et à température adaptée. Les DMI en dépôt temporaire et les ancillaires ne sont pas stockés dans un endroit dédié et dans des conditions particulières. Ces derniers restent dans les cartons et caisses dans lesquels ils arrivent étant donné leur volumétrie et qu'ils sont très rarement contrôlés par le PPH. On constate par contre que certains DMI considérés comme trop volumineux ne peuvent pas être stockés dans la caisse dédiée à cet effet. Aucun système de transport ne leur est d'ailleurs destiné. Les TAVI sont par exemple conservés dans leur emballage en carton primaire pour les préserver de toute contamination extérieure le temps d'être expédiés au bloc opératoire.

1.1.6. La délivrance du DMI au service utilisateur

La délivrance des DMI par la PUI au SU est effectuée le jour même de leur réception et après traçabilité informatique de leur réception (hors dépôts temporaires).

Délivrance du DMI			
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> · La délivrance de DMI aux SU est assurée dans des conditions optimales destinées à assurer la conservation de leur intégrité et de leur stérilité · Présence d'un système d'information interopérable avec celui du SU à l'aide d'un système d'acquisition adapté : l'enregistrement comporte les informations suivantes : la date de délivrance, l'identification du DM (sa dénomination selon la nomenclature de référence en vigueur, son numéro de série ou de lot, le nom du fabricant ou de son mandataire, l'ensemble des autres éléments nécessaires à l'identification précise du DMI délivré, notamment ses caractéristiques dimensionnelles, l'identification du SU, l'IUD dès qu'il est disponible), la quantité délivrée au SU 		
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	Délivrance dès la réception des DMI et l'enregistrement de leur traçabilité (lot et péremption)		Délivrance dès la réception des DMI
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Décartonnage du carton secondaire à la réception pour le bloc opératoire · Délivrance le jour même de la réception parfois après enregistrement informatique 		<ul style="list-style-type: none"> · Le jour même de la réception avec la photocopie du bon de livraison · Les DMI ne sont pas décartonnés

Tableau 8 : État des lieux de la délivrance du DMI au service utilisateur

- Analyse

Le PPH décartonne les DMI en achat et en dépôt permanent avant de les stocker dans la caisse dédiée. La délivrance informatique se fait le jour même de la réception avec une traçabilité directement au service concerné pour un meilleur suivi.

Les DMI en dépôt temporaire, comme vu précédemment, ne sont pas tracés informatiquement mais la délivrance au bon service est possible grâce à la « lettre » qui est rapprochée du dépôt concerné. Une trace est conservée par le secrétariat cependant aucune traçabilité informatique de cette délivrance ne peut être retrouvée. Ces dépôts temporaires ne sont pas décartonnés à la PUI mais au bloc opératoire.

Cependant, le fait de décartonner au sein de la PUI les DMI en achat et en dépôt permanent avec ensuite un transfert dans l'hôpital pour arriver au bloc opératoire pourrait être source de contamination.

1.1.7. Le transport intra-hospitalier du DMI

Le transport des DMI vers le bloc opératoire central se fait le jour même de la livraison des DMI tant qu'il y a des réceptions (en général 3x/jour).

	Transport intra-hospitalier du DMI		
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> · Tout transport de DMI entre la PUI et les SU est réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité garantissant leur stérilité et intégrité · Le transport est enregistré à l'aide d'un système d'identification approprié et sécurisé, le cas échéant, il est assuré avec tout système de fermeture approprié nécessaire · Le transport doit être adapté aux besoins urgents et aux produits à faible stabilité en respectant la chaîne du froid, le cas échéant · Le responsable du transport des DMI est identifié 		
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Dans emballage d'origine (carton ou caisse) par le coursier du bloc · Dès réception et enregistrement de la traçabilité (lot et péremption) · Sur chariot métallique ou roll 		
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	Transport 3 fois par jour par le coursier du bloc de tous les DMI sur chariot métallique sans système de fermeture		

Tableau 9 : État des lieux du transport intra-hospitalier du DMI

- Analyse

Le transport des DMI est effectué par le coursier du bloc qui est identifié dans la procédure. Il effectue ses trajets quotidiennement permettant l'approvisionnement du bloc opératoire central en DMI. Cependant le transport n'est pas effectué avec un système d'identification sécurisé (fermeture appropriée non possible). De plus, la seule traçabilité existante concernant le transfert est la signature du coursier lorsqu'il part avec les DMI vers le SU mais il n'est pas possible d'identifier ultérieurement quel DMI a pu être livré tel jour à telle heure.

1.1.8. La réception du DMI au sein du service utilisateur

La réception des DMI se fait soit par l'infirmière du bloc opératoire en charge de la gestion des DMI en achat et en dépôt permanent soit par l'infirmière chef du bloc opératoire pour les DMI en dépôt temporaire.

	Réception du DMI		
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> · Le Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ) et de la sécurisation du circuit des DMI définit, en accord avec le cadre de santé du SU ou son équivalent et le pharmacien gérant de la PUI, des procédures relatives aux conditions de réception, de stockage et d'accès aux DMI, permettant de sécuriser leur utilisation. · La réception des DMI par le SU fait l'objet d'une confrontation de la demande faite auprès du pharmacien gérant de la PUI et des DM effectivement livrés. 		
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	Dans la salle de décartonnage du bloc opératoire		
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · A l'arrivée au bloc opératoire central le coursier classe les DMI sur un chariot avant de les donner à l'infirmière en charge de cette réception · Vérification par l'infirmière de la réception des DMI à l'aide des feuilles de traçabilité des produits antérieurement implantés pour les « rapprocher » de ceux livrés en notant la date de réception sur la feuille (qui correspond au réapprovisionnement d'une pose antérieure) · Exception des TAVI qui sont montés au bloc par le coursier. Ils sont stockés dans une pièce sécurisée à l'extérieur du bloc et fermée à clé toujours dans leur carton secondaire (encombrement important). Le coursier du bloc note les numéros de lot, le diamètre et la date de péremption sur un cahier et transmet ces informations à l'infirmière pour sa traçabilité 		<ul style="list-style-type: none"> · Réception par l'infirmière chef au bloc des DMI dans leurs cartons secondaires · Vérification par l'aide-soignant de la réception des ancillaires et par l'infirmière chef de la réception des DMI : concordance entre le bon de livraison et les dispositifs effectivement reçus · Les ancillaires doivent de plus avoir une fiche navette sur laquelle est précisé que l'ancillaire a bien subi une désinfection, une stérilisation par le mode Prion (134° pendant 18 min) et l'absence de risques concernant la maladie de Creutzfeldt-Jakob · Si la fiche navette est complète le bloc envoie les ancillaires à la stérilisation avec une fiche de liaison remplie par l'aide-soignant (date de l'opération, nom du chirurgien, 3 premières lettres du patient) (exception : ancillaires neufs pour lesquels le laboratoire envoie une facture comme preuve)

Tableau 10 : État des lieux de la réception du DMI au sein du service utilisateur

- Analyse

La réception des DMI en fonction de leur catégorie est bien définie (infirmière chef ou infirmière en charge des achats et des dépôts permanents) ce qui permet un suivi continu des traçabilités. Les DMI sont ensuite rapprochés de ceux déjà implantés pour compléter la vérification des DMI livrés et suivre tous les réapprovisionnements.

De par leur encombrement, les TAVI ne sont cependant pas réceptionnés par l'infirmière mais stockés dans une pièce hors bloc opératoire. Elle ne voit donc que les informations retranscrites par le coursier du bloc dans son cahier ce qui peut être source d'erreur.

Concernant les DMI en dépôt temporaire, ces derniers sont livrés toujours dans leur carton secondaire au sein du bloc opératoire qui est un lieu qui ne devrait pas recevoir ce type d'emballages (environnement classe ISO-8 d'un bloc opératoire).

A ce jour aucun RSMQ des DM n'a été désigné au sein de l'hôpital Saint Joseph.

1.1.9. Le stockage du DMI au sein du service utilisateur

Suite à la réception des DMI, ces derniers doivent être stockés dans des conditions appropriées pour éviter tout type de contamination en attendant leur utilisation.

	Stockage du DMI		
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> · Les emplacements de stockage du SU sont régulièrement entretenus, d'un volume adapté au volume du stock détenu, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toutes natures, à température adaptée, avec une ventilation appropriée. Les conditions de stockage sont conformes aux spécifications des fabricants. Les DMI ne sont pas stockés à même le sol. · Le rangement des DMI est réalisé en fonction des dates de péremption, selon la règle du premier entré, premier sorti. Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle du stock et permettent le stockage de DMI dans leur système d'emballage d'origine. · L'enregistrement des DMI stockés dans le SU est réalisé informatiquement en temps réel dans le système d'information interopérable. · Il est impératif d'éviter toute plicature des emballages assurant la stérilité, de ne pas porter d'inscription sur les emballages, de ne pas entasser les produits déconditionnés, de ne pas les regrouper avec des liens élastiques. · Les DMI doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur utilisation. · Des audits réguliers, au moins annuels, des conditions de stockage et de détention de DMI doivent être réalisés pour s'assurer de leur bonne qualité. Un procès-verbal des audits est daté et signé. · Le SU doit disposer de la documentation nécessaire à la bonne utilisation des DMI détenus et utilisés. 		
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	PAS DE PROCEDURE INTERNE		
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Après vérification l'infirmière range les DMI dans les arsenaux spécifiques des spécialités chirurgicales de chaque salle de bloc (22 salles de bloc) ou dans des armoires dans les couloirs du bloc (exemple de certains DMI coutant chers) · Une rotation des stocks par rapport à la date de péremption est effectuée par l'infirmière quand elle range les DMI reçus. Les DMI pris par le personnel doivent également subir un contrôle de cette date de péremption avant utilisation · Inventaire des DMI en achat par l'hôpital 1x/an · Inventaire des DMI en dépôt permanent par le fournisseur 1 à 2x/an selon le contrat de dépôt 		<ul style="list-style-type: none"> · Stockage des ancillaires dans l'arsenal central après stérilisation · Stockage des implants sur des chariots dans les arsenaux spécifiques des spécialités chirurgicales concernées avec identification du patient concerné sur un papier (nom du patient + date de l'opération + nom du chirurgien) à l'exception des endoprothèses qui restent sur un chariot dans un couloir du bloc (volumineux)

Tableau 11 : Le stockage du DMI au sein du service utilisateur

- Analyse

Le bloc opératoire central de l'hôpital Saint Joseph comprend 22 salles de bloc pour lesquels des arsenaux sont associés permettant le stockage des DMI et ancillaires.

Ces pièces sont ventilées, disposent d'étagères de stockage des DMI (pas de DMI rangés à même le sol). La taille de ces arsenaux reste cependant limitée face à la cadence quotidienne des opérations.

Une rotation des stocks par rapport à la date de péremption est théoriquement effectuée par le personnel lors du rangement ou de l'utilisation d'un DMI.

Il n'existe à ce jour aucun audit « officiel » effectué sur le stockage du bloc opératoire mais comme vu précédemment, cela s'apparente plutôt à une « surveillance en continu ». Cependant, un inventaire des DMI est effectué au moins une fois par an par l'hôpital (achat) ou par le fournisseur (dépôt permanent) permettant ce suivi.

Concernant les dépôts temporaires ces derniers étant livrés pour un patient donné, le bloc opératoire les identifie à l'aide d'un papier pour permettre une traçabilité. Il s'agit d'une retranscription manuscrite pouvant être source d'erreur d'identitovigilance.

Tout comme le stockage au sein de la PUI, cette étape de la traçabilité ne possède pas de procédure qualité.

1.1.10. L'implantation du DMI au patient

Suite à la pose d'un DMI à un patient donné, une traçabilité informatique doit être réalisée. Au sein de l'hôpital Saint Joseph cette traçabilité suit un circuit différent en fonction de la catégorie du DMI. De même les acteurs responsables de cette traçabilité sont différents.

	Implantation du DMI		
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Réglementation	<ul style="list-style-type: none"> · Lors de la consultation préalable à l'implantation du DMI, le consentement du patient est recueilli · Avant toute utilisation d'un DMI, il est nécessaire de vérifier l'identité du patient et les indications de l'implantation ; vérifier la conformité du DMI au regard de ses conditions d'utilisation ; s'assurer de disposer, si nécessaire, de DMI supplémentaires permettant la prise en charge du patient ; s'assurer de disposer de l'ensemble des dispositifs nécessaires à l'implantation ; vérifier la date de péremption du ou des dispositifs ; vérifier l'intégrité technique des équipements et contrôler l'intégrité de l'emballage assurant la stérilité du DMI associé. · Le SU enregistre informatiquement à l'aide d'un système d'acquisition adapté, à l'issue de l'implantation du DM, dans un logiciel interopérable avec celui de la PUI : sa date d'utilisation ; l'identification du patient, et notamment ses nom, prénom et date de naissance ; le nom du médecin utilisateur. · Les données enregistrées relatives au DMI et à son implantation sont versées grâce à un logiciel interopérable dans le DPI et, s'ils existent dans le dossier médical partagé et dans le DP. 		
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	NON MENTIONNE SUR LA PROCEDURE INTERNE	<ul style="list-style-type: none"> · Les prothèses implantées à un patient sont tracées informatiquement par le service poseur sur le logiciel GEF AS400 : - le numéro IPP du patient ; - le séjour ; - le code article interne ; - l'intitulé de l'implant interne ; - le lot ; - la date de péremption ; - le nombre d'unités implantées 	<ul style="list-style-type: none"> · Après la pose du DMI : les étiquettes des prothèses implantées sont collées sur la fiche de traçabilité dédiée puis transmise à la PUI · Traçabilité informatique au patient dans le logiciel AS400 par la PUI
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · L'infirmière colle en salle « étiquette patient » ainsi que les étiquettes des DMI posés dans un cahier (un cahier par salle de bloc) pour la traçabilité papier · Elle colle une « étiquette patient » sur chaque boîte de DMI posé et précise la date de pose, la salle, le nom du chirurgien puis les dépose dans le bureau de l'infirmière en charge de la traçabilité informatique (achat et dépôt permanent) ou de l'infirmière chef (dépôt temporaire) · Traçabilité informatique de la pose par l'infirmière sur le logiciel AS400 (numéro du dossier patient, IPP, date & heure, prescripteur, UF, numéro de lot et indication de pose) · Exception de certains DMI (ex : vis non stériles à stériliser) pour lesquels la traçabilité informatique se fait uniquement par code interne sans précision du numéro de lot (à partir d'une liste où sont quantifiés tous les DMI qui ont été posés) · Cette traçabilité engendre l'impression de 2 feuilles sur lesquelles elle colle les étiquettes des DMI posés : 1 feuille est déposée par le coursier aux « cases courriers » et aux archives (1x/semaine) & 1 feuille est classée dans des classeurs par spécialité en attendant la réception du renouvellement · Pour les boîtes de DMI de J-1 non retournées à l'infirmière, elle vérifie sur le logiciel de prescription Dopasoin s'il est précisé que le patient a bénéficié d'une pose d'implant et s'il faut donc rechercher les DMI afin de les tracer · Pour les urgences (c'est à dire les opérations avec pose d'implants non prévues sur le programme du bloc) : nécessité d'être tenu au courant et d'avoir un retour des boîtes de DMI 		

Tableau 12 : État des lieux de l'implantation du DMI au patient

- Analyse

La traçabilité est réalisée informatiquement pour toutes les poses de DMI. Cependant dans le cas des dépôts temporaires le format papier reste une étape intermédiaire avant cette traçabilité informatique. Les données étant retranscrites sur un document Word, le risque d'erreur est limité par l'ajout des étiquettes de traçabilité de chaque boîte de DMI posés. Il subsiste toutefois un risque d'oubli de traçabilité d'implant (exhaustivité des implants utilisés pour la procédure opératoire).

Dans le cas des DMI en achat et en dépôt permanent la traçabilité est réalisée le jour même par le service utilisateur permettant un suivi et un réapprovisionnement de toutes les poses effectuées au sein du bloc opératoire. Ce circuit repose cependant sur la rigueur des infirmiers en salle qui établissent le lien entre les DMI posés et leur traçabilité effectuée par l'infirmière dédiée. Ainsi, il y a un risque de non-traçabilité d'une prothèse lors d'un oubli de l'infirmier en salle (boîte de DMI non gardée car oubli ou méconnaissance du dispositif comme étant un dispositif à tracer) et/ou lorsqu'il y a pose de DMI en urgence. Les données sont recoupées à l'aide du secrétariat du bloc opératoire, ce qui constitue un circuit non fiable et bien trop aléatoire.

Les DMI en dépôt temporaire sont quant à eux tracés par l'agent administratif à la PUI à l'aide du document Word rempli par le bloc opératoire. Un double de cette traçabilité à la PUI est donné au coursier pour le bloc opératoire. Il s'agit d'un document appelé « Sortie de prothèse » précisant le service utilisateur, l'identité du patient, le nom du praticien, la date de la pose, les caractéristiques des DMI posés (numéro de lot et quantité).

Quel que soit la catégorie du DMI, lors de la traçabilité il est possible de remplir l'indication de pose. Lors du choix de cette indication il est cependant uniquement possible de choisir si l'indication de pose est conforme aux recommandations ou hors indication. (*Annexe 3*) Malgré ces choix « basiques » cela permettrait d'avoir un taux de suivi des indications. Cette fonctionnalité n'est pas utilisée (récente dans son installation avec une mise à jour du logiciel actuel pourtant très ancien).

Dans le cas des prothèses TAVI des réunions multidisciplinaires ont toujours lieu avant toute pose de ce type de prothèses au sein de l'hôpital. Elles se font en présence d'au moins un chirurgien cardiaque, un cardiologue interventionnel, un anesthésiste-réanimateur et avec la plupart du temps une évaluation gériatrique. Le score Euroscore est pris en compte et permet aux médecins responsables de décider si le patient sera éligible ou non à cette chirurgie. (*Annexe 4*) Des RCP pour les chirurgies de fermeture du foramen ovale perméable (FOP) et

de fermeture de l'auricule gauche (FAG) sont également réalisées au sein de l'hôpital. Elles permettent de sélectionner les patients pouvant bénéficier de ces chirurgies. (Annexe 5)

1.1.11. Le retour ou l'élimination du DMI non utilisé

Il existe des situations où la pose d'un DMI n'a pas pu être réalisée soit lors d'un échec de pose (mauvaise taille sélectionnée, erreur d'asepsie, etc.) soit lors d'un retour de DMI dans le cas des dépôts temporaires.

Catégorie du DMI	Retour ou élimination du DMI non utilisé		
	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Lors de la traçabilité, l'infirmière du bloc précise uniquement en commentaire qu'il s'agit d'un échec de pose · La facturation de cette pose par les laboratoires est dépendante des accords commerciaux 		<ul style="list-style-type: none"> · Pointage des DMI non posés et des ancillaires par le SU · Le coursier du bloc descend les DMI non utilisés à la PUI avec une feuille de retour laboratoire sur laquelle est écrite le nom du laboratoire et le nombre de cartons · Les ancillaires doivent être stérilisés avant d'être retournés au laboratoire (supposé entre 24 et 48h mais actuellement plus long). Une fiche navette (risque MCJ) est jointe aux ancillaires à rendre. · Retour complet (DMI + ancillaires) par le PPH qui se charge de contacter le laboratoire (par mail ou par téléphone)

Tableau 13 : État des lieux du retour ou de l'élimination du DMI non utilisé

- Analyse

Il n'existe à ce jour aucune procédure interne concernant cette étape du circuit d'un DMI à l'hôpital Saint Joseph.

Dans le cas des échecs de pose il n'est jamais mentionné le motif de cet échec. De même la facturation par les laboratoires quel que soit cet échec reste dépendante des accords commerciaux et est donc aléatoire.

Lors du retour de DMI non posés dans le cas des dépôts temporaires, ces DMI terminent leur circuit de la même façon qu'à leur arrivée, soit à la PUI. Cela permet à la PUI un meilleur suivi des différents dépôts. Cependant, la liste des DMI et ancillaires retournés par le bloc opératoire à la PUI n'étant pas détaillée cela devient problématique lors de litiges avec les laboratoires (discordance entre les DMI posés et tracés par l'hôpital et ceux retournés au laboratoire). De plus, lors de ces retours certains laboratoires exigent d'avoir la liste exhaustive des DMI retournés. Cette requête oblige le PPH à double-contrôler le travail normalement déjà effectué au bloc opératoire (tâche chronophage). Cette démarche n'est pas institutionnalisée à l'hôpital Saint Joseph.

1.1.12. La facturation du DMI par la PUI

Une des dernières étapes du circuit de traçabilité des DMI concerne leur facturation. Elle permet le renouvellement ou le réapprovisionnement dans le cas des achats et des dépôts permanents et la régularisation financière dans le cas d'un dépôt temporaire.

	Facturation du DMI		
Catégorie du DMI	Achat (Ex : chambre implantable)	Dépôt permanent (Ex : prothèse TAVI et bandelette sous urétrale)	Dépôt temporaire (Ex : prothèse mammaire)
Procédures qualités hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Facturation par l'agent administratif de la PUI · Réapprovisionnement 		<ul style="list-style-type: none"> · Facturation par l'agent administratif auprès du fournisseur sans demande de réapprovisionnement sauf si cela est précisé par le SU
En pratique à l'hôpital Saint Joseph	<ul style="list-style-type: none"> · Après réception des DMI par le PPH, les commandes associées à leur bon de livraison sont amenés au secrétariat à l'agent administratif · Ces commandes sont classées dans des dossiers par ordre alphabétique en attendant la réception des factures · Facturation par l'agent administratif après réception des factures par mail ou par courrier · Envoi à la comptabilité 	<ul style="list-style-type: none"> · Facturation par l'agent administratif après réception de la facture par mail ou par courrier en joignant la commande à la facture · Envoi à la comptabilité 	<ul style="list-style-type: none"> · Suite à la traçabilité informatique par la PUI, création de la « lettre » correspondant à cette traçabilité qui s'imprime au secrétariat puis qui est signée et tamponnée par l'agent administratif (en fonction des besoins du bloc opératoire tampon « à facturer ne pas livrer » ou « à facturer à renouveler ») · Conservation de tout le dossier par l'agent administratif dans l'attente de la facturation

Tableau 14 : État des lieux de la facturation du DMI par la pharmacie à usage intérieur

- Analyse

La facturation du DMI posé dépend de la catégorie de ce DMI. En effet, dans le cas d'un achat le DMI est facturé à l'Établissement de Santé dès réception par la PUI et avant toute pose de ce DMI. Le DMI en dépôt permanent est quant à lui facturé uniquement après sa pose à un patient. Enfin le DMI en dépôt temporaire est facturé par le laboratoire après pose et traçabilité du DMI concerné.

Le mode d'envoi des factures est laboratoire-dépendant et entraîne donc une hétérogénéité dans leur gestion.

De plus, l'outil informatique utilisé à ce jour (logiciel AS400) ne permet pas de tracer le prix unitaire hors taxe du DMI facturé ce qui complique la validation par opposition du bon à payer à la facture.

1.2. Pistes d'amélioration du circuit de traçabilité des DMI

Suite à l'état des lieux du circuit de la traçabilité des DMI au sein de l'hôpital Saint Joseph, des pistes d'amélioration peuvent être proposées. Certaines ont pu, en partie, voir le jour tandis que d'autres resteront des propositions au moment de l'impression de cette thèse. En effet, suite à la période d'urgence sanitaire COVID-19, nombre de projets sont passés en arrière-plan face à un besoin accru tourné vers la prise en charge des patients. *A contrario* l'activité du bloc opératoire a, de son côté, été très restreinte et il n'a pas été possible de soumettre les actions d'améliorations envisagées à temps.

- Mise à jour de procédures internes à la PUI

Il a été mis en évidence qu'il n'y a à ce jour aucune procédure de stockage à la PUI et dans le SU. La procédure relative au SU dépendant du bloc opératoire nous n'avons pas pris l'initiative d'en créer une.

Concernant la procédure de stockage au sein de la PUI nous avons décidé d'intégrer cette notion de stockage dans une procédure qualité existante appelée « Approvisionnement et traçabilité des dispositifs médicaux implantables Généralités ». L'objectif de cet ajout était de rappeler qu'il existe une étape de stockage à la PUI et qu'en fonction du type de DMI et du SU concerné il existe deux points de dépôt en zone de réception. Cette étape étant temporaire, stockage uniquement le temps que les DMI soient transférés dans les SU, nous avons préféré

ne pas créer une procédure relative à ce stockage mais l'insérer dans une procédure existante et générale sur ces DMI. (*Annexe 6*)

La procédure spécifique à la traçabilité des DMI en achats appelée « Mode opératoire n°1 : approvisionnement et traçabilité des DMI en achats » a également été modifiée. Après relecture de cette procédure nous nous sommes aperçus que l'étape concernant la commande du DMI suite à sa traçabilité n'était pas suffisamment explicitée. Seul le réapprovisionnement d'un achat à l'aide d'un « bon vert » (c'est-à-dire sans réapprovisionnement « automatique ») était décrit alors qu'il s'agit d'une exception (laboratoire dépendant ; par exemple lié au conditionnement du DMI) et non pas du circuit prépondérant lors d'une commande d'un DMI en achat. Ainsi, la commande d'un DMI en achat a été complétée en distinguant le circuit d'un DMI avec un réapprovisionnement « automatique » et celui d'un DMI non réapprovisionné « automatiquement ». (*Annexe 7*)

La procédure sur la « livraison des produits pharmaceutiques » a également été mise à jour. Certaines notions obsolètes ont été supprimées (ex : il n'existe plus de salle de décartonnage dédiée au bloc opératoire) et d'autres ont pu être précisées (distinction entre le circuit de livraison des DM du bloc opératoire central et des autres services) suite à la révision de cette procédure. Ainsi, en ce qui concerne le bloc opératoire central, les DM stériles à usage unique sont décartonnés au niveau de la ZAC puis transportés dans des armoires de transfert par le coursier de la PUI dans l'arsenal stérile général du bloc opératoire. Les DMI, quant à eux, sont décartonnés à la PUI en zone de réception puis mis dans une caisse et transportés par le coursier du bloc dans les arsenaux spécifiques du bloc opératoire. (*Annexe 8*)

Ces modifications de procédures qualité devront cependant dans un second temps être approuvées par la direction qualité et gestion des risques et la direction des soins. Ces modifications ont été mises en gris et en italique dans les annexes.

- Révision du circuit de la réception au décartonnage des DMI à la PUI

Nous avons constaté que lors de la réception des DMI à la PUI, ces derniers sont décartonnés dans la majeure partie des cas (exception faite des DMI en dépôt temporaire) directement à la PUI avant d'être transférés au bloc opératoire central. Ce décartonnage a lieu avant l'entrée au

bloc opératoire car les cartons primaires, qui ont un rôle protecteur envers les DMI, n'ont cependant pas leur place au sein d'un bloc opératoire pour des questions d'hygiène. Cependant, ces DMI décartonnés dans la PUI ne sont donc plus protégés durant leur stockage temporaire à la PUI puis lors de leur transfert jusqu'au bloc opératoire central.

Il faudrait donc envisager un circuit différent où ces DMI sont déballés au plus près du SU ou dans un lieu dédié avec un traitement d'air approprié suivi d'un transfert dans des armoires spécifiques étanches s'il existe une distance à parcourir jusqu'au bloc opératoire.

Il existe à la PUI de l'hôpital Saint Joseph une Zone à Atmosphère Contrôlée (ZAC) dédiée à la préparation de kits de chirurgie pour différentes spécialités du bloc opératoire central. Ces kits sont préparés à l'avance par la PUI afin de permettre un gain de temps pour le SU. Ainsi, un certain nombre de DM sont décartonnés dans une zone dédiée puis stockés dans la ZAC afin de préparer ces kits. Les DM réceptionnés à la PUI et destinés au bloc opératoire central (mais non concernés par les kits) sont également décartonnés dans cette zone de décartonnage avant d'être transportés au bloc dans des armoires scellés.

Nous avons donc émis l'idée que le circuit des DMI puisse être envisagé de la même manière dès leur réception à la PUI par le PPH. Ainsi, le magasinier, habituellement dédié à cette tâche pour les DM à usage unique, pourrait déballer les DMI dans ce sas de décartonnage puis les transporter jusqu'au SU dans une armoire de transfert tout en conservant leur intégrité. Cependant, cette modification des étapes de réception, décartonnage et transport des DMI implique un grand nombre de changements (surtout logistiques) qui n'ont pas pu être validés avant la fin de cette thèse. La révision de ce circuit a permis des évolutions et d'émettre des idées afin de renforcer la sécurité de ce circuit des DMI.

2. Audit sur la traçabilité des dispositifs médicaux implantables

Dans le cadre du CAQES 2020, chaque Établissement de Santé concerné par l'implantation de DM devait réaliser un audit portant sur 50 dossiers patients sur le 1^{er} trimestre 2020 afin d'évaluer leur niveau de traçabilité, de la pose du DMI à la sortie du patient porteur de ce DMI. Cet audit s'appuie sur les articles R.5212-40 à 42 du code de la santé publique présentés antérieurement rendant notamment obligatoire l'information du patient suite à la pose d'un DMI.

Cet audit a pour but de vérifier la complétude et la conformité des informations retrouvées dans le dossier patient et de vérifier si le patient repart avec les éléments de traçabilité. Ainsi, dans le dossier patient, ont été recherchés les renseignements suivants concernant le DMI :

- La dénomination ;
- Le numéro de lot ou de série ;
- Le nom de marque ;
- La date d'utilisation ;
- Le nom du médecin poseur.

Concernant le document remis au patient à l'issue des soins (lorsqu'il existe), ce dernier doit mentionner :

- La dénomination ;
- Le numéro de lot ou de série ;
- Le nom de marque,
- La date d'utilisation
- Le nom du médecin poseur,
- La mention de l'existence d'une durée de vie limitée ;
- Un suivi médical particulier ;
- La notion de la remise de ce document au patient ;
- La présence de ce document dans le dossier patient.

2.1. État des lieux et analyse

L'établissement accueille la quasi-totalité des spécialités chirurgicales (pas de neurochirurgie). Nous avons donc cherché à disposer d'un panel de ces différentes spécialités au travers de cet audit réalisé sur les mois de janvier et février 2020. (*Annexe 9*)

Il est tout d'abord nécessaire de préciser que 100% des patients ont bénéficié d'une traçabilité informatique de la pose de leur DMI. Cette traçabilité est soit faite par les blocs opératoires directement (puis transmise à la PUI pour renouvellement) soit par la PUI (dépôts provisoires).

- Dossier patient

Le dossier patient informatisé dans l'Établissement s'appelle Dopasoins (éditeur : Web100T). En ce qui concerne la traçabilité recensée dans ce dossier on retrouve un taux de conformité de cette traçabilité à 98,4% sur les 50 dossiers sélectionnés. Cela se traduit donc par la présence de la traçabilité dans le dossier patient pour 47 patients sur 50. Pour 3 patients il n'a donc pas été possible de retrouver le document de traçabilité. Chacun de ces 3 patients provient de blocs opératoires différents (bloc central spécialité orthopédie, bloc coronarographie et bloc urologie) :

- 1^{er} patient : toutes les informations concernant le DMI posé (dénomination, numéro de lot, nom du fabricant, etc.) ont pu être retrouvées dans différents documents du dossier patient (hors document de traçabilité spécifique du bloc opératoire central) ;
- 2^{ème} patient : recueil partiel des données de traçabilité dans le dossier patient (présence du document de traçabilité mais mauvaise étiquette de DM collée dessus) ;
- 3^{ème} patient : recueil partiel des données de traçabilité dans le dossier patient.

Toujours dans ce dossier, on retrouve une conformité à 100% pour la dénomination, la date d'utilisation et le nom du médecin poseur. 1,6% de non-conformité concernent le numéro de lot et le nom du fabricant.

- Document patient

Dans l'Établissement, le document patient prend un format différent en fonction de la spécialité. Ainsi, ce document peut être une lettre de liaison à la sortie, un compte rendu d'hospitalisation (CRH) ou un protocole opératoire (ou compte rendu opératoire).

En fonction du support choisi par les services, une phrase « type » concernant la pose d'un DMI est pré remplie et doit être complétée pour chaque patient : « Pose d'un dispositif médical implantable : Patient concerné / non concerné ». On la retrouve dans la lettre de liaison à la sortie et le CRH ce qui entraîne que sur les 50 patients sélectionnés, 20 ne sont pas concernés (patients ayant bénéficiés du protocole opératoire et non de la lettre de liaison à la sortie ou du CRH).

	Réponse : « Pose d'un DMI : »	Nombre de patients (%)
Lettre de liaison à la sortie ou CRH	Non	1 (7,7 %)
	A renseigner	1 (7,7 %)
	Patient non concerné	10 (77 %)
	Non rempli	1 (7,7 %)

Tableau 15 : Pourcentage de l'absence de notion de la pose d'un DMI dans le document patient

Sur les 30 documents patients restants, 17 d'entre eux mentionnaient l'indication « Pose d'un dispositif médical implantable : Patient concerné ». En ce qui concerne les 13 autres (soit 43,3%) il n'y a donc pas de notion de la pose d'un DMI. Ces 13 dossiers peuvent être répartis en 4 catégories différentes en fonction de la réponse remplie par le praticien. (Tableau 15)

On retrouve notamment une forte proportion de patients pour lesquels il est écrit qu'ils n'ont pas bénéficié de la pose d'un DMI (77 % de « patient non concerné » et 7,7 % de « non »).

On constate une hétérogénéité dans la production de ce document patient dont la rigueur rédactionnelle dépend du service concerné et également du type de prothèse posée. Ce second facteur révèle une probable méconnaissance des chirurgiens face à leur devoir réglementaire en fonction du dispositif qu'ils utilisent.

Même constat que dans le dossier patient, les items pour lesquels on retrouve le moins d'informations dans le document patient sont le numéro de lot ou de série (24 % de conformité) et le nom du fabricant (32 %). On peut également ajouter la dénomination du DMI qui est retrouvée dans à peine 52 % des cas.

En comparant par spécialité, on retrouve pour le numéro de lot, parmi les 24 % de conformité, 3 services pour lesquels on a au moins 50 % de conformité (unité de chirurgie ambulatoire / spécialité ophtalmologie, service de chirurgie cardiaque et service de cardiologie interventionnelle). A l'inverse on observe 5 spécialités pour lesquelles aucune traçabilité du numéro de lot n'a pu être retrouvée (service de chirurgie vasculaire et thoracique, service de pneumologie, pédiatrie, orthopédie et le service de gastrologie).

Concernant le nom du fabricant, on retrouve également 3 services pour lesquels on a au moins 50 % de conformité parmi les 32% (cardiologie interventionnelle, unité de chirurgie ambulatoire / spécialité ophtalmologie et le service d'urologie). On a cependant 4 spécialités pour lesquelles on ne retrouve jamais cette information (service de pneumologie, pédiatrie, orthopédie et le service de gastrologie). (Tableau 16)

Spécialité	Taux de conformité du document patient	Présence du numéro de lot sur le document patient	Présence du nom du fabricant sur le document patient	Nombre de dossiers patient
Chirurgie vasculaire et thoracique	55%	0%	33,3%	6
Pneumologie	0%	0%	0%	1
Cardiologie interventionnelle	65,6%	55,6%	77,8%	9
Chirurgie cardiaque	55%	50%	25%	4
Enfants	50%	0%	0%	1
Chirurgie digestive	34,5%	9,1%	9,1%	11
Gastrologie	20%	0%	0%	3
Orthopédie	48,75%	0%	0%	8
Chirurgie ambulatoire / spécialité ophtalmologie	37,5%	75%	75%	4
Urologie	33,3%	33,3%	66,7%	3

Tableau 16 : Répartition de la conformité du document patient par spécialité

On constate, en fonction de la spécialité et du praticien, un suivi irrégulier de la réglementation en ce qui concerne les informations retranscrites dans le document patient. Cet audit a permis notamment de mettre en avant l'existence de plusieurs supports pouvant être remis aux patients. Sur chacun d'entre eux, on retrouve des informations complémentaires qui pourraient être concentrées dans un seul et même document. Il met également en évidence un manque d'informations sur certains dossiers, notamment le numéro de lot et le nom du fabricant.

Un des items requis pour compléter l'audit était de recenser le pourcentage de documents patient sur lesquels il est noté que le document a été remis au patient. Dans l'Établissement, seulement 16 % des documents patient précisent cette information. Cette mention a surtout été

retrouvée, pour un patient donné, sur le support ayant le moins d'informations sur le DMI posé. Nous avons préféré, pour réaliser cet audit, prendre le document pour chaque patient recensant le plus d'informations, expliquant alors ce faible pourcentage. Cet audit traduit une hétérogénéité de l'information remise au patient entre chaque document donné au patient qui est accentuée en fonction de la spécialité chirurgicale. Cette disparité a eu pour conséquence de compliquer le travail de recensement des données remises au patient effectué pour répondre à cet audit. En effet, il nous a été nécessaire pour la majeure partie des 50 dossiers de nous renseigner auprès des secrétaires médicales voire dans certains cas du médecin poseur directement.

Suite à l'enquête et afin de la compléter, les chirurgiens ont été questionnés sur leurs pratiques. Les questions posées sont :

- Est-ce que le patient reçoit l'information de l'implant qui lui a été posé (dénomination, numéro de lot, nom du fabricant et date de péremption) ?
- Et si oui, sur quel support ?

Les référents de chaque spécialité ont répondu à nos questions. Il en ressort que : en vasculaire et en digestif une distinction est faite en fonction du DMI posé (ex : précision du numéro de lot pour les endoprothèses aortiques mais pas pour les stents, aucun document de sortie pour les prothèses pariétales) ; en rythmologie les patients sortent automatiquement avec une « carte patient » (ex : défibrillateurs). Il en est de même en gynécologie, lors des poses de chambres implantables les patientes repartent avec une « carte patient ». En orthopédie, il semblerait que ces données ne soient pas renseignées ce qui corrobore les informations du tableau 16 ci-dessus. Face à ces constats on perçoit une méconnaissance des chirurgiens face à leur obligation réglementaire d'information du patient. Pourtant des recommandations du Conseil de l'Ordre des Médecins de 1992, reprises dans un rapport de l'ANAES⁸ de 2003, rappelle aux chirurgiens certaines de leurs obligations en ce qui concerne le contenu à renseigner dans le compte rendu opératoire (125). En effet, le Conseil de l'Ordre rappelle que tout compte rendu opératoire doit contenir pour les données médicales, le matériel prothétique utilisé avec ses caractéristiques précises.

Suite à la traçabilité de la pose par le SU ou la PUI, le document de traçabilité est ensuite intégré dans le dossier patient. Cependant, on constate des délais variables entre la pose du

⁸ Agence Nationale de l'Accréditation et de l'Evaluation en Santé remplacée par la Haute Autorité de Santé en 2004

DMI suivie de sa traçabilité et l'enregistrement de la traçabilité correspondante dans le dossier patient.

On remarque que sur les 50 dossiers choisis pour l'audit, 11 patients ont eu leur traçabilité incrémentée dans le logiciel Dopasoins avant ou le jour même de leur sortie. On retrouve un ratio de 5 patients le jour même de la sortie contre 6 durant le séjour. Pour 22 patients, cette traçabilité a été mise sur le logiciel entre 1 et 6 jours après leur sortie. Il reste 14 patients pour lesquels cette traçabilité a été intégrée dans le logiciel Dopasoins entre 7 et 22 jours après leur sortie, une période non négligeable s'est donc écoulée entre la pose du DMI et son ajout dans le dossier patient.

Ces différences dans le temps permettent de soulever le problème de la traçabilité *a posteriori* dans le document patient qui n'est pas facilitée par ces délais. Il faudrait donc envisager d'améliorer l'intégration de ces données de traçabilité dans le logiciel Dopasoins. En effet, ces dernières sont déposées une fois par semaine aux archives et aux cases courriers de chaque service par le coursier du bloc et il est donc impossible en fonction du jour de pose, et malgré le fait que la traçabilité informatique soit faite le jour même de la pose, de raccourcir ces délais à ce jour. Ces délais plus ou moins importants existent du fait de l'absence d'interopérabilité entre le logiciel de traçabilité AS400 et le dossier patient dans le logiciel Dopasoins.

2.2. Actions à mettre en place

Cet audit permet de voir que la réglementation concernant la présence des informations de traçabilité du DMI dans le dossier patient est globalement bien respectée (98.4% de conformité). Cependant, notre Établissement de Santé étant composé de plusieurs blocs opératoires (central, coronaire, urologie, etc.), la traçabilité dans le dossier patient donne lieu à des différences dans sa prise en charge pouvant entraîner une traçabilité incomplète voire dans certains cas des oublis de retranscription.

La même constatation peut être faite concernant l'information de la traçabilité de la pose du DMI dans le document patient pour lequel il existe des inégalités de mise en place du document patient et des informations qui y sont retranscrites en fonction de la spécialité chirurgicale concernée.

Nous avons décidé de réaliser un document patient unique pour tous les secteurs implantateurs dans le but d'harmoniser cette étape règlementaire. Ce document doit reprendre toutes les

informations relatives à la pose du DMI et aurait l'avantage de réduire les inégalités concernant l'information donnée aux patients lors de leur sortie d'hospitalisation. Ce document patient restera pour le moment à l'étape d'approbation par la PUI. Il devra être soumis pour approbation du corps médical en Commission Médicale de l'Établissement (CME).

Nous avons voulu créer un outil simple pour les praticiens devant remplir ces informations, et avons créé un document patient reprenant automatiquement toutes les informations nécessaires sous la forme d'un masque intégré sur le logiciel Dopasoins. (*Annexe 10*)

Ce document appelé « Document patient / implant : Information sur la pose d'un dispositif médical implantable (DMI) » reprend donc les informations suivantes :

- Informations relatives au patient (nom/prénom, date de naissance, IPP, numéro de séjour, date et lieu de la pose des DMI) ;
- Informations relatives au chirurgien poseur ;
- La nature de l'intervention ;
- Un tableau renseignant les informations de tous les DMI posés (dénomination, numéro de lot ou de série, IUD et nom du fabricant) ;
- Les éventuelles consignes pour le suivi en post-opératoire ;
- Les éventuelles précautions à prendre.

Ainsi, lors de la pose d'un DMI à l'hôpital Saint Joseph, tous les patients pour lesquels un DMI sera posé bénéficiera en sortie d'hospitalisation d'un document patient récapitulatif.

L'avantage est une harmonisation de la pratique au sein de l'hôpital qui à l'heure actuelle possède nombre de documents différents en fonction du service et de la spécialité concernés. De même le patient quel que soit son type de chirurgie sera en possession d'une information réglementaire sur l'identité des DMI qui lui auront été posés.

Conclusion

Au moment de la finalisation de cette thèse, le règlement 2017/745 n'a pas été mis en application en raison de la crise sanitaire liée au COVID-19. L'arrêté « relatif au management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique » et le guide méthodologique de « l'informatisation du circuit des DMI dans les établissements de santé » ne sont toujours pas publiés.

Malgré le retard d'application du règlement européen, les DM bénéficient depuis de nombreuses années d'un encadrement de leur fabrication, gestion et utilisation. Ce règlement propose de renforcer ces étapes en permettant une plus grande transparence vis-à-vis des utilisateurs (EUDAMED), en durcissant les niveaux de risque de certains DM, en mettant en place un contrôle renforcé des organismes notifiés en charge de la délivrance du marquage CE (liste non exhaustive). Les DMI profitent en plus d'une traçabilité sanitaire permettant de sécuriser leur circuit dès leur entrée dans un Établissement de Santé.

Cependant, les « Implant files » ont mis en lumière des lacunes. Par exemple, l'obtention par un laboratoire pharmaceutique d'un marquage CE est uniquement basée, en fonction de la classe de risque du DM, sur la documentation technique du DM sans contrôle *a priori* du dispositif lui-même. Ce scandale a entraîné des répercussions au niveau des Établissements de Santé et malmené la confiance des patients dans ces technologies. Ainsi, des scientifiques se sont exprimés afin de rappeler l'impact des pathologies concernées sur la vie de ces patients. Ils soulignent l'absence de prise en considération de la balance bénéfices / risques suite à la publication de ces « révélations ».

Nous avons étudié le circuit de traçabilité à l'hôpital Saint Joseph afin d'y apporter des évolutions en nous basant sur l'arrêté et le guide, tous deux annoncés suite aux « Implants files » et destinés aux Établissements de Santé.

Suite à la cartographie du circuit des DMI que nous avons effectuée au sein de l'Établissement, des propositions d'amélioration et des mesures ont pu être prises afin de le renforcer. La notion de traçabilité de ces DMI s'est révélée respectée bien qu'à améliorer (logiciels non interopérables). Cependant, l'information délivrée au patient reste une étape trop aléatoire en fonction de la spécialité concernée.

Suite à ces constatations, une révision de procédures qualité a été effectuée. Une réflexion sur l'amélioration du transport des DMI a été proposée afin de renforcer la conservation de leur intégrité. Un document patient unique a été créé dans le but de renforcer et d'harmoniser l'information de la pose d'un DMI au patient en sortie d'hospitalisation. L'audit, effectué dans les divers services, a mis en évidence une méconnaissance de la part des chirurgiens de leur responsabilité réglementaire d'information au patient. Les TAVI, dispositifs incriminés dans les « Implant files », font déjà l'objet d'une surveillance renforcée par la tenue de RCP déterminant l'indication de la pose d'un TAVI ou sa contre-indication.

Si les mesures proposées dans cette thèse sont prises en compte, elles permettront de préparer en amont le travail sur le circuit de traçabilité qui sera demandé lors de la parution de l'arrêté et du guide méthodologique. Ce travail permet également de montrer les limites d'une telle réglementation. Certaines mesures seront confrontées à des contraintes logistiques et humaines et ne peuvent être réalisées, à ce jour, dans les conditions demandées (très chronophage, manque de personnel...).

Liste des schémas

Schéma 1 : Chronologie de l'entrée en vigueur des directives 90/385/CEE et 93/42/CEE 9

Liste des figures

<i>Figure 1 : Coupe frontale de l'appareil urinaire (50).....</i>	<i>25</i>
<i>Figure 2 : Implant de renfort pelvien dans le prolapsus génital (59)</i>	<i>27</i>
<i>Figure 3 : Implants de soutènement sous-urétral TVT et TOT (63)</i>	<i>29</i>
<i>Figure 4 : Bandelette sous urétrale dans l'incontinence urinaire d'effort (65).....</i>	<i>29</i>
<i>Figure 5 : Vue sagittale du sein.....</i>	<i>34</i>
<i>Figure 6 : Anatomie du cœur (98)</i>	<i>39</i>
<i>Figure 7 : Valve aortique normale (à gauche) et sténosée (à droite) (101).....</i>	<i>40</i>
<i>Figure 8 : Différentes bioprothèses percutanées (102)</i>	<i>41</i>

Liste des tableaux

<i>Tableau 1 : Classification des dispositifs médicaux selon les directives.....</i>	<i>11</i>
<i>Tableau 2 : Les différents types d'enveloppes</i>	<i>35</i>
<i>Tableau 3 : État des lieux de la demande du DMI par le service utilisateur</i>	<i>50</i>
<i>Tableau 4 : État des lieux de la commande du DMI par la pharmacie à usage intérieur</i>	<i>52</i>
<i>Tableau 5 : État des lieux de la réception du DMI par la pharmacie à usage intérieur.....</i>	<i>53</i>
<i>Tableau 6 : État des lieux de l'enregistrement du DMI par la pharmacie à usage intérieur .</i>	<i>55</i>
<i>Tableau 7 : État des lieux du stockage du DMI par la pharmacie à usage intérieur.....</i>	<i>56</i>

<i>Tableau 8 : État des lieux de la délivrance du DMI au service utilisateur</i>	<i>57</i>
<i>Tableau 9 : État des lieux du transport intra-hospitalier du DMI</i>	<i>58</i>
<i>Tableau 10 : État des lieux de la réception du DMI au sein du service utilisateur.....</i>	<i>59</i>
<i>Tableau 11 : Le stockage du DMI au sein du service utilisateur</i>	<i>61</i>
<i>Tableau 12 : État des lieux de l'implantation du DMI au patient</i>	<i>63</i>
<i>Tableau 13 : État des lieux du retour ou de l'élimination du DMI non utilisé.....</i>	<i>65</i>
<i>Tableau 14 : État des lieux de la facturation du DMI par la pharmacie à usage intérieur</i>	<i>66</i>
<i>Tableau 15 : Pourcentage de l'absence de notion de la pose d'un DMI dans le document patient</i>	<i>72</i>
<i>Tableau 16 : Répartition de la conformité du document patient par spécialité</i>	<i>73</i>

Bibliographie

1. Directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques [Internet]. Journal Officiel des Communautés européennes du 09/02/1965 p. 0369-73. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/fr/TXT/?uri=CELEX:31965L0065>
2. Loi n° 87-575 du 24 juillet 1987 relative aux établissements d'hospitalisation et à l'équipement sanitaire [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000687466>
3. Code de la santé publique - Article L665-1 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=891B13F15969360D9517273000C1F890.tplgfr28s_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006694030&dateTexte=20191026&categorieLien=id#LEGIARTI000006694030
4. Huriet C. Commission des Affaires sociales - Rapport d'information 196 - Les conditions du renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme en France [Internet]. 1996 1997 [cité 15 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.senat.fr/rap/r96-196/r96-19611.html>
5. Résolution du Conseil, du 7 mai 1985, concernant une nouvelle approche en matière d'harmonisation technique et de normalisation (85/C 136/01) [Internet]. Journal Officiel des Communautés européennes du 04/06/1985 p. 0001-9. Disponible sur: [https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985Y0604\(01\)&from=FR](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31985Y0604(01)&from=FR)
6. 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]. Journal Officiel des Communautés européennes du 20/07/1990 p. 0017-36.
Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31990L0385&from=FR>
7. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux [Internet]. Journal Officiel des Communautés européennes du 12/07/1993 p. 0001-43.
Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:31993L0042&from=FR>
8. Code de la santé publique - Article L665-2 [Internet]. Code de la santé publique.
Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=BE27F307FEB880484069B8802504A168.tplgfr28s_3?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006694034&dateTexte=20191026&categorieLien=id#LEGIARTI000006694034
9. Borowczyk J, Dharréville P. Rapport d'information déposé en application de l'article 145 du Règlement par la commission des affaires sociales en conclusion des travaux de la mission d'information relative aux dispositifs médicaux - XVe législature - Assemblée nationale [Internet]. 2019 mars [cité 15 oct 2019]. Report No.: 1734. Disponible sur: <http://www2.assemblee-nationale.fr/documents/notice/15/rap-info/i1734/%28index%29/rapports-information>
10. LNE/G-MED, organisme de certification dans le domaine médical et santé [Internet]. [cité 15 oct 2019]. Disponible sur: <http://www.gmed.fr/>
11. EUROPA - European Commission - Growth - Regulatory policy - NANDO [Internet]. [cité 15 mars 2020]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/growth/tools-databases/nando/>
12. Barges-Bertocchio MH. Les acteurs de la sécurité sanitaire à l'hôpital public [Mémoire D.E.A de droit de la santé]. Université de droit, d'économie et des sciences d'Aix-Marseille; 1998.
13. Code de la santé publique - Article R5211-7 [Internet]. Code de la santé publique.
Disponible sur:
https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=62214A2E5DD92792D67F33E218B4BE27.tplgfr28s_3?idArticle=LEGIARTI000025787324&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=
14. Loi n° 98-535 du 1er juillet 1998 relative au renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000573437&categorieLien=id>
15. Saunier C. Le renforcement de la veille sanitaire et du contrôle de la sécurité sanitaire des produits destinés à l'homme : application de la loi du 1er juillet 1998 [Internet]. 2004 2005 [cité 16 mai 2019]. Report No.: 185. Disponible sur: https://www.senat.fr/rap/r04-185/r04-185_mono.html#toc1
16. Code de la santé publique - Article L5311-1 [Internet]. Code de la santé publique.
Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?idArticle=LEGIARTI000033897163&cidTexte=LEGITEXT000006072665&dateTexte=20170701>
17. Directive 2003/12/CE de la Commission du 3 février 2003 concernant la reclassification des implants mammaires dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [Internet]. Journal officiel de l'Union européenne du 04/02/2003.
Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=celex:32003L0012>
18. Directive 2005/50/CE de la Commission du 11 août 2005 concernant la reclassification des prothèses articulaires de la hanche, du genou et de l'épaule dans le cadre de la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux [Internet]. Journal officiel de l'Union européenne du 12/08/2005. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal->

content/FR/TXT/?uri=celex:32005L0050

19. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil 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 [Internet]. Journal officiel de l'Union européenne du 21/09/2007.

Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:32007L0047>

20. AFSSAPS. Décision suspendant la mise sur le marché et l'utilisation des prothèses mammaires internes dont le produit de remplissage est autre que du sérum physiologique fabriquées par la société Polytech-Silimed [Internet]. 2000 [cité 3 nov 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/Decisions/Injonctions-decisions-de-police-sanitaire-sanctions-financieres-interdictions-de-publicite-Decisions-de-police-sanitaire/Decision-suspendant-la-mise-sur-le-marche-et-l-utilisation-des-protheses-mammaires-internes-dont-le-produit-de-remplissage-est-autre-que-du-serum-physiologique-fabriquees-par-la-societe-Polytech-Silimed2>

21. AFSSAPS. Information concernant les prothèses mammaires - Point d'information [Internet]. 2004 [cité 3 nov 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Information-concernant-les-protheses-mammaires-Point-d-information/%28language%29/fre-FR>

22. Règlement d'exécution (UE) n° 920/2013 de la Commission du 24 septembre 2013 relatif à la désignation et au contrôle des organismes notifiés au titre de la directive 90/385/CEE du Conseil concernant les dispositifs médicaux implantables actifs et de la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux [Internet]. Journal officiel de l'Union européenne du 25/09/2013. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32013R0920>

23. 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) [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do;jsessionid=372241AE81B706EAF4646A67F153633E.tplgfr41s_1?cidTexte=JORFTEXT000000463293&dateTexte=20061201

24. 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 [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/eli/arrete/2007/1/26/SANP0720369A/jo>

25. Instruction DGOS/PF2 n° 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]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2014/14-07/ste_20140007_0000_0075.pdf

26. Instruction DGOS/PF2 n° 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]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/fichiers/bo/2015/15-07/ste_20150007_0000_0031.pdf

27. 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. [Internet]. Journal officiel de l'Union européenne du 05/05/2017. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX%3A32017R0745>

28. Règlement (UE) 2020/561 du Parlement européen et du conseil du 23 avril 2020 modifiant le règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux en ce qui concerne les dates d'application de certaines de ses dispositions [Internet]. Journal officiel de l'Union européenne du 24/04/2020. Disponible sur: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/PDF/?uri=CELEX:32020R0561&from=EN>
29. Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé [Internet]. snitem.fr. [cité 6 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/les-faq-du-mdr>
30. Europharmat - Le nouveau règlement DM : ça change quoi pour moi, pharmacien hospitalier ? [Internet]. snitem.fr. [cité 6 nov 2019]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/le-snitem-en-action/les-publications/mdr-ce-qui-va-changer-pour-le-pharmacien-hospitalier>
31. Implants : Tous cobayes ? [Internet]. Cash investigation. France 2; 2018. Disponible sur: <https://www.france.tv/france-2/cash-investigation/802695-implants-tous-cobayes.html>
32. #ImplantFiles : comprendre le scandale des dispositifs médicaux [Internet]. 2018 [cité 28 août 2019]. Disponible sur: https://www.youtube.com/watch?time_continue=4&v=kbFnah4PitI
33. Code de la santé publique - Article L5212-14 [Internet]. Santé Publique mai 1, 2012. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do?cidTexte=LEGITEXT000006072665&idArticle=LEGIARTI000006690308>
34. Impact assessment on the revision of the regulatory framework for medical devices [Internet]. Commission européenne; [cité 28 août 2019] p. 17. Report No.: SWD(2012) 273 final. Disponible sur: https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:487acc33-213b-4fdf-bdbb-8840209a8807.0001.04/DOC_1&format=PDF
35. Hecketsweiler C, Horel S. « Implant Files » : un scandale sanitaire mondial sur les implants médicaux. Journal Le Monde [Internet]. 25 nov 2018 [cité 2 sept 2019]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/implant-files/article/2018/11/25/le-manque-de-contrôle-des-dispositifs-médicaux-met-en-peril-la-sécurité-de-millions-de-patients_5388424_5385406.html
36. ICIJ. International Medical Devices Database [Internet]. [cité 2 sept 2019]. Disponible sur: <https://fr.medicaldevices.icij.org/>
37. Díaz-Struck E. « Implant files » : l'ICIJ a créé une base de données recensant les dispositifs médicaux défectueux. Journal Le Monde [Internet]. 1 déc 2018 [cité 2 sept 2019]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/implant-files/article/2018/12/01/implant-files-l-icij-a-cree-une-base-de-donnees-recensant-les-dispositifs-médicaux-defectueux_5391242_5385406.html
38. ANSM. Suivi des signalements de matériovigilance [Internet]. [cité 28 août 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/Services/Suivi-des-signalements-de-materiovigilance>
39. Loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000000339241>
40. Ordre national des pharmaciens. Dispositifs médicaux : exigences renforcées par la réforme européenne de la réglementation. Tous pharmaciens. (2):14-21.
41. Gaubert C. Implant Files : ce filet de mandarines aurait-il vraiment pu obtenir le marquage CE ? Sciences et avenir [Internet]. 15 déc 2018 [cité 2 sept 2019]; Disponible sur: https://www.sciencesetavenir.fr/sante/implant-files-un-filet-de-mandarines-avec-marquage-ce_130269
42. Cohen L. Scandale sanitaire des «Implant files» [Internet]. 2018 [cité 28 août 2019]. Disponible sur: <http://www.senat.fr/questions/base/2018/qSEQ181107966.html>

43. Guérini JN. Contrôle des dispositifs médicaux implantés [Internet]. 2018 [cité 28 août 2019]. Disponible sur: <http://www.senat.fr/questions/base/2018/qSEQ181208097.html>
44. Horel S. L'onde de choc des « Implant Files ». Journal Le Monde [Internet]. 1 déc 2018 [cité 2 sept 2019]; Disponible sur: https://www.lemonde.fr/implant-files/article/2018/12/01/l-onde-de-choc-des-implant-files_5391256_5385406.html
45. AFSSAPS. Prothèses de hanche ASR du fabricant DePuy rappelées en juillet 2010 : recommandations de l'Afssaps - Point d'information [Internet]. 2012 [cité 28 août 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Protheses-de-hanche-ASR-du-fabricant-DePuy-rappelees-en-juillet-2010-recommandations-de-l-Afssaps-Point-d-information>
46. ANSM. Irrégularités réglementaires importantes dans l'activité de la société CERAVÉR liées à la mise sur le marché et l'utilisation de certaines prothèses de hanche - Point d'Information [Internet]. 2013 [cité 28 août 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Irregularites-reglementaires-importantes-dans-l-activite-de-la-societe-CERAVER-liees-a-la-mise-sur-le-marche-et-l-utilisation-de-certaines-protheses-de-hanche-Point-d-Information>
47. AFSSAPS. Implants mammaires PIP pré-remplis de gel de silicone - Actions mises en oeuvre pour le suivi des femmes porteuses d'implants mammaires en gel de silicone PIP [Internet]. [cité 28 août 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Actions-mises-en-oeuvre-pour-le-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires-en-gel-de-silicone-PIP-depuis-2010/\(offset\)/0%20consult%C3%A9%20le%2028/08/19](https://www.ansm.sante.fr/Dossiers/Implants-mammaires-PIP-pre-remplis-de-gel-de-silicone/Actions-mises-en-oeuvre-pour-le-suivi-des-femmes-porteuses-d-implants-mammaires-en-gel-de-silicone-PIP-depuis-2010/(offset)/0%20consult%C3%A9%20le%2028/08/19)
48. Agence France Presse. Prothèses PIP : la justice reconnaît la responsabilité de l'État. Sciences et avenir [Internet]. 29 janv 2019 [cité 28 août 2019]; Disponible sur: https://www.sciencesetavenir.fr/sante/protheses-pip-la-responsabilite-de-l-etat-est-reconnue_131116
49. ANSM. Surveillance des dispositifs médicaux implantables - Surveillance des dispositifs médicaux de stérilisation définitive [Internet]. [cité 14 oct 2019]. Disponible sur: [https://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-de-sterilisation-definitive/\(offset\)/2#paragraph_147351](https://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-de-sterilisation-definitive/(offset)/2#paragraph_147351)
50. Vessie en détail [Internet]. [cité 28 août 2019]. Disponible sur: <https://www.cloudschool.org/activities/ahFzfmNsb3Vkc2Nob29sLWFwcHI5CxEVXNlchiAgIDA1P-cCgwLEgZDb3Vyc2UYgICAgIDyiAoMCxIIQWN0aXZpdHkYgICAgMCInQoMogEQNTcyODg4NTg4Mjc0ODkyOA>
51. AFU. Chapitre 04 - Tuméfaction pelvienne chez la femme : prolapsus génito-urinaires [Internet]. [cité 28 août 2019]. Disponible sur: <https://www.urofrance.org/congres-et-formationen/formation-initiale/referentiel-du-college/tumefaction-pelvienne-chez-la-femme.html>
52. Hôpitaux Universitaires Genève. Prolapsus génital de la femme - En parler pour mieux le traiter [Internet]. 2018 [cité 28 août 2019]. Disponible sur: <https://www.hug-ge.ch/sites/interhug/files/documents/prolapsus.pdf>
53. Thieuzard V, Devaud C, Cardoso R, Prunier S, Denis C, Josseran A, et al. Evaluation des implants de renfort pour traitement de l'incontinence urinaire d'effort féminine et pour traitement du prolapsus des organes pelviens de la femme - Révision des descriptions génériques de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) : « Implant pour colposuspension, péri ou sous-urétrrocervical » [Internet]. Haute Autorité de Santé; 2007 juill [cité 29 août 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/rapport_devaluation_implant_de_renfort_pour_traitemen

t_de_lincontinence_urinaire_deffort_feminine_et_implant_de_renfort_pour_traitement_du_prolapsus_des_organes_pelviens_de_la_femme.pdf

54. AFU. Fiche Info-Patient - Prolapsus des organes pelviens - Cure par voie vaginale [Internet]. 2018 [cité 29 août 2019]. Disponible sur: https://www.urofrance.org/sites/default/files/49_prolapsus_organes_pelviens_par_voie_basse.pdf
55. AFU. Fiche Info-Patient - Prolapsus génital - Cure par promontofixation coelioscopique [Internet]. 2018 [cité 29 août 2019]. Disponible sur: https://www.urofrance.org/sites/default/files/48_prolapsus_genital_cure_par_promontofixation_coelioscopique.pdf
56. CNGOF. Interventions gynécologiques - La chirurgie du prolapsus [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: <http://www.cngof.fr/interventions-gynecologiques/356-la-chirurgie-du-prolapsus>
57. Chapron & Coll. Promontofixation coelioscopique. In: Mise à jour en Gynécologie et Obstétrique [Internet]. 2017 [cité 10 sept 2019]. Disponible sur: http://www.cngof.asso.fr/d_livres/2007_GO_297_chapron.pdf
58. Assurance maladie (Ameli). Prolapsus génito-urinaire - Traitement du prolapsus génital [Internet]. 2018 [cité 10 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/assure/sante/themes/prolapsus-genito-urinaire/traitement>
59. Critchfield E. Scandale de la prothèse Prolift : faut-il s'inquiéter en France ? [Internet]. [cité 2 sept 2019]. Disponible sur: https://www.sciencesetavenir.fr/sante/scandale-de-la-prothese-prolift-faut-il-s-inquieter-en-france_117844
60. AFU. Fiche Info-Patient - Incontinence urinaire de la femme [Internet]. 2012 [cité 29 août 2019]. Disponible sur: https://www.urofrance.org/fileadmin/documents/data/FI/2012/incontinence-urinaire-femme/incontinence-urinaire-femme_0.pdf
61. AFU. Fiche Info-Patient - Bandelette sous urétrale par voie transobturatrice (TOT) pour cure d'incontinence urinaire d'effort chez la femme [Internet]. 2018 [cité 29 août 2019]. Disponible sur: https://www.urofrance.org/sites/default/files/42_bandelette_tot_pour_cure_dincontinence_urinaire_deffort_chez_la_femme.pdf
62. AFU. Fiche Info-Patient - Bandelette sous urétrale par voie rétropubienne (TVT) pour cure d'incontinence urinaire d'effort chez la femme [Internet]. 2018 [cité 29 août 2019]. Disponible sur: https://www.urofrance.org/sites/default/files/54_bandelette_tvt_pour_cure_dincontinence_urinaire_deffort_chez_la_femme.pdf
63. Implants de soutènement sous-urétral TVT et TOT [Internet]. [cité 17 juin 2020]. Disponible sur: <http://www.docteurgeorgesbader.com/information-cure-dincontinence-urinaire.html>
64. Nambiar A, Cody J, Jeffery S, Aluko P. Single-incision sling operations for urinary incontinence in women. Cochrane Database of Systematic Reviews [Internet]. 26 juill 2017 [cité 2 sept 2019]; Disponible sur: <http://doi.wiley.com/10.1002/14651858.CD008709.pub3>
65. Bandelette sous-urétrale [Internet]. [cité 2 sept 2019]. Disponible sur: <https://ars-els-cdn-com.lama.univ-amu.fr/content/image/1-s2.0-S1166708712001893-gr3.jpg>
66. ANSM. Dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire : l'ANSM demande aux patients et aux professionnels de santé de déclarer les éventuels effets indésirables - Point d'information [Internet]. 2018 [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dispositifs-medicaux-pour-le-traitement-du-prolapsus-et-de-l-incontinence-urinaire-l-ANSM-demande-aux-patients-et-aux-professionnels-de-sante-de-declarer-les>

eventuels-effets-indesirables-Point-d-information

67. Guenin M-O, Wolfisberg L, Kern B, Stoll L, Borbély Y, von Flüe M. Érosion rectale d'une prothèse pour cure de prolapsus vaginal (Prolift). *Journal of Obstetrics and Gynaecology Canada*. 1 janv 2011;33(1):36-7.
68. Trois questions sur la prothèse vaginale visée par des plaintes dans le monde entier [Internet]. Franceinfo. 2017 [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: https://www.francetvinfo.fr/sante/trois-questions-sur-la-prothese-vaginale-visee-par-des-plaintes-dans-le-monde-entier_2427273.html
69. HAS. Commission d'évaluation des produits et prestations - PROLIFT, système pour cure de prolapsus [Internet]. 2007 [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/cepp-928.pdf>
70. HAS. Quels implants de renfort pour traiter le prolapsus des organes pelviens de la femme ? - Résumé de l'avis de la CEPP [Internet]. 2007 [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-02/fiche_de_bon_usage_implants_prolapsus_pelvien.pdf
71. HAS. Quels implants de renfort pour traiter l'incontinence urinaire d'effort féminine ? - Résumé de l'avis de la CEPP [Internet]. 2007 [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2010-02/fiche_de_bon_usage_implants_incontinence_urinaire.pdf
72. SCENHIR. Final opinion on the safety of surgical meshes used in urogynecological surgery [Internet]. Commission européenne. [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/health/scientific_committees/consultations/public_consultations/scenihir_consultation_27_fr
73. ANSM. Matériovigilance : Implants de renfort dans le traitement d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus des organes pelviens chez la femme (voies vaginales et abdominales) [Internet]. 2016 [cité 4 sept 2019]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/2df9454753060e4def27c787ee44757a.pdf
74. ANSM. Enquête de matériovigilance relative aux complications faisant suite à l'utilisation des dispositifs médicaux pour le traitement du prolapsus et de l'incontinence urinaire - Synthèse [Internet]. 2018 [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/8289ce95d7cf57d717c57477c111e647.pdf
75. ANSM. Dispositifs médicaux du traitement des prolapsus pelviens et de l'incontinence urinaire : Point d'étape sur les actions de contrôle et surveillance en cours - Point d'information [Internet]. 2019 [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Points-d-information-Points-d-information/Dispositifs-medicaux-du-traitement-des-prolapsus-pelviens-et-de-l-incontinence-urinaire-Point-d-etape-sur-les-actions-de-contrôle-et-surveillance-en-cours-Point-d-information>
76. ANSM. Surveillance des dispositifs médicaux implantables - Surveillance des bandelettes sous-urétrales et implants de renfort pelvien [Internet]. [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: [https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/\(offset\)/3](https://www.ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-bandelettes-sous-uretrales-et-implants-de-renfort-pelvien/(offset)/3)
77. AFU. Communiqué de presse - Prothèses vaginales : comment gérer les complications ? [Internet]. 2018 [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: https://www.urofrance.org/sites/default/files/fileadmin/medias/afu/communiques/2018-11-13_prothese-vaginales-comment-gerer-les-complications.pdf
78. Fernandez H. Actualités - Pourquoi faut-il continuer à mettre des prothèses par voie vaginale ? [Internet]. [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.cngof.fr/actualites/566->

pourquoi-faut-il-continuer-a-mettre-des-protheses-par-voie-vaginale

79. CNGOF. Communiqué de Presse - Santé des femmes : Chirurgie des prolapsus génitaux et de l'incontinence urinaire [Internet]. 2018 [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.cngof.fr/component/rsfiles/aperçu?path=Clinique/referentiels/chirurgie/Communique-CNGOF-2018-Chirurgie-prolapsus.pdf>
80. Cosson M, Fernandez H. Peut-on encore utiliser des prothèses par voie vaginale dans le traitement des prolapsus ? Gynécologie Obstétrique Fertilité & Sénologie. 1 juin 2019;47(6):487-8.
81. CNGOF. Communiqué sur la chirurgie de l'incontinence urinaire d'effort par bandelettes synthétiques sous-urétrales [Internet]. 2018 [cité 5 sept 2019]. Disponible sur: <http://www.cngof.fr/component/rsfiles/aperçu?path=Clinique/referentiels/chirurgie/communique-BSU-CNGOF-septembre-2018.pdf>
82. Agence France Presse. Johnson & Johnson accepte de verser 117 millions de dollars [Internet]. TVA Nouvelles. 2019 [cité 28 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.tvanouvelles.ca/2019/10/17/johnson--johnson-accepte-de-verser-117-millions-de-dollars>
83. InCA. Cancer du sein - Anatomie du sein [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Anatomie-du-sein>
84. InCA. Cancer du sein - Les maladies du sein [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Patients-et-proches/Les-cancers/Cancer-du-sein/Les-maladies-du-sein>
85. ANSM. Surveillance des dispositifs médicaux implantables - Surveillance des prothèses mammaires [Internet]. [cité 29 août 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/Activites/Surveillance-des-dispositifs-medicaux-implantables/Surveillance-des-protheses-mammaires/%28offset%29/0>
86. Direction Générale de la Santé, HAS, InCA, ANSM, SOFCPRE. Information destinée aux femmes avant la pose d'implant mammaire – Chirurgie esthétique [Internet]. 2017 [cité 30 août 2019]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/information_patientes_chirurgie_esthetique.pdf
87. Mautino V. Les prothèses mammaires [Internet]. 2011 [cité 29 août 2019]. Disponible sur: <http://www.euro-pharmat.com/media/documents/2formationschirurgieplastique.pdf>
88. ANSM. Évaluation de l'utilisation des implants mammaires en silicone (hors PIP) en France 2010-2013 [Internet]. 2014 mai [cité 13 sept 2019]. Disponible sur: https://ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/e3a3d4026e13f0475a941198a4fb2ba5.pdf
89. ANSM. Analyse des cas de lymphomes anaplasiques à grandes cellules associés aux implants mammaires (LAGC-AIM) [Internet]. 2018 juill [cité 13 sept 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/var/ansm_site/storage/original/application/7912b656e608cdb493a4ac5b9d1853e0.pdf
90. InCA. Lymphome anaplasique à grandes cellules associé aux implants mammaires - Avis d'experts [Internet]. 2019 févr [cité 13 sept 2019]. Disponible sur: https://www.e-cancer.fr/content/download/260004/3653240/file/Avis_LAGC_AIM_22.02.19.pdf
91. ANSM. L'ANSM décide, par mesure de précaution, de retirer du marché des implants mammaires macrotexturés et des implants mammaires à surface recouverte de polyuréthane - L'ANSM ne recommande pas d'explantation préventive pour les femmes porteuses de ces implants - Communiqué [Internet]. 2019 [cité 30 août 2019]. Disponible sur: <https://ansm.sante.fr/S-informer/Communique-Communique-Points-presse/L-ANSM-decide-par-mesure-de-precaution-de-retirer-du-marche-des-implants-mammaires-macrotextures-et-des-implants-mammaires-a-surface-recouverte-de-polyurethane-L-ANSM->

ne-recommande-pas-d-explantation-preventive-pour-les-femmes-porteuses-de-ces-implants-
Communiqué

92. Cardoso MJ, Wyld L, Rubio IT, Leidenius M, Curigliano G, Cutuli B, et al. EUSOMA position regarding breast implant associated anaplastic large cell lymphoma (BIA-ALCL) and the use of textured implants. *Breast. avr* 2019;44:90-3.
93. Cardoso MJ, Biganzoli L, Rubio IT, Leidenius M, Curigliano G, Cutuli B, et al. About the French prohibition of textured breast implants: is it justified or over-cautious? The EUSOMA, ESSO/BRESSO position. *Breast. août* 2019;46:95-6.
94. Rebiere B, Petit E, Cot D. Définition d'une gamme de texturation pour les implants [Internet]. 2018 juill [cité 13 sept 2019]. Disponible sur: https://www.ansm.sante.fr/content/download/147329/1942703/version/1/file/Rapport_LAGC_Etude-Texturation_Juillet-2018.pdf
95. McCarthy CM, Loyo-Berrios N, Qureshi AA, Mullen E, Gordillo G, Pusic AL, et al. Patient Registry and Outcomes for Breast Implants and Anaplastic Large Cell Lymphoma Etiology and Epidemiology (PROFILE): Initial Report of Findings, 2012-2018. *Plastic and Reconstructive Surgery.* mars 2019;143:65S-73S.
96. Code de la santé publique - Article R1112-7 [Internet]. Code de la santé publique. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/affichCodeArticle.do;jsessionid=E68A025EF81A38DC4A2F5D76F3B9748C.tplgfr22s_3?idArticle=LEGIARTI000036658351&cidTexte=LEGITEXT000006072665&categorieLien=id&dateTexte=
97. Bases de la cardiologie - Anatomie du coeur [Internet]. 2009 [cité 30 août 2019]. Disponible sur: <http://campus.cerimes.fr/semiologie-cardiologique/enseignement/cardiologie/site/html/cours.pdf>
98. Anatomie du coeur [Internet]. [cité 30 août 2019]. Disponible sur: https://www.fedecardio.org/sites/default/files/image_article/schema-valves_0.jpg
99. Tching-Sin M. Etat des lieux des consommations et des dépenses de DMI : application aux stimulateurs cardiaques, aux endoprothèses coronaires et aux TAVI en 2014 et 2015 en région PACA [Mémoire de DES]. Faculté de Pharmacie Aix-Marseille Université; 2016.
100. Bloch A. Diagnostic et traitement de la sténose aortique. *Revue Médicale Suisse* [Internet]. 5 mars 2003 [cité 30 août 2019]; Disponible sur: <https://www.revmed.ch/RMS/2003/RMS-2427/22834>
101. Valve aortique normale et sténosée [Internet]. [cité 20 sept 2019]. Disponible sur: https://www.clinique-pasteur.com/sites/default/files/styles/photos_slidees/public/tavi-1_0.png?itok=Cptv1OKA
102. Kheradvar A. Bioprothèses percutanées [Internet]. [cité 20 sept 2019]. Disponible sur: https://www.researchgate.net/figure/Edwards-Lifesciences-have-developed-three-transcatheter-heart-valves-illustrated-here_fig4_269037425
103. Arrêté du 3 juillet 2012 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique [Internet]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000026162613&categorieLien=id>
104. Le Breton H. FRANCE TAVI - Registre des bioprothèses valvulaires aortiques implantées par cathéter [Internet]. 2013 [cité 10 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.sfcardio.fr/recherche/france-tavi-registre-des-bioprotheses-valvulaires-aortiques-implantees-par-catheter>
105. Instruction N°DGOS/PF4/2013/ 91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie

- artérielle transcutanée ou par voie transapicale [Internet]. Disponible sur:
http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2013/03/cir_36609.pdf
106. Baumgartner H, Falk V, Bax JJ, De Bonis M, Hamm C, Holm PJ, et al. 2017 ESC/EACTS Guidelines for the management of valvular heart disease. *European Heart Journal*. 26 août 2017;38(36):2739-91.
107. Benamer H, Auffret V, Cayla G, Chevalier B, Commeau P, Dupouy P, et al. Position papier français (GACI) pour l'implantation de valve aortique percutanée (TAVI). *Archives des Maladies du Coeur et des Vaisseaux - Pratique*. 1 déc 2018;2018(273):32-40.
108. Arrêté du 12 août 2019 portant modification des conditions d'inscription des bioprothèses valvulaires par voie transcutanée COREVALVE EVOLUT R et COREVALVE EVOLUT PRO de la société MEDTRONIC France inscrites au titre III de la liste des produits et prestations remboursables prévue à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale [Internet]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038961566&categorieLien=id>
109. HAS. Réévaluation des critères d'éligibilité des centres implantant des bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale - Service d'Evaluation des Dispositifs [Internet]. 2018 déc [cité 10 oct 2019]. Disponible sur:
https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2018-12/rapport_eval_encadrement_des_centres_tavi_2018.pdf
110. Arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique [Internet]. Disponible sur:
<https://www.legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000038353948&categorieLien=id>
111. Leguerrier A. Le TAVI pour quel patient ? - Société Française de Cardiologie [Internet]. [cité 10 oct 2019]. Disponible sur: <https://sfcardio.fr/le-tavi-pour-quel-patient>
112. Lecrubier A. Remplacement aortique : TAVI pour tous après 75 ans ? [Internet]. *Medscape*. 2016 [cité 10 oct 2019]. Disponible sur:
<http://francais.medscape.com/voirarticle/3602072>
113. Bourget J-M, Zegdi R, Lin J, Wawryko P, Merhi Y, Convelbo C, et al. Correlation between structural changes and acute thrombogenicity in transcatheter pericardium valves after crimping and balloon deployment. *Morphologie*. mars 2017;101(332):19-32.
114. Sokoloff A, Durand E, Urena-Alcazar M, Chevalier B, Chassaing S, Didier R, et al. Assessment of long-term structural deterioration of transcatheter aortic bioprosthetic valves using standardized new European definitions, a multicenter French study. *Archives of Cardiovascular Diseases Supplements*. janv 2019;11(1):61-2.
115. Mack MJ, Leon MB, Thourani VH, Makkar R, Kodali SK, Russo M, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Balloon-Expandable Valve in Low-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*. 2 mai 2019;380(18):1695-705.
116. The PARTNER 3 - Trial - The Safety and Effectiveness of the SAPIEN 3 Transcatheter Heart Valve in Low Risk Patients With Aortic Stenosis - *ClinicalTrials.gov* [Internet]. [cité 10 oct 2019]. Disponible sur:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02675114>
117. Popma JJ, Deeb GM, Yakubov SJ, Mumtaz M, Gada H, O'Hair D, et al. Transcatheter Aortic-Valve Replacement with a Self-Expanding Valve in Low-Risk Patients. *New England Journal of Medicine*. 2 mai 2019;380(18):1706-15.
118. Medtronic Evolut Transcatheter Aortic Valve Replacement in Low Risk Patients - *ClinicalTrials.gov* [Internet]. [cité 10 oct 2019]. Disponible sur:
<https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT02701283>

119. Richeux V. Sténose aortique: que peut-on attendre des futures indications du TAVI? [Internet]. Medscape. [cité 15 oct 2019]. Disponible sur: <http://français.medscape.com/voirarticle/3605317>
120. 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]. Disponible sur: http://circulaires.legifrance.gouv.fr/pdf/2019/03/cir_44477.pdf
121. ANAP -Inter Diag DMS v2.0 : La performance du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles dans les établissements de santé [Internet]. [cité 18 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.anap.fr/ressources/outils/detail/actualites/inter-diag-dms-v20-la-performance-du-circuit-des-dispositifs-medicaux-steriles-dans-les-etablissements-de-sante/>
122. Guide Euro Pharmat - Traçabilité des dispositifs Médicaux [Internet]. Euro-Pharmat.com. 2016 [cité 18 oct 2019]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/guides/155-guide-sur-la-tracabilite-des-dispositifs-medicaux>
123. Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale [Internet]. Disponible sur: https://www.legifrance.gouv.fr/jo_pdf.do?id=JORFTEXT000034517810
124. 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]. Disponible sur: http://www.omedit-idf.fr/wp-content/uploads/2019/07/2019_155t0.pdf
125. ANAES - Dossier du patient : amélioration de la qualité, de la tenue et du contenu réglementation et recommandations 2003 [Internet]. [cité 13 mai 2020]. Disponible sur: https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2009-08/dossier_du_patient_amelioration_de_la_qualite_de_la_tenue_et_du_contenu_-_reglementation_et_recommandations_-_2003.pdf

Annexes

<i>Annexe 1 : Arrêté relatif au management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique (16 pages)</i>	<i>92</i>
<i>Annexe 2 : Guide méthodologique de l'informatisation du circuit des DMI dans les établissements de santé (26 pages)</i>	<i>108</i>
<i>Annexe 3 : Gestion des indications de pose lors de la traçabilité des DMI sur le logiciel AS400</i>	<i>134</i>
<i>Annexe 4 : Compte rendu TAVI (9 pages)</i>	<i>135</i>
<i>Annexe 5 : Compte rendu FOP / FAG (3 pages)</i>	<i>144</i>
<i>Annexe 6 : Révision de la procédure « Approvisionnement et traçabilité des dispositifs médicaux stériles implantables (DMI) Généralités » (9 pages)</i>	<i>147</i>
<i>Annexe 7 : Révision de la procédure « Mode opératoire N°1 : Approvisionnement et traçabilité des DMI en achats » (2 pages)</i>	<i>156</i>
<i>Annexe 8 : Révision de la procédure « Livraison des produits pharmaceutiques » (3 pages)</i>	<i>158</i>
<i>Annexe 9 : Audit DMI 2020 : traçabilité sanitaire de l'implantation des DMI et information du patient à l'hôpital Saint Joseph (2 pages)</i>	<i>161</i>
<i>Annexe 10 : Document patient unique</i>	<i>163</i>

ARRETE RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DE LA SECURISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET LES INSTALLATIONS DE CHIRURGIE ESTHETIQUE		
Article 1^{er} <i>Préambule</i>	Le circuit des dispositifs médicaux implantables est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 9 visant à un objectif commun : leur utilisation sécurisée, tracée et appropriée chez le patient pris en charge par un établissement de santé ou une installation de chirurgie esthétique.	
Article 2 <i>Champ d'application</i>	<p>Sont concernés par le présent arrêté :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les établissements de santé assurant le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes ; - les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 du code de la santé publique. <p>Le présent arrêté vise les dispositifs médicaux implantables soumis aux règles particulières de la matériovigilance conformément à la réglementation en vigueur.</p>	
Article 3 <i>Système de management de la qualité - Exigences générales</i>	<p>Les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité, la sécurité et la traçabilité de l'utilisation des dispositifs médicaux implantables dans le cadre de la prise en charge du patient.</p> <p>Pour les établissements de santé, ce système s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et la gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités tel que mentionné à l'article L. 6111-2 du code de la santé publique.</p> <p>Les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique veillent à ce que les processus de mise à disposition, d'utilisation et de traçabilité des dispositifs médicaux implantables soient identifiés, analysés et améliorés en vue de garantir la sécurité du patient et de contribuer à la sécurité sanitaire par la remontée d'informations relatives à la sécurité des soins au niveau régional et le cas échéant au niveau national.</p> <p>L'informatisation de ces processus et l'interopérabilité des systèmes d'information sont des conditions essentielles de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables.</p> <p>Dès que le système d'identification unique des dispositifs médicaux (IUD) est disponible, il doit être intégré à chaque étape du processus de mise à disposition, d'utilisation et de traçabilité des dispositifs médicaux implantables.</p>	

<p>Article 4 <i>Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité et responsabilités des acteurs</i></p>	<p>I - Engagement de la direction</p> <p>La direction de l'établissement de santé, conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, établit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier de mise en œuvre. Les objectifs de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables sont assortis d'indicateurs de suivi définis dans le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique.</p> <p>Sont également pris en compte, les engagements qui font suite à la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 du code de santé publique, les résultats des contrôles et inspections et le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables.</p> <p>La direction de l'établissement de santé, assure, conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, la disponibilité des ressources nécessaires aux missions et au système de management par la qualité à chacune des étapes du circuit des dispositifs médicaux implantables.</p> <p>La direction de l'installation de chirurgie esthétique établit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier de mise en œuvre et assure la disponibilité des ressources nécessaires. Les objectifs de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables sont assortis d'indicateurs de suivi.</p> <p>La direction de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique s'assure que les acteurs concernés maîtrisent le système de management de la qualité du circuit du dispositif médical implantable et que ce dernier est mis en œuvre.</p> <p>II - Responsabilité des acteurs</p> <p>La direction de l'établissement de santé, après avis du président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement, nomme un responsable du système de management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables.</p> <p>Ce dernier :</p> <p>1° S'assure que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués ;</p> <p>2° Rend compte à la direction et à la commission médicale d'établissement, à la conférence médicale d'établissement, du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration.</p> <p>Le responsable du système de management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables peut être en charge d'autres missions relatives à la qualité et à la sécurité des soins notamment le correspondant local de matériovigilance, visé au R. 5212-12 du code de la santé publique. Lorsqu'il n'est pas le coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins mentionné à l'article R. 6111-4 du code de la santé publique, le responsable du système de management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables à l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions.</p> <p>Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements de santé dans le cadre d'un groupement hospitalier de territoire ou d'une coopération.</p>	
--	--	--

	<p>La direction de l'installation de chirurgie esthétique nomme un responsable du système de management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables. Ce dernier :</p> <p>1° S'assure que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués ;</p> <p>2° Rend compte à la direction de l'installation de chirurgie esthétique, du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration.</p> <p>Ce responsable peut être en charge d'autres missions relatives à la qualité et à la sécurité des activités de chirurgie esthétiques au sein de l'installation de chirurgie esthétique.</p>	
<p>Article 5 <i>Management de la qualité – formation et compétence du personnel</i></p>	<p>La direction de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables.</p> <p>Une formation spécifique à la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux implantables, et en particulier à la traçabilité sanitaire, s'impose à tous les acteurs du circuit du dispositif médical implantable notamment à leur prise de fonction et lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire.</p> <p>La formation spécifique à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires est intégrée au développement professionnel continu du personnel, de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, impliqué dans le circuit du dispositif médical implantable.</p>	

<p>Article 6 Management de la qualité – système documentaire</p>	<p>Système documentaire</p> <p>La direction de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique veille à ce qu'un système documentaire relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables soit établi. Celui-ci comprend :</p> <p>1° Un document qualité tenu à jour comprenant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - La politique de la qualité de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique ; - Les exigences spécifiées à satisfaire en termes d'indicateurs et d'objectifs ; - Une description des processus et de leurs interactions. <p>2° Des procédures et des modes opératoires notamment ceux mentionnés à l'article 7 et au II de l'article 8 du présent arrêté.</p> <p>3° Les enregistrements jugés nécessaires et notamment ceux relatifs aux actions mentionnés au III de l'article 8 du présent arrêté.</p> <p>La direction de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique s'assure également que la gestion documentaire est fonctionnelle et intégrée à la gestion documentaire institutionnelle. Elle veille à ce que les documents soient :</p> <p>1° Diffusés et accessibles aux personnels impliqués directement ou indirectement dans le processus de mise à disposition, d'utilisation et de traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Une gestion dématérialisée de ces documents est à privilégier.</p> <p>2° Revus et évalués avec une périodicité définie pour vérifier leur adéquation à la pratique.</p> <p>3° Appliqués de façon à améliorer en continu la qualité, la sécurité et la traçabilité des dispositifs médicaux implantables.</p> <p>4° Compatibles avec le respect du secret médical et professionnel.</p>	
<p>Article 7 Management de la qualité – étude des risques encourus</p>	<p>Etude des risques encourus lorsque la prise en charge des patients implique un dispositif médical implantable</p> <p>La direction de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement ou la direction de l'installation de chirurgie esthétique, fait procéder à une étude des risques encourus par les patients, lié au circuit et à l'utilisation du dispositif médical implantable.</p> <p>Elle est régulièrement actualisée, notamment lors de la réalisation par l'établissement d'une nouvelle activité de pose de dispositifs médicaux implantables ou lors du référencement d'un nouveau dispositif médical implantable.</p> <p>Cette étude, <i>a minima</i> annuelle, porte notamment sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les risques pouvant aboutir à un événement indésirable, à une erreur d'utilisation, à un dysfonctionnement, - les risques d'absence de traçabilité à chaque étape du processus organisationnel de l'utilisation des dispositifs médicaux et notamment : - les risques pouvant aboutir à ne pas permettre d'identifier rapidement, les patients pour lesquels les 	

	<p>dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés,</p> <ul style="list-style-type: none"> - les risques pouvant aboutir à ne pas permettre d'identifier les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient. <p>Cette étude des risques doit comprendre les dispositions prises pour réduire les événements indésirables jugés évitables et pour assurer la traçabilité des dispositifs médicaux implantables et toute action de matériovigilance.</p> <p>Une attention particulière est portée notamment sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les risques majeurs liés à l'absence de processus informatisés et/ou d'interopérabilité entre systèmes d'information, pour une ou plusieurs étapes du circuit des dispositifs médicaux implantables. - les risques d'interruption du processus de traçabilité à la sortie du patient de l'établissement. <p>Sur la base de l'étude des risques précitée, la direction de l'établissement veille à l'élaboration de procédures intégrant les différentes responsabilités notamment médicales, pharmaceutiques, odontologiques, maïeutiques et infirmières permettant en particulier d'assurer la traçabilité des différentes étapes de l'utilisation des dispositifs médicaux implantables et veille ainsi à :</p> <ul style="list-style-type: none"> - S'assurer de l'identité du patient tout au long de sa prise en charge, notamment avant l'utilisation du dispositif médical implantable ; - S'assurer que le patient a reçu une information claire en amont de l'implantation sauf en cas d'urgence ; - Garantir que l'utilisation de dispositifs médicaux implantables est conforme à leur condition d'utilisation notamment en termes d'indications ; - S'assurer de l'enregistrement et la qualité de l'approvisionnement des services utilisateurs et de la pharmacie à usage intérieur le cas échéant, en dispositifs médicaux implantables ; - S'assurer de la qualité, et de l'enregistrement de la délivrance des dispositifs médicaux implantables aux services utilisateurs ; - S'assurer du rapprochement entre le bon de réception et le bon de demande de dispositifs médicaux implantables dans les services utilisateurs ; - S'assurer de la qualité et de la sécurité des conditions de stockage des dispositifs médicaux implantables dans les pharmacies à usage intérieur le cas échéant, et dans les services utilisateurs ; - S'assurer de la transmission au patient de tout documents relatifs aux dispositifs médicaux, conformément à la réglementation en vigueur ; - S'assurer de la continuité des informations lors de la sortie du patient de l'établissement, en vue de garantir la sécurité de celui-ci tout au long de son parcours de soins et notamment entre l'hôpital et la ville. 	
--	--	--

<p>Article 8 Management de la qualité – Déclaration interne des événements indésirables ou des dysfonctionnement du processus de traçabilité en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration</p>	<p>I- La surveillance du patient et matériovigilance</p> <p>La direction de l'établissement, en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, ou la direction de l'installation de chirurgie esthétique, met en place une organisation en charge de l'analyse des événements indésirables liés au dispositifs médicaux implantables et des dysfonctionnements du processus de traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Il planifie les actions nécessaires pour en améliorer la sécurité et la traçabilité : ci-après nommées « actions d'amélioration ».</p> <p>Cette organisation regroupe les compétences du correspondant visé au 5212-12 du code de la santé publique et des différents professionnels impliqués, directement ou indirectement dans la prise en charge du patient implanté.</p> <p>Cette organisation :</p> <ul style="list-style-type: none"> - priorise les déclarations internes à analyser ; - procède par toute méthodologie appropriée à l'analyse collective et interdisciplinaire des causes, au plus près du lieu de survenue de l'évènement, ou de l'absence de transmission des données de traçabilité des dispositifs médicaux implantables ; - propose, pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration ; - procède à l'accompagnement et au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ; - communique sur ce retour d'expérience dans le cadre de la politique de gestion des risques de l'établissement ; - veille au respect des transmissions dans le cadre des dispositifs de déclaration en vigueur. <p>Sans préjudice des dispositions relatives aux dispositifs de déclaration en vigueur, toute personne impliquée directement ou indirectement dans l'utilisation de dispositifs médicaux implantables au sein d'un établissement de santé est tenue de déclarer les événements indésirables, erreurs de pose ou dysfonctionnements.</p> <p>Une déclaration nommée « déclaration interne à l'établissement » est faite auprès du correspondant local de matériovigilance, permet de renseigner en particulier les informations sur le déclarant, le ou les dispositifs médicaux implantables concernés et les circonstances de survenue de l'incident, du risque d'incident ou d'absence de traçabilité.</p> <p>II- Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité, la sécurité, et la traçabilité de la pose des dispositifs médicaux implantables</p> <p>La direction de l'établissement veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 6 du présent article, comprenne des procédures précisant les dispositions organisationnelles. Ces procédures intègrent les différents niveaux d'interventions et de décisions, permettant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - d'analyser les causes des événements déclarés et les causes de l'absence de traçabilité des dispositifs médicaux implantables - de mettre en place les actions d'amélioration ; - d'assurer un suivi de la mise en œuvre des actions d'amélioration et d'en évaluer l'efficacité ; - d'interrompre ou d'annuler les pratiques qui ne satisfont pas aux exigences spécifiées ; - de reprendre des traitements interrompus ou annulés après 	
--	---	--

	<p>s'être assuré que le problème a été éliminé ;</p> <ul style="list-style-type: none"> - de transmettre, par l'intermédiaire du correspondant visé au R. 5212-12 du code de la santé publique, les événements aux autorités sanitaires dans le cadre des dispositions de déclaration en vigueur, conformément aux dispositions de l'article L. 5212-2 du code de la santé publique. <p>Ce système documentaire doit être intégré au système documentaire institutionnel.</p> <p>III- Planification des actions d'amélioration</p> <p>La direction de l'établissement s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées par l'organisation décrite au second alinéa du présent article, est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre à l'évaluation de leur efficacité sont définies.</p> <p>Le bilan annuel des actions d'amélioration mise en œuvre et l'évaluation de leur efficacité est présenté à la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement.</p> <p>Ce bilan est pris en compte pour l'élaboration du programme d'actions mentionné aux articles L6144-1 et L 6161-2 du code de santé publique.</p> <p>IV- Communication</p> <p>La direction de l'établissement communique à tout membre du personnel impliqué directement ou indirectement, dans le circuit des dispositifs médicaux implantables sur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - l'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires, - la politique de la qualité, de la sécurité et de la traçabilité des dispositifs médicaux qu'elle entend conduire - les objectifs de la qualité et de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables qu'elle fixe, dont l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables. <p>La direction de l'établissement met en place des processus pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - favoriser la déclaration interne des événements indésirables liés au dispositifs médicaux implantables et la déclaration des dysfonctionnements du processus de traçabilité des dispositifs médicaux et en faire comprendre l'importance ; - promouvoir l'analyse de leurs causes ; - faire connaître aux personnels impliqués les améliorations apportées par le système de management de la qualité et de sécurité ; - susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage d'expérience <p>La direction de l'établissement conjointement le cas échéant, avec la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement valorise le partage du retour d'expérience dans le cadre du développement personnel continu.</p>	
--	--	--

<p>Article 9 <i>Processus organisationnel du circuit des dispositifs médicaux implantables</i></p>	<p align="center">I- Le référencement dans l'établissement de santé</p> <p>Conformément au 3° du I de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique, la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, élabore notamment la liste des dispositifs médicaux implantables gérés en achat ou en dépôt dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement de santé.</p> <p>L'élaboration de cette liste prend en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les besoins thérapeutiques auxquels répond l'établissement de santé ; - les informations relatives aux dispositifs médicaux implantables mises à disposition par les fabricants et notamment, la description des indications et des contre-indications et, le cas échéant, les groupes cibles de patients et d'utilisateurs auxquels les dispositifs sont destinés ; - les protocoles de soins et référentiels en vigueur. <p>Et, le cas échéant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la liste des produits et prestations mentionnée à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale ; - la liste mentionnée à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale ; - les arrêtés pris en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique. <p align="center">II- La dotation du service utilisateur</p> <p>Une dotation en dispositifs médicaux implantables peut être définie par les médecins du service utilisateur, le cadre de santé de ce service ou son équivalent, en lien avec le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur, pour répondre aux besoins de ce service.</p> <p>Cette dotation est composée d'une liste qualitative et quantitative de dispositifs médicaux implantables. Cette liste précise pour chaque dispositif médical implantable :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur ; - les caractéristiques dimensionnelles ; - la quantité ; - le fournisseur. <p>La demande de mise en dotation est réalisée par le service utilisateur sur la base de la liste mentionnée au 3° du I de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique.</p> <p>L'analyse de la demande de mise en dotation par le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur, prend notamment en compte :</p> <ul style="list-style-type: none"> - les besoins thérapeutiques auxquels répond le service utilisateur ; - les protocoles de soins et les référentiels de bon usage en vigueur ; - la formation et la qualification des professionnels du service utilisateur ; - les conditions techniques nécessaires à l'implantation de ces dispositifs médicaux, le cas échéant ; - la capacité et les conditions de stockage du service utilisateur. <p>La dotation est datée et conjointement signée par le responsable médical du service utilisateur ou, s'il n'est pas désigné, par un médecin du service utilisateur et par le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur.</p>	
---	--	--

	<p>Un exemplaire de cette dotation est affiché dans le système de rangement du service utilisateur et un autre exemplaire est transmis à la pharmacie à usage intérieur.</p> <p>La dotation est vérifiée au minimum une fois par an et révisée, le cas échéant.</p> <p>Le renouvellement de la dotation en dispositifs médicaux implantables est effectué sur présentation des éléments justifiant leur utilisation.</p> <p style="text-align: center;">III- La demande de dispositifs médicaux implantables</p> <p>Si un dispositif médical implantable, figurant sur la liste mentionnée au 3° du I de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique mais non compris dans la dotation du service fait l'objet d'un besoin, une demande est transmise informatiquement au pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur par le service utilisateur. Cette demande comprend :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la date de la demande ; - l'identité du patient concerné, le cas échéant ; - la dénomination du dispositif, selon la nomenclature de référence en vigueur ; - ses caractéristiques dimensionnelles ; - la quantité nécessaire. <p style="text-align: center;">IV- La demande exceptionnelle</p> <p>A titre exceptionnel, un service utilisateur peut solliciter, auprès du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur, un dispositif médical implantable ne figurant pas sur la liste mentionnée au 3° du I de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique afin de répondre à un besoin spécifique. Cette demande doit être justifiée et transmise informatiquement au pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur.</p> <p>La demande exceptionnelle précise :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la date de la demande ; - l'identité du patient concerné ; - la dénomination du dispositif, selon la nomenclature de référence en vigueur ; - les caractéristiques dimensionnelles ; - la quantité nécessaire ; - l'indication ; - la date prévue de l'implantation ; - l'identité du médecin demandeur. <p>Toutes les précautions doivent être prises pour garantir le respect de la confidentialité des demandes nominatives.</p> <p style="text-align: center;">V- L'approvisionnement, la réception et le stockage des dispositifs médicaux implantables au sein de la pharmacie à usage intérieur</p> <p>Les actions entreprises dans le domaine de l'achat-approvisionnement en dispositifs médicaux implantables respectent la réglementation en vigueur et notamment les dispositions de l'ordonnance n°2018-1074 du 26 novembre 2018 et du décret n°2018-1075 du 3 décembre 2018.</p> <p>L'approvisionnement et le stockage des produits « entrants » dans la pharmacie à usage intérieur de l'établissement sont tracés et sécurisés.</p>	
--	--	--

	<p>La réception des dispositifs médicaux implantables par la pharmacie à usage intérieur fait l'objet d'une confrontation des bons de commande, des bons de livraison et des dispositifs médicaux effectivement livrés.</p> <p>La réception ainsi validée, fait l'objet d'un enregistrement informatique, en temps réel, dans le système d'information interopérable, à l'aide, d'un système d'acquisition adapté.</p> <p>Cet enregistrement comporte, pour chaque dispositif médical implantable :</p> <p>1° L'identification du dispositif médical, avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - son nom et sa marque ; - sa dénomination selon la nomenclature de référence en vigueur ; - son numéro de série ou de lot ; - le nom du fabricant ou de son mandataire ; - l'ensemble des autres éléments nécessaires à l'identification précise du dispositif médical implantable réceptionné notamment ses caractéristiques dimensionnelles ; <p>2° L'identifiant unique du dispositif (IUD), dès qu'il est disponible ;</p> <p>3° La quantité réceptionnée et la date de réception.</p> <p>Les dispositifs médicaux implantables réceptionnés à la pharmacie à usage intérieur peuvent être :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des dispositifs médicaux implantables achetés par l'établissement de santé, - ou des dispositifs médicaux implantables alloués en dépôt par les fabricants ou les fournisseurs. Ces dispositifs médicaux implantables alloués en dépôt doivent faire l'objet, comme tout dispositif médical entrant dans l'établissement, d'un enregistrement systématique informatique par le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur. <p>Les dispositifs médicaux implantables sont détenus dans les conditions optimales destinées assurer la conservation de leur intégrité et de leur stérilité. Les règles de stockage doivent être conformes aux préconisations du fabricant afin de ne pas altérer le rapport bénéfice/risque du produit.</p> <p>Les locaux de la pharmacie à usage intérieur où sont stockés les dispositifs médicaux implantables sont régulièrement entretenus, d'un volume adapté au volume du stock détenu, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toute nature, à température adaptée, avec une ventilation adaptée. Les dispositifs médicaux implantables ne sont pas stockés à même le sol.</p> <p>VI- La délivrance et le transport depuis la pharmacie à usage intérieur vers le service utilisateur</p> <p>1° La délivrance aux services utilisateurs :</p> <p>Une analyse des demandes de dispositif médical implantable par le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur vise à assurer la conformité de ces demandes au regard des dotations définies, des règles internes à l'établissement de santé et des exigences réglementaires.</p> <p>La délivrance aux services utilisateurs est assurée par le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur à partir :</p> <ul style="list-style-type: none"> - des dispositifs médicaux implantables achetés et stockés à la pharmacie à usage intérieur ou, - des dispositifs médicaux implantables alloués en dépôt par les fabricants ou les fournisseurs et stockés à la pharmacie à usage intérieur. 	
--	--	--

	<p>La délivrance de dispositifs médicaux implantables aux services utilisateurs est assurée dans des conditions optimales destinées assurer la conservation de leur intégrité et de leur stérilité.</p> <p>Le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur enregistre informatiquement l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux implantables, dans le système d'information interopérable avec celui du service utilisateur à l'aide d'un système d'acquisition adapté.</p> <p>L'enregistrement comporte les informations suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> - la date de délivrance ; - l'identification du dispositif médical, avec : <ul style="list-style-type: none"> - sa dénomination selon la nomenclature de référence en vigueur ; - son numéro de série ou de lot ; - le nom du fabricant ou de son mandataire ; - l'ensemble des autres éléments nécessaires à l'identification précise du dispositif médical implantable délivré, notamment ses caractéristiques dimensionnelles ; - l'identification du service utilisateur ; - l'identifiant unique du dispositif médical (IUD), dès qu'il est disponible ; <p>la quantité délivrée au service utilisateur.</p> <p>Le cas échéant, la pharmacie à usage intérieur met à disposition du service utilisateur les informations et référentiels nécessaires au bon usage du dispositif médical implantable, notamment le contenu du résumé des caractéristiques de sécurité et de performance, dès qu'il est disponible.</p> <p>2° Le transport depuis la pharmacie à usage intérieur vers le service utilisateur :</p> <p>Tout transport de dispositifs médicaux implantables entre la pharmacie à usage intérieur et les services utilisateurs est réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité garantissant la stérilité et l'intégrité de ces dispositifs médicaux implantables. Le transport des dispositifs médicaux implantables est enregistré à l'aide d'un système d'identification approprié et sécurisé, le cas échéant, il est assuré avec tout système de fermeture approprié nécessaire.</p> <p>Le transport doit être adapté aux besoins urgents et aux produits à faible stabilité en respectant la chaîne du froid, le cas échéant.</p> <p>Le responsable du transport des dispositifs médicaux implantables, entre la pharmacie à usage intérieur et les services utilisateurs, est identifié.</p> <p>VII- La réception et le stockage au sein du service utilisateur</p> <p>Le responsable du système de management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables définit, en accord avec le cadre de santé du service utilisateur ou son équivalent et le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur, des procédures relatives aux conditions de réception, de stockage et d'accès aux dispositifs médicaux implantables, permettant de sécuriser leur utilisation.</p> <p>La réception des dispositifs médicaux implantables par le service utilisateur fait l'objet d'une confrontation de la demande faite auprès du pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur et des dispositifs médicaux effectivement livrés.</p> <p>Les emplacements de stockage du service utilisateur sont régulièrement entretenus, d'un volume adapté au volume du stock détenu, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toutes natures, à température adaptée, avec une ventilation appropriée. Les conditions de stockage sont conformes aux</p>	
--	--	--

	<p>spécifications des fabricants. Les dispositifs médicaux implantables ne sont pas stockés à même le sol.</p> <p>Le rangement des dispositifs médicaux implantables est réalisé en fonction des dates de péremption, selon la règle du premier entré, premier sorti. Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle du stock et permettent le stockage de dispositifs médicaux implantables dans leur système d'emballage d'origine. L'enregistrement des dispositifs médicaux implantables stockés dans le service utilisateur est réalisé informatiquement en temps réel dans le système d'information interopérable.</p> <p>Il est impératif d'éviter toute plicature des emballages assurant la stérilité, de ne pas porter d'inscription sur les emballages, de ne pas entasser les produits déconditionnés, de ne pas les regrouper avec des liens élastiques.</p> <p>Les dispositifs médicaux implantables doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur utilisation.</p> <p>Des audits réguliers, au moins annuels, des conditions de stockage et de détention de dispositifs médicaux implantables doivent être réalisés pour s'assurer de leur bonne qualité. Un procès-verbal des audits est daté et signé.</p> <p>Le service utilisateur doit disposer de la documentation nécessaire à la bonne utilisation des dispositifs médicaux implantables détenus et utilisés.</p> <p>VIII- Gestion des dépôts de dispositifs médicaux implantables</p> <p>Les dispositifs médicaux en dépôts sont mis à disposition par le fabricant ou le fournisseur dans les établissements de santé, pour une durée déterminée, en vue de leur vente. La vente a lieu le jour où le dispositif médical est utilisé ou posé.</p> <p>Un dépôt peut être constitué au sein des services utilisateurs, sous réserve que ces dispositifs suivent les dispositions prévues au I de l'article 9 du présent arrêté.</p> <p>Ce dépôt permet de répondre :</p> <ul style="list-style-type: none"> - aux besoins de l'activité habituelle du service utilisateur durant une période déterminée ; - à une demande ponctuelle pour un patient donné. <p>Le dépôt de dispositifs médicaux implantables est régi par une convention établie entre le fabricant ou le fournisseur et l'établissement de santé. Elle définit les responsabilités et obligations de chaque partie :</p> <ul style="list-style-type: none"> - celles du fabricant ou du fournisseur notamment en termes de mise à disposition des données relatives aux dispositifs médicaux implantables alloués en dépôt nécessaires à l'enregistrement informatique, la mise à jour et l'inventaire du dépôt. - celles de l'établissement de santé notamment concernant les conditions de stockage des dispositifs médicaux implantables alloués en dépôt, les modalités de leur inventaire et la communication au fabricant ou fournisseur des informations relatives aux incidents ou risques d'incidents liés à ces dispositifs. <p>Une copie de cette convention est transmise au pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur.</p> <p>Les dispositifs médicaux implantables gérés en dépôt font l'objet d'un enregistrement informatique dans un logiciel interopérable entre la pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur.</p> <p>La pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur définissent et</p>	
--	---	--

	<p>formalisent les modalités et les responsabilités respectives concernant cet enregistrement. Le responsable du système de management de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables est informé de ces modalités et des responsabilités ainsi définies.</p> <p>Cet enregistrement comporte, pour chaque dispositif médical implantable :</p> <p>1° L'identification du dispositif médical, avec :</p> <ul style="list-style-type: none"> - son nom et sa marque ; - sa dénomination selon la nomenclature de référence en vigueur ; - son numéro de série ou de lot ; - le nom du fabricant ou de son mandataire ; - l'ensemble des autres éléments nécessaires à l'identification précise du dispositif médical implantable réceptionné notamment ses caractéristiques dimensionnelles ; <p>2° L'identifiant unique du dispositif médical (IUD) dès qu'il est disponible.</p> <p>3° La quantité réceptionnée et la date de réception.</p> <p>Les conditions de réception et de stockage de ces dépôts répondent aux conditions figurants au VII du présent article.</p> <p>Chaque dispositif médical implantable en dépôt dans les services utilisateurs fait l'objet d'au moins un inventaire annuel réalisé avec le service utilisateur, le pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur et le fournisseur ou le fabricant.</p> <p style="text-align: center;">IX- L'utilisation du dispositif médical implantable</p> <p>La pose d'un dispositif médical implantable est réalisée :</p> <ul style="list-style-type: none"> - par des médecins disposant de la formation ou la de qualification requise ; - dans des installations et des conditions techniques requises ; - le cas échéant, dans les conditions par arrêtés pris en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique ; - conformément aux protocoles de soins et référentiels de bon usage en vigueur. <p>Avant toute utilisation d'un dispositif médical implantable, il est nécessaire de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - vérifier l'identité du patient et les indications de l'implantation ; - vérifier la conformité du dispositif médical implantable au regard de ses conditions d'utilisation ; - s'assurer de disposer, si nécessaire, de dispositifs médicaux implantables supplémentaires permettant la prise en charge du patient ; - s'assurer de disposer de l'ensemble des dispositifs nécessaires à l'implantation ; - vérifier la date de péremption du ou des dispositifs ; - vérifier l'intégrité technique des équipements et contrôler l'intégrité de l'emballage assurant la stérilité du dispositif médical implantable associé. <p>Le service utilisateur, enregistre informatiquement à l'aide d'un système d'acquisition adapté, à l'issue de l'implantation du dispositif médical, dans un logiciel interopérable avec celui de la pharmacie à usage intérieur :</p> <ul style="list-style-type: none"> - sa date d'utilisation ; - l'identification du patient, et notamment ses nom, prénom et date de naissance ; - le nom du médecin utilisateur. 	
--	---	--

	<p>Cet enregistrement complète les données relatives au dispositif médical implantable préalablement enregistrées lors de la délivrance par la pharmacie à usage intérieur ou lors de la réception des dépôts dans le service utilisateur.</p> <p>Les données enregistrées relatives au dispositif médical implantable et à son implantation sont versées grâce à un logiciel interopérable dans le dossier patient informatisé et, s'ils existent dans le dossier médical partagé et dans le dossier pharmaceutique.</p> <p>X- L'enregistrement et la conservation des données de traçabilité</p> <p>La traçabilité est réalisée en temps réel à chaque étape et par chaque acteur du circuit du dispositif médical implantable dans l'établissement de santé ou dans l'installation de chirurgie esthétique. Elle s'appuie sur un système d'information informatisé partagé et accessible à l'ensemble des acteurs du circuit du dispositif médical implantable, depuis l'entrée du dispositif médical implantable dans l'établissement de santé, jusqu'à la sortie du patient de cet établissement.</p> <p>Les enregistrements nécessaires à la traçabilité sont informatisés, et versés dans le système d'information de l'établissement. Ils sont réalisés à l'aide de systèmes d'acquisition des données adaptés à la lecture des informations relatives aux dispositifs médicaux implantables et à la lecture de l'identifiant unique des dispositifs médicaux (IUD), dès qu'il est disponible.</p> <p>Les données de traçabilité doivent être conservées, accessibles et exploitables informatiquement pendant toute la durée fixée réglementairement.</p> <p>XI- L'information du patient</p> <p>Lors de la consultation préalable à l'implantation du dispositif médical implantable, le consentement du patient est recueilli conformément aux dispositions de l'article L.1111-4 du code de la santé publique.</p> <p>Le directeur de l'établissement de santé veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer l'information des patients, notamment en ce qui concerne la pose d'un dispositif médical implantable.</p> <p>L'établissement de santé organise la remise au patient, à l'issue des soins de tout document relatif au dispositif médical implanté conformément à la réglementation en vigueur.</p> <p>Les informations contenues dans ces documents sont versées, via le système d'information de l'établissement dans le dossier patient informatisé et, s'ils existent, dans le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique.</p> <p>Une lettre de liaison rédigée par le médecin de l'établissement qui l'a pris en charge, est remise au patient à sa sortie conformément à l'article R. 1112-1-2 du code de la santé publique. Cette lettre de liaison contient notamment les informations relatives à la pose d'un dispositif médical implantable. Elle est versée dans le dossier médical partagé du patient.</p> <p>XII- L'information du médecin traitant et, le cas échéant, du praticien qui a adressé le patient à l'établissement</p> <p>La lettre de liaison mentionnée à l'article R 1112-1-2 du code de la santé publique est transmise le jour de la sortie du patient de l'établissement, au médecin traitant et le cas échéant au praticien qui a adressé le patient à l'établissement, par messagerie sécurisée</p>	
--	--	--

	<p>répondant aux conditions prévues à l'article L. 1110-4-1 du code de la santé publique, ou par tout moyen garantissant la confidentialité des informations</p> <p>Cette lettre contient notamment une synthèse médicale du séjour précisant les éléments relatifs à la pose du dispositif médical implantable.</p> <p>XIII- Cas particulier des installations de chirurgie esthétique</p> <p>Les dispositions du présent article s'appliquent, pour ce qui les concerne, aux installations de chirurgie esthétiques.</p> <p>Pour celles qui ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur, les missions attribuées par le présent article au pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur sont assurées par la personne en charge des commandes, visée à l'article R. 5212-38 du code de la santé publique.</p> <p>XIV- Cas particulier des établissements de santé qui ne disposent pas de pharmacie à usage intérieur</p> <p>Pour les établissements de santé qui ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur, les missions attribuées par le présent article au pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur sont assurées par la personne visée à l'article R. 5212-38 du code de la santé publique.</p>	
<p>Article 10 <i>Mesure de la qualité, analyse et amélioration</i></p>	<p>I - Analyse des déclarations internes des événements indésirables, des erreurs de pose ou des dysfonctionnements de l'utilisation des dispositifs médicaux implantables.</p> <p>La direction de l'établissement, en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement, met en place une organisation en charge de l'analyse des événements indésirables, erreurs de pose d'implantation, ou de dysfonctionnements liés à l'utilisation de dispositifs médicaux implantables et de la planification des actions nécessaires pour en améliorer la sécurité, ci-après nommées « actions d'amélioration ».</p> <p>Cette organisation regroupe les compétences des différents professionnels impliqués directement ou indirectement dans la prise en charge du patient. Elle a pour objectifs de :</p> <ul style="list-style-type: none"> - prioriser les déclarations internes à analyser ; - procéder par toute méthodologie appropriée à l'analyse collective et interdisciplinaire des causes, au plus près du lieu de survenue de l'événement ; - proposer, pour chaque déclaration analysée, des actions d'amélioration ; - procéder à l'accompagnement et au suivi de la réalisation de ces actions et de l'évaluation de leur efficacité ; - communiquer sur ce retour d'expérience dans le cadre de la politique de gestion des risques de l'établissement ; - veiller au respect des transmissions dans le cadre des dispositifs de déclarations en vigueur. <p>La direction de l'établissement met en place des actions pour :</p> <ul style="list-style-type: none"> - favoriser la déclaration interne des événements indésirables, erreurs de pose ou dysfonctionnements liés à l'utilisation de dispositifs médicaux implantables et en faire comprendre l'importance ; - promouvoir l'analyse des causes liées aux déclarations internes ; - faire connaître au personnel les améliorations apportées par le système de management de la qualité et de la sécurité et de la traçabilité. 	

	<p>La direction de l'établissement, en lien avec la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement suscite l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience notamment dans le cadre du développement professionnel continu.</p> <p style="text-align: center;">II - Planification des actions d'amélioration.</p> <p>La direction de l'établissement s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration proposées est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.</p> <p>Le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et l'évaluation de leur efficacité est présenté à la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement. Ce bilan est pris en compte pour l'élaboration du programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 du code de la santé publique.</p> <p>La direction de l'établissement s'assure de la mise en place d'audits à intervalles réguliers pour déterminer si le système de management de la qualité est conforme aux dispositions établies, mis en œuvre et entretenu de manière efficace. Une procédure documentée est établie pour définir les responsabilités et les exigences pour planifier et mener les audits et rendre compte des résultats.</p> <p>Les enregistrements des audits et leurs résultats sont conservés. La direction de l'établissement doit s'assurer que toutes les actions correctives nécessaires sont entreprises sans délai.</p>	
Article 11 <i>Entrée en vigueur</i>	Le présent arrêté prend effet, six mois après sa publication au Journal officiel de la République française.	
Article 12 <i>Signataires</i>	La directrice générale de l'offre de soins et le directeur général de la santé sont chargés, chacun en ce qui le concerne, de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.	

Informatisation du circuit des DMI dans les établissements de santé



DOC



MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Annexe 2 : Guide méthodologique de l'informatisation du circuit des DMI dans les établissements de santé (26 pages)

Sommaire

INTRODUCTION.....	4
CHAPITRE 1 : LE DISPOSITIF REGLEMENTAIRE	5
1.1 Une nouvelle réglementation Européenne applicable en droit national.....	5
1.2 La réglementation spécifique des DMI.....	6
1.3 La responsabilité des acteurs	6
1.4 Des instructions pour rappeler les obligations	8
1.5 La définition des DMI.....	8
1.6 Le périmètre des DMI soumis aux règles particulières de traçabilité.....	8
CHAPITRE 2 : LA CODIFICATION DES DMI	9
2.1 Une nécessité d'analyser les codifications et formats de marquage des DMI.....	9
2.2 L'identifiant unique des dispositifs médicaux (IUD).....	9
2.3 Principes, objectifs et bénéfices attendus de l'IUD	10
2.4 Les obligations réglementaires de l'IUD.....	11
2.5 Les standards du code d'identification IUD	11
2.6 Le calendrier de la mise en œuvre de l'IUD.....	11
2.7 La base de données européenne EUDAMED	11
2.8 Des éléments à intégrer lors des futurs procédures d'appels d'offres.....	12
CHAPITRE 3 : LA TRAÇABILITE DES DMI	13
3.1 La traçabilité logistique.....	13
3.2 La traçabilité sanitaire dans le cadre de la matériovigilance.....	13
3.3 La traçabilité financière des DMI facturables en sus des GHS.....	14
3.4 La traçabilité des DMI de la liste dite « intra-GHS ».....	14
3.5 La traçabilité du bon usage	14
CHAPITRE 4 : LA METHODOLOGIE A METTRE EN OEUVRE	15
4.1 Le contexte et les enjeux de l'informatisation de la traçabilité des DMI.....	15
4.2 La mise en place du projet.....	15
4.3 La démarche méthodologique.....	16
4.4 Recensement des processus mettant en œuvre les DMI.....	16
4.5 Edition de statistique du suivi des consommations	16
CHAPITRE 5 : L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DES DMI.....	17
5.1 Le rôle central de la PUI	17
5.2 Un nécessaire état des lieux du circuit des DMI au sein de l'établissement.....	17
5.3 La cartographie des risques du circuit DMI.....	18
5.4 La demande de DMI par le service utilisateur	18
5.5 L'approvisionnement par la PUI	18
5.6 La traçabilité des DMI en dépôt-vente (permanent ou temporaire).....	19
5.7 La traçabilité de la réception des DMI au sein de la PUI	19
5.8 La traçabilité du stockage et de la délivrance des DMI par la PUI.....	20
5.9 Le transport des DMI au sein des établissements	20
5.10 La traçabilité de la réception des DMI et le stockage par le service utilisateur	21
5.11 La traçabilité de l'implantation du DMI	21
5.12 L'information du patient.....	22
5.13 La traçabilité de la facturation du DMI	22
5.14 La traçabilité des échecs de pose.....	22
5.15 La gestion des retraits de lots des DMI	22

CHAPITRE 6 : L'INTEROPERABILITE DES LOGICIELS	23
6.1 L'interopérabilité des logiciels	23
6.2 L'état d'avancement de l'interopérabilité est inégal	23
6.3 Recensement des logiciels concernés par le circuit des DMI	23
6.4 Une connexion avec le système de gestion administrative des malades	24
6.5 La solution de « l'appel contextuel »	24
6.6 Une connexion avec le logiciel de gestion économique et financière (GEF)	24
6.7 Une connexion avec le logiciel de gestion des stocks magasinage	24
6.8 Une connexion avec le logiciel de gestion des blocs opératoires	24
6.9 Le logiciel de gestion médicale du dossier patient informatisé	25
6.10 Le choix d'un logiciel de traçabilité des DMI	25
6.11 Le logiciel doit assurer la lecture optique de l'identification	25
ANNEXE 1 - GLOSSAIRE	25
ANNEXE 2 – LISTE DES ABREVIATIONS	26
ANNEXE 3 : MEMBRES DU GROUPE DE RELECTURE	26

DOCUMENT DE TRAVAIL

INTRODUCTION

- [1] Ce guide méthodologique a pour objectif d'accompagner les établissements de santé dans la démarche d'informatisation du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) depuis leur référencement jusqu'à leur utilisation chez le patient et proposer une méthodologie pour conduire ce projet d'informatisation.
- [2] De nombreux établissements de santé rencontrent encore des difficultés dans la mise en application des dispositions réglementaires relatives à la traçabilité des DMI. En effet, certains flux de données dédiées à assurer la traçabilité des DMI reposent encore sur une gestion manuelle des informations à conserver.
- [3] Il est nécessaire d'améliorer l'informatisation de la traçabilité pour permettre de sécuriser le circuit des DMI au sein des établissements de santé. Dans ce contexte, la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) a élaboré ce guide méthodologique pour aider les établissements à améliorer le processus d'informatisation du circuit des DMI. Cette démarche devra viser à harmoniser les pratiques de chaque établissement, en particulier adapter voire remplacer les logiciels déjà implantés au sein de la pharmacie à usage intérieur (PUI) et des services utilisateurs. Les moyens humains devront également être pris en compte.
- [4] Le circuit des DMI dans les établissements de santé implique de multiples acteurs, tels que les chirurgiens, les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômé d'Etat (IBODE), les cadres de santé, les pharmaciens, les préparateurs en pharmacie... Une collaboration entre ces différents acteurs est indispensable afin de fluidifier et sécuriser le circuit des DMI au sein des établissements.
- [5] Ce guide vise notamment à préparer la mise en place progressive et obligatoire, au sein de l'Union Européenne (UE), d'un système d'identification unique (IUD) et d'une base de données européenne (EUDAMED) dans un objectif d'amélioration de la transparence du marché et de la traçabilité des DMI. Chaque DMI possédera alors un code unique pour l'ensemble des pays de l'UE.
- [6] L'intégration complète au système d'information hospitalier de la traçabilité des DMI nécessite de couvrir l'ensemble du circuit des DMI au sein de l'établissement de santé. Dans la plupart des cas, faute de logiciel unique couvrant l'ensemble du champ, il sera nécessaire de veiller à l'interopérabilité de l'ensemble des logiciels concernés.
- [7] Une cartographie des risques du circuit des DMI dès leur réception par l'établissement de santé est indispensable. Cette évaluation des différentes étapes du circuit des DMI devra prendre en compte le référentiel produit et les différentes modalités de gestion des DMI (stock/hors stock/dépôt permanents/dépôts temporaires...).
- [8] Au vu du bilan initial, il pourra s'avérer nécessaire, après un état des lieux, de réorganiser certains processus et certains échanges de données entre la PUI et les services utilisateurs afin de déployer efficacement une traçabilité informatisée des DMI.
- [9] Ce guide ne propose pas de solutions prêtes à l'emploi, mais décrit une approche méthodologique déterminant les fondamentaux essentiels pour accompagner l'informatisation du circuit des DMI dans les établissements de santé.

CHAPITRE 1 : LE DISPOSITIF REGLEMENTAIRE

1.1 Une nouvelle réglementation Européenne applicable en droit national

- [10] A ce jour, la mise sur le marché des Dispositifs Médicaux (DM) est fondée sur une réglementation Européenne transposée en droit national depuis les années 1990. Deux directives (90/385/CEE et 93/42/CEE amendées à plusieurs reprises) en ont fixé le cadre. Pour être appliquées, elles ont été transposées dans le Code de la Santé Publique (CSP). En dehors de ces dispositions européennes, une réglementation relevant du droit national, est venue compléter en matière de sécurité sanitaire des DM et plus particulièrement des DMI.
- [11] Depuis peu nous sommes entrés dans l'ère des règlements directement applicables dans l'ensemble des Etats membres, ce qui permet une harmonisation de la réglementation au sein de l'Union Européenne (UE).
- [12] Ce règlement européen entre en application le 26 mai 2020. Il est d'application directe et ne nécessite pas de transposition. Il vise en premier lieu à garantir une réglementation harmonisée dans l'ensemble des Etats membres.
- [13] La traçabilité sanitaire des Dispositifs Médicaux (DM) représente un enjeu majeur de santé publique car elle permet de relier rapidement chaque dispositif médical à l'identité du patient qui en a bénéficié. Cet enjeu de santé publique, partagé par tous les Etats membres de l'Union européenne, est placé au cœur des dispositions du nouveau règlement européen relatif aux DM (2017/745).
- [14] Ce règlement qui vise à renforcer notamment les procédures de vigilance et de traçabilité entrainera de nouvelles obligations pour les établissements de santé qui seront accompagnés pour sa mise en oeuvre.
- [15] Les points marquants du nouveau règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux sont :
- Le champ d'application est étendu à des groupes de produits sans finalité médicale, listés en annexe XVI (lentilles de contact, produits de comblement, produits de liposuccion, lipolyse, lipoplastie...), aux DM fabriqués à l'aide de dérivés de tissus ou de cellules d'origine humaine non viables ou rendus non viables et aux logiciels.
 - Les règles de classification sont modifiées selon les risques potentiels pour le patient.
 - Les obligations et les responsabilités des opérateurs économiques sont clarifiées et détaillées : une personne sera chargée de veiller au respect de la réglementation chez le fabricant et le mandataire. Des obligations de contrôle et de prudence seront exigées des importateurs et des distributeurs. Ces derniers veilleront notamment à ce que les dispositifs qu'ils mettent sur le marché porte le marquage CE et que la déclaration de conformité CE ait été établie.
 - Les organismes notifiés sont placés sous la supervision de la commission européenne. Ils devront répondre à un cahier de charges renforcé en matière de compétence et de contrôle et seront soumis à de nouvelles obligations de procédures (contrôles de produits).
 - L'évaluation clinique est renforcée notamment pour les dispositifs implantables et l'organisme notifié pourra disposer de l'avis d'un panel d'experts européens pour les dossiers cliniques des nouveaux DM implantables de classe III qui lui seront soumis pour évaluation.
 - Le dispositif de vigilance est renforcé avec la mise en place d'un système de surveillance après commercialisation, la mise en œuvre d'une base européenne des incidents et l'obligation faite aux fabricants de produire des rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR).
 - La transparence et la traçabilité seront améliorées. La base de données européenne des dispositifs médicaux EUDAMED sera en partie accessible au public et permettra une meilleure connaissance du marché, des incidents et des investigations cliniques. Un identifiant unique pour chaque DM (IUD) ainsi que l'obligation de fournir une carte d'implant pour les patients seront mis en place afin d'améliorer la traçabilité sanitaire. Enfin, il sera mis à disposition des patients, par le fabricant, un résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III.

- [16] Cette nouvelle réglementation européenne vise à renforcer la sécurité sanitaire et les règles applicables aux DM au sein de l'Union Européenne afin d'améliorer la transparence, faciliter la mise en place d'une gouvernance européenne du secteur des dispositifs médicaux et permettre une meilleure évaluation pré et post mise sur le marché.
- [17] La réglementation des DMI s'inscrit dans cette volonté de sécurisation du circuit, de la réception à l'implantation, et se traduit par des textes relatifs à la matériovigilance, à la gestion des DMI, au bon usage des produits de santé et à son harmonisation au niveau européen.
- [18] Ce règlement, qui vise notamment à renforcer les procédures de vigilance et de traçabilité, entrainera de nouvelles obligations pour les établissements de santé qui seront accompagnés pour sa mise en œuvre.

1.2 La réglementation spécifique des DMI

- [19] La traçabilité sanitaire de certains DM est encadrée par une réglementation nationale depuis 2006.
- [20] Le décret du 29 novembre 2006 fixe les règles de traçabilité de certains DM notamment au sein des établissements de santé depuis leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient et la remise d'un document d'information, en précisant les étapes et responsabilités de chacun des acteurs. La liste des DM soumis à ces règles particulières de traçabilité, prévues par les articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du code de la santé publique, est fixée par l'arrêté du 26 janvier 2007.
- [21] La réglementation a été récemment renforcée par le règlement 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux, publié en mai 2017 et qui entrera en application le 26 mai 2020. En particulier, il introduit la notion de système d'identification unique des dispositifs ou « système IUD » permettant l'identification et la traçabilité des dispositifs médicaux. L'apposition de l'IUD sur l'emballage et/ou le DM se fera selon un calendrier séquencé en commençant par les DM appartenant à la classe III, la plus élevée en termes de risque, à compter du 26 mai 2021. Néanmoins, les fabricants peuvent anticiper l'entrée en application pour les DM de classe I, IIa, IIb ou III et appliquer les dispositions dès le 26 mai 2020.
- [22] Par ailleurs, le règlement prévoit que les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des DMI qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis.
- [23] Ce règlement constitue une évolution importante du système de matériovigilance à l'échelle nationale ainsi qu'à l'échelle européenne et aura un impact sur tous les acteurs (utilisateur, fabricant, organisme notifié...).
- [24] Tous les DM, et donc les DMI sont impactés par ce nouveau règlement y compris les DMI déjà commercialisés qui devront être mis en conformité.
- [25] Conformément à l'article 120 du règlement précité, les certificats de marquage CE délivrés à partir du 25 mai 2017, conformément aux directives 93/385/CEE et 93/42/CEE, conservent leur validité jusqu'à la fin de la date mentionnée sur les certificats de conformité CE et au plus tard le 27 mai 2024.

1.3 La responsabilité des acteurs

- [26] Le circuit des DMI est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes visant à un objectif commun : leur utilisation sécurisée, tracée et appropriée chez le patient pris en charge par un établissement de santé.
- [27] La traçabilité constitue une des étapes permettant de suivre leur parcours depuis leur entrée dans l'établissement, jusqu'à leur utilisation chez le patient et son suivi.

→ Responsabilité du représentant légal de l'établissement

- a) Une procédure formalisée : Le représentant légal de l'établissement fixe (après avis de la commission médicale / conférence médicale d'établissement / ou de l'instance représentative) une procédure écrite décrivant les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles (article R. 5212-37 du code de la santé publique). La mise à disposition d'un outil de gestion documentaire ou d'un intranet d'établissement peuvent permettre la consultation de la dernière version de la procédure actualisée.
- b) Des données de traçabilité conservées : les données relatives à la traçabilité des DMI sont conservées pendant 10 ans. La durée de conservation est portée à 40 ans pour les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément est susceptible d'être considérée comme un dérivé du sang (article R. 5212-37 du code de la santé publique).
- c) Les données relatives aux DMI devant figurer dans le dossier patient¹
 - l'identification du DM : dénomination, n° de série ou de lot et nom du fabricant et son mandataire ;
 - le lieu et la date d'utilisation ;
 - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
- d) Un document est remis au patient à l'issue des soins². Il mentionne :
 - l'identification du DMI : dénomination, n° de série ou de lot et nom du fabricant et son mandataire ;
 - le lieu et la date d'utilisation ;
 - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.
- e) La lettre de liaison remise au patient lors de la sortie de l'établissement de santé est transmise le même jour au médecin traitant. Elle contient notamment la mention de la pose d'un DMI. Cette lettre de liaison sera versée dans le dossier médical partagé du patient si ce dossier a été créé (article R. 1112-1-2 du code de la santé publique).
- f) Un plan de formation : Il est nécessaire de proposer un plan de formation des acteurs concernés par la traçabilité des DMI
- g) L'allocation de ressources adaptées : que ce soit en matière de système d'information que ce soit en matière de ressources humaines dédiées

→ Responsabilité du pharmacien chargé de la gérance de la PUI

- [28] Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI enregistre l'ensemble des données d'identification des DMI au moment de la réception à la PUI et lors de la délivrance aux services utilisateurs :
- l'identification du DMI : dénomination, référence du produit, n° série/lot et nom du fabricant et son mandataire ; quantité livrée
 - date de réception
 - date de la délivrance au service utilisateur ;
 - l'identification du service utilisateur.
- [29] Il transmet l'ensemble de ces données au service utilisateur lors de la délivrance du DMI (article R. 5212-38 du code de la santé publique).
- [30] Par ailleurs, afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1 et dispositifs médicaux implantables, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique.

¹ Article R. 5212-40 du code de la santé publique

² Article R. 5212-42 du code de la santé publique

→ Responsabilité du service utilisateur

- [31] Chaque service utilisateur d'un DMI complète les informations enregistrées par le pharmacien gérant de la PUI (article R. 5212-39 du code de la santé publique) en enregistrant :
- La date de pose ;
 - L'identification du DMI (n° lot, n° de série...) ;
 - L'identification du patient avec son nom de naissance, son prénom, et sa date de naissance ;
 - Le nom du médecin (service utilisateur).

1.4 Des instructions pour rappeler les obligations

- [32] Pour compléter le dispositif réglementaire, la DGOS a publié :
- une instruction (DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015) qui vise à formaliser une liste de recommandations pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI à destination des établissements de santé. Ainsi, il a été notamment établi des recommandations spécifiques au système d'information et à l'utilisation d'un référentiel des DMI unique et partagé avec l'ensemble des applications informatiques de la PUI (traçabilité financière, processus logistiques).
- [33] Dans le cadre du plan d'action national annoncé le 19 janvier 2019 par la ministre des solidarités et de la santé, la DGOS a publié :
- [34]
- une note d'information (DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019) relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Cette instruction rappelle aux établissements de santé les obligations réglementaires relatives à la traçabilité des DMI ainsi que les responsabilités de chacun des acteurs concernés. Elle rappelle également les outils d'auto-évaluation dont disposent les établissements pour assurer leurs obligations en matière de traçabilité des dispositifs médicaux.

1.5 La définition des DMI

- [35] L'article 2 du règlement européen définit un DMI comme tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, (i) destiné à être introduit intégralement dans le corps humain ou (ii) à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil - par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.
- [36] Est également réputé être un DMI 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.

1.6 Le périmètre des DMI soumis aux règles particulières de traçabilité

- [37] Le périmètre concerne les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ainsi que l'ensemble des DMI soumis aux règles particulières de traçabilité, à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.
- [38] Le règlement européen prévoit d'imposer aux établissements de santé l'enregistrement et la conservation, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des DMI de classe III, tels que définis par le règlement.
- [39] Pour les dispositifs autres que les DMI de classe III, il appartiendra aux Etats membres de définir lesquels sont soumis aux règles particulières de traçabilité.

CHAPITRE 2 : LA CODIFICATION DES DMI

2.1 Une nécessité d'analyser les codifications et formats de marquage des DMI

- [40] L'identification des dispositifs médicaux implantables reposent actuellement sur plusieurs systèmes de codification suivant plusieurs normes de marquage non compatibles entre elles.
- [41] Cette absence d'harmonisation de la codification des DMI au sein des établissements de santé s'est avérée contraignante pour les établissements de santé et a introduit des risques d'erreur d'identification précise des DMI utilisés. De nombreux codes-barres d'identification des DMI coexistent et ne sont pas harmonisés selon une norme spécifique.
- [42] Les différentes enquêtes ont identifié de nombreuses difficultés de mise en œuvre de la traçabilité compte tenu de la multiplicité de formats. Afin d'assurer la traçabilité des DMI, des adaptations locales, notamment des ré-étiquetage, sont actuellement appliquées pour uniformiser l'identification des DMI au sein des établissements de santé et.
- [43] Le recensement et l'analyse des différentes codifications et normes marquages des DMI présents au sein de l'établissement de santé est nécessaire pour généraliser leur traçabilité. Cette étude est à mettre systématiquement en place lors de l'introduction de nouveaux DMI que ce soit dans le cadre de marchés ou hors de marché. Dans l'attente de l'application obligatoire de l'IUD en mai 2021, il est recommandé de recueillir cette information au référencement de tout nouveau DMI. Il s'agit d'un préalable au déploiement du processus d'informatisation de la traçabilité des DMI.
- [44] La mise en œuvre opérationnelle de l'IUD (identification unique des DM) à partir de 2020 pour les DMI de classe III permettra de simplifier cette étape du fait de l'harmonisation des formats de codification. Chaque DMI possédera alors un code unique pour l'ensemble des pays de l'UE et une nomenclature commune, la « Classificazione Nazionale dei Dispositivi medici (CND) ».
- [45] Les établissements de santé devront cependant être en capacité de lire plusieurs formats de codes (codes-barres, data matrix) puisque le choix de ce format est laissé au fabricant. Les établissements de santé doivent être dotés de systèmes de lecture optique capable de lire plusieurs formats de marquage et d'interpréter les différents codes.
- [46] A court-moyen terme, les établissements de santé devront utiliser systématiquement l'identifiant unique des dispositifs médicaux tel que décrit dans le chapitre précédent.

2.2 L'identifiant unique des dispositifs médicaux (IUD)

- [47] Le règlement européen qui régit la mise sur le marché des DM prévoit la mise en place progressive et obligatoire, au sein de l'Union européenne, d'un système d'identification unique (IUD) et d'une base de données européenne (EUDAMED) dans un objectif d'amélioration de la traçabilité et de la transparence du marché.
- [48] Le système d'identification unique des dispositifs médicaux associe :
- la production de l'IUD par une des quatre entités désignées par l'UE ;
 - l'apposition de l'IUD par le fabricant sur le DM ;
 - l'enregistrement et le stockage des IUD par les opérateurs économiques, les établissements de santé et le cas échéant les professionnels de santé ;
 - l'établissement d'une base de données européenne des IUD (EUDAMED).
- [49] Concrètement, l'IUD est un code alphanumérique. Il permet l'identification sans ambiguïté d'un dispositif médical spécifique sur le marché. Il comprend deux parties :

- Une première partie, dite « L'IUD-ID » (pour identifiant du dispositif), qui est propre à un modèle de dispositifs médicaux. Cette partie du code est « statique » et est identique pour tous les dispositifs d'un même modèle.
 - Une seconde partie de l'IUD, dite « IUD-IP » (pour identifiant de la production). Il contient les informations relatives à chaque unité produite. Les différents types d'IUD-IP sont le numéro de série, le numéro de lot, la date de fabrication et/ou d'expiration. Cette partie du code est « dynamique » et est propre à chaque DM produit.
- [50] En pratique, le code IUD peut être apposé sur le dispositif lui-même ou sur son conditionnement, sur l'étiquette de son emballage ainsi que sur tous les niveaux d'emballage supérieurs. Chaque niveau d'emballage disposera de son propre IUD.
- [51] Il présente (i) une partie lisible par l'homme et (ii) une partie encodée lisible par les techniques d'identification et de capture automatique des données (AIDC).
- [52] Le support de l'AIDC pourra prendre la forme soit d'un code à barres linéaire, soit d'un code à barres à deux dimensions (QR code ou data matrix), qui devra être positionné de manière à être facilement lisible par un scanner et à être accessible dans les environnements de stockage. Ce support AIDC devra apparaître sous forme de code optique et de texte lisible, sur l'emballage de l'unité d'utilisation et tous les niveaux d'emballage supérieurs (sauf les cartons de transport), ainsi que sur le DM lui-même s'il est réutilisable.
- [53] La définition a priori de ces formats, et leur systématisation, permettent ainsi de standardiser l'acquisition de l'IUD aux étapes pivots de la traçabilité, en particulier lors de l'intégration du DMI au stock de l'hôpital, et de son utilisation chez le patient.
- [54] Ce support facilitera l'acquisition automatique des données par sa lecture et l'enregistrement des informations représentées par celui-ci.

2.3 Principes, objectifs et bénéfices attendus de l'IUD

- [55] Les principes de l'IUD sont les suivants :
- système basé sur des standards internationaux ;
 - système répondant aux exigences de toute autorité de régulation ;
 - aucune codification nationale ou régionale ne se substitue à l'IUD ;
 - ne se substitue pas aux exigences relatives aux informations présentes sur les étiquetages.
- [56] L'IUD une fois mis en place, aura pour but d'améliorer :
- l'identification des produits ;
 - la traçabilité des dispositifs et la lutte contre la contrefaçon ;
 - la documentation sur l'utilisation des DMI ;
 - la notification des incidents et la surveillance après commercialisation.
- [57] À terme l'IUD permettra une amélioration et une sécurisation du circuit des DMI, avec un accès à des informations « produits » à jour dans la base de donnée EUDAMED, une optimisation des traçabilités : sanitaire, logistique, financière, une optimisation des échanges : demande, commande, gestion de stock, analyses, échanges de données, facturation...
- [58] L'IUD permettra, à terme, d'arrêter l'utilisation de fichiers bureautiques du type Excel® ou Access® pour l'enregistrement des données de traçabilité. En effet, ces supports ne répondent pas aux exigences de sécurité et d'interopérabilité requises pour la mise en oeuvre d'une traçabilité sanitaire fiable et partagée.
- [59] L'IUD se présente donc comme un outil permettant d'améliorer la traçabilité (même si la traçabilité ne se limite pas à l'IUD), de faciliter la notification des incidents et la mise en place de mesures correctives, ainsi que de lutter contre la contrefaçon.

- [60] Il permettra également de faciliter les échanges de données de matériovigilance tant au niveau national qu'au niveau européen.

2.4 Les obligations réglementaires de l'IUD

- [61] Le nouveau règlement définit clairement les rôles de tous les acteurs impliqués de près ou de loin dans le circuit des DM. Les responsabilités en matière de traçabilité s'appliqueront à tous les DM et tous les opérateurs économiques.
- [62] A plus long terme, la mise en oeuvre de ces recommandations permettra l'anticipation de la mise en place progressive de l'IUD tel que prévu par le règlement européen et permettre son enregistrement par les établissements. Le recours à des lecteurs de codes à barres adapté facilitera l'adaptation des établissements de santé aux nouvelles exigences européennes.
- [63] La mise en oeuvre de ces recommandations doit permettre d'identifier rapidement et de façon précise quels dispositifs ont été implantés chez quels patients, a fortiori en cas de rappel de lot. De plus, il faut à tout moment connaître la localisation d'un DMI non posé, de manière à procéder immédiatement au retrait de lot et à la mise en quarantaine en cas de rappel ou de signalement d'incident.
- [64] L'accessibilité à ces informations doit être immédiate pour le correspondant local de matériovigilance.

2.5 Les standards du code d'identification IUD

- [65] Le fabricant est tenu d'attribuer un identifiant unique de ses dispositifs créé en conformité avec les règles d'une entité d'attribution désignées par la Commission européenne.
- [66] Quatre entités ont été désignées pour mettre en œuvre le système d'attribution de l'IUD : GS1 AISBL, HIBCC, ICCBBA et IFA GmbH.

2.6 Le calendrier de la mise en œuvre de l'IUD

- [67] L'obligation d'apposition des IUD par le fabricant sur les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III est applicable au 26 mai 2021.
- [68] Le début de l'enregistrement des dispositifs dans la base EUDAMED est prévu au 26 mai 2020 et au plus tard six mois après la date de publication au journal de l'Union européenne de l'avis indiquant qu'EUDAMED est pleinement opérationnelle.

2.7 La base de données européenne EUDAMED

- [69] Le système d'identification IUD doit être « adossé » à une base de données européenne. Il s'agit de la base de données EUDAMED, administrée par la Commission Européenne (CE). Elle permettra de centraliser les informations relatives à tous les IUD donc à tous les DM. Ces IUD ont pour vocation d'être consultables par les professionnels de santé mais aussi par les patients donc le grand public.
- [70] Cette base EUDAMED a pour objectifs de permettre :
- l'identification unique des DM, et de faciliter leur traçabilité et le suivi de leur marquage CE ;
 - d'informer le grand public des DM mis sur le marché et des investigations cliniques ;
 - de diffuser une information sur les incidents de matériovigilance ;
 - aux autorités compétentes et à la Commission d'exercer une surveillance du marché ;
 - aux fabricants de déposer leurs dossiers d'investigations cliniques ;
 - aux autorités compétentes de transmettre les notifications des organismes notifiés (ON) ;

- [71] Les informations relatives aux DM seront enregistrées par les fabricants, les organismes notifiés, et les promoteurs d'investigations cliniques selon leurs obligations respectives définies dans le règlement. Ces informations seront ensuite accessibles en globalité aux États membres et à la Commission et en accès limité aux organismes notifiés, aux opérateurs économiques, aux promoteurs et au grand public.
- [72] La base EUDAMED sera pleinement fonctionnelle dès la publication de l'avis au Journal officiel de l'union européenne.

2.8 Des éléments à intégrer lors des futures procédures d'appels d'offres

- [73] Il est proposé d'intégrer certaines clauses relatives aux exigences de codification des DMI lors des procédures d'appels d'offres de DMI afin de rendre cohérent le système de codification. Même si la mise en œuvre de l'IUD va s'imposer aux différents fabricants, il est nécessaire que les différents cahiers des charges exigent dès à présent la conformité à des standards de codification et une lisibilité effective.

DOCUMENT DE TRAVAIL

CHAPITRE 3 : LA TRACABILITE DES DMI

[74] L'informatisation de toutes les étapes du circuit des DMI contribue à l'amélioration de la qualité des soins et de la sécurité sanitaire. Elle permet d'assurer la conservation et le suivi de l'exhaustivité de l'information. Elle permet de disposer en temps réel de :

- la localisation d'un DMI (réception/stockage/utilisation) ;
- l'identification des patients pour lesquels le/les DMI ont été utilisés ;
- l'identification du lot et du numéro de série d'un DMI utilisé chez un patient.

[75] Le principal enjeu de l'informatisation de l'ensemble du circuit des DMI dans les établissements de santé est d'optimiser la traçabilité des DMI. Il s'agit donc de développer conjointement (i) la capacité des logiciels (concernés par le circuit des DMI) à intégrer les IUD et (ii) favoriser leur interopérabilité. Ainsi, ces logiciels pourront échanger en temps réel et de manière totalement dématérialisée les informations relatives au DMI.

[76] Dans ce cadre, deux étapes pivot jouent un rôle central dans le processus :

- a) l'intégration de l'ensemble de ces DMI au référentiel produit de l'établissement de santé qui, à terme, devra s'appuyer sur la base de données EUDAMED ;
- b) L'acquisition automatique des IUD de tous les DMI au moment de leur arrivée dans l'établissement de santé : la structure univoque de l'IUD et de ses supports code-barres et data matrix (voire autre format selon les entités attributives) permettant aux PUI de s'abstraire totalement d'un coûteux processus de ré-étiquetage.

3.1 La traçabilité logistique

[77] La notion de traçabilité logistique rentre dans le cadre des missions d'une PUI qui assure la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles (DMS).

[78] La traçabilité logistique permet, à l'intérieur d'un établissement de santé, de pouvoir déterminer à tout moment où se situe le dispositif. A l'extérieur, elle permet aussi d'informer l'établissement de santé sur la disponibilité et le délai de livraison du DMI et pouvoir renseigner à tout moment sur le statut du dispositif, de la prise de commande à la livraison.

[79] Les DMI comme tous les produits visés à l'article L5126-1 du CSP sont sous responsabilité de la PUI. Un fois livrés dans les services utilisateurs, la responsabilité est assurée par les personnels de ces services, en accord avec le pharmacien chargé de gérance de la PUI. Une traçabilité de l'acheminement entre la PUI et les services utilisateurs est assurée au niveau de l'établissement.

[80] Le pharmacien chargé de gérance de la PUI

3.2 La traçabilité sanitaire dans le cadre de la matériovigilance

[81] La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance (décret du 29 Novembre 2006) et fixe des règles particulières pour certains DM qui doivent permettre d'assurer la conservation et le suivi de l'information la plus exhaustive qui permettra de disposer en temps réel de :

- [82]
- la localisation d'un DMI (réception/stockage/utilisation)
 - l'identification des patients pour lesquels le/les DMI ont été utilisés
 - l'identification du lot et du numéro de série d'un DMI utilisé chez un patient

[83] Le décret du 29 novembre 2006 fixe les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains DM. Ce décret détaille les étapes et les responsabilités des acteurs impliqués dans la bonne gestion de la traçabilité des DM, ainsi que les supports à mettre en œuvre :

- le pharmacien gérant de la PUI enregistre et transmet les données relatives à la délivrance aux services utilisateurs ;
- le responsable ou le cadre des services utilisateurs enregistrent les données relatives à l'identification du patient et la date d'utilisation du DM ;
- un document porteur des informations est remis au patient et un exemplaire est archivé dans le dossier patient.

3.3 La traçabilité financière des DMI facturables en sus des GHS

[84] Il existe une liste évolutive de DMI facturables en sus des GHS. Ces DMI sont inscrits sur la liste des Produits et Prestations (LPP) remboursables par l'assurance maladie. Un code LPP doit être associé aux autres éléments de traçabilité, dont en particulier l'identification du patient et du séjour au cours duquel il a été posé. Ces éléments permettent pour :

- les établissements ex-OQN d'intégrer le code LPP et le montant facturé associé aux factures transmises à l'AMO, et aux RSF transmis à l'ATIH ;
- les établissements ex-DG de renseigner le FICHCOMP DMI qui servira de base à la valorisation de ces dispositifs.

[85] La transmission dématérialisée de ces éléments aux logiciels PMSI et de facturation en aval de la pose doit ainsi être formalisée au sein du SIH. Les moyens alloués pour une traçabilité sanitaire performante peut aussi concourir à limiter la perte financière due aux défauts de traçabilité.

3.4 La traçabilité des DMI de la liste dite « intra-GHS ».

[86] La traçabilité liée à 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.

[87] 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, modifié par les arrêtés du 2 décembre 2015 et du 29 janvier 2016

3.5 La traçabilité du bon usage

[88] La possibilité d'implanter des DMI innovants et/ou onéreux facturés en sus des GHS nécessite le respect du bon usage et le respect des indications de ces produits. La codification LPP et les indications associées sont ainsi à prendre en compte pour le suivi quantitatif et qualitatif au niveau des établissements de santé.

[89] Cette remontée d'information passe en particulier par l'identification et la transmission par les utilisateurs, en lien avec la référence du DMI, de l'indication choisie en conformité avec les indications de la LPP.

CHAPITRE 4 : LA METHODOLOGIE A METTRE EN OEUVRE

4.1 Le contexte et les enjeux de l'informatisation de la traçabilité des DMI

[90] Le déploiement complet du processus d'informatisation de la traçabilité des DMI doit prendre en compte quelques obstacles et notamment de :

- la diversité des acteurs impactés : l'obtention de leur adhésion au projet est indispensable. Il sera nécessaire de les associer à la définition des besoins et au choix des solutions ;
- la difficulté d'évaluer l'impact organisationnel du processus d'informatisation de la traçabilité des DMI : la description et l'analyse des processus existants doivent être menées pour mettre en lumière les améliorations nécessaires ;
- la difficulté d'avoir une vision globale de l'architecture cible du système d'information traçabilité des DMI : l'expression des besoins à couvrir doit être bien formulée. La prise en compte de l'existant dans l'établissement s'avère également indispensable.

[91] La mise en place de l'informatisation de la traçabilité des DMI entraîne de nombreuses modifications fonctionnelles au sein des services utilisateurs mais aussi dans l'organisation et l'implication des PUI vis-à-vis des services utilisateurs qu'elles desservent. L'objectif premier est donc de faire accepter le déploiement du processus complet d'informatisation de la traçabilité des DMI en évitant de modifier de manière trop rapide les modes d'organisation des services utilisateurs. Ces changements participent à la mise en place de nouvelles procédures permettant d'intégrer l'informatisation de la traçabilité des DMI au sein des établissements de santé.

[92] Une réelle amélioration de la qualité des soins nécessite l'informatisation de toutes les étapes du circuit des DMI. Ce processus doit permettre l'identification fiable et sûre du DMI utilisé, évitant ainsi les transmissions orales ou les retranscriptions, qui sont les principales sources d'erreurs ou d'oublis. Le professionnel chargé de la pose du DMI doit notamment être clairement identifié.

[93] Les transmissions par des fichiers bureautiques du type Excel® ou Access® doivent être totalement proscrites.

4.2 La mise en place du projet

[94] Pour répondre aux nouvelles dispositions réglementaires, chaque établissement doit généraliser l'informatisation de la traçabilité des DMI et planifier son déploiement.

[95] Pour atteindre cet objectif, il est nécessaire que la direction de l'établissement porte le projet et mette en place un groupe de travail dédié. Celui-ci doit être multidisciplinaire et intégrer l'ensemble des interlocuteurs concernés par le circuit des DMI, à minima :

- La direction de l'établissement représentée par le chef de projet ;
- La PUI ;
- L'unité de matériovigilance ;
- L'équipe logistique ;
- La direction des systèmes d'information (DSI) ;
- Le corps médical, au mieux par l'intermédiaire d'un chirurgien ;
- Le responsable du bloc opératoire ;
- Le cas échéant, un représentant des équipes paramédicales concernées par la pose des DM, au mieux par l'intermédiaire d'un cadre ;
- La direction des ressources humaine ;
- La direction des soins.

4.3 La démarche méthodologique

- [96] Il est proposé une démarche méthodologique en trois phases pour définir un projet d'informatisation de la traçabilité des DMI dans un établissement de santé :
- Analyser l'existant et réaliser une cartographie des risques du circuit des DMI en rapport avec l'architecture du Système d'Information (SI) ;
 - Définir les objectifs du SI pour améliorer et sécuriser le circuit des DMI ;
 - Fixer la trajectoire de migration en partant de l'existant pour atteindre la cible.

4.4 Recensement des processus mettant en œuvre les DMI

[97] La plupart des systèmes d'information ne disposent pas d'un logiciel unique permettant d'assurer l'ensemble des opérations du circuit de traçabilité des DMI utilisés. Il existe ainsi une diversité de solutions logicielles qui répondent pour la plupart à une partie des besoins métiers.

[98] Une première étape consistera donc, en un recensement exhaustif des processus concernés par la traçabilité des DMI et notamment des interfaces nécessaires pour que les données relatives aux DMI soient attachées à un référentiel centralisé, partagé par l'ensemble des applications informatiques et mises à jour automatiquement pour l'ensemble de ces applications informatiques (référentiel DMI partagé, référentiel d'identité des patients)

[99] Il s'agira de mobiliser les référents métiers des étapes suivantes et concernera *à minima* :

- a) Les achats et le référencement des DMI afin que les codes identifiants les DMI soient directement obtenus par intégration des catalogues fournisseurs selon un format harmonisé
- b) Les commandes de DMI selon les éléments codes identifiants issus du référentiel produit de l'établissement de santé et la télétransmission
- c) La réception des commandes, pour le contrôle de la conformité des DMI livrés à ceux commandés
- d) L'enregistrement des délivrances de DMI aux services utilisateurs par la PUI ;
- e) La pose du DMI au sein des services utilisateurs et son enregistrement ;
- f) La transmission des données de pose, *à minima* au dossier patient informatisé et le cas échéant au logiciel de facturation et au logiciel de gestion de la PUI.

4.5 Edition de statistique du suivi des consommations

[100] Le dispositif d'informatisation de la traçabilité des DMI doit permettre l'émission automatisée d'une feuille de traçabilité avec un relevé précis des DMI utilisés et l'édition statistique de suivi des consommations pour tout l'établissement, par service, par produit, par classe, par compte, par fournisseur, par période.

CHAPITRE 5 : L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DES DMI

5.1 Le rôle central de la PUI

- [101] La réception des DMI au sein d'un établissement de santé et leur enregistrement est effectuée par la PUI.
- [102] Des préparateurs en pharmacie peuvent être décentralisés au sein des services utilisateurs afin de participer au traitement des DMI (approvisionnement, commande...). A cette occasion, ces préparateurs en pharmacie effectuent une première analyse des livraisons effectuées qui permet de rendre beaucoup plus rapide le retour d'informations vers la PUI. Cette première analyse du préparateur en pharmacie permet d'anticiper la détection d'erreurs, de prévenir plus rapidement le pharmacien gérant de la PUI et de réaliser des premiers retours d'informations « en temps réel » dans les services utilisateurs.
- [103] D'autres organisations peuvent être mises en place entre la PUI et les services utilisateurs afin de réceptionner et d'enregistrer les DMI posés par ces derniers cependant les rôles de chacun doivent être définis.
- [104] La PUI gère les DMI de deux manières, en stock ou en hors stock.
- La gestion en stock permet de stocker les DMI à la PUI et de les délivrer en fonction des besoins aux services utilisateurs. Les DMI sont réceptionnés et contrôlés par la PUI. Ce mode de gestion nécessite souvent une grande capacité de stockage du fait du grand nombre de références de DMI ;
 - La gestion « hors-stock » appelée aussi « à imputation directe », correspond aux DMI qui ne sont pas stockés à la PUI. Ces DMI sont réceptionnés et contrôlés par la PUI ou au sein des services utilisateurs par des préparateurs en pharmacie.

5.2 Un nécessaire état des lieux du circuit des DMI au sein de l'établissement

- [105] Afin de généraliser l'informatisation de la traçabilité des DMI, un état des lieux préalable à chaque étape du circuit de traçabilité des DMI est nécessaire ainsi que l'identification des outils informatiques utilisés. Devront être identifiés :
- a) Les moyens humains dédiés à la mise en œuvre de la traçabilité des DMI : temps pharmacien, temps préparateur en pharmacie hospitalière, personnes en charge du stockage/traçabilité au sein des services utilisateurs ;
 - b) Les pratiques organisationnelles ;
 - c) Les logiciels informatiques qui permettent la traçabilité des DMI : type de logiciel à chaque étape du circuit (commande, réception, gestion des stocks permanents ou temporaires, ...);
 - d) Les moyens matériels tels que les lecteurs de codes à barres fonctionnels pour l'enregistrement informatique des données (avant leur livraison aux services utilisateurs et au sein des différents services utilisateurs)
 - e) Les locaux et les zones de stockage au sein de la PUI et des différents services utilisateur.
- [106] La mise en place de l'informatisation du circuit des DMI peut entraîner de nombreuses modifications fonctionnelles au sein des services utilisateurs mais aussi dans l'organisation et l'implication de la PUI. Ces changements participent à la mise en place de nouvelles procédures permettant d'intégrer l'informatisation des DMI au sein des structures de soins en place.
- [107] La mise en place de l'informatisation du circuit des DMI peut entraîner de nombreuses modifications fonctionnelles au sein des services utilisateurs mais aussi dans l'organisation et l'implication de la PUI. Ces changements participent à la mise en place de nouvelles procédures permettant d'intégrer l'informatisation du circuit des DMI.

5.3 La cartographie des risques du circuit DMI

- [108] En parallèle de l'état des lieux, il est nécessaire de réaliser une analyse des risques liés au circuit des DMI, couvrant l'ensemble du processus de soins et l'ensemble des acteurs concernés. Il s'agira d'évaluer les risques liés aux organisations fonctionnelles des services utilisateurs, à l'organisation de la PUI et sa manière d'interagir avec les services utilisateurs, aux moyens, aux compétences et aux acteurs.
- [109] La traçabilité des DMI au sein d'un établissement de santé doit être assurée tout au long du circuit du DMI. Elle se décompose en plusieurs phases selon l'organisation mise en place :
- La demande du/des DMI effectuée par le service utilisateur
 - La commande des DMI par la PUI (lien avec le service achat - prêt temporaire, en dépôt vente...)
 - La réception des DMI par la PUI
 - Le stockage (entrée/sortie) au sein de la PUI
 - La délivrance des DMI par la PUI aux services utilisateurs
 - Le transport intra-hospitalier
 - La réception au sein du service utilisateur
 - Le stockage au sein du service utilisateur
 - L'implantation (pose) chez le patient
 - Le retour/élimination DMI non utilisé
 - La facturation du DMI
 - L'étape d'inventaire (retour des DMI)

5.4 La demande de DMI par le service utilisateur

- [110] Le service utilisateur (bloc opératoire, salles interventionnelles, endoscopie...) effectue une demande de DMI (ou plusieurs) dans le cadre d'une intervention programmée ou dans le cadre du réapprovisionnement de son stock de DMI en dotation ou en dépôt-vente. Cette demande doit être enregistrée au sein du logiciel de traçabilité des DMI
- [111] Cette demande est analysée par la PUI au regard de la liste des dispositifs médicaux stériles implantables élaborée par la commission ou conférence médicale (COMEDIMS) d'établissement et dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement de santé, conformément à l'article R. 6111-10 du code de la santé publique.

5.5 L'approvisionnement par la PUI

- [112] Après validation de la demande du service utilisateur, la PUI effectue la commande des DMI. Le pharmacien chargé de gérance de la PUI gère les créations, les mises à jour ou les annulations des commandes.
- [113] La commande ferme est applicable aux produits commandés auprès des fournisseurs qui deviennent la propriété de l'établissement de santé, lors de leur réception.
- [114] La commande de régularisation est applicable aux DMI qui ont fait l'objet soit d'un prêt temporaire afin de satisfaire un besoin occasionnel et aux DMI qui font l'objet d'un dépôt vente afin de satisfaire un besoin récurrent. Ils ne deviennent la propriété de l'établissement de santé qu'au moment de leur utilisation, mais nécessitent d'avoir été tracés dès leur réception.

- [115] A titre exceptionnel, un service utilisateur peut solliciter, auprès du pharmacien chargé de gérance de la PUI, un DMI ne figurant pas sur la liste mentionnée au 3° du I de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique afin de répondre à un besoin spécifique. Cette demande doit être justifiée et transmise informatiquement au pharmacien gérant de la PUI.

5.6 La traçabilité des DMI en dépôt-vente (permanent ou temporaire)

- [116] Certains DMI ne sont pas achetés par l'établissement mais gérés en dépôt-vente, soit de manière permanente (pour une période déterminée) soit de manière temporaire (pour un patient donné). Ces DMI en dépôts sont mis à disposition par le fabricant ou le fournisseur dans les établissements de santé pour une durée déterminée ou temporaire, en vue de leur vente.
- [117] La vente a lieu le jour où le DMI est utilisé ou posé.
- [118] Les DMI en dépôts sont régis par une convention établie lors de la passation de marchés entre le fournisseur et l'établissement de santé. La convention définit les responsabilités de chaque partie, y compris celles du service utilisateur en matière de conservation, de mise à jour et d'inventaire du dépôt. Une copie de cette convention est transmise au pharmacien gérant de la PUI.

a) *DMI en dépôt vente permanent*

- Les DMI en gestion dépôt-vente permanent permettent de répondre aux besoins de l'activité habituelle du service utilisateur durant une période déterminée.
- Il s'agit de DMI enregistrés par la PUI puis livrés et stockés dans les services utilisateurs. Certains DMI en dépôt-vente permanent peuvent cependant être stockés à la PUI.
- Ces DMI sont ensuite régularisés financièrement par le service achat de l'établissement de santé après avoir été utilisés.
- Une interopérabilité du logiciel de traçabilité avec le logiciel de facturation est indispensable.

b) *DMI en dépôt vente temporaire*

- Les DMI en gestion dépôt-vente temporaire concernent des commandes spéciales pour des poses ponctuelles et programmées pour un patient donné.
- Ces DMI sont enregistrés par la PUI et acheminés dans le service pour la pose prévue.
- Ils correspondent à la mise à disposition par le fabricant ou le fournisseur d'un kit de DMI. Le fabricant ou le fournisseur met à disposition - après validation du pharmacien gérant de la PUI - du chirurgien ou des opérateurs qui en font la demande, un kit de DMI pour une intervention, à une date donnée ; ce kit est composé d'un « assortiment » de DMI couvrant tous les besoins possibles pour l'intervention prévue, il comprend par exemple les différentes tailles de chaque élément d'une prothèse articulaire.
- Les DMI non utilisés sont retournés au laboratoire après l'intervention (après stérilisation pour les ancillaires). Le service utilisateur demande alors une régularisation afin de facturer uniquement les implants posés.

5.7 La traçabilité de la réception des DMI au sein de la PUI

- [119] La PUI assure l'enregistrement des informations relatives aux DMI réceptionnés. Une confrontation des bons de réception et des bons de livraison des DMI effectivement livrés est réalisée. Le pharmacien gérant de la PUI enregistre l'entrée au stock au sein de l'établissement de santé des nouveaux DMI une fois la réception validée. Les DMI sont détenus dans des conditions permettant d'assurer leur bonne conservation et de leur intégrité.

- [120] Quel que soit le mode d'approvisionnement, les DMI doivent être enregistrés dans le logiciel ad hoc dès leur arrivée dans l'établissement. Ce référencement doit en particulier comporter le numéro de lot, composante de l'IUD-IP. Lors du déploiement du process d'informatisation de la traçabilité des DMI, une étape préalable visera à enregistrer les DMI déjà stockés au sein de la PUI et des services utilisateurs.
- [121] Cette action permet l'intégration de chaque DMI au sein d'une base de données « référentielle » qui doit être partagée par l'ensemble des services utilisateurs, et être utilisées par tous les logiciels d'aval, et en particulier par celui permettant de tracer sa pose.
- [122] Cette action nécessite l'utilisation d'un périphérique de douchage.

5.8 La traçabilité du stockage et de la délivrance des DMI par la PUI

- [123] La gestion centralisée des stocks à la PUI et la gestion décentralisée des stocks dans les services utilisateurs peuvent être davantage coordonnées et rationalisées si les stocks en local sont gérés par un système d'information intégré dans le système d'information de la PUI.
- [124] En effet, l'activité de gestion des stocks et de traçabilité des DMI pour leur entrée en stock ou en dépôt (lot, péremption), représente une charge de travail pour les personnels de la PUI. Un système d'information intégré permet de diminuer cette charge par une meilleure rationalisation et coordination des différentes tâches (par exemple : diminuer le nombre de commandes urgentes, améliorer l'efficacité des réapprovisionnements et des commandes aux fournisseurs, optimiser la quantité de DMI stockés au sein du secteur opératoire).
- [125] La gestion des stocks doit être basée sur les référentiels produits : les références des fournisseurs par exemple (e-catalogue). L'étape de référencement des DMI utilisés est un pré-requis obligatoire. Cette étape devra à terme s'accompagner du process d'intégration de l'IUD au sein des référentiels utilisés.
- [126] A termes, l'objectif à atteindre pour les établissements de santé vise à ce que la solution de traçabilité des DMI communique avec le référentiel d'identité des patients de l'établissement, le système de gestion des achats, avec la production de soins dans les unités cliniques et blocs opératoires, et le système de facturation.
- [127] La PUI gère les DMI de deux manières, en stock ou en hors stock.
- a) La gestion en stock permet de stocker les DMI à la PUI et de les délivrer en fonction des besoins des services. Les DMI sont réceptionnés et contrôlés par la PUI. Ce mode de gestion nécessite souvent une grande capacité de stockage. Etant donné le nombre de références de DMI, peu de DMI sont gérés « en stock » dans les établissements de santé.
 - b) La gestion « hors-stock » appelée aussi « à imputation directe », correspond aux DMI qui ne sont pas stockés à la PUI. Ces DMI doivent faire l'objet d'un contrôle précis par la PUI. Ces DMI sont réceptionnés et contrôlés par la PUI ou au sein des services utilisateurs par des préparateurs en pharmacie.
- [128] L'ensemble des données relatives à la délivrance des DMI sont enregistrées par la PUI. L'enregistrement comporte les informations suivantes :
- Date de délivrance
 - Identification du patient, le cas échéant ;
 - Nom, lot/Série, péremption, quantité des DMI livrés ;
 - Identification du service utilisateur ;
 - Quantité délivrée.

5.9 Le transport des DMI au sein des établissements

- [129] Un contrat définissant les règles et délais de transport doit être rédigé entre la PUI, les services utilisateurs et le service logistique assurant la livraison. La livraison doit s'effectuer dans des conditions permettant d'assurer la bonne conservation et l'intégrité des DMI.
- [130] L'anonymat des patients doit être respecté durant l'étape de livraison, lorsque le DMI est destiné à un patient particulier. Les informations suivantes sont fournies aux services de soins lors de la livraison :
- Date de délivrance,
 - Nom, lot/Série, péremption, quantité des DMI livrés
- [131] Les étapes de la livraison et le lieu de livraison sont tracés (signature ou code barre) au sein du système d'information, et les enregistrements de la distribution sont conservés.
- [132] Les problèmes rencontrés lors de la livraison sont remontés à la PUI et enregistrés.

5.10 La traçabilité de la réception des DMI et le stockage par le service utilisateur

- [133] Il s'agit pour le service utilisateur d'enregistrer la réception de DMI dans ses locaux.
- [134] Chaque service utilisateur définit en lien avec les médecins utilisateurs, le cadre de l'unité de soins, et le pharmacien gérant de la PUI, une dotation en DMI nécessaire pour répondre aux besoins du service. Le matériel, propriété du fournisseur est mis à disposition de l'établissement gratuitement, sous la responsabilité du pharmacien gérant de la PUI.
- [135] Cette dotation est composée d'une liste qualitative et quantitative de DMI. Cette liste précise pour chaque DMI, le type de ce dispositif, sa dénomination selon une nomenclature commune, sa dimension, la quantité et sa référence fournisseur. La dotation est datée et conjointement signée par le responsable du service utilisateur et le pharmacien gérant de la PUI. La dotation est revue au minimum une fois par an. Le renouvellement de la dotation en DMI est effectué sur présentation des éléments justifiant leurs utilisations et transmise de manière informatisée à la PUI.
- [136] Comme au sein de la PUI, les DMI sont détenus dans des conditions permettant d'assurer leur intégrité et leur stérilité. Les locaux de stockage sont spécifiques, régulièrement entretenus, d'un volume adapté au volume du stock détenu, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toutes natures, à température adaptée, avec une ventilation évitant toute contamination particulière. Les DMI ne sont pas stockés à même le sol.

5.11 La traçabilité de l'implantation du DMI

- [137] Le service utilisateur effectue l'acte de pose des DMI et trace les DMI posés (en temps réel ou au plus proche de la pose). Il s'agit donc pour le service utilisateur d'enregistrer au sein du logiciel de traçabilité les informations nécessaires à la traçabilité de la pose des DMI (RPPS poseur, Finess Géographique, IPP patient...). Une traçabilité des DMI est réalisée en attribuant les lots concernés au numéro de séjour du patient.
- [138] Les informations relatives à l'identité du patient sont alimentées et mises à jour automatiquement à partir du système d'information de l'établissement « référentiel d'identité des patients » ou manuellement en scannant l'étiquette du patient (code barre avec le numéro de séjour).
- [139] Le service utilisateur doit tracer chacun des DMI posés en renseignant a minima les informations suivantes (bloc opératoire ; plateaux techniques interventionnels et endoscopies) :
- la date de pose
 - le numéro de salle
 - le nom de l'opérateur
 - l'identification du patient standardisée et numérique (nom/prénom/date naissance/identifiant)

- le numéro de séjour
 - les numéros de lot et/ou n° de série des DMI posés
 - l'emplacement anatomique du DMI
- [140] Si un défaut survient lors de l'utilisation du DMI, l'équipe médicale doit également déclarer cet événement au correspondant local de matériovigilance.
- [141] L'informatisation de ce processus de traçabilité informatique de la pose des DMI permet de sécuriser la prise en charge des patients en respectant le contexte réglementaire. Elle peut se faire soit directement au sein du logiciel de gestion de stock des DMI, soit au sein du logiciel de gestion de bloc opératoire. Dans ce cas, les informations correspondantes sont envoyées dans le référentiel centralisé partagé des DMI.
- [142] Il est nécessaire que les logiciels soient interopérables ou communiquent via des appels contextuels.

5.12 L'information du patient

- [143] Les établissements de santé mettent à disposition des patients chez lesquels le dispositif a été implanté les informations concernant le DMI (désignation, modèle, référence, lot, série, IUD, nom adresse et site internet du fabricant ou le fournisseur, mise en garde et précaution d'emploi) par tout moyen permettant un accès rapide aux dites informations ainsi qu'une carte d'implant sur laquelle est mentionnée l'identité du patient. (Règlement EU 2017/745 – Article 18 – carte d'implant et informations à fournir au patient avec un dispositif implantable).

5.13 La traçabilité de la facturation du DMI

- [144] Le service utilisateur informe la PUI des consommations de DMI. Le responsable de la PUI assure les traitements engendrés par la consommation d'un DMI. Ceci se caractérise par le déclenchement du traitement financier dans le cas d'un dépôt-vente (temporaire ou permanent), et/ou une demande de réassort selon les règles de réassort définies par l'établissement de santé.
- [145] Ainsi, le pharmacien gérant de la PUI déclenche le règlement de la facture auprès du gestionnaire de comptabilité - service financier - trésorerie ou le service achat de l'établissement - afin que le fournisseur procède à la facturation des DMI. Le pharmacien gérant de la PUI peut déclencher une demande de réassort en DMI auprès du fournisseur.
- [146] Les modalités de facturation doivent être intégrées au système de traçabilité des DMI.

5.14 La traçabilité des échecs de pose

- [147] Il est nécessaire de tracer tous les DMI non implantés suite aux échecs de pose.

5.15 La gestion des retraits de lots des DMI

- [148] L'enregistrement informatique des DMI réceptionnés et délivrés par la PUI permet, en cas d'alertes descendantes, d'identifier et de localiser immédiatement au sein de l'établissement les DMI concernés par la décision de police sanitaire.

CHAPITRE 6 : L'INTEROPERABILITE DES LOGICIELS

[149] Ce chapitre a pour objectif de décrire l'architecture du système d'information relatif à l'informatisation du circuit des DMI en mettant en évidence les éléments d'intégration avec le système d'information de production de soins.

6.1 L'interopérabilité des logiciels

[150] Au sein d'un établissement de santé, plusieurs logiciels métiers participent au circuit des DMI. Dans la plupart des cas, faute de logiciel unique couvrant l'ensemble du champ, il sera nécessaire de veiller à l'interopérabilité des logiciels concernés.

[151] En effet, lors de l'utilisation de ces différents logiciels, de nombreuses données informatiques sont transmises d'un logiciel à un autre. Ces différents logiciels ne « parlent » pas nécessairement le même langage informatique. Il faut donc mettre en place un interfaçage entre les différents logiciels. Cet interfaçage permet de traduire les données d'un logiciel pour que celles-ci soient exploitables par un second logiciel. Chaque interface représente un point critique entre des outils informatiques, susceptibles de dysfonctionner à chaque mise à jour d'un des logiciels mis en jeu. L'objectif vise donc à réduire le nombre d'interfaces entre les différents outils informatiques afin d'éviter tout problème éventuel.

6.2 L'état d'avancement de l'interopérabilité est inégal

[152] L'intégration complète au système d'information hospitalier de la traçabilité des DMI nécessite de couvrir l'ensemble du circuit des DMI au sein de l'établissement pour permettre un partage à tous les acteurs concernés des données de traçabilité.

[153] L'équipement informatique des PUI et des services utilisateurs est très varié et inégal et de nombreux établissements de santé rencontrent des difficultés dans la mise en application des dispositions réglementaires relatives à la traçabilité informatique des DMI. En effet, certains flux de données reposent encore sur une gestion manuelle des informations à conserver. Il est nécessaire d'améliorer l'informatisation de la traçabilité pour permettre de sécuriser le circuit des DMI au sein des établissements de santé et éviter toutes gestion manuelle.

6.3 Recensement des logiciels concernés par le circuit des DMI

[154] Le logiciel de traçabilité des DMI devra disposer de l'ensemble des interfaces nécessaires au partage et à la mise à jour des données. Avec les éditeurs concernés, les échanges devront à minima concerner :

- données de gestion administrative des patients ;
- données économique et financière ;
- données de gestion de stock (WMS)
- données gestion bloc opératoire ;
- données dossier patient informatisé ;
- données dossier pharmaceutique ;
- le calendrier prévisionnel de la prise en compte et du stockage des IUD ;
- le calendrier prévisionnel de mise en œuvre des évolutions du cadre d'interopérabilité liées à la mise en œuvre de l'IUD

[155] La direction des systèmes d'information (DSI) de l'établissement devra ainsi porter une attention toute particulière au développement et à la supervision de l'interopérabilité entre toutes les solutions logicielles, seule susceptible de supprimer toutes les retranscriptions « manuelle » responsables des erreurs de saisie par et porteuses d'un risque de perte d'informations (feuilles de traçabilité égarées...).

- [156] Pour chacun des processus concernés par la traçabilité des DMI, le ou les logiciels métiers devront être identifiés et au mieux être présentés sous forme d'une cartographie logicielle. Pour communiquer avec le logiciel de traçabilité des DMI, les différents logiciels doivent être interfacés. L'interopérabilité représente la capacité qu'ont les systèmes d'information d'échanger entre eux les informations.

6.4 Une connexion avec le système de gestion administrative des malades

- [157] Pour ce faire, le logiciel de traçabilité des DMI devra s'intégrer à l'urbanisation générale du SIH, et intégrer l'ensemble des éléments d'identification du patient tout au long du processus de prise en charge. Il s'agira donc pour la solution de traçabilité de pouvoir dialoguer avec l'application de gestion administrative des malades afin de sélectionner un patient et d'obtenir les informations administratives permettant de mieux le connaître et d'éviter toute confusion de patients. Ce processus permet d'harmoniser la gestion de l'identité et de supprimer les redondances de saisie.

6.5 La solution de « l'appel contextuel »

- [158] Compte tenu des divers logiciels de traçabilité intégrant des spécificités particulières (traçabilité des DMI cardiologie, traçabilité des DMI autres....) au sein des blocs opératoires, le choix pour de nombreux ES a été, de ne pas rendre interopérable l'ensemble de ces solutions (développer des interfaces ad-hoc) mais d'effectuer plutôt des « appels contextuel » du dossier patient par l'intermédiaire d'une URL. Ce processus permet d'aller chercher via une adresse HTML l'identifiant patient et ainsi faciliter le lien vers le dossier patient.

6.6 Une connexion avec le logiciel de gestion économique et financière (GEF)

- [159] Le logiciel de traçabilité devra pouvoir être connecté avec le logiciel de gestion économique et financière (GEF) qui permet la gestion des achats des DMI (commande, marché...). Cette connexion devra permettre de prendre en compte la nouvelle codification des DMI, la future classification prévue et le référentiel des DMI utilisés. Chaque fiche produit devra contenir un ensemble d'information (désignation, domaine de commande, conditionnement, type de comptabilité, marchés, prix).
- [160] Le logiciel de traçabilité des DMI doit permettre la gestion administrative des commandes. Ceci pour permettre d'effectuer des commandes automatiques ou semi-automatiques, les demandes de renouvellement, de régularisation, de dépôt ou d'achat de DMI, d'assurer le suivi des réceptions.
- [161] Ce logiciel de traçabilité doit permettre la saisie des demandes globales de DMI depuis les services utilisateur (secteur opératoire, interventionnelle, endoscopie...) et effectuer une demande de référencement du DMI si celui-ci n'est pas présent dans la base de données. La PUI peut effectuer une validation des demandes des services utilisateur (contrôle des quantités des références commandées, en cohérence avec les activités des services contrôle de la saisie des numéros de lot).

6.7 Une connexion avec le logiciel de gestion des stocks magasinage

- [162] xxxxxx

6.8 Une connexion avec le logiciel de gestion des blocs opératoires

- [163] Le logiciel de traçabilité des DMI devra pouvoir être connecté avec le logiciel de gestion de bloc opératoires (gestion du programme opératoire, protocoles et préparation des interventions, la traçabilité du processus opératoire).

6.9 Le logiciel de gestion médicale du dossier patient informatisé

- [164] Le logiciel de traçabilité des DMI pourra échanger des informations avec le dossier patient informatisé permettant la coordination des soins (tenue du dossier patient, cotation des actes médicaux...).

6.10 Le choix d'un logiciel de traçabilité des DMI

- [165] L'articulation efficace de la traçabilité des DMI, des flux de ces DMI et de leurs utilisations requiert une informatisation et l'interconnexion des différents systèmes d'information concernés dans l'établissement de santé.
- [166] Le logiciel doit permettre une interopérabilité avec les principales applications du système d'information de l'établissement pour répondre aux enjeux de traçabilité des DMI. Une solution de type modulaire permettra de s'adapter précisément à l'organisation interne de l'établissement.
- [167] Cette informatisation des DMI, nécessite de les identifier sans erreur possible dans le système d'information de l'établissement.

6.11 Le logiciel doit assurer la lecture optique de l'identification

- [168] L'acquisition des références des DMI nécessite l'utilisation d'un périphérique d'AIDC.
- [169] Sur les différents points du circuit des DMI, il doit pouvoir être mis en œuvre des périphériques de douchage pour permettre l'acquisition des références des DMI.
- [170] Ce logiciel de traçabilité doit aussi permettre la saisie à l'aide de lecteurs de codes-barres et datamatrix.

ANNEXE 1 - GLOSSAIRE

AMM : L'autorisation de Mise sur le Marché (AMM) d'un médicament est octroyée par la Commission européenne après avis du CHMP (Committee for Medicinal Products for Human Use), au niveau européen ou par l'ANSM après avis de la Commission d'évaluation initiale du rapport entre les bénéfices et les risques de produits de santé.

ANSM : L'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) intervient sur l'ensemble

DATA MATRIX : Un code Data Matrix est un code-barres bidimensionnel à haute densité, permettant de représenter une quantité importante d'informations sur une surface réduite, jusqu'à 2 335 caractères alphanumériques ou 3 116 caractères numériques, sur environ 1 cm².

ANNEXE 2 – LISTE DES ABREVIATIONS

AMO : Assurance Maladie Obligatoire
ANAP : Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux
ANSM : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS : Agence régionale de santé
BPPH : Bonnes pratiques de pharmacie hospitalière
CAPES : Contrat d'amélioration des pratiques en établissement de santé
CAQES : Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
CBUMPP : Contrat de bon usage des médicaments, produits et prestations
CE : Conformité européenne
CNEDIMTS : Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de Santé
CSP : Code de santé publique
DGOS : Direction générale de l'offre de soins
DM : Dispositif médical
DMI : Dispositif médical implantable
DMS : Dispositif médical stérile
EM : État membre
GHM : Groupe homogène de malade
GHS : Groupe homogène de séjour
GSI : Global standard 1
HAS : Haute autorité de santé
HIBC : Health industry bar code
IBODE : Infirmier de bloc opératoire diplômé d'état
ICCBBA : International Council for Commonality in Blood Banking Automation
IMDRF : International Medical Device Regulators Forum
IUD : Identification Unique des Dispositifs médicaux
LPP : Liste des Produits et Prestations
LPPR : Liste des produits et prestations remboursables
OMEDIT : Observatoire du médicament et des dispositifs médicaux stériles
PPH : Préparateur en pharmacie hospitalière
PUI : Pharmacie à usage intérieur
SIH : Système Informatique Hospitalier
UE : Union Européenne

ANNEXE 3 : MEMBRES DU GROUPE DE RELECTURE

HOPITAL ST JOSEPH
25-05-20 10:52:01

Gestion des indications de pose

GE5976 S1
MLEGROS

Code _____ Recherche alphabét. _____
01=Choisir _____
Opt Code Libellé LPP associé
 CIF CONFORME AUX INDICATIONS DE POSE Code Stat

 HIS HORS INDICATIONS DE POSE

 BAV BLOC AURICULO-VENTRICULAIRE DU 2IEME OU 3IEME DEGR 3489875
 E NÉCESSITANT UNE STIMULATION VENTRICULAIRE PERMAN STIM-DDDR
 ENTE (SI LA CONDUCTION AURICULO-VENTRICULAIRE EST
 PRÉSERVÉE)

 DNS DYSFONCTION DU NOEUD SINUSAL AVEC INSUFFISANCE 3489875
 CHRONOTROPE ASSOCIEE SOIT A DES ANOMALIES DE LA STIM-DDDR
 CONDUCTION AURICULO-VENTRICULAIRE SOIT A UNE
 MALADIE RYTHMIQUE ATRIALE

F3=Fin F4=Consultation F6=Création F12=Ecran précédent F16=Alpha/Code LPP/Code

Annexe 3 : Gestion des indications de pose lors de la traçabilité des DMI sur le logiciel AS400

COMPTE RENDU STAFF TAVI 08 JUN 2020

**SERVICE DE
CHIRURGIE
CARDIAQUE**

Docteur [REDACTED]
Chef de Service

Docteur [REDACTED]
Chirurgien
Adjoint au Chef de Service

Docteur [REDACTED]
Chirurgien

CARDIOLOGIE
REANIMATION CARDIAQUE
Dr [REDACTED]
Dr [REDACTED]
Dr [REDACTED]

ANESTHESIE - REANIMATION
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]

PERFUSIONNISTES
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]

MEDECIN GENERALISTE
HOSPITALIER
Docteur [REDACTED]

CADRE DE SANTE
Mme [REDACTED]
Tél : [REDACTED]

CADRE DE SANTE SUPERIEUR
Mme [REDACTED]

Secrétariat : [REDACTED]
Service : [REDACTED]
Fax : [REDACTED]

REANIMATION
CHIRURGICALE CARDIAQUE
[REDACTED]

Rendez-vous Echo-doppler
cardiaque Et Trans-
œsophagien Epreuve d'effort
et
Echographie de Stress
[REDACTED]

Etaient présents : Dr [REDACTED] - Dr [REDACTED] - Dr [REDACTED] - Dr [REDACTED] - Dr [REDACTED]

Patients examinés : Mr [REDACTED] né le [REDACTED]
Polyclinique Les Fleurs
Tel : [REDACTED]

Mr [REDACTED] né le [REDACTED]
Dossier DOPASOINS [REDACTED]
Tel : [REDACTED]

Mme [REDACTED] née le [REDACTED]
Dossier DOPASOINS [REDACTED]
Tel : [REDACTED]

Mr [REDACTED] né le [REDACTED]
Dossier DOPASOINS [REDACTED]
Tel : [REDACTED]

Mme [REDACTED] née le [REDACTED]
Polyclinique Les Fleurs
Tel : [REDACTED]

Mr [REDACTED] né le [REDACTED]
Clinique Axium
Tel : [REDACTED]

Mr [REDACTED] né le [REDACTED]
Clinique Axium
Tel : [REDACTED]

Mr [REDACTED] né le [REDACTED]
Clinique Axium
Tel : [REDACTED]

Mme [REDACTED] née le [REDACTED]
Clinique Axium
Tel : [REDACTED]

Mr [REDACTED] né le [REDACTED]
Dossier DOPASOINS [REDACTED]
Tel : [REDACTED]

Mr [REDACTED] - 88 ans - 68 kg - 175 cm

Symptomatique sous forme de dyspnée de grade III et angor.

Insuffisance rénale avec MDRD 32 ml/min.

Euroscore logistique 15.7%, euroscore II 4.2%.

RAC serré avec gradient moyen à 45 mmHg, VG 60%, PAP 30 mmHg.

Scanner TAVI : voie fémorale possible.

Hôpital Saint Joseph de Marseille

26 boulevard de Louvain - 13285 Marseille cedex 08

www.hopital-saint-joseph.fr

Annexe 4 : Compte rendu TAVI (9 pages)

Carcinome prostatique métastasé de mauvais pronostic, espérance de vie à évaluer avant décision de TAVI.

Mr. ██████████ – 76 ans – 66 kg – 163 cm – IMC 24.84 – ISC 1.71 m²

Deux œdèmes pulmonaires en quelques mois.

Antécédents d'insuffisance cardiaque ischémique, d'hypertension artérielle, de diabète non insulino-dépendant.

Insuffisance rénale avec MDRD à 40.

Coronarographie : lésion bi-tronculaire.

Echocardiographie : RAC serré avec gradient moyen 45 mmHg, VG 40%, surface 0.6 cm².

Euroscore 2.7%, euroscore logistique 5.7 %.

Indication à un avis chirurgical avec Docteur ██████████ dans un mois après contrôle échographique.

Mme ██████████ – 82 ans – 68.8 kg – 167 cm – IMC 24.67 – ISC 1.77 m²

Symptomatique sous forme d'insuffisance cardiaque.

Coronarographie normale.

RAC serré avec gradient moyen à 55 mmHg, surface 0.7 cm², PAP 60 mmHg, rétrécissement mitral avec gradient moyen à 6 mmHg.

Indication : Retenue – Voie fémorale.

Mr ██████████ – 88 ans

Hypertension artérielle, diabète non insulino-dépendant.

Antécédents d'accidents vasculaires, artériopathie oblitérante ?

Lésion mono-tronculaire avec angioplastie de la CX.

RAC avec gradient moyen à 60 mmHg, VG 65%, insuffisance mitrale 2/4, insuffisance aortique 2/4.

Indication : Retenue – Voie fémorale droite pour le TAVI, radiale gauche pour la Pigtail.

Mme ██████████ – 89 ans

Insuffisance rénale chronique dialysée (dialyse péritonéale).

RAC serré avec gradient moyen à 40 mmHg, surface 0.9 cm², VG 70%, PAP 50 mmHg.

Indication : Retenue – Voie fémorale, patiente à programmer un jeudi.

M ██████████ – 88 ans

Symptomatique sous forme de syndrome coronarien aigu tropo + et dyspnée stade III.

Patient dialysé.

OAP récent.

Anévrisme de l'aorte abdominale rompu traité en 2014 avec prothèse aorto-bi-iliaque et colectomie gauche avec stomie.

RAC serré avec VG à 35%, gradient moyen 46 mmHg, PAP 40 mmHg.

Coronarographie normale.

Avis gériatrique favorable.

Hôpital Saint Joseph de Marseille

26 boulevard de Louvain - 13285 Marseille cedex 08

www.hopital-saint-joseph.fr

Indication : Retenue – Voie carotidienne gauche.

Mr [REDACTED] – 79 ans

Patient symptomatique sous forme d'angor.
Antécédent de fibrillation atriale.
Coronarographie : lésions tritronculaires de traitement médical.
RAC serré avec gradient moyen à 43, surface 0.9 cm², FEVG 70%, PAP 30 mmHg.
Scanner à faire.

Indication : Retenue – Voie d'abord à définir.

Mr [REDACTED] – 71 ans

Symptomatique sous forme d'insuffisance cardiaque et d'OAP.
BPCO, carcinome pulmonaire traité par lobectomie inférieure droite.
RAC serré avec gradient moyen à 35 mmHg, FEVG 60%, PAP 30 mmHg, surface 0.8 cm².
Coronarographie normale.

Indication : Retenue – Voie fémorale.

Mme [REDACTED] – 83 ans

Symptomatique sous forme d'insuffisance cardiaque.
RAC serré avec FEVG 38%, surface 0.8 cm², gradient moyen 25 mmHg, PAP normales.
Coronarographie normale.

Indication : Retenue – Voie fémorale.

Mr [REDACTED] – 73 ans – 103 kg – 180 cm – IMC 31.79 – ISC 2.22 m²

Symptomatique sous forme de malaises.
Cardiomyopathie ischémique traitée par pontages aorto-coronaires et angioplastie.
Insuffisance rénale sévère, diabète non insulino-dépendant, pace maker.
RAC avec gradient moyen à 36 mmHg, surface 0.6 cm², FEVG 35%, PAP 35 mmHg.
Avis gériatrique favorable.
Euroscore logistique 19%, euroscore II 11%.

Indication : Retenue – Voie fémorale.

PROGRAMME

Lundi 08 juin 2020 :

Mr [REDACTED]

Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]

Staff TAVI 10/03/2020
Voie fémorale – Prothèse EDWARDS
Hospitalisation : B4

Hôpital Saint Joseph de Marseille

26 boulevard de Louvain - 13285 Marseille cedex 08

www.hopital-saint-joseph.fr

Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]
Staff TAVI 24/02/2020
Voie à définir – Scanner à faire
Hospitalisation : B5
Opérateurs : Dr [REDACTED]

Mardi 09 juin 2020 :

Mr [REDACTED]
MITRACLIP
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]
Staff TAVI 02/03/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Jeudi 11 juin 2020 :

Mme [REDACTED]
Staff TAVI 10/03/2020
Voie fémorale – Prothèse ACURATE ?
Hospitalisation : B5
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 27/05/2020
Voie fémorale – Prothèse ACURATE ?
Hospitalisation : B5
Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]
Staff TAVI 10/03/2020
Voie fémorale – Valve ACURATE
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Vendredi 12 juin 2020 :

Mr [REDACTED]
Voie à définir
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]
Staff TAVI 08/06/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 08/06/2020
Voie à définir
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Lundi 15 juin 2020 :

Mme [REDACTED]
TRICLIP
Hospitalisation : B5
Opérateurs : [REDACTED]

Mardi 16 juin 2020 :

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 10/03/2020
Voie carotidienne ou sous clavière – Prothèse EDWARDS
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED] ([REDACTED])
Voie à définir
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]
Voie à définir
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED] ([REDACTED])
Staff TAVI 08/06/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]
Fermeture d'auricule
Hospitalisation : B5
Opérateurs : [REDACTED]

Jeudi 18 juin 2020 :

Mme [REDACTED]
Staff TAVI 02/03/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]
Staff TAVI 24/02/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Hôpital Saint Joseph de Marseille

26 boulevard de Louvain - 13285 Marseille cedex 08

www.hopital-saint-joseph.fr

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 08/06/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Vendredi 19 juin 2020 :

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 08/06/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]
Voie à définir, patient dialysé
Hospitalisation : B5
Opérateurs : [REDACTED]

Lundi 22 juin 2020 :

Mr [REDACTED]
MITRACLIP
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]
Staff TAVI 27/05/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B5
Opérateurs : [REDACTED]

Jeudi 25 juin 2020 :

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 17/02/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B5
Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 24/02/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Vendredi 26 juin 2020 :

[REDACTED]
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Hôpital Saint Joseph de Marseille

26 boulevard de Louvain - 13285 Marseille cedex 08

www.hopital-saint-joseph.fr

Lundi 29 juin 2020 :

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 27/05/2020
Voie fémorale à confirmer
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]
Voie à définir
Hospitalisation : B5
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 02/03/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mardi 30 juin 2020 :

Mr [REDACTED] ([REDACTED])
Patient dialysé
Voie à définir
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED] ([REDACTED])
Voie à définir
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]
Voie à définir
Hospitalisation : B5
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 08/06/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B5
Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]
Staff TAVI 08/06/2020
Voie à définir
Hospitalisation : B4
Opérateurs : [REDACTED]

Jedi 02 juillet 2020 :

Mr [REDACTED] ([REDACTED])
Voie fémorale
Hospitalisation : B4

Hôpital Saint Joseph de Marseille

26 boulevard de Louvain - 13285 Marseille cedex 08

www.hopital-saint-joseph.fr

Opérateurs : ██████████

Mr ██████████
Staff TAVI 27/05/2020
Voie à définir
Hospitalisation : B5
Opérateurs : ██████████

Lundi 06 juillet 2020 :

Mme ██████████
Staff TAVI 17/02/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B4
Opérateurs : ██████████

Jeudi 09 juillet 2020 :

Mr ██████████ (██████████)
Voie à définir
Hospitalisation : B5
Opérateurs : ██████████

Mme ██████████ (██████████)
Voie à définir
Hospitalisation : B5
Opérateurs : ██████████

A fixer ultérieurement :

Mme ██████████
Hospitalisation : B5
Opérateurs : ██████████

Mme ██████████
Staff 20/01/2020
Patiente dialysée à admettre en amont
Voie fémorale, valve ACURATE
Hospitalisation : B4
Opérateurs : ██████████
En attente de décision familiale

Mr ██████████
Staff 06/01/2020
Voie à définir
Hospitalisation : B5
Opérateurs : ██████████

Mr ██████████
Staff TAVI 17/02/2020
Voie fémorale
Hospitalisation : B5
Opérateurs : ██████████
A programmer

Mme [REDACTED]

Staff TAVI 17/02/2020

Voie fémorale

Hospitalisation : B5

Opérateurs : [REDACTED]

A programmer

Mr [REDACTED]

Staff TAVI 24/02/2020

Voie carotidienne gauche

Hospitalisation : B5

Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]

Staff TAVI 24/02/2020

Voie à définir

Hospitalisation : B5

Opérateurs : [REDACTED]

Mme [REDACTED]

Staff TAVI 24/02/2020

Voie à définir

Hospitalisation : B4

Opérateurs : [REDACTED]

A Programmer en juillet

Mr [REDACTED]

Voie à définir

Hospitalisation : B4

Opérateurs : [REDACTED]

Mr [REDACTED]

Staff TAVI 08/06/2020

Voie fémorale

Hospitalisation : B5

Opérateurs : [REDACTED]

A programmer en aout

Mme [REDACTED]

Staff TAVI 08/06/2020

Voie fémorale

Hospitalisation : B5

Opérateurs : [REDACTED]

A programmer en aout

FEDERATION DE
CARDIOLOGIE

Marseille, le 02/03/2020

COORDONNATEUR
DE FEDERATION
Docteur [REDACTED]

Docteur [REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]

UNITE DE SOINS INTENSIFS
CARDIOLOGIQUES
Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité

Destinataires :
Docteur [REDACTED]

UNITE DE CARDIOLOGIE
CLINIQUE
Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]

COMPTE RENDU RCP FAG/FOP HOPITAL SAINT JOSEPH

Nom : [REDACTED]
Date de naissance : [REDACTED]

UNITE DE SOINS
RYTHMOLOGIE
INTERVENTIONNELLE
Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Secrétariat : [REDACTED]

Etaient présents : Docteur [REDACTED] Neurologue-Docteur [REDACTED]
[REDACTED] Cardiologue - Docteur [REDACTED] Cardiologue --- Docteur [REDACTED]
[REDACTED] Cardiologue - Docteur [REDACTED] Neurologue.

Excusé : Docteur [REDACTED] Gastro-Entérologue

UNITE DE SOINS
CARDIOLOGIE
INTERVENTIONNELLE ET
STRUCTURELLE
Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Secrétariat : [REDACTED]

Destinataires : Docteur [REDACTED] - Docteur [REDACTED] - Docteur [REDACTED]
[REDACTED]

CONSULTANT DU SERVICE
Dr [REDACTED]
MEDECINS GENERALISTES HOSPI
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Cadres de Santé :
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Cadre Supérieur de Santé :
[REDACTED]
Service hospitalisation :
[REDACTED]
[REDACTED]
Fax : [REDACTED]
Soins Intensifs :
[REDACTED]
Prise de rendez-vous
consultations :
Directement sur Internet

Embolie rénale et splénique en 2019 .
Patiente porteuse de nombreux facteurs de risque , diabète, HTA .
Le bilan ne va pas mettre en évidence de trouble du rythme sur un holter
de 24 heures.
Par contre, l'ETO met en évidence une image suspecte de thrombus sur un
FOP .
Patiente mise sous anticoagulant.
Contrôle ETO à un mois
Disparition de l'image.
A l'ETO : confirmation du FOP qui est anatomiquement important avec un
shunt à l'épreuve aux bulles.
Néanmoins, devant l'absence de troubles du rythme et l'indication
d'anticoagulant au long cours chez cette patiente, la fermeture du FOP
n'est pas retenue pour l'instant et il est décidé la mise en place d'un
REVEAL et une réévaluation dans 6 mois du dossier.
Bien sur en l'absence de trouble du rythme, la discussion sur la fermeture
du FOP sera reprise sinon , traitement anti-coagulant.

Dr [REDACTED]

EPH

FEDERATION DE
CARDIOLOGIE

COORDONNATEUR
DE FEDERATION
Docteur [REDACTED]

UNITE DE SOINS INTENSIFS
CARDIOLOGIQUES
Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité

UNITE DE CARDIOLOGIE
CLINIQUE
Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]

UNITE DE SOINS
RYTHMOLOGIE
INTERVENTIONNELLE
Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]

Secrétariat : [REDACTED]
UNITE DE SOINS
CARDIOLOGIE
INTERVENTIONNELLE ET
STRUCTURELLE
Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]

Secrétariat : [REDACTED]
CONSULTANT DU SERVICE
Dr [REDACTED]

MEDECINS GENERALISTES HOSPI
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Cadres de Santé :

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Cadre Supérieur de Santé :

[REDACTED]
Service hospitalisation :

[REDACTED]
[REDACTED]

Fax : [REDACTED]
Soins Intensifs :

[REDACTED]
Prise de rendez-vous
consultations :

Directement sur Internet

Marseille, le 02/03/2020

Mme [REDACTED]
Hôpital Saint-Joseph
26 Bd de Louvain
13008 Marseille

Destinataires :

Mme [REDACTED] Hôpital Saint-Joseph 26 Bd de Louvain 13008 Marseille
Docteur [REDACTED] Hôpital Saint-Joseph 26 Bd de Louvain 13008 Marseille

COMPTE RENDU RCP FAG/ FOP HOPITAL SAINT JOSEPH

Nom : [REDACTED]

Date de naissance : [REDACTED]

Etaient présents : Docteur [REDACTED] Neurologue , -Docteur
[REDACTED] CARDIOLOGUE- Docteur [REDACTED], Cardiologue --
Docteur [REDACTED] Cardiologue.

Excusé : Docteur [REDACTED] Gastro-Entérologie

Destinataires : Docteur [REDACTED] - Docteur [REDACTED] - Docteur
[REDACTED] - Docteur [REDACTED] - Docteur [REDACTED]

Patiente connue pour un ASIA net mais asymptomatique déjà vu en 2018
par le Docteur [REDACTED] pour vertiges.

IRM non contributive.

Récidive des symptômes de façon plus intenses avec nouvelle IRM qui met
en évidence une zone de suspicion de lésion ischémique de la capsule
interne.

Le bilan pratiqué confirme toujours l'existence en ETT d'un ASIA sans shunt
visible et épreuve de bulles non pratiquée.

Holter sans trouble du rythme ,Doppler normal mais compte tenu des
précédentes IRM les deux examens doivent être comparés et une
consultation neurologique avec le Docteur [REDACTED] avant de conclure.

Dr [REDACTED]

Hôpital Saint Joseph de Marseille

26 boulevard de Louvain - 13285 Marseille cedex 08

www.hopital-saint-joseph.fr

EPH

FEDERATION DE
CARDIOLOGIE

Marseille, le 02/03/2020

COORDONNATEUR
DE FEDERATION
Docteur [REDACTED]

Docteur [REDACTED]
[REDACTED]

UNITE DE SOINS INTENSIFS
CARDIOLOGIQUES
Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité

UNITE DE CARDIOLOGIE
CLINIQUE

Destinataires :
Docteur [REDACTED]

Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]

COMPTE RENDU RCP FAG/FOP HOPITAL SAINT JOSEPH

UNITE DE SOINS
RYTHMOLOGIE
INTERVENTIONNELLE

Nom : [REDACTED]
Date de naissance : [REDACTED]

Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]

Etaient présents : Docteur [REDACTED] Neurologue - Docteur [REDACTED]
[REDACTED] Neurologue, Docteur [REDACTED] Gastro-entérologue,
Docteur [REDACTED] Cardiologue - Docteur [REDACTED], Cardiologue -
Docteur [REDACTED] Cardiologue.

Secrétariat : [REDACTED]
UNITE DE SOINS
CARDIOLOGIE
INTERVENTIONNELLE ET
STRUCTURELLE

Destinataires : Docteur [REDACTED] Docteur [REDACTED]

Docteur [REDACTED]
Médecin coordonnateur de l'unité
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]

Dossier déjà évalué chez un patient jeune ayant fait un AVC avec un FOP perméable .
Holter sans trouble du rythme .
Reveal à plus de 6 mois sans trouble du rythme
Bilan de thrombophilie complété qui est actuellement strictement normal négatif.
Il est donc retenu la fermeture du foramen ovale.

Secrétariat : [REDACTED]
CONSULTANT DU SERVICE
Dr [REDACTED]
MEDECINS GENERALISTES HOSPI
Docteur [REDACTED]
Docteur [REDACTED]
Cadres de Santé :

Dr [REDACTED]

[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
[REDACTED]
Cadre Supérieur de Santé :

Service hospitalisation :

[REDACTED]

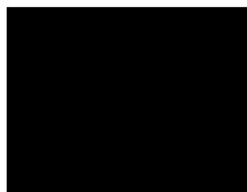
Fax : [REDACTED]

Soins Intensifs :

[REDACTED]

Prise de rendez-vous consultations :

Directement sur Internet



Hôpital Saint Joseph de Marseille

26 boulevard de Louvain - 13285 Marseille cedex 08

www.hopital-saint-joseph.fr



APPROVISIONNEMENT ET TRAÇABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES IMPLANTABLES (DMI) GENERALITES

But - Domaine d'application	Diffusion	Professionnels concernés
Documents associés : -3PHA075 M01 Approvisionnement et traçabilité des DMI en achat - 3PHA076 M02 Approvisionnement et traçabilité des DMI en dépôt provisoire - 3PHA077 M03 Approvisionnement et traçabilité des DMI en dépôt permanent		
Evolution du document : Mise à jour		

1. OBJECTIFS

Cette procédure décrit les grands principes généraux relatifs au circuit d'approvisionnement et de traçabilité des DMI. Elle intègre les différentes définitions nécessaires à la compréhension de ce circuit et rappelle des références réglementaires exigibles.

Elle est déclinée en 3 modes opératoires selon la modalité de gestion des DMI.

Les 2 grands principes associés à cette procédure sont de :

- Assurer l'approvisionnement en DMI auprès des blocs opératoires et plateaux techniques interventionnels
- Mettre en œuvre la traçabilité des DMI pour garantir la conservation d'une information pour répondre aux objectifs sanitaires, logistiques, de bon usage et financiers

2. DOMAINES D'APPLICATION

- **Où** : Les secteurs d'activité concernés sont la PUI et les blocs opératoires et plateaux techniques interventionnels
- **Quand** : Pendant les heures d'ouverture des secteurs concernés
- **Quoi** : Tous les DMI nécessaires à l'activité et référencés au livret qu'ils soient achetés, en dépôt ou à l'essai. Certains DMI sont associés à l'utilisation d'ancillaires nécessaires à leur implantation ; ces ancillaires sont concernés par certaines phases de cette procédure.

	Rédaction :		Vérification :	Approbation :
Fonction :	Préparatrice pharmacie	Pharmacien	Pharmacien Gérant	DSS
Nom :				
Visa :				

Rangement : Classeur pharmacie

Annexe 6 : Révision de la procédure « Approvisionnement et traçabilité des dispositifs médicaux stériles implantables (DMI) Généralités » (9 pages)



- **Comment** : Outils informatiques
- **Qui** :
 - PUI : Magasinier, Agent administratif, Préparateur en pharmacie, Pharmacien référent
 - Secteurs opératoires et interventionnels : Coursier, Magasinier, IDE référente DMS/DMI, IDE-chef, cadre de santé

3. REFERENCES REGLEMENTAIRES

- LOI n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé
- Décret n°2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé en application des articles L. 1111-7 et L. 1112-1 du code de la santé publique
- La directive Européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux (DM) et 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
- 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)
- 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
- Décret n° 2015-355 du 27 mars 2015 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
- Instruction DGOS/PF2 n° 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
- Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison
- Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale
- Décret n° 2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
- Arrêté du 27 avril 2017 fixant les référentiels de pertinence, de qualité, de sécurité des soins ou de seuils, exprimés en volume ou en dépenses d'assurance maladie mentionnés à l'article L. 162-30-3 du code de la sécurité sociale
- Manuel de Certification des établissements de santé HAS – v.2014



- Guide Traçabilité des Dispositifs Médicaux – Europharmat – Edition 2016
- Code de la Santé Publique

4. RESPONSABILITES

- Le pharmacien-gérant de la PUI,
- Les cadres de santé et cadres supérieurs de santé des secteurs opératoires et interventionnels, pour veiller à l'application de la procédure et des modes opératoires en découlant.

5. DEFINITIONS

Traçabilité

Ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre l'historique d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient. Le décret de matériovigilance demande la traçabilité des DM depuis leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient et leur éventuelle explantation.

Traçabilité sanitaire

Traçabilité qui s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance ; elle répond à des règles spécifiques pour certains dispositifs médicaux qui permettent de pouvoir identifier rapidement les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés ou les lots de DM utilisés chez un patient.

Traçabilité du bon usage

Identification par les utilisateurs, de l'indication choisie en conformité avec les indications de la LPPr, les protocoles thérapeutiques de la HAS et/ou les travaux de sociétés savantes ou publications de revues internationales à comité de lecture.

LPPr : liste des produits et prestations facturables en sus du GHS (liste évolutive)

Elle permet de fournir un suivi quantitatif et qualitatif d'utilisation des DMI facturables en sus en liant la codification LPP et les indications

Traçabilité financière (tarification à l'acte)

Pour chaque code LPPr de DMI, une traçabilité par patient *via* le N° administratif de séjour, doit être mise en place pour prétendre à la facturation en sus des GHS.

La liste des DMI concernés par la traçabilité sanitaire est différente de celle imposée par la traçabilité financière.

Traçabilité logistique

Traçabilité permettant de savoir à tout moment où se trouve un DMI donné . Elle contribue ainsi à la sécurité de la délivrance et permet de réaliser une analyse des flux logistiques.

Traçabilité scientifique

La collecte des informations tracées peut permettre de répondre à des objectifs d'évaluation et de recherche portant sur les DMI par la création d'une base de données avec des extractions informatiques (requêtage).



Dispositif médical implantable (DMI)

Il s'agit d'un dispositif conçu et destiné :

- A 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 ou clinique.
- A être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale ou clinique destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours.

Ancillaire

Du latin « ancilla » (servante), l'ancillaire est l'instrumentation spécifique permettant la pose de l'implant correspondant. Il est composé d'instruments chirurgicaux réutilisables et certains éléments de l'ancillaire peuvent avoir une fonction de mesurage.

Sa spécificité, sa technicité et son coût de possession font que l'ancillaire est généralement mis à disposition par les fournisseurs d'implants.

6. APPROVISIONNEMENT *ET STOCKAGE*

Tous les DMI utilisés au sein des secteurs opératoires et interventionnels sont référencés en collaboration entre le service de pharmacie et les équipes médicales lors des réunions de COMEDIMS organisées pour chaque spécialité chirurgicale et/ou interventionnelle. Le référencement définit des accords de tarif pour une période déterminée, les modalités de mise à disposition, d'échange et de reprise. Il définit également des règles de bon usage des DMI et/ou des modalités spécifiques de prise en charge thérapeutique.

2 modalités d'approvisionnement :

A. DMI en achat :

DMI acheté et facturé avant implantation. L'établissement est propriétaire du stock et en a la pleine responsabilité.

B. DMI en « dépôt-vente » :

DMI mis à disposition par le fournisseur en vue de leur vente (donc leur facturation) le jour où l'établissement utilise le DMI pour un patient. Les DMI restent la propriété du fournisseur tant qu'il ne sont pas implantés. Les conditions de stockage/conservation selon les bonnes pratiques sont de la responsabilité de l'établissement.

Ce type d'approvisionnement peut se décliner selon 2 schémas :

- Dépôt-vente de courte durée, dit **prêt**, dit **dépôt provisoire** : mise à disposition des DMI pour une intervention (date programmée) et un patient donné. Les DMI implantés sont facturés et les DMI non utilisés sont retournés auprès du fournisseur.
- Dépôt-vente de longue durée dit **dépôt permanent** : mise à disposition contractuelle pour une période définie (celle du référencement en général) d'un ensemble de DMI en vue de leur utilisation : composition qualitative et quantitative du dépôt. Cette composition indique :



Hôpital Saint Joseph

Code 3PHA007 Version 3

Mise en application :

Page 5 sur 9

- La référence et la désignation du/des DMI
- La quantité pour chaque référence
- Le N° de lot et/ou de série et la date de péremption pour chaque unité
- Le lieu de stockage et la spécialité médicale concernée sont précisés.

Ce dépôt est soumis à un inventaire périodique.

Chacune de ces modalités de gestion de l'approvisionnement est détaillée dans les modes opératoires identifiés ci-après :

- 3PHA075 Mode opératoire N°1: approvisionnement et traçabilité des DMI en **achats**
- 3PHA076 Mode opératoire N°2: approvisionnement et traçabilité des DMI en **dépôt provisoire (prêt)**
- 3PHA077 Mode opératoire N°3: approvisionnement et traçabilité des DMI en **dépôt permanent**

Le stockage au sein de la PUI est temporaire et cela le temps que les DMI soient acheminés auprès du service utilisateur.

Il existe 2 circuits d'acheminement avec 2 points différents de dépôt en zone de réception :

- *Le bloc opératoire central pour lequel le coursier dédié du bloc livre 3 fois/j (sauf si urgence)*
- *Les autres services pour lesquels les coursiers de la PUI livre 1 fois/j (sauf si urgence)*

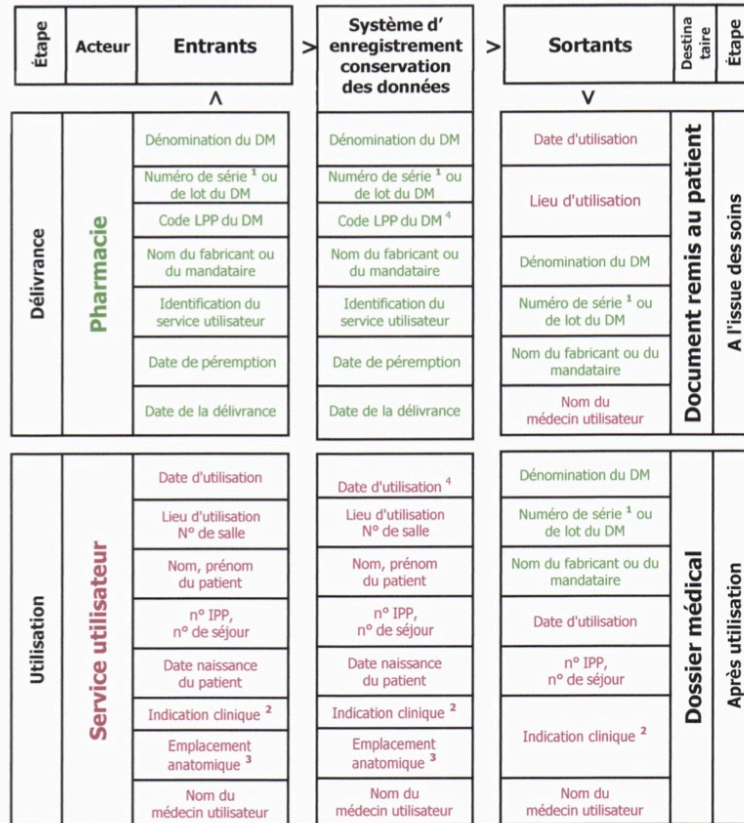
7. TRACABILITE

L'ensemble des informations devant être tracées figurent dans le tableau ci-dessous distinguant les flux selon les acteurs : pharmacie et utilisateurs.



Europarmat – Guide Tracabilité des DM – mise à jour en octobre 2016

4 Acteurs - Flux des informations (données à enregistrer)



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

¹ Numéro de série car il est unique, à défaut numéro de lot.

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

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

⁴ Il convient de lier date d'utilisation et code LPPr car la liste des produits et prestations évolue.



Remarques :

Information patient : selon l'article R 5212-42, à l'issue des soins, une information doit être remise au patient et tracée comme remise auprès de ce dernier.

Il n'existe pas de supprot-type ; certains fournisseurs de DMI proposent des « cartes d'implant ».

Lettre de liaison :

La lettre de liaison constituant la synthèse médicale du séjour doit préciser la pose d'un DMI.

Dénomination du DMI :

Elle doit comprendre la dénomination commune et des termes de la dénomination commerciale utiles pour une **identification fiable et unique** du DMI : modèle/type/référence.

Il n'existe pas de nomenclature harmonisée au niveau international ; il faut recommander l'utilisation de la nomenclature européenne **GMDN** (Global Medical Device Nomenclature). Une nomenclature harmonisée permet de regrouper sous une même appellation un ensemble de DMI qui remplissent des fonctions semblables ou qui ont des caractéristiques communes.

Identification IUD :

Un système universel d'identification unique des DM est actuellement en développement : il s'agit d'une série de chiffres ou lettres créée selon des normes internationales permettant l'identification formelle de DM sur le marché.

Service utilisateur :

Il est identifié par son **nom** et son code **U.F. de responsabilité médicale**.

Utilisateur :

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

Conservation des données :

- Les **données de traçabilité des DMI** doivent être conservées **10 ans** (R.5212-37 du CSP). Cette durée est portée à 40 ans pour les DMI incorporant une substance qui, si utilisée séparément, est susceptible d'être considéré comme un Médicament Dérivé du Sang (MDS) – stockage sous un format informatique exploitable en vue d'une utilisation future.
- Le **dossier médical** est quant à lui conservé **20 ans** à compter de la date du dernier séjour ou dernière consultation externe du patient.

DMI exclus des règles de traçabilité :

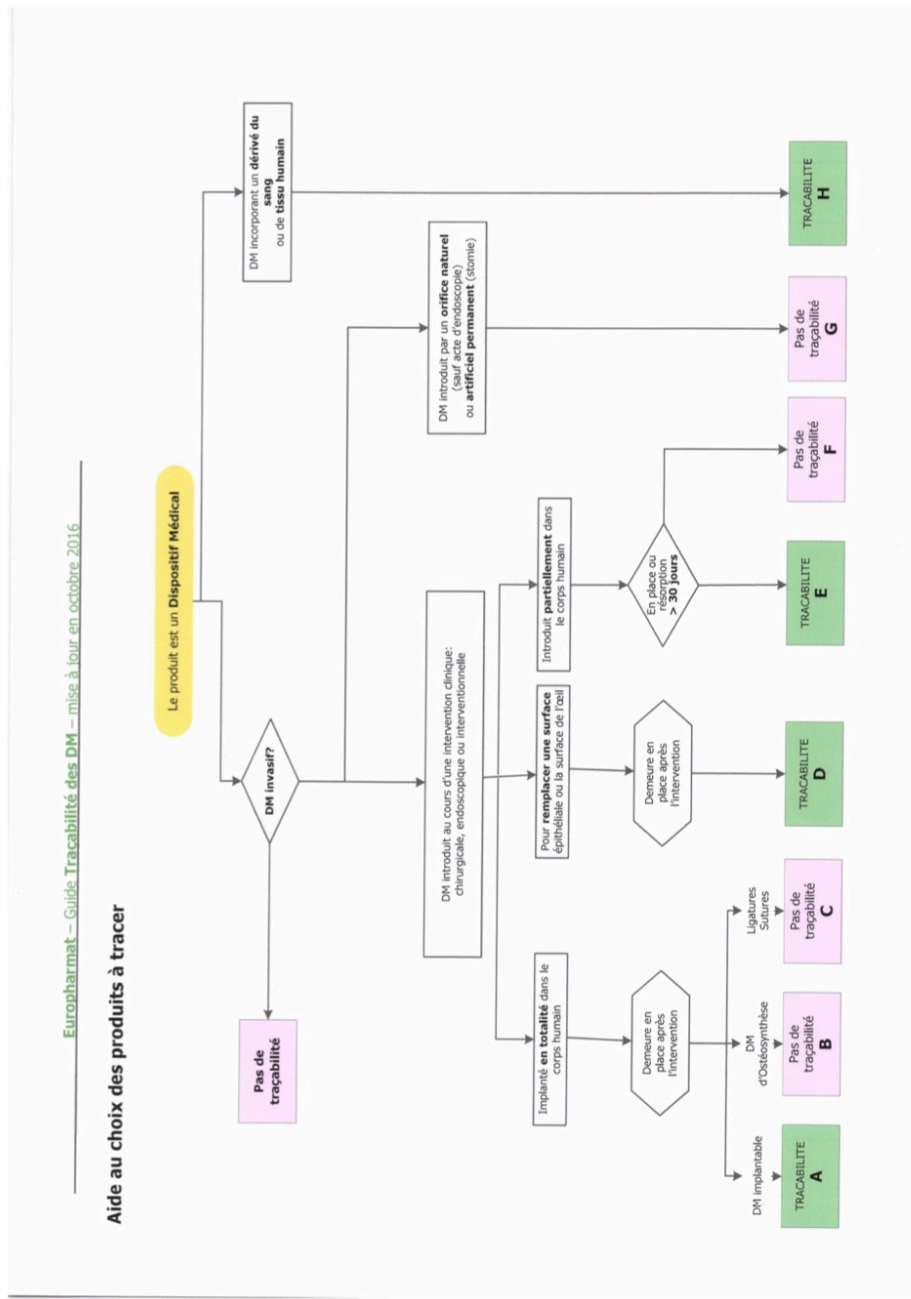
Selon l'arrêté du 26 janvier 2007, sont exclus des règles de traçabilité :

- Les fils, agrafes, clips, résorbables et non résorbables, introduits de façon temporaire ou définitive dans la plaie opératoire
- Les dispositifs d'ostéosynthèse (traumatologie ou chirurgie corrective) pour des raisons de faisabilité (pas de présentation stérile unitaire pour tous) : vis et plaques pour os, dispositifs de fixation intramédullaires (broches et clous), implants pour fixation des extrémités du fémur, broches et fils pour os, agrafes, fils malléables pour cerclage et autres types de fixation, dispositifs de fixation externe des os et de la colonne vertébrale.

Certains de ces DMI sont cependant à tracer pour des raisons financières (remboursés en sus du GHS) : traçabilité financière.

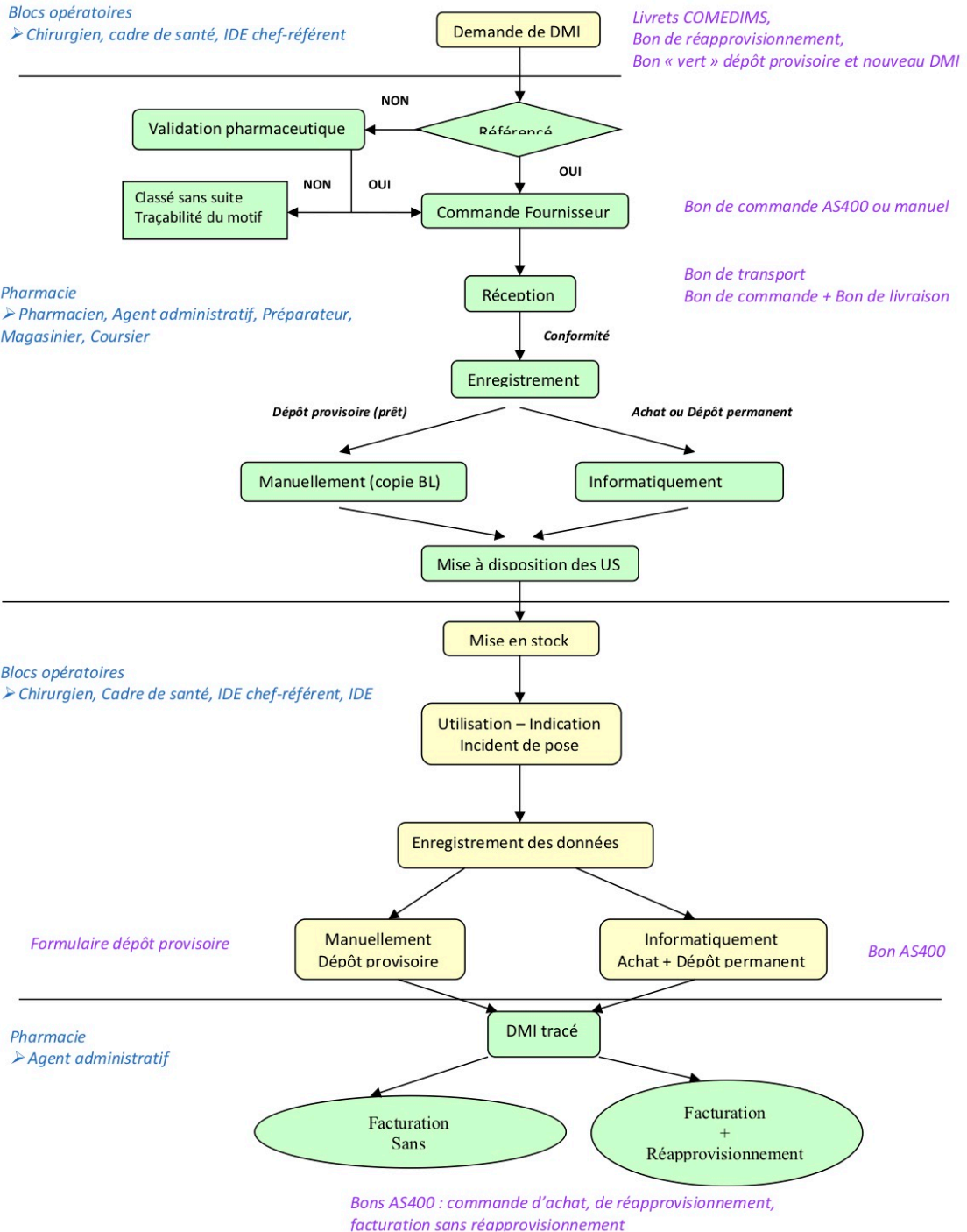


L'arbre décisionnel ci-après définit le statut des DMI quant à l'obligation ou non de les tracer :





Le processus complet de l'approvisionnement et traçabilité d'un DMI est schématisé ci-après :





MODE OPERATOIRE N° 1 : APPROVISIONNEMENT ET TRAÇABILITE DES DMI EN ACHATS

But - Domaine d'application	Diffusion	Professionnels concernés
Approvisionnement et traçabilité des prothèses en achat avec le logiciel de gestion de stock des DMI Où : à la pharmacie pour la gestion des prothèses.	Pharmacie	Préparateurs, personnel administratif et pharmaciens

Evolution du document : Mise à jour

En lien avec la procédure 3PHA007 Approvisionnement et traçabilité des dispositifs médicaux stériles implantables (DMI) Généralités

1. COMMANDE :

- a) *Cas des achats en réapprovisionnement automatique : La (ou les) prothèse(s) implantée(s) sur un patient est (sont) tracée(s) par le service poseur via le logiciel GEF AS400 qui précise en autres le numéro IPP du patient, le séjour, le code article, l'intitulé de l'implant, le lot, la date de péremption et le nombre d'unités implantées. La traçabilité en service ne déclenche pas l'édition informatique d'un bon de commande à la PUI mais nécessite son édition pour générer un réapprovisionnement de la prothèse implantée auprès du fournisseur.*
- b) *Dans le cas des achats non réapprovisionnés « automatiquement » : La commande est réalisée ponctuellement au vu d'un « bon vert » précisant le fournisseur, la référence et la quantité souhaitée. Le bon vert est émis par le service demandeur via Intranet // Les applications // Gestion des demandes / bons // Pharmacie : Bons verts.*

Saisie dans le logiciel GEF AS400

- 45 – Gestion économique
- 20 – Gestion des dépenses
- 20 - Gestion des commandes fournisseur
- 10 - Commandes aux fournisseurs :
- F6 : créer
- Renseigner le fournisseur (5 lettres F4 et choisir avec 1).
- Par défaut le principal utilisateur apparait BL1 BL1 pour le bloc central :

```

U.F. de commande BL1 BLOC OPERATOIRE COMMUN
U.F. consommation BL1 BLOC OPERATOIRE COMMUN
```

	Rédaction :	Vérification :	Approbation :
Fonction :			
Nom :			
Visa :			
Mots-clés :			

Approbation Direction qualité - gestion des risques :

Annexe 7 : Révision de la procédure « Mode opératoire N°1 : Approvisionnement et traçabilité des DMI en achats » (2 pages)



Adapter le bon au service demandeur :

Service	Bloc Central	Radio ou Coro	Bloc endoscopie	Bloc uro 2	Bloc Fouque Ophtalmologie
UF commande	BL1	COR	BLE	BLU	BLF
UF consommation	BL1	COR	BLE	BLU	BLF

2. Réception : elle est réalisée par le préparateur affecté au poste de gestion des DMI dans le service de pharmacie

45 – Gestion économique

20 – Gestion des dépenses

70 – Réception des commandes

Vérification du Bon de Commande (BC) rapproché du BL (bon de Livraison)

Attention : chaque BL est à rapprocher d'une réception

Gestionnaire et lieu différents selon la commande (X cas):

Service	Bloc Central	Radio ou Coro	Bloc endoscopie	Bloc uro 2	Bloc Fouque Ophtalmologie
Gestionnaire	BL1	COR	BLE	BLU	BLF
Lieu de stockage	BL	RD	ED	BU	BF

« 1 » face à la commande concernée

Renseigner la quantité reçue, et lorsque c'est requis (ouverture d'une fenêtre) le lot et la péremption de chaque article reçu.

Si la commande est incomplète, l'édition du reliquat est proposé, valider par « 1 »

récupérer ce

nouveau bon de commande et le ranger dans la pochette du fournisseur concerné, en

attente de livraison.

F23 valider



LIVRAISON DES PRODUITS PHARMACEUTIQUES

But - Domaine d'application	Diffusion	Professionnels concernés
Décrire les modalités de sécurité, de traçabilité et de livraison des produits pharmaceutiques vers les services cliniques, en assurant leur intégrité tout au long de ce transport pendant et hors horaires d'ouverture de la PUI	Intranet, répertoire circuit du médicament Tous les services de soins, MCO, HAD et SSR	Coursiers ou agents responsables du transport Préparateurs pour la mise à disposition des produits Pharmaciens pour la formation et le respect de la procédure
Evolution du document : Mise à jour		

REFERENCES DOCUMENTAIRES :

Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé. Extrait de l'article 13 paragraphe Transport

« Tout transport de médicaments entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent doit se faire dans des conditions d'hygiène et de sécurité permettant notamment de respecter le maintien des températures pour les produits thermosensibles, de garantir la sécurité par tout système de fermeture approprié et d'assurer un transport rapide pour les besoins urgents et les produits à faible stabilité. Le responsable du transport des médicaments, entre la pharmacie à usage intérieur et les unités fonctionnelles ou leur équivalent, est identifié ».

RESPONSABILITES :

Le pharmacien s'assure que le matériel, les conditions et les méthodes de transport soient conformes aux exigences préétablies. Il s'assure également de la formation du personnel qui réalise ce transport.

Les différents agents choisis selon le type de transport sont responsables du bon déroulement du transport.

	Rédaction :		Vérification :		Approbation :
Fonction :	Pharmacien adjoint	CSS	Pharmacien Gérant	Directeur qualité	DSS
Nom :					
Visa :					

Annexe 8 : Révision de la procédure « Livraison des produits pharmaceutiques » (3 pages)



EQUIPEMENTS :

Matériel de transport adapté (roll, chariot métallique, chariot électrique, armoire métallique et caisses).

Contenant identifié et sécurisé, fonction des produits à risque (stupéfiants, froid, cytotoxiques etc.)

CONTENU :

Les produits, une fois préparés par l'équipe pharmaceutique, doivent être livrés avec un bordereau de livraison dans des systèmes clos, hermétiques, propres, fermant à clé ou par tout autre système de sécurité, identifiés au nom du service destinataire.

Les médicaments nécessitant un respect de la chaîne du froid sont livrés dans une glacière identifiée à l'unité de soins dans laquelle est déposé un pack eutectique.

Cette livraison doit être effectuée dans les services de soins, selon un planning pré-établi, dans un local adapté aux types de produits livrés, prévu à cet effet.

Tous les transports de produits pharmaceutiques doivent être réalisés par des agents formés. Cette fonction peut être attribuée :

- à des agents du service logistique de l'établissement,
- à des agents des services de soins (demandes en urgence)
- à des agents de la pharmacie.

Les matériels de transport chargés ne devront jamais stationner dans l'enceinte de l'établissement sans surveillance.

Les circuits empruntés devront avoir été validés.

La réception des produits pharmaceutiques dans les services de soins doit être effectuée par un agent du service de soins concerné qui renseignera le cahier de livraison des biens pharmaceutiques présenté par le coursier avec les items requis :

DATE	HEURE	SERVICE	MED	SOL	DMS	Réceptionné par : NOM et SIGNATURE
------	-------	---------	-----	-----	-----	---------------------------------------

Si l'un des agents constate une anomalie dans la livraison, il doit en informer le service pharmacie qui traitera le litige.

En dehors des heures d'ouverture, le personnel soignant se déplacera à la pharmacie, avec un double de la prescription ou une copie de la demande informatique qu'il signera en prenant la commande de dépannage ou les demandes nominatives ou ordonnances (3PHA014).



TYPE	TRANSPORT STANDARD	CONTENANT	ACTEURS	FREQUENCE	EQUIPEMENT DE TRANSPORT	LIEU DE LIVRAISON
MÉDICAMENTS	Chimiothérapie	Caisse nominative + scellé plastique	Coursier pharmacie ASH pharmacie	Selon planning prédéfini	- Armoire bleue - Chariot métallique	Pharmacie de l'unité de soins
			Agents services de soins	Urgences		Pharmacie de l'unité de soins
	Médicaments dérivés du sang	Sachet nominatif ou renouvellement dotation Caisse plastique + scellé	Agents services de soins Coursier pharmacie	Selon demande des services		
	Essai clinique	Sachet nominatif	ARC ou IDE	Selon demande des services		
	Stupéfiants	Caisse plastique + scellé (MCO) Malette codée (SSR et HAD)	Cadre de santé, IDE ou médecin du service Coursiers (HAD/SSR)	Selon demande des services		Coffre à toxique US Domicile du patient HAD SSR
	Solutés massifs	Emballage d'origine (carton) ou bac scellé si déconditionné	Coursier pharmacie	Selon planning prédéfini	- Chariot métallique - Chariot électrique	Pharmacie de l'unité de soins
Autres spécialités (dont préparations magistrales)	Bac ou enveloppe scellé et identifié au service. Caisses plastiques scellé ou glacière	Coursier pharmacie Agents des services de soins	Selon planning prédéfini	- Chariot métallique	Pharmacie de l'unité de soins	



TYPE	CATEGORIES	CONTENANT	ACTEURS	FREQUENCE	EQUIPEMENT DE TRANSPORT	LIEU DE LIVRAISON
DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES	USAGE UNIQUE	<i>Bloc opératoire central : DM décartonnés à la PUI (ZAC) et transportés dans des armoires de transfert</i>	Coursier pharmacie Coursier SSR Coursier Bloc	<i>Selon planning prédéfini pour les DMS en stock</i> <i>Dès réception pour les DMS hors stock</i>	- Chariot métallique - Roll	<i>Bloc opératoire central : Arsenal stérile général du bloc</i>
		<i>Autres services : Emballage primaire voire secondaire selon conditionnement interne</i>		<i>Autres services : Pharmacie de l'unité de soins</i>		
	DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES	<i>Bloc opératoire central : DM décartonnés à la PUI et transportés dans une caisse</i>	Coursier bloc	Dès réception et enregistrement de la traçabilité (Lot et péremption)	- Chariot métallique - Roll	<i>Bloc opératoire central : Arsenaux spécifiques du bloc</i>
		<i>Autres services : Emballage d'origine (carton ou caisse)</i>	Coursier PUI			<i>Autres services : Pharmacie de l'unité de soins</i>



AUDIT DMI 2020 : traçabilité sanitaire de l'implantation des DMI et information du patient

NOM ETABLISSEMENT : Hôpital Saint-Joseph

FINISS ETABLISSEMENT :

→ La saisie des informations dans le dossier médical (cf. J) est effectuée :

Dossier	1. Figure dans le dossier médical :				2. Transmission au patient d'un document (à l'issue des soins ou des actes de chirurgie esthétique) mentionnant :				Taux conformité dossier médical	Taux conformité document patient					
	Dénomination	N° série ou N° fabricant ou N° journalière	Date d'utilisation	Nom du médecin ou de l'implantateur	Dénomination	N° série ou N° fabricant ou N° lot	Nom du fabricant ou du titulaire	Lieu d'utilisation			Date d'utilisation	Nom du médecin ou du titulaire	Mention de l'existence d'une copie de l'acte de chirurgie esthétique	Copie de document conservée dans le dossier	Remise de document trace dans le dossier
	Critère 1	Critère 2	Critère 3	Critère 4	Critère 5	Critère 6	Critère 7	Critère 8	Critère 9	Critère 10	Critère 11	Critère 12	Critère 13	Critère 14	Critère 15
AG.R.93240.CSP et	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
AG.R.93242.CSP	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 1	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 2	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 3	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 4	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 5	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 6	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 7	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 8	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 9	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 10	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 11	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 12	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 13	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 14	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 15	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 16	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 17	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 18	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 19	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 20	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 21	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 22	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 23	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 24	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui
Dossier 25	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui

Annexe 9 : Audit DMI 2020 : traçabilité sanitaire de l'implantation des DMI et information du patient à l'hôpital Saint Joseph (2 pages)

Avis R 5322-40 CSP et Avis R 5321-42 CSP	1. Figure dans le dossier médical :										2. Transmission au patient d'un document (à l'issue des soins ou des actes de chirurgie esthétique) mentionnant :										Taux conformité dossier médical	Taux conformité document patient	
	Identification du DM1					Identification du DM2					Identification du DM3					Identification du DM4							Remise de ce document trace dans le dossier
	Dénomination	N° série ou n° lot	Nom du fabricant ou du mandataire	Date d'utilisation	Nom du médecin ou de l'utilisateur	Dénomination	N° série ou n° lot	Nom du fabricant ou du mandataire	Date d'utilisation	Lieu d'utilisation	Nom du médecin ou de l'utilisateur	Existence d'une durée de vie limitée du produit	Mention d'un suivi médical particulier	Copie de ce document conservée dans le dossier	Remise de ce document trace dans le dossier								
Critère 1	Critère 2	Critère 3	Critère 4	Critère 5	Critère 6	Critère 7	Critère 8	Critère 9	Critère 10	Critère 11	Critère 12	Critère 13	Critère 14	Critère 15									
Dossier 26	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non								
Dossier 27	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Oui								
Dossier 28	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non								
Dossier 29	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non								
Dossier 30	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non								
Dossier 31	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non								
Dossier 32	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non								
Dossier 33	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non								
Dossier 34	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non								
Dossier 35	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non								
Dossier 36	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Oui	Non	Oui	Oui	Oui	Non								
Dossier 37	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 38	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 39	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 40	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 41	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 42	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non								
Dossier 43	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non	Non								
Dossier 44	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 45	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 46	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 47	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 48	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 49	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Dossier 50	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Non	Non	Non	Oui	Oui	Non	Non	Oui	Oui	Non								
Taux conformité / critère	100%	96%	96%	100%	100%	52%	24%	32%	74%	74%	2%	30%	74%	16%	98,4%	45,4%							

26 boulevard de Louvain
13008
Marseille

**DOCUMENT PATIENT / IMPLANT
INFORMATION SUR LA POSE D'UN DISPOSITIF MEDICAL
IMPLANTABLE (DMI)**

Patient :

M/Mme :
Né(e) le :
IPP :
Numéro de séjour :
Date de la pose du (ou des) DMI :
Lieu de la pose du (ou des) DMI :

Praticien :

Nature de l'intervention :

Dispositifs Médicaux Implantés :

Dénomination	Numéro de lot / de série	IUD	Nom du fabricant

Consignes pour le suivi post-opératoire :

Précautions à prendre :

En cas de complications, nous vous recommandons de contacter le secrétariat de chirurgie / du service au XX-XX-XX-XX-XX

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.