

# Les changements dans la pratique pour les établissements de santé

---

ANNE-FRANÇOISE GERME, CHU LILLE

# Les nouveaux règlements

---

- ❖ En avril 2017, deux nouveaux règlements européens relatifs aux dispositifs médicaux (DM) ont été adoptés.
- ❖ Ils concernent les [DM \(2017/745/UE\)](#) et les [DM de diagnostic in vitro \(DMDIV\) \(2017/746/UE\)](#).
- ❖ Ces nouveaux règlements font évoluer le cadre réglementaire européen en renforçant notamment la démonstration de la sécurité des produits, l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance après commercialisation.

# Les nouveaux règlements : les points marquants

- ✓ Evaluation clinique renforcée
- ✓ Renforcement des exigences vis-à-vis des ON
- ✓ Gouvernance améliorée
- ✓ Transparence du marché accrue
  - **Le système d'identification unique des DM : UDI**
    - ✓ Plusieurs objectifs
    - ✓ Nécessité de son intégration dans nos SI
  - **La base de données EUDAMED**
    - ✓ Accessibilité à des informations exhaustives (car obligatoires)
    - ✓ informations sur les produits, résumé de caractéristiques pour les DM de classe III, résumé des rapports d'investigation clinique...

D'ici le 26 Mai 2020  
industriels devront:  
1. attribuer des codes UDI (UDI-DI et UDI-PI) à leurs produits  
2. alimenter la base de données (EUDAMED).

# Les nouveaux règlements : les établissements de santé

---

- Directives: Etablissements de santé « inconnus » • Existent au niveau national par le droit national!
- RDM: Etablissements de santé identifiés comme « acteurs »
- Article 2: « Entité ayant pour mission première de prendre en charge ou soigner des patients ou d'œuvrer en faveur de la santé publique »
- Article 5 : Fabrication in situ et mise en service
- Article 17: Retraitement des DM à usage unique
- **Article 18: Carte d'implant & informations fournies au patient**
- **Article 27: Système d'identification unique (IUD)**
- Article 121: Evaluation

# IUD : Identifiant Unique du DM

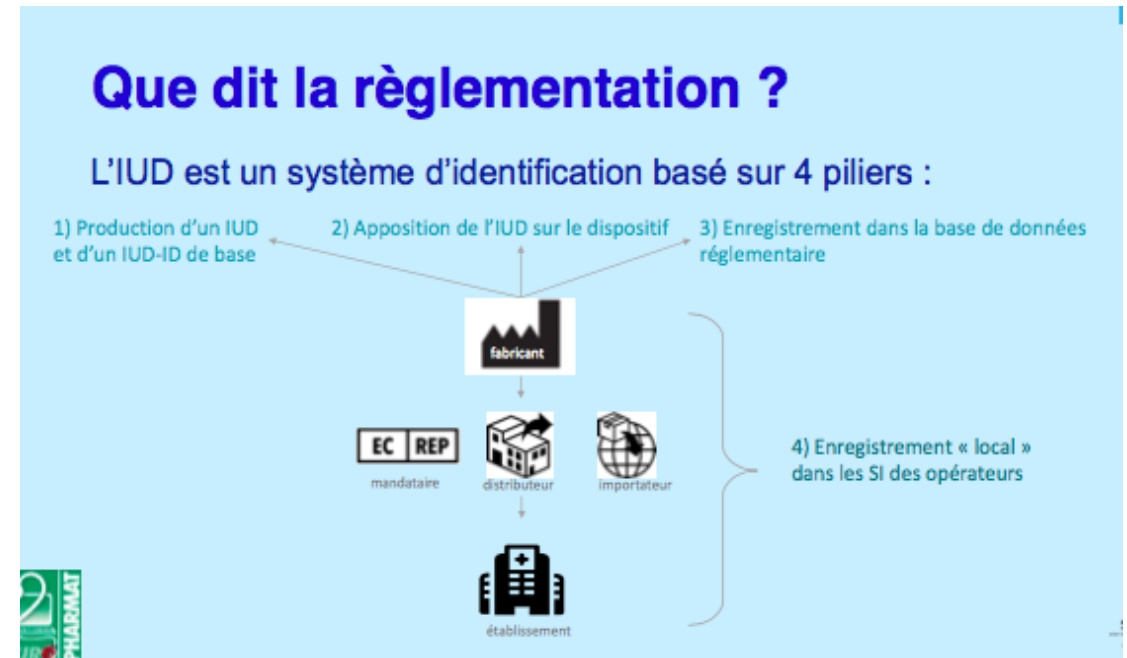
## ➤ Identifiant "dispositif" (IUD-ID)

- L'IUD-ID : code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif
- Fabricant, code produit ...

## ➤ Identifiant "production" (IUD-IP)

- L'IUD-IP : code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif.
- numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel et/ou la date de fabrication et/ou d'expiration...

## ➤ IUD = IUD-ID + IUD-IP



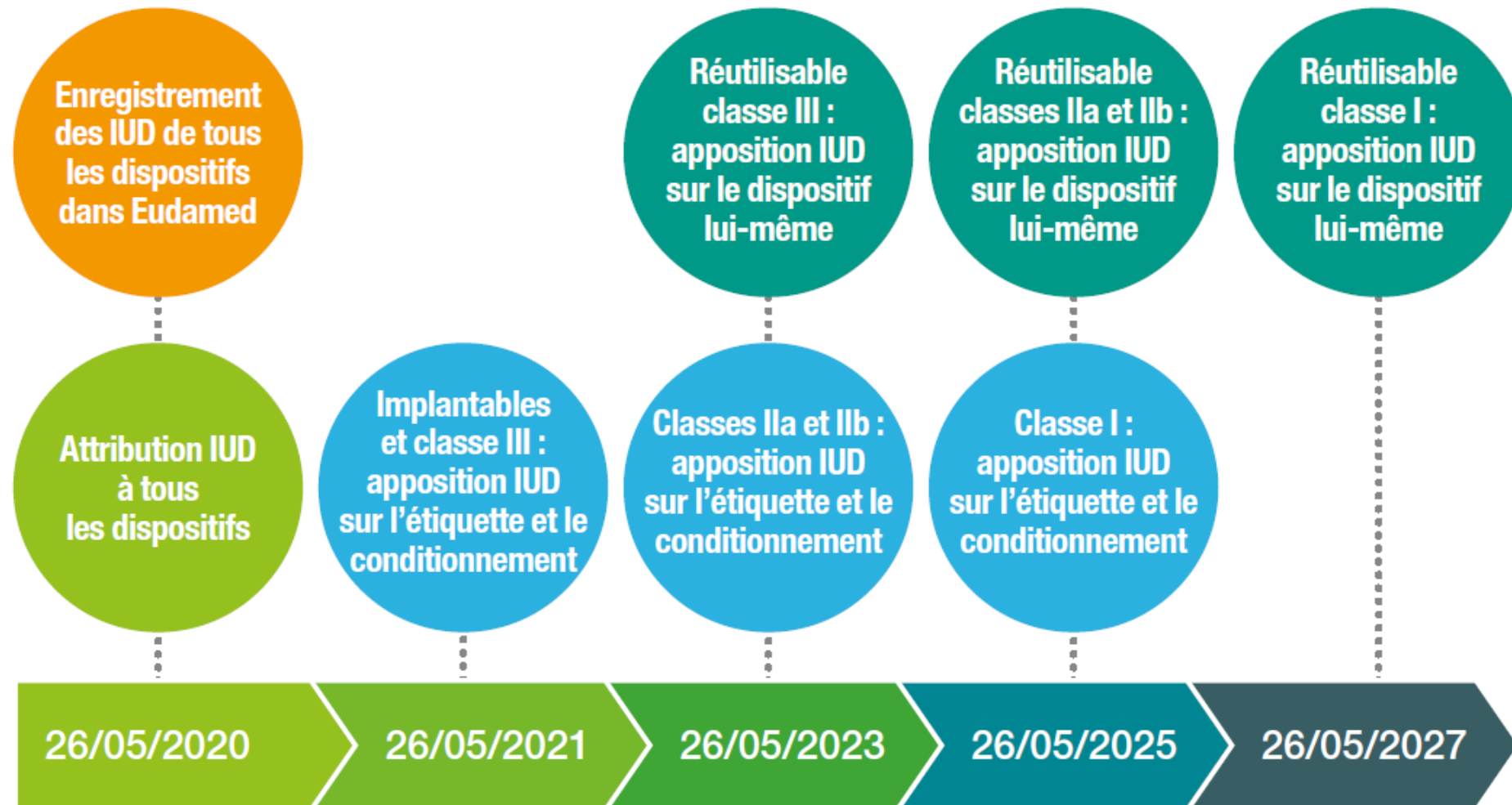
# IUD : Identifiant Unique du DM

---

- Un IUD sera attribué à tous les dispositifs quelle que soit la classe, sauf :
  - Aux DM sur mesure
  - Aux DM en investigation clinique (avant marquage CE)
- Le fabricant doit assigner un IUD unique à un dispositif et **à tous les niveaux supérieurs d'emballage** avant la mise sur le marché d'un DM conforme au règlement
- Dès le 26 mai 2020 (**26 mai 2022 DMDIV**) , quelle que soit la classe



# IUD : le calendrier





# IUD : sécurité du patient et des équipes soignantes

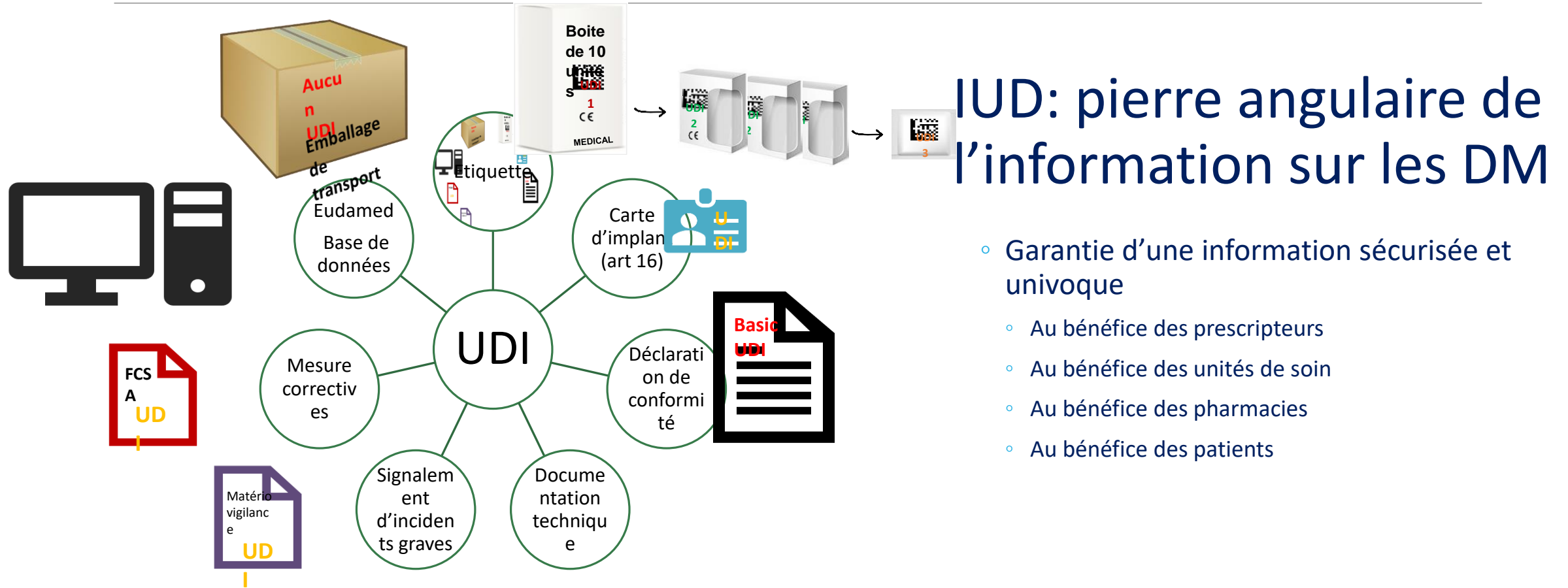
## OBJECTIFS UE IUD

1. Amélioration du **signalement** des incidents
2. Réalisation efficace de **rappels** et d'autres mesures correctives sur le terrain ;
3. Adoption efficace, par les autorités nationales compétentes, **de mesures après la mise sur le marché** ;
4. Possibilité d'effectuer des recherches dans de nombreux systèmes de données
5. **Réduction du risque d'erreurs médicales** liées à une mauvaise utilisation des dispositifs.

## APPLICATION DANS LES ES

1. **Traçabilité**, notamment pour les rappels et les autres actions correctives ou de maintenance sur site,
2. Identification appropriée du DM pendant **toute sa période de distribution et d'utilisation**,
3. Identification des DM en cas **d'évènements indésirables**,
4. Réduction des erreurs médicales
5. Documentation de de l'ensemble des données sur les dispositifs médicaux.

# AMELIORATION & SECURISATION DES INFORMATIONS ECHANGEES GRACE A LEUR UNICITE



# IUD : élément clef pour l'interopérabilité des SI hospitaliers

---

## Permet l'alignement des référentiels des

- ❖ SI Achats avec les catalogues des fournisseurs
- ❖ Si Approvisionnements logistiques
- ❖ SI Circuit des Dispositifs Médicaux
- ❖ SI Production des Soins
- ❖ Données de traçabilité dans les dossiers patients

## IUD: priorité immédiate pour les systèmes d'information des établissements de santé

*Cf. Table ronde des Ateliers de Giens XXXIV : « Nouveau règlement européen : comment l'écosystème français doit saisir l'opportunité d'EUDAMED et du système IUD, tout en dépassant les contraintes » Dorothee Camus , Dominique Thiveaud & coll.*

*<https://doi.org/10.1016/j.therap.2018.11.003> 0040-5957/© 2018 Société française de pharmacologie et de thérapeutique*

# La base EUDAMED

---

- Base de données européenne sur les DM, **administrée par la Commission européenne.**
- Sa finalité est d'assurer une **coordination** entre autorité compétente et de partager les informations sur les opérateurs économiques (fabricant, importateur, distributeur... ), les DM, les incidents, les certificats et les investigations cliniques.
- Le règlement 2017/745 prévoit que cette base de données puisse être **ouverte pour partie au public.**
- Cette orientation s'inscrit dans la volonté de renforcer la **transparence et la traçabilité des DM.**

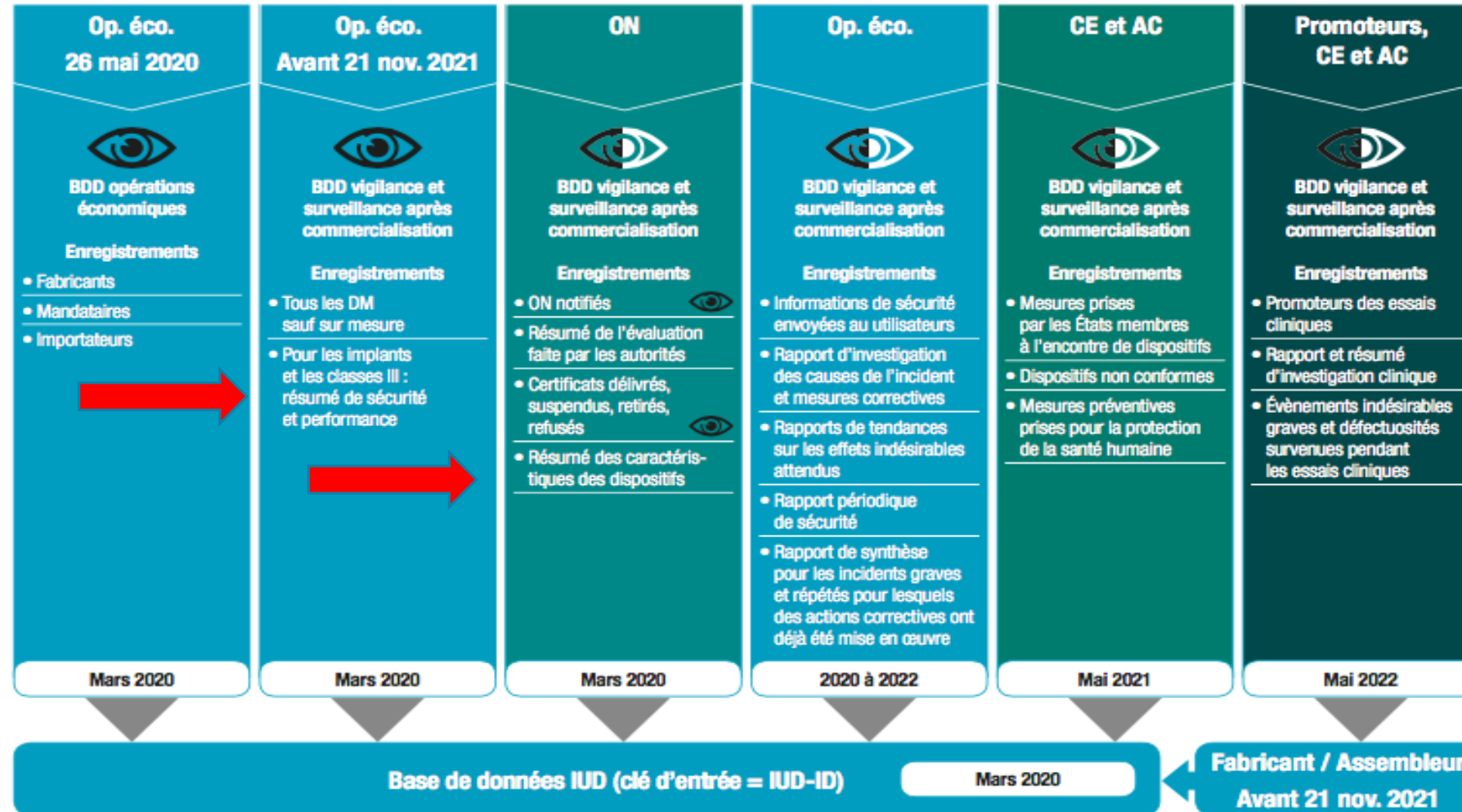
# La base EUDAMED

---

- Le règlement prévoit également la mise en place d'une base de données composées de plusieurs modules :
  - le système électronique d'enregistrement des DM;
  - le système électronique d'UDI;
  - le système électronique d'enregistrement des opérateurs;
  - le système électronique relatif aux organismes notifiés et aux certificats;
  - le système électronique relatif aux investigations cliniques;
  - le système électronique relatif à la vigilance et à la surveillance après commercialisation;
  - le système électronique relatif à la surveillance du marché.
- L'UDI constituera une clé d'entrée pour accéder aux informations sur un dispositif particulier

# Eudamed : base de données européenne sur les dispositifs médicaux

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>



= données disponibles au public

= contient des données publiques et des données à accès restreint.

Mars 2020 = Date à laquelle les modules sont censés être disponibles

# Le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques d'un dispositif (RCSPC)

---

- Le règlement impose aux fabricants de produire un **résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques** pour les dispositifs implantables et les dispositifs de classe III autre que les DM sur mesure ou faisant l'objet d'une investigation.
- Ce résumé comporte des informations allant au-delà des informations fournies avec le dispositif et dont le contenu minimal est indiqué à l'article 32 du règlement.
- On y trouve notamment un **résumé de l'évaluation clinique et des informations sur le suivi clinique** après commercialisation, des solutions de diagnostic ou des solutions thérapeutiques alternatives, ...
- Ces informations seront accessibles au public (professionnels et patients...) dans la base **Eudamed**.
- Les notices des dispositifs conformes au Règlement contiendront un lien vers le résumé des caractéristiques de sécurité et des performances.

# EUDAMED, IUD et vigilances

---

## Vigilance : une chaîne ininterrompue et renforcée

- Chaque opérateur devra désormais **déclarer les incidents dont il a connaissance auprès des autres acteurs de la chaîne** – distributeur, importateur, mandataire et fabricant simultanément – en plus d'une déclaration à l'autorité compétente.
- Chacun de ces opérateurs pourra être **amené à collaborer à l'évaluation de ces incidents** à la demande des autorités, et devra détenir une base de données regroupant également les actions correctives mises en œuvre sur des DM et DMDIV (rappel, retrait, information de sécurité).
- **L'IUD sera un élément clé de la déclaration**, permettant la détection de signaux faibles au niveau européen.
- De surcroît, les fabricants devront produire **des résumés périodiques de sécurité** dans le cadre du dispositif de vigilance à partir de la collecte de tous les signalements d'incidents, mineurs comme majeurs





# EUDAMED, IUD et vigilances

## *Comment puis-je être informé d'une mesure corrective de sécurité à mettre en place sur les dispositifs de mon EDS ?*

- Le fabricant communiquera toute mesure corrective de sécurité par un **avis de sécurité (appelé FSN pour Field Safety Notice)**, comme c'est le cas dans le cadre des « Directives ».
- Cette FSN, approuvée par l'autorité compétente concernée sera, de plus, accessible au public sur Eudamed, et donc aux établissements de santé.
- Ce format standardisé FSN indiquera les actions à réaliser par les utilisateurs du dispositif (mise en quarantaine, retour ou retrait du produit, ajout de notice...)
- Les dispositifs concernés **seront identifiés par leur IUD.**



# EUDAMED, IUD et vigilances

*En tant que professionnel de santé au sein d'un EDS, comment dois-je remonter un cas de vigilance ?*

- Les EDS, contrairement aux fabricants, **ne peuvent pas déclarer les cas de vigilance via Eudamed.**
- Afin d'effectuer leur signalement, ils doivent transmettre les informations à l'ANSM sur le portail national disponible à l'adresse web <https://signalement.social-sante.gouv.fr>.
- De plus, afin de permettre une prise en charge plus rapide du signalement par le fabricant, il est important de **signaler immédiatement** les incidents au fabricant légal du dispositif (ou au fournisseur du DM qui le remontera au fabricant).
- Pour pouvoir notifier un incident grave dans Eudamed, le fabricant devra utiliser un **formulaire MIR** (manufacturer incident report) et compléter un certain nombre d'informations à caractère obligatoire.
- Afin d'éviter la multiplication des échanges initiaux entre le fabricant et les EDS, il est recommandé aux EDS de fournir au fabricant **les éléments essentiels du MIR.**

# Traçabilité et carte patient

---

# De 2006....

---



## **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)**

Art. R. 5212-36. - La matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans la structure sanitaire ou de chirurgie esthétique où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient.

« Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :

« 1° Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;

« 2° Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

- En 2014, la DGOS a mis en œuvre une **enquête nationale** sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé publics et privés  
MCO : **Instruction N° DGOS/ PF2/2014/158 du 19 mai 2014.**

Exigence CSP	% conformité
Procédure traçabilité validée par le Directeur de l'ES	64 %
Enregistrement du n° de lot à la délivrance	70 %
Enregistrement à la pose sous responsabilité utilisateur	< 40 %
Document type remis au patient	41 %

➤ **Instruction N DGOS /PF2/2015 /200 du 15 juin 2015.**

- La première partie présente les données agrégées nationales des résultats de l'enquête, la seconde émet des recommandations d'amélioration.
- 875 établissements de santé ont participé à cette enquête.
- Un certain nombre d'écarts au regard des exigences réglementaires et au niveau organisationnel ont été relevés.

# ... à aujourd'hui

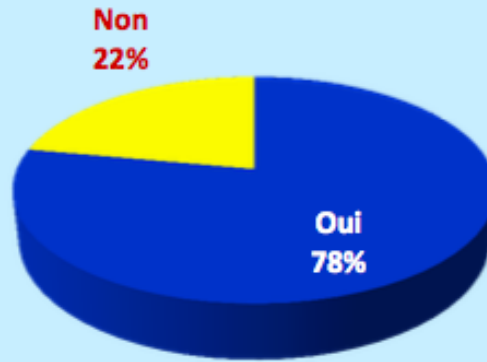
- **Règlement (UE) 2017/745** du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE
- **NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019** relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles.
- **INSTRUCTION N° DGOS/SR1/2019/106 du 3 mai 2019** relative aux enquêtes réalisées par la DGOS auprès des ARS au cours de l'année 2019 : questionnaire « organisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé ».
- **Note d'information N° DGOS/PF2/2019/155 du 04 juillet 2019** et le fichier EXCEL de recueil de cette enquête nationale relative à l'informatisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables en ES à activité MCO .
- **Retex DMI**
- **Guide méthodologique Informatisation du circuit des DMI**



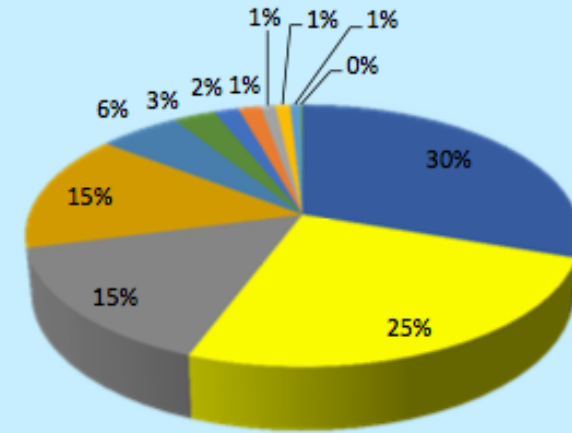
# Que savent les patients de leur DMI ?

Cohorte I : 460 patients porteurs de DMI / 594 poses de DMI

Connaissez-vous le type précis de votre implant ?



Répartition des DMI par abord



- Orthopédique
- Cardiovasculaire
- OPH
- Dentaire
- Parentéral
- Gynécologique
- Esthétique
- Digestif
- ORL
- Urinaire
- Neurologique
- Pulmonaire

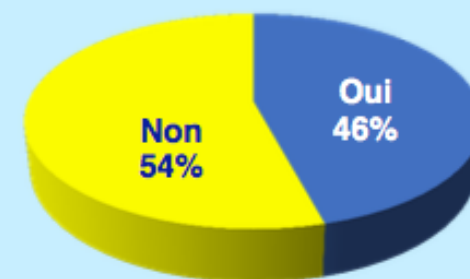
# Informations transmises aux patients

Cohorte I : 460 patients porteurs de DMI / 594 poses de DMI

Vous a-t-on délivré une carte de porteur d'implant ?



Si oui, avez-vous cette carte de porteur d'implant sur vous ?



**Mentions réglementaires présentes sur les 93 cartes porteurs de DMI = 16 % des poses**

Carte fabricant	72 (77%)
Carte institutionnelle	21 (23%)
Nom de l'implant	87 (94%)
Référence de l'implant	76 (82%)
Numéro de lot ou de série de l'implant	78 (84%)
Nom de fabricant de l'implant	72 (77%)
Nom du médecin qui a posé l'implant	69 (85%)
Lieu de la pose de l'implant	62 (67%)
Date de la pose de l'implant	83 (89%)
<b>Conforme en tous points</b>	<b>41 (44%)</b>

**Les patients admis disposent pour seulement 16 % des poses de leur carte porteur de DMI**



# La traçabilité dans le règlement européen

Les fabricants de DM vont attribuer un UDI à chaque dispositif

Les états de santé enregistrent et conservent l'UDI des DMI de cl. III (+ IIb?)

Une obligation de traçabilité dans toute la chaîne de distribution

Les établissements de santé complètent (identité patient) et remettent au patient les cartes d'implants



Mise à jour et adaptation des SI dans tous les services qui traitent des DM

- Adaptation des systèmes (ex. lecture des codes EAN et datamatrix)
- Capacité à accéder aux informations fournies par les fournisseurs

# Traçabilité : la carte patient

---

décret n° 2006-1497 R. 5212-42 : A **l'issue des soins**, l'établissement transmet **au patient un document** mentionnant :

**1) Identification** du DM utilisé :

- dénomination ;
- numéro de série ou de lot ;
- nom du fabricant ou de son mandataire ;

**2) Lieu et date d'utilisation ;**

**3) Nom du médecin** ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

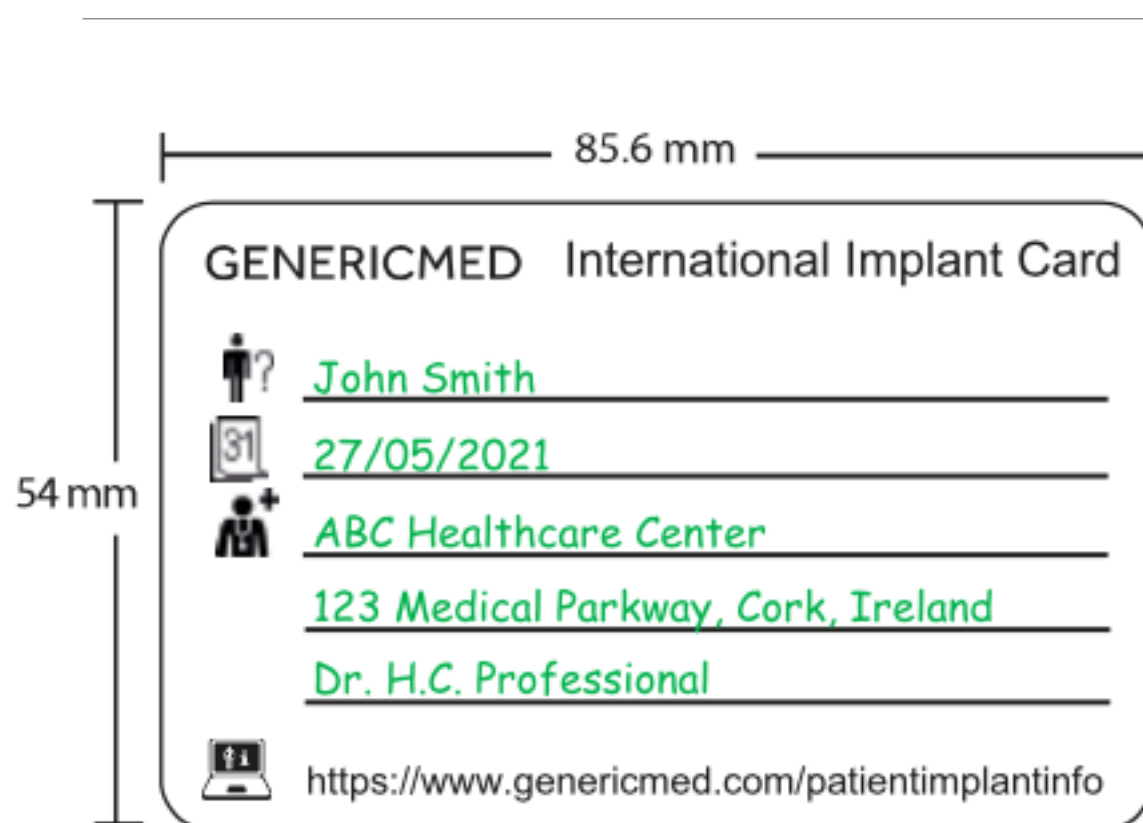
# Traçabilité : la carte patient

---

## Quelles sont les spécifications de la carte d'implant ?

- Le MDCG (Medical Device Coordination Group) a publié **un guide (MDCG 2019-8) sur l'application de l'article 18 du règlement** concernant la carte d'implant et sur les informations à fournir au patient avec un dispositif implantable. Dans ce guide, des possibilités sur la présentation de la carte et son mode de remplissage sont présentées.
- Le fabricant pourra par exemple mettre à disposition avec la carte d'implant des étiquettes autocollantes avec les informations éditées dans différentes langues afin que l'EDS les appose sur la carte d'implant.
- Le fabricant doit **fournir la carte d'implant avec le dispositif implantable**. Cette carte devant accompagner le dispositif tout au long du circuit de distribution (jusqu'à l'utilisateur final), elle pourra par exemple être présente dans le conditionnement du dispositif, dans une pochette collée au packaging du dispositif...

# Traçabilité : la carte patient



**en** Pacemaker / **bg** пейсмейкър / **cs** Kardiostimulátor / **da** Pacemaker / **de** Schrittmacher / **el** Βηματοδότης / **es** Marcapasos / **et** Südamestimulaator / **fi** sydämentahdistin / **fr** Stimulateur cardiaque / **hr** Pejsmejkler / **hu** Pacemaker / **it** Stimolatore cardiaco / **is** Gangverkamaður / **lt** širdies stimulatorius / **lv** Elektrokardiostimulators / **nl** Pacemaker / **no** pacemaker / **pl** Rozrusznik serca / **pt-pt** Marcapasso / **ro** pacemaker / **sk** kardiostimulátor / **sl** Srčni spodbujevalnik / **sv** Pacemaker

**MD** **PM-5503** **Pacer Advanced**

**UDI-DI: (01)01865494261654**

**UDI**



**SN** **SN79856214**

**Genericmed**  
500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA  
[www.genericmed.com](http://www.genericmed.com)

- Handwritten text
- Content Printed on manufacturing line
- Pre-printed Text (from supplier)

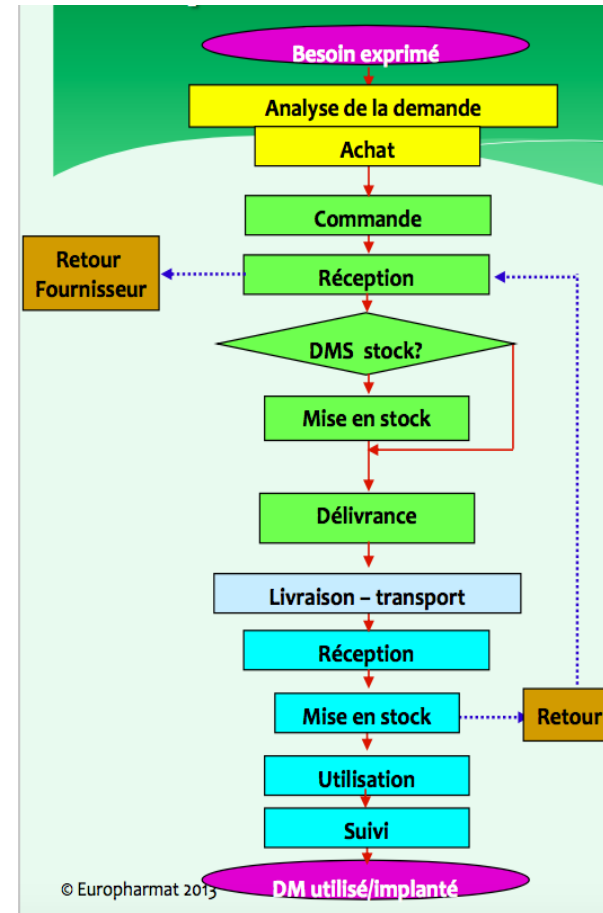
# RETEX DMI

Différents chapitres : *Systeme de management de la qualité ; Exigences générales ; Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité et responsabilités des acteurs ; Management de la qualité – formation et compétence du personnel ; Management de la qualité – système documentaire*

*Management de la qualité – Etude des risques encourus*

- Une attention particulière est portée notamment sur :
  - 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.

*Processus organisationnel du circuit des dispositifs médicaux implantables*



# Retex DMI : L'information au patient

---

- 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.
- 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.
- 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.**
- 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.**

# Retex DMI : L'enregistrement et la conservation des données de traçabilité

---

- 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.
- 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.
- Les données de traçabilité doivent être conservées, accessibles et exploitables informatiquement pendant toute la durée fixée réglementairement.

# Guide méthodologique Informatisation du circuit des DMI

---

- Rappel du dispositif réglementaire
- La codification des DMI
- La traçabilité des DMI
- La méthodologie à mettre en œuvre
- L'informatisation du circuit des DMI
- L'interopérabilité des logiciels



# Conclusion

---

- Evolutions majeurs du marquage CE et des références réglementaires
- Optimisation et sécurisation de la prise en charge du patient et du circuit des DM
- Inquiétudes dans
  - La gestion de l'UDI/références
  - Les ruptures d'approvisionnement
  - La coexistence de DM règlement/MDR
  - L'évolution des systèmes d'information ....
- Un nouveau challenge
- Une aide : Europharmat....