

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

NOR : SSAH2126932A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le 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 ;

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 6111-2, L. 6322-1, R. 6111-10 et R. 6322-16 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé en date du 10 janvier 2020,

Arrête :

Art. 1^{er}. – *Définitions.*

Pour l'application du présent arrêté, on entend par :

1° « Actions d'amélioration » : ensemble des actions permettant de :

- corriger un dysfonctionnement ou une situation accidentelle ou d'autoriser leur acceptation par dérogation ;
- éliminer la ou les cause(s) d'une situation accidentelle ;
- éliminer la ou les cause(s) d'un dysfonctionnement ou d'une situation accidentelle potentielle ;
- réduire les effets, réels ou potentiels, des dysfonctionnements ou situations accidentelles, voire les éliminer.

2° « Direction » : le directeur d'un établissement de santé public ou le représentant légal d'un établissement de santé privé ou privé d'intérêt collectif ou le directeur de l'installation de chirurgie esthétique ou le titulaire de l'autorisation d'installation de chirurgie esthétique.

3° « Dysfonctionnement » : anomalie ou difficulté de fonctionnement dans l'organisation du circuit des dispositifs médicaux implantables empêchant les professionnels de santé d'atteindre l'objectif thérapeutique, diagnostique ou préventif pour lequel le circuit a été structuré.

4° « Erreur » : une erreur est l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte, au cours du processus de soins impliquant un dispositif médical notamment lors de son utilisation. Une erreur peut être à l'origine d'un risque d'évènement indésirable ou d'un évènement indésirable pour le patient.

L'analyse a posteriori de l'erreur permettra de la caractériser et de la qualifier par sa nature, son type, la gravité de ses conséquences cliniques pour le patient, l'étape de réalisation dans le circuit du dispositif.

L'erreur peut être liée :

- aux caractéristiques ergonomiques du dispositif médical, ainsi qu'à tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et dans ce cas, fait l'objet d'une déclaration de matériovigilance ;
- à l'organisation du circuit des dispositifs médicaux implantables dans l'établissement.

5° « Évènement jugé évitable » : évènement indésirable qui ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante au moment de sa survenue.

L'appréciation du caractère évitable est fondée sur un questionnement préalable : rapport bénéfice/risque des soins associés à l'évènement, degré de déviation des soins par rapport à la pratique attendue définie dans la stratégie de soins individuelle, dans les protocoles de soins et recommandations existants dans l'unité, prise en charge identique par des médecins ou professionnels dans un contexte identique.

6° « Exigence spécifiée » : ensemble des exigences législatives et réglementaires et exigences particulières internes que l'établissement souhaite satisfaire de manière volontaire.

Ces exigences sont exprimées, par écrit, en termes quantitatifs ou qualitatifs, avec des critères de conformité définis, mesurables ou vérifiables.

7° « Management de la qualité » : activités coordonnées pour orienter et contrôler une organisation visant à fournir régulièrement des prestations conformes aux attentes des patients et aux exigences réglementaires applicables.

8° « Politique de la qualité » : orientations et intentions générales d'un établissement relatives à la qualité telles qu'elles sont officiellement formulées par une personne ou un groupe de personnes qui oriente et contrôle cet organisme au plus haut niveau.

9° « Service utilisateur » : service ou toute autre structure interne consacrée à la dispense de soins ou à la réalisation d'actes cliniques ou chirurgicaux homogènes le cas échéant identifié par un code alphabétique ou alphanumérique.

Art. 2. – Préambule.

Le circuit des dispositifs médicaux implantables mentionnés au paragraphe 5 de l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 susvisé est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes mentionnées à l'article 15 visant à un objectif commun : l'utilisation sécurisée, appropriée et tracée du dispositif médical implantable chez le patient pris en charge par un établissement de santé ou une installation de chirurgie esthétique régie par les articles L. 6322-1 et suivants du code de la santé publique.

Art. 3. – Champ d'application.

Le présent arrêté s'applique :

1° Aux établissements de santé mentionnés à l'article L.6111-1 du code de la santé publique, et le cas échéant titulaires d'une autorisation d'installation de chirurgie esthétique mentionnée à l'article L. 6322-1 du code de la santé publique ;

2° Aux personnes physiques ou morales, autres que les établissements de santé, titulaires de l'autorisation d'installation de chirurgie esthétique précitée ;

3° Aux dispositifs médicaux implantables soumis aux règles particulières de traçabilité prévues le cas échéant à l'article R. 5212-36 du code de la santé publique.

Art. 4. – Système de management de la qualité – Exigences générales.

Les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables dans le cadre de la prise en charge du patient.

Ce système s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et la gestion des risques associés aux soins de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités, telles que mentionnées à l'article L. 6111-2 du code de la santé publique.

Les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique veillent à ce que les processus mis en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables soient identifiés, analysés et améliorés. Cette démarche vise à garantir la sécurité du patient et à contribuer à la sécurité sanitaire par la remontée d'informations relatives à la sécurité des soins au niveau local, au niveau régional et, le cas échéant, au niveau national.

L'informatisation de ces processus et l'interopérabilité des composants du système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique sont des conditions nécessaires à la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables et facilitent la traçabilité.

Dès que l'identifiant unique des dispositifs (IUD) au sens de l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 susvisé est apposé sur l'étiquette du dispositif médical implantable ou sur son conditionnement, cet identifiant doit être enregistré dans le système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables.

Art. 5. – Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité.

La direction établit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier, et assure le suivi de sa mise en œuvre. Pour les établissements de santé, la politique de la qualité est établie conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement.

La politique précitée prend 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 actions d'amélioration mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité, en lien avec le circuit des dispositifs médicaux implantables.

Les objectifs de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables sont assortis d'indicateurs de suivi. Au sein d'un établissement de santé, ces objectifs sont définis dans le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2-2 du code de la santé publique.

La direction assure la disponibilité des moyens nécessaires aux missions et au système de management par la qualité à chacune des étapes du circuit des dispositifs médicaux implantables. Pour les établissements de santé, la disponibilité des moyens nécessaires est assurée conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement.

Art. 6. – Dispositions organisationnelles.

La direction désigne un responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables. Pour les établissements de santé, ce responsable est désigné après avis du président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement.

Ce responsable dispose de l'autorité nécessaire pour l'exercice des missions suivantes :

- 1° Assurer la coordination des acteurs impliqués dans ce circuit ;
- 2° Définir, avec ces acteurs, l'ensemble des procédures organisationnelles relatives à ce circuit ;
- 3° S'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués ;
- 4° Rendre compte du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration à la direction et, le cas échéant, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement.

Lorsque le responsable précité est désigné au sein d'un établissement de santé, il peut être en charge d'autres missions relatives à la qualité et à la sécurité des soins notamment en tant que correspondant local de matériovigilance mentionné à l'article R. 5212-12 du code de la santé publique ou coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins mentionné à l'article R. 6111-4 du code de la santé publique.

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'un groupement de coopération sanitaire.

Lorsque le responsable précité est désigné au sein d'une installation de chirurgie esthétique qui n'est pas un établissement de santé, il peut être en charge d'autres missions relatives à la qualité et à la sécurité des activités de chirurgie esthétique au sein de l'installation de chirurgie esthétique.

Art. 7. – *Système documentaire - informations documentées.*

I. – La direction veille à ce qu'un système documentaire relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables soit établi et tenu à jour. Il comprend les informations documentées suivantes :

- 1° La politique de la qualité de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique ;
- 2° Les exigences spécifiées à satisfaire en termes d'indicateurs et d'objectifs ;
- 3° Une description des processus constituant le circuit des dispositifs médicaux implantables et de leurs interactions ;
- 4° Des procédures et des modes opératoires notamment ceux mentionnés à l'article 10 et à l'article 12 du présent arrêté ;
- 5° Une étude des risques encourus par les patients liés au circuit des dispositifs médicaux implantables dont celles mentionnée à l'article 10 ;
- 6° Les informations documentées relatives aux actions mentionnées à l'article 13 du présent arrêté.

II. – La direction s'assure également que la gestion des informations documentées est fonctionnelle et intégrée à la gestion des informations documentées institutionnelles. Elle veille à ce que ces informations soient :

- 1° Diffusées et accessibles à tout moment aux personnels impliqués directement ou indirectement dans le circuit des dispositifs médicaux implantables. Une gestion dématérialisée est à privilégier ;
- 2° Revues et évaluées avec une périodicité définie pour vérifier leur adéquation à la pratique ;
- 3° Appliquées de façon à améliorer en continu la qualité, la sécurité et la traçabilité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- 4° Compatibles avec le respect du secret médical et professionnel.

Art. 8. – *Responsabilités des acteurs.*

La direction formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilités du personnel à toutes les étapes du circuit des dispositifs médicaux implantables dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur. Elle les communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans le circuit des dispositifs médicaux implantables.

La direction s'assure que les rôles, responsabilités et autorités des acteurs du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables sont communiquées et comprises au sein de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique.

Art. 9. – *Formation et compétence du personnel.*

La direction définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables et de garantir leur traçabilité.

Une formation spécifique à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique s'impose à tous les acteurs impliqués dans le circuit des dispositifs médicaux implantables, notamment à leur prise de fonction et lors de la mise en place de nouvelles procédures ou de nouveaux modes opératoires.

Le suivi d'une formation à la gestion des risques liés aux dispositifs médicaux implantables et aux règles relatives à la traçabilité est recommandé à tous les acteurs du circuit des dispositifs médicaux implantables. Cette formation est intégrée au développement professionnel continu du personnel de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique.

Art. 10. – *Etude des risques encourus par les patients liés au circuit des dispositifs médicaux implantables.*

La direction fait procéder à une étude des risques encourus par les patients, liés au circuit des dispositifs médicaux implantables. Pour les établissements de santé, cette étude fait l'objet d'une concertation préalable auprès du président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement.

Cette étude porte *a minima* sur :

- 1° Les risques pouvant aboutir à un évènement indésirable, à une erreur ou à un dysfonctionnement à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- 2° Les risques pouvant aboutir à un défaut de traçabilité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables.

Cette étude des risques doit comprendre les dispositions prises pour réduire les évènements jugés évitables.

Une attention particulière est portée sur :

- les risques majeurs liés à l'absence d'informatisation des processus ou à l'absence d'interopérabilité des composants du système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, 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 de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique.

Cette étude est régulièrement actualisée, notamment lors :

- de la réalisation d'une nouvelle activité nécessitant des dispositifs médicaux implantables ;
- de transformation des plateaux techniques ;
- d'évolution du système d'information de l'établissement ;
- du référencement d'une nouvelle gamme de dispositif médical implantable.

Sur la base de l'étude des risques précitée, la direction veille à l'élaboration de procédures et, le cas échéant, de modes opératoires intégrant les différentes responsabilités notamment médicales, pharmaceutiques, odontologiques, maïeutiques et infirmières permettant de s'assurer de la qualité et de la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables.

Art. 11. – *Déclaration interne des évènements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration.*

La direction met en place une organisation en charge :

- de la gestion des évènements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- de la planification des actions nécessaires pour améliorer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables et garantir leur traçabilité : ci-après nommées « actions d'amélioration ».

Pour les établissements de santé, cette organisation est mise en place en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale d'établissement.

Cette organisation regroupe les compétences du responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables et des différents professionnels impliqués directement ou indirectement dans ce circuit. Elle permet de :

- 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'évènement, de l'erreur, du dysfonctionnement ou du défaut de traçabilité ;
- proposer, le cas échéant, des actions d'amélioration après analyse des déclarations internes ;
- procéder à l'accompagnement et au suivi de la réalisation des actions d'amélioration 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 de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique ;
- veiller au respect des transmissions dans le cadre des dispositifs de déclaration en vigueur.

Sans préjudice des dispositions relatives aux dispositifs de déclaration en vigueur, toute personne impliquée directement ou indirectement dans le circuit des dispositifs médicaux implantables au sein d'un établissement de santé ou d'une installation de chirurgie esthétique est tenue de déclarer les évènements indésirables, les erreurs, les dysfonctionnements ou les défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables. Cette déclaration nommée « déclaration interne » permet de renseigner en particulier les informations sur le déclarant, le ou les dispositifs médicaux implantables concernés et les circonstances de survenue de l'évènement indésirable, de l'erreur, du dysfonctionnement ou du défaut de traçabilité, lié au circuit des dispositifs médicaux implantables.

La direction met à disposition de tous les acteurs et à tout moment un système de déclaration dématérialisée.

Art. 12. – *Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables et de garantir leur traçabilité.*

La direction veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 7 du présent arrêté, comprenne des procédures formalisant l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables et de garantir leur traçabilité.

Ces procédures intègrent les différents niveaux d'intervention et de décision, permettant :

- d'analyser les causes des évènements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables déclarés ;
- 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 soins interrompus ou annulés après s'être assuré que le problème a été éliminé ;
- de transmettre les évènements aux autorités sanitaires dans le cadre des dispositifs de déclaration en vigueur.

Ces procédures sont intégrées aux informations documentées institutionnelles.

Art. 13. – Planification des actions d'amélioration.

La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration mentionnées à l'article 11 du présent arrêté est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies.

Pour les établissements de santé, le bilan annuel des actions d'amélioration mises en œuvre et l'évaluation de leur efficacité sont présentés à la commission médicale d'établissement ou à 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. 6161-2-2 du code de santé publique.

La direction 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.

Des informations documentées sont conservées comme preuve de la mise en œuvre du programme d'audit et de résultats d'audit. La direction doit s'assurer que toutes les actions correctives nécessaires sont entreprises.

Art. 14. – Communication.

I. – La direction communique, à tout membre du personnel impliqué directement ou indirectement dans le circuit des dispositifs médicaux implantables, sur :

- 1° L'importance à satisfaire les exigences obligatoires et volontaires ;
- 2° La politique de la qualité et de la sécurité qu'elle entend conduire et sur les objectifs qu'elle fixe ;
- 3° L'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables.

II. – La direction met en place des processus pour :

- 1° Promouvoir la déclaration interne des évènements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables et en faire comprendre l'importance ;
- 2° Promouvoir les études de risques et les analyses des causes liées aux déclarations internes ;
- 3° Faire connaître aux personnels impliqués les améliorations apportées par le système de management de la qualité ;
- 4° Susciter l'intérêt du personnel et son implication dans le partage du retour d'expérience.

III. – La direction valorise le partage du retour d'expérience dans le cadre du développement professionnel continu.

Art. 15. – Processus organisationnel du circuit des dispositifs médicaux implantables.

Le référencement des dispositifs médicaux implantables

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 la liste des dispositifs médicaux implantables dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement de santé.

L'élaboration de cette liste prend en compte :

- les besoins thérapeutiques auxquels répond l'établissement de santé ;
- les informations relatives aux dispositifs médicaux implantables mises à disposition par les fabricants et notamment, le marquage CE, 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 autorisations d'activité de soins dont l'établissement de santé est détenteur ;
- la formation et la qualification des professionnels de l'établissement de santé ;
- les conditions techniques nécessaires à l'utilisation de ces dispositifs médicaux implantables, le cas échéant ;
- les protocoles de soins et référentiels de bon usage en vigueur.

Et, le cas échéant :

- 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 ;

- les arrêtés pris en application des articles L. 165-11, L. 165-1-1, L. 165-1-5 et L. 162-17-1-2 du code de la sécurité sociale.

La liste des dispositifs médicaux implantables dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement de santé précise pour chaque dispositif médical implantable :

1° L'identifiant unique propre au modèle du dispositif (IUD-ID) défini à l'annexe VI, partie C du règlement (UE) 2017/745 susvisé, dès lors que celui-ci est disponible, et l'ensemble des informations suivantes :

- le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
- la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur ;
- le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire ;
- la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ;
- les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre) ;

2° Le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur.

Les dispositifs médicaux implantables figurant sur la liste élaborée par établissements de santé conformément au 3° du I de l'article R. 6111-10 du code de la santé publique ou sur la liste élaborée par les installations de chirurgie esthétiques sont dénommés ci-après « dispositifs médicaux implantables référencés ».

La dotation du service utilisateur et son renouvellement

La constitution d'une dotation en dispositifs médicaux implantables peut être nécessaire à l'activité d'un service utilisateur. Cette dotation est définie par les médecins du service utilisateur, le cadre de santé ou son équivalent et le pharmacien, pour répondre aux besoins du service.

La demande de mise en dotation est réalisée par le service utilisateur sur la base de la liste des dispositifs médicaux implantables référencés par l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique.

L'analyse de la demande de mise en dotation est réalisée par le pharmacien et prend notamment en compte :

- les besoins thérapeutiques auxquels répond le service utilisateur ;
- les protocoles de soins et les référentiels de bon usage en vigueur ;
- la capacité et les conditions de stockage du service utilisateur.

La liste qualitative et quantitative des dispositifs médicaux implantables mis en dotation est établie pour chaque service utilisateur. Cette liste précise pour chaque dispositif médical implantable :

1° L'identifiant unique propre au modèle du dispositif (IUD-ID), dès lors que celui-ci est disponible, et l'ensemble des informations suivantes :

- le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
- la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur ;
- le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire ;
- la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ;
- les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre) ;

2° Le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur ;

3° La quantité maximale.

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, le cadre de santé du service utilisateur ou son équivalent, et par le pharmacien.

Un exemplaire de cette dotation est accessible au sein du système de rangement du service utilisateur et un autre exemplaire est transmis à la pharmacie à usage intérieur, de préférence par voie dématérialisée.

La composition de la dotation est évaluée, au minimum une fois par an, au regard de la consommation réelle en dispositifs médicaux implantables et, le cas échéant, révisée.

Le renouvellement des dispositifs médicaux implantables en dotation est effectué sur présentation des éléments justifiant leur utilisation.

La demande de dispositifs médicaux implantables hors dotation

Si un dispositif médical implantable, figurant sur la liste des dispositifs médicaux implantables référencés par l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique mais non compris dans la dotation du service fait l'objet d'un besoin, une demande est transmise à la pharmacie à usage intérieur par le service utilisateur via le système d'information de l'établissement ou de l'installation de chirurgie esthétique. Cette demande comprend :

1° L'identifiant unique propre au modèle du dispositif (IUD-ID), dès lors que celui-ci est disponible, et l'ensemble des informations suivantes :

- le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
- la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur ;
- le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire ;
- la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ;
- les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre) ;

- 2° Le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur ;
- 3° La quantité nécessaire ;
- 4° Les données relatives à l'identité du demandeur, et notamment ses nom, prénom, profession et son identifiant au « Répertoire partagé des professionnels intervenant dans le système de santé » (RPPS) ;
- 5° La date de la demande ;
- 6° La date prévue de l'utilisation ;
- 7° Les données relatives à l'identification du service utilisateur ;
- 8° Le cas échéant, les données relatives à l'identité et à l'identification du patient.

La demande exceptionnelle de dispositifs médicaux implantables

A titre exceptionnel, un service utilisateur peut solliciter, auprès du pharmacien, un dispositif médical implantable ne figurant pas sur la liste des dispositifs médicaux référencés par l'établissement de santé ou par l'installation de chirurgie esthétique afin de répondre à un besoin spécifique. Cette demande doit être justifiée et transmise à la pharmacie à usage intérieur via le système d'information de l'établissement ou de l'installation de chirurgie esthétique.

La demande exceptionnelle comprend :

- 1° Les informations suivantes :
 - le nom ou la dénomination du dispositif ;
 - les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre) ;
 - le cas échéant, le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
 - le cas échéant, le nom du fabricant ;
 - le cas échéant, la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ;
 - le cas échéant, l'identifiant unique propre au modèle du dispositif (IUD-ID) ;
 - le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur ;
- 2° La quantité nécessaire ;
- 3° Les données relatives à l'identité du demandeur, et notamment ses nom, prénom, profession et son identifiant RPPS ;
- 4° La date de la demande ;
- 5° La date prévue de l'utilisation ;
- 6° Les données relatives à l'identification du service utilisateur ;
- 7° Les données relatives à l'identité et à l'identification du patient ;
- 8° La justification de la demande, notamment l'indication.

Toutes les précautions doivent être prises pour garantir le respect de la confidentialité des demandes nominatives.

Aucune demande directe de dispositifs médicaux implantables d'un service utilisateur auprès d'un fabricant ou d'un distributeur n'est autorisée.

L'approvisionnement et le stockage des dispositifs médicaux implantables

L'approvisionnement et le stockage des produits « entrants » dans l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique sont tracés et sécurisés qu'il s'agisse :

- de dispositifs médicaux implantables achetés ;
- de dispositifs médicaux implantables alloués en dépôt par les fabricants ou distributeurs ;
- d'échantillons de dispositifs médicaux implantables remis gratuitement.

Les actions entreprises par les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétiques, auprès des fabricants ou distributeurs, dans le cadre de l'achat et de l'approvisionnement des dispositifs médicaux implantables, doivent leur permettre :

- de disposer, sous format numérique, de l'ensemble des éléments nécessaires à l'exercice de la traçabilité et à l'application du présent texte ;
- d'enregistrer, en temps réel, dans le système d'information, à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatiques des données adapté à la lecture des informations relatives aux dispositifs médicaux implantables retranscrites dans le support IUD défini à l'annexe VI, partie C du règlement (UE) 2017/745 susvisé, l'ensemble des éléments nécessaires à l'exercice de leur traçabilité et de l'application du présent texte.

La commande auprès d'un fabricant ou d'un distributeur

Les demandes des services utilisateurs permettent à la pharmacie à usage intérieur d'élaborer une commande informatisée auprès d'un fabricant ou d'un distributeur. Cette commande comprend, pour chaque dispositif médical implantable :

- 1° L'identifiant unique propre au modèle du dispositif (IUD-ID), dès lors que celui-ci est disponible, et l'ensemble des informations suivantes :
 - le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
 - la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur ;

- le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire ;
 - la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ;
 - les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre) prévues ;
- 2° Le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur ;
 - 3° La quantité nécessaire ;
 - 4° La date de la commande ;
 - 5° Le cas échéant, la date prévue de l'utilisation ;
 - 6° Le cas échéant, les données relatives à l'identification du service utilisateur.

Il peut s'agir d'une commande en achat ou d'une commande de dispositifs médicaux implantables alloués en dépôt.

Dans tous les cas, il est nécessaire de s'assurer de la disponibilité des dispositifs médicaux implantables à la date prévue de l'utilisation. En cas d'indisponibilité à la date prévue, la pharmacie à usage intérieur informe le service utilisateur afin d'envisager la conduite à tenir.

La réception par la pharmacie à usage intérieur

La réception des dispositifs médicaux implantables par la pharmacie à usage intérieur, fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison du fabricant ou du distributeur et les dispositifs médicaux implantables effectivement livrés.

La réception ainsi validée, fait l'objet d'un enregistrement informatique, en temps réel, dans le système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatiques des données adapté à la lecture des informations relatives aux dispositifs médicaux implantables retranscrites dans le support IUD.

Cet enregistrement comporte, pour chaque dispositif médical implantable :

1° L'identifiant unique des dispositifs (IUD) défini à l'annexe VI, partie C du règlement (UE) 2017/745 susvisé, dès lors que celui-ci est disponible, et l'ensemble des informations suivantes :

- le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
- la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur ;
- le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire ;
- la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ;
- les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre) ;
- le numéro de série ou de lot ;
- la date d'expiration ;
- le cas échéant, les autres éléments identifiant l'unité de production du dispositif ;

2° Le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur ;

3° La quantité réceptionnée ;

4° La date de réception.

Le stockage au sein de la pharmacie à usage intérieur

Les dispositifs médicaux implantables sont détenus dans les conditions adaptées destinées à assurer la conservation de leur intégrité et de leur stérilité. Les conditions de stockage sont conformes aux préconisations du fabricant afin de ne pas altérer la sécurité et les performances cliniques du produit.

Les locaux de la pharmacie à usage intérieur utilisés pour le stockage des 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.

Le rangement des dispositifs médicaux implantables est réalisé en fonction des dates d'expiration. Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle du stock et permettent le stockage de dispositifs médicaux implantables dans leur conditionnement d'origine. Ces équipements permettent une identification rapide et univoque des dispositifs médicaux implantables à partir de l'identifiant unique des dispositifs (IUD) dès lors que celui-ci est disponible.

La délivrance et le transport depuis la pharmacie à usage intérieur vers le service utilisateur

1° La délivrance aux services utilisateurs

Une analyse des demandes de dispositifs médicaux implantables par la pharmacie à usage intérieur vise à assurer la conformité de ces demandes au regard des dotations définies, des exigences réglementaires et, le cas échéant, des règles internes à l'établissement de santé.

La délivrance de dispositifs médicaux implantables aux services utilisateurs est assurée par la pharmacie à usage intérieur, dans des conditions optimales destinées à assurer la conservation de leur intégrité et de leur stérilité.

La pharmacie à usage intérieur enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux implantables dans le système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique. L'enregistrement est réalisé à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatiques des données

adapté à la lecture des informations relatives aux dispositifs médicaux implantables retranscrites dans le support IUD.

Cet enregistrement comporte, pour chaque dispositif médical implantable :

a) L'identifiant unique des dispositifs (IUD), dès lors que celui-ci est disponible, et l'ensemble des informations suivantes :

- le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
- la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur ;
- le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire ;
- la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ;
- les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre) ;
- le numéro de série ou de lot ;
- la date d'expiration ;
- le cas échéant, les autres éléments identifiant l'unité de production du dispositif ;

b) Le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur ;

c) La quantité délivrée au service utilisateur ;

d) La date de délivrance ;

e) Les données relatives à l'identification du service utilisateur.

Les échanges de données, notamment entre la pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur, doivent respecter le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

Le service utilisateur et la pharmacie à usage intérieur prennent en compte les informations relatives au dispositif médical implantable et notamment le contenu du résumé des caractéristiques de sécurité et des performances cliniques mentionné à l'article 32 du règlement (UE) 2017/745 susvisé. 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.

2° Le transport depuis la pharmacie à usage intérieur vers le service utilisateur

Le transport de dispositifs médicaux implantables est réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité garantissant leur intégrité et leur stérilité, par tout système de fermeture approprié. Lorsqu'elles sont requises, les conditions particulières de température sont à respecter. L'organisation du transport doit permettre de répondre aux besoins urgents et aux exigences liées aux produits de faible stabilité.

La personne en charge du transport des dispositifs médicaux implantables est identifiée.

La réception et le stockage au sein du service utilisateur

Le cadre de santé du service utilisateur ou son équivalent définit, en accord avec le pharmacien :

- l'organisation du rangement des dispositifs médicaux implantables au sein du service utilisateur ;
- les procédures pour les demandes, la réception, et les conditions de stockage, permettant de sécuriser l'accès et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables détenus.

La réception des dispositifs médicaux implantables par le service utilisateur fait l'objet d'un rapprochement entre la demande réalisée auprès de la pharmacie à usage intérieur et les dispositifs médicaux implantables effectivement livrés au service utilisateur. Ce rapprochement est réalisé par le service utilisateur sur la base des données relatives à la délivrance, transmises par la pharmacie à usage intérieur dans le système d'information.

La réception est ainsi validée en temps réel par le service utilisateur et fait l'objet d'un enregistrement dans le système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique.

Les emplacements de stockage du service utilisateur sont régulièrement entretenus, d'un volume adapté, 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 afin de ne pas altérer la sécurité et les performances cliniques du produit. Les dispositifs médicaux implantables ne sont pas stockés à même le sol.

Le rangement des dispositifs médicaux implantables est réalisé en fonction des dates d'expiration. Les équipements de stockage facilitent une gestion rationnelle du stock et permettent le stockage de dispositifs médicaux implantables dans leur conditionnement d'origine. Ces équipements permettent une identification rapide et univoque des dispositifs médicaux implantables à partir de l'identifiant unique des dispositifs (IUD), dès lors que celui-ci est disponible.

Il est impératif d'éviter toute plicature des emballages assurant le maintien de l'état stérile, de ne pas porter d'inscription sur les emballages, de ne pas entasser les produits déconditionnés et de ne pas les regrouper avec des liens élastiques. Les dispositifs médicaux implantables doivent rester identifiables jusqu'au moment de leur utilisation.

La pharmacie à usage intérieur, procède à des audits réguliers, *a minima* annuels, des conditions de stockage et de détention des dispositifs médicaux implantables dans les services utilisateurs pour garantir la sécurité et les performances cliniques des produits stockés. Un procès-verbal des audits est daté et co-signé par le pharmacien et le responsable médical du service utilisateur ou, s'il n'est pas désigné, par un médecin du service utilisateur.

Gestion des dépôts de dispositifs médicaux implantables

Les dispositifs médicaux implantables en dépôts sont mis à disposition par le fabricant ou le distributeur dans les établissements de santé ou les installations de chirurgie esthétiques, pour une durée déterminée, en vue de leur utilisation et de leur cession. La cession a lieu le jour où le dispositif médical implantable est utilisé.

Un dépôt peut être constitué au sein des services utilisateurs, sous réserve que ces dispositifs médicaux implantables suivent les dispositions prévues au présent article.

Ce dépôt permet de répondre :

- aux besoins de l'activité habituelle du service utilisateur durant une période déterminée ;
- à une demande ponctuelle pour un patient donné.

Les dépôts de dispositifs médicaux implantables sont régis par une convention établie entre le fabricant ou le distributeur, et l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique, en lien avec le pharmacien. Elle définit les responsabilités et obligations de chaque partie :

- celles du fabricant ou du distributeur 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 ou de l'installation de chirurgie esthétique notamment concernant les conditions de stockage des dispositifs médicaux implantables alloués en dépôt et les modalités de leur inventaire.

La convention précise également les responsabilités en cas de perte, détérioration ou dépassement de la date d'expiration des dispositifs médicaux implantables.

Une copie de cette convention est transmise par la direction au pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur ou au pharmacien ayant passé convention avec l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique en application de l'article L. 5126-10 du code de la santé publique.

Les dispositifs médicaux implantables gérés en dépôt font l'objet d'un enregistrement informatique dans le système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique. La pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur formalisent, dans un document, les modalités d'enregistrement des dispositifs médicaux implantables gérés en dépôts et leurs responsabilités respectives. Une copie de ce document est transmise au responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables.

Cet enregistrement comporte, pour chaque dispositif médical implantable :

1° L'identifiant unique des dispositifs (IUD) et l'ensemble des informations suivantes :

- le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;
- la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur ;
- le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire ;
- la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ;
- les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre) ;
- le numéro de série ou de lot ;
- la date d'expiration ;
- le cas échéant, les autres éléments identifiant l'unité de production du dispositif ;

2° Le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur ;

3° La quantité réceptionnée ;

4° La date de réception en dépôt ;

5° Le lieu de stockage du dépôt.

Les échanges de données, notamment entre la pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur, doivent respecter le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

Les conditions d'enregistrement, de réception et de stockage de ces dépôts répondent aux conditions définies au présent article.

Chaque dépôt de dispositifs médicaux implantables dans les services utilisateurs fait l'objet d'au moins un inventaire annuel réalisé avec le service utilisateur, la pharmacie à usage intérieur et le fabricant ou le distributeur.

L'utilisation du dispositif médical implantable

L'utilisation d'un dispositif médical implantable est réalisée dans les installations et dans les conditions requises et, le cas échéant, conformément aux règles définies par arrêté pris en application de l'article L. 1151-1 du code de la santé publique.

Avant toute utilisation d'un dispositif médical implantable, il est nécessaire de :

- s'assurer de la bonne identification du patient conformément aux procédures d'identitovigilance en vigueur dans l'établissement de santé ou dans l'installation de chirurgie esthétique ;
- s'assurer de disposer des ancillaires, des accessoires de dispositif définis à l'article 2 du règlement (UE) 2017/745 susvisé et, le cas échéant, des équipements biomédicaux ;

- s’assurer de disposer, le cas échéant, de dispositifs médicaux implantables supplémentaires permettant la prise en charge du patient ;
- vérifier la conformité du dispositif médical implantable au regard de ses conditions d’utilisation ;
- vérifier la date d’expiration du ou des dispositifs ;
- vérifier l’intégrité technique des équipements ;
- contrôler l’intégrité de l’emballage assurant le maintien de l’état stérile du ou des dispositifs.

Au moment de l’utilisation d’un dispositif médical implantable, le service utilisateur enregistre dans le système d’information de l’établissement de santé ou de l’installation de chirurgie esthétique, à l’aide d’un système d’identification et de saisie automatiques des données, les informations suivantes :

- la date d’utilisation du dispositif ;
- les données relatives à l’identité et à l’identification du patient, et notamment son sexe, ses nom, prénom, date et lieu de naissance et, le cas échéant, l’identifiant national de santé prévu à l’article R. 1111-8-1 du code de la santé publique ;
- les données relatives à l’identité du professionnel de santé utilisateur, et notamment ses nom, prénom, profession et son identifiant RPPS.

Cet enregistrement complète les données relatives au dispositif médical implantable préalablement enregistrées, notamment lors de la délivrance par la pharmacie à usage intérieur. Les échanges de données, notamment entre le service utilisateur et la pharmacie à usage intérieur, doivent respecter le cadre d’interopérabilité des systèmes d’information de santé.

Les données enregistrées relatives au dispositif médical implantable et à son utilisation sont versées dans le dossier patient informatisé dans le respect du cadre d’interopérabilité des systèmes d’information de santé.

Le système d’information de l’établissement de santé ou de l’installation de chirurgie esthétique alimente, selon les dispositions en vigueur, le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique du patient.

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 dans le système d’information de l’établissement de santé ou de l’installation de chirurgie esthétique. Les données nécessaires à l’exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles.

Les enregistrements nécessaires à la traçabilité sont informatisés, et versés dans le système d’information de l’établissement de santé ou de l’installation de chirurgie esthétique. Ils sont réalisés à l’aide de systèmes d’identification et de saisie automatiques des données adaptés à la lecture des informations relatives aux dispositifs médicaux implantables retranscrites dans le support IUD.

Les données de traçabilité doivent être conservées, accessibles et exploitables informatiquement pendant toute la durée prévue à l’article R. 5212-37 du code de la santé publique.

L’information du patient

Lors de la consultation préalable à l’utilisation 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.

La direction veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer l’information des patients, notamment en ce qui concerne l’utilisation d’un dispositif médical implantable.

A l’issue des soins, l’établissement de santé ou l’installation de chirurgie esthétique transmet au patient le document mentionné à l’article R. 5212-42 du code de la santé publique.

Pour les dispositifs médicaux implantables certifiés conformément au règlement (EU) 2017/745 susvisé, l’établissement de santé ou l’installation de chirurgie esthétique met à la disposition du patient chez lequel un dispositif a été implanté :

1° Les informations jointes au dispositif médical implantable par le fabricant, mentionnées au 1 de l’article 18 du règlement précité, par tout moyen permettant un accès rapide auxdites informations ;

2° La carte d’implant mentionnée à l’article 18 du règlement précité.

Les données contenues dans ces documents sont versées, via le système d’information de l’établissement de santé ou l’installation de chirurgie esthétique, et dans le respect du cadre d’interopérabilité des systèmes d’informations de santé, dans :

- le dossier patient informatisé ;
- la lettre de liaison mentionnée à l’article R. 1112-1-2 du code de la santé publique ;
- le dossier médical partagé, selon les dispositions réglementaires en vigueur ;
- le dossier pharmaceutique, selon les dispositions réglementaires en vigueur.

L’information du médecin traitant et, le cas échéant, du praticien qui a adressé le patient à l’établissement

La lettre de liaison mentionnée à l’article L. 1112-1 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 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.

Cette lettre contient notamment une synthèse médicale du séjour précisant les informations permettant l'identification du dispositif médical implantable et les éléments relatifs à son utilisation.

Cas particulier des établissements de santé ou des installations de chirurgie esthétique ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

Les établissements de santé ou les installations de chirurgie esthétique relevant des dispositions de l'article L. 5126-10 du code de la santé publique se conforment pour l'approvisionnement, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux implantables aux dispositions des articles L. 5126-10 et R. 5126-105 à R. 5126-112 du code de la santé publique.

Art. 16. – Le présent arrêté entre en vigueur le 26 mai 2022.

Art. 17. – Le présent arrêté sera publié au *Journal officiel* de la République française.

Fait le 8 septembre 2021.

Pour le ministre et par délégation :

*La directrice générale
de l'offre de soins,*

K. JULIENNE