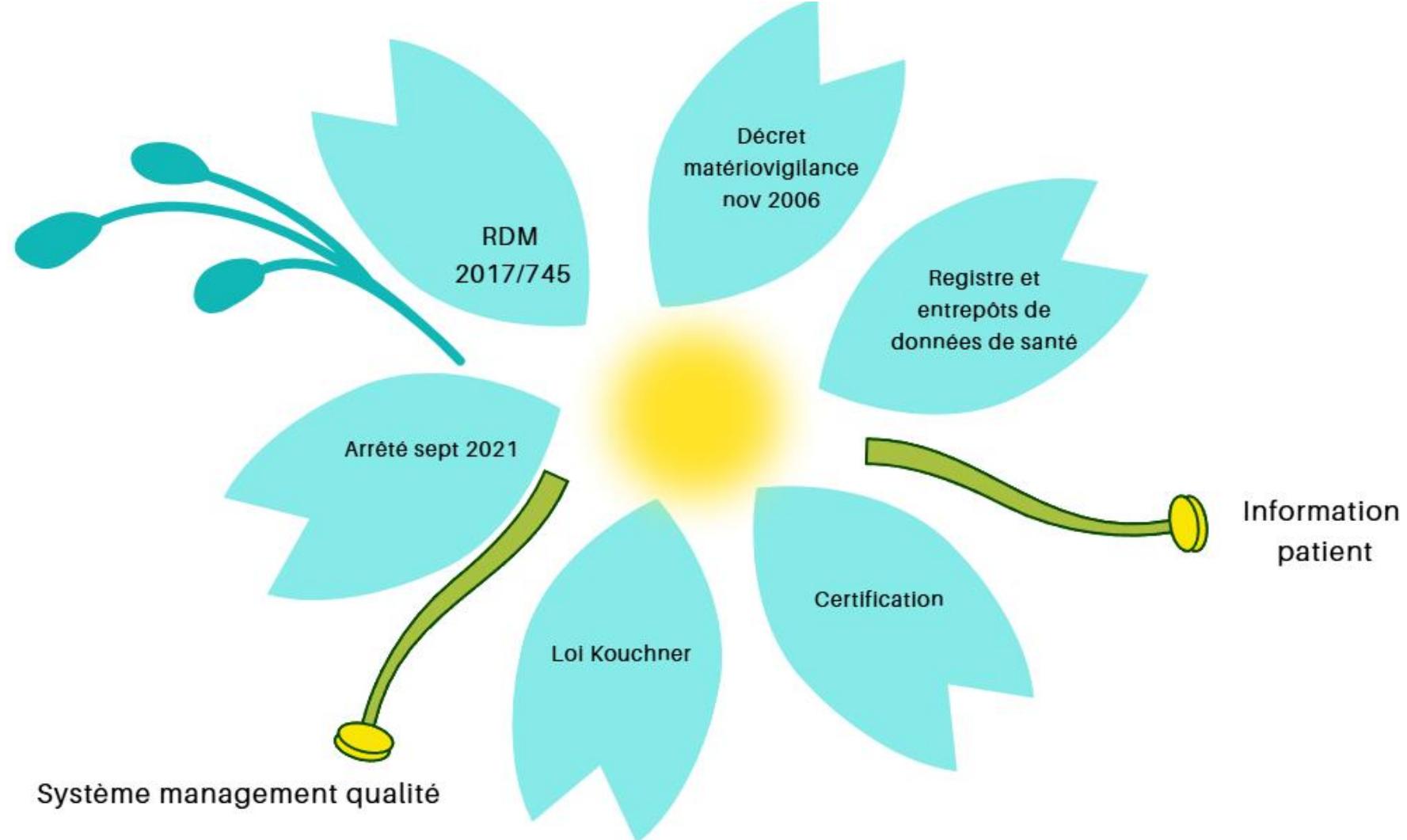


Traçabilité des DMI

Journée OMéDIT- 11 décembre 2025

Traçabilité des DMI : Références réglementaires





Contexte réglementaire :

Traçabilité sanitaire : décret **n° 2006-1497 du 29 novembre 2006** relatif au système de vigilance des dispositifs médicaux

Ces règles ont pour objectif d'identifier rapidement :

- 1) Les patients pour lesquels les DM d'un lot spécifique ont été utilisés
- 2) Les lots dont proviennent les DM utilisés pour un patient

Quels implants doivent être tracés ?

Le champ d'application est déterminé par le **décret du 26 janvier 2007**

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



Note d'information du 27 mars 2019



RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017

Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

RDM
2017/745

- Définition d'un dispositif médical implantable :
 - Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné à être :
 - être introduit entièrement dans le corps humain, ou
 - remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique, et rester en place après l'intervention
 - Tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à rester en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours est également considéré comme un dispositif implantable.

Extension du concept d'intervention chirurgicale à celui d'intervention clinique

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET D CONSEIL DU 5th D'AVRIL 2017



• Carte d'implant (article 18) :

- Le FABRICANT doit fournir avec le dispositif des informations permettant :
 - L'identification du dispositif : y compris le nom du dispositif, le numéro de série, le numéro de lot, l'UDI, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site web du fabricant ;
 - Toutes les mises en garde, précautions ou mesures à prendre,
 - Toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et tout suivi nécessaire/pour garantir une utilisation sûre du dispositif par le patient
- LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ doivent garantir l'accès à ces informations aux patients chez qui le dispositif a été implanté
- **Périmètre : tous les implants à l'exception des sutures, agrafes, plombages dentaires, appareils dentaires, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, fils, broches, clips et connecteurs**



RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5th D'AVRIL 2017

RDM
2017/745

• Le système d'identification unique des dispositifs : UDI (article 27)

- Production d'un IUD **par le fabricant** :
 - Une série de chiffres ou de lettres créée (norme internationale d'identification et de codification) ;
 - Permet l'identification et facilite la traçabilité des dispositifs autres que les dispositifs sur mesure et les dispositifs faisant l'objet d'une investigation clinique
- Doit apparaître sur l'étiquette ou sur le dispositif lui-même et sur tous les niveaux d'emballage supérieurs : un UDI différent pour chaque niveau d'emballage
 - Plusieurs types de codes-barres peuvent être utilisés : linéaires (concaténés ou fractionnés) ou matriciels.
- Enregistrement de l'IUD par les opérateurs économiques, les établissements de santé et les professionnels de santé (conformément aux conditions énoncées respectivement aux paragraphes 8 et 9 du présent article 27).
- Création d'une base de données IUD conformément à l'article 28.

- Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par voie électronique, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qui leur ont été fournis, si ces dispositifs font partie des **dispositifs implantables de classe III**.
- Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et à conserver, de préférence par voie électronique, l'UDI des dispositifs qui leur ont été fournis, et peuvent leur imposer cette obligation.

L'IUD



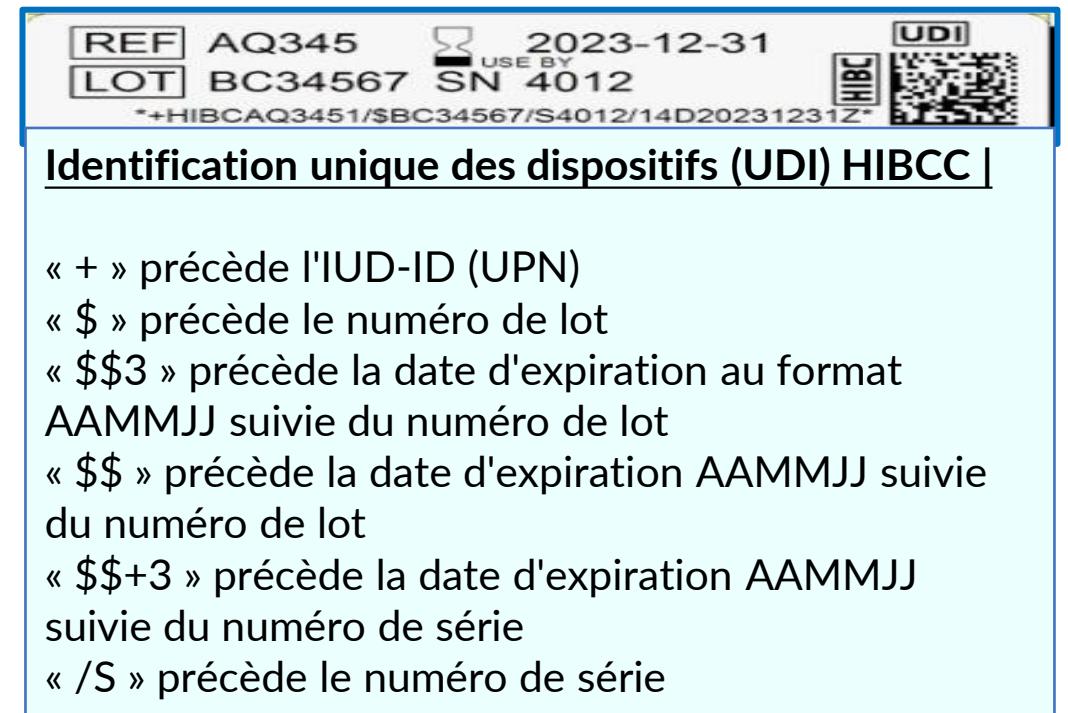
✓ 4 normes : **GS1, HIBC, IFA, ICCBBA**, chacune avec sa propre syntaxe

- ✓ GS1 (l'IUD-ID est dans ce cas le GTIN),
- ✓ HIBCC (l'UDI-ID est dans ce cas l'UPN),
- ✓ IFA (l'IUD-ID est dans ce cas le PPN)
- ✓ ICCBBA (l'IUD est dans ce cas le PPIC).



GS1 : Identifiants d'application GS1 - Codes-barres | GS1

- (01) précède l'IUD-ID (GTIN) (**différent de la référence**)
(10) précède le numéro de lot
(17) précède la date d'expiration au format AAMMJJ
(21) précède le numéro de série



Les différents identifiants uniques des dispositifs (UDI)

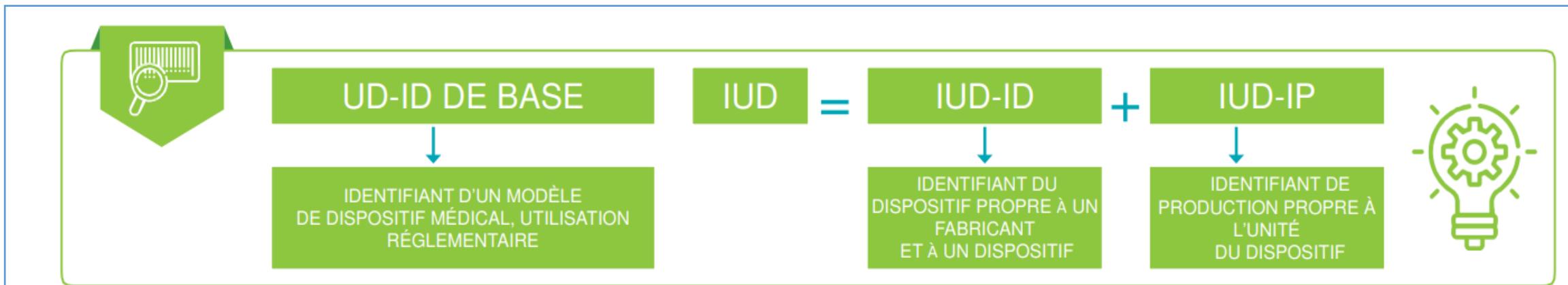
« Attributs IUD »

Nom et adresse du fabricant (et du mandataire, le cas échéant), code de nomenclature EMDM, classe du dispositif, quantité par unité d'emballage, nom ou nom commercial du dispositif, usage unique oui/non, stérilisation requise avant utilisation oui/non, présence de certaines substances CMR, etc.



UDI-ID : code numérique ou alphanumérique unique spécifique à un modèle de dispositif qui sert également de « clé d'accès » aux informations stockées dans une base de données UDI

IUD-IP : code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif. Les différents types d'IUD-IP sont le numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant logiciel et la date de fabrication ou d'expiration, ou les deux types de date.



Eudamed, Documentation technique, déclaration de conformité

Étiquetage de chaque niveau de conditionnement, carte d'implant, déclaration de vigilance, mesures correctives. Et uniquement l'IUD-ID dans la base de données Eudamed



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

Objectifs :

Renforcer le management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements

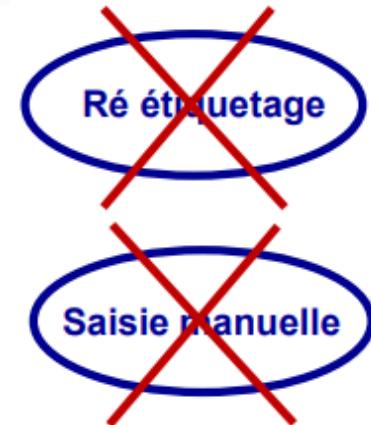
✓ Garantir l'utilisation sécurisée, appropriée et tracée des DMI

Sécuriser et améliorer l'organisation du circuit des DMI

✓ A toutes les étapes du circuit (à la pharmacie, au sein des services utilisateurs...)
✓ De la réception du DMI, jusqu'à la pose et à la sortie du patient

Améliorer la traçabilité sanitaire des DMI

✓ Identifier rapidement les **lots** de DMI et les **patients** concernés



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

17 articles, en vigueur depuis le 26 mai 2022

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.

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.

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.

Responsable du SMQ :
[fiche de poste type](#)

Maîtrise de la qualité du circuit des DMI :
[Trame type du bilan annuel du RSMQ](#)

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

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.

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

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

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

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.

Supports IUD



JC10106400872961721123110ABF

+/- Identifiants RFID

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.

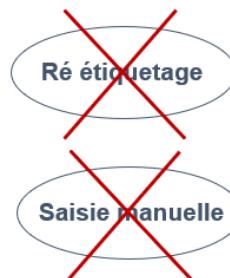
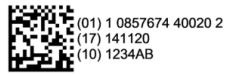
Art. 15. – Processus organisationnel du circuit des dispositifs médicaux implantables.

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 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.

Enregistrement des informations et IUD



Optimisation pour les moteurs de recherche

Demande DMI

Commande par le PUI

Identification du DM *

Identification du DM *

+ numéro de lot/série, date de péremption, le cas échéant, autres éléments permettant d'identifier l'unité de production du dispositif

+ date d'utilisation
identification du patient
nom, statut du professionnel de santé et identifiant, si disponible

Réception

Livraison

Installation

+ date de livraison
identification du service utilisateur

Informations sur le patient

* Identification du dispositif médical

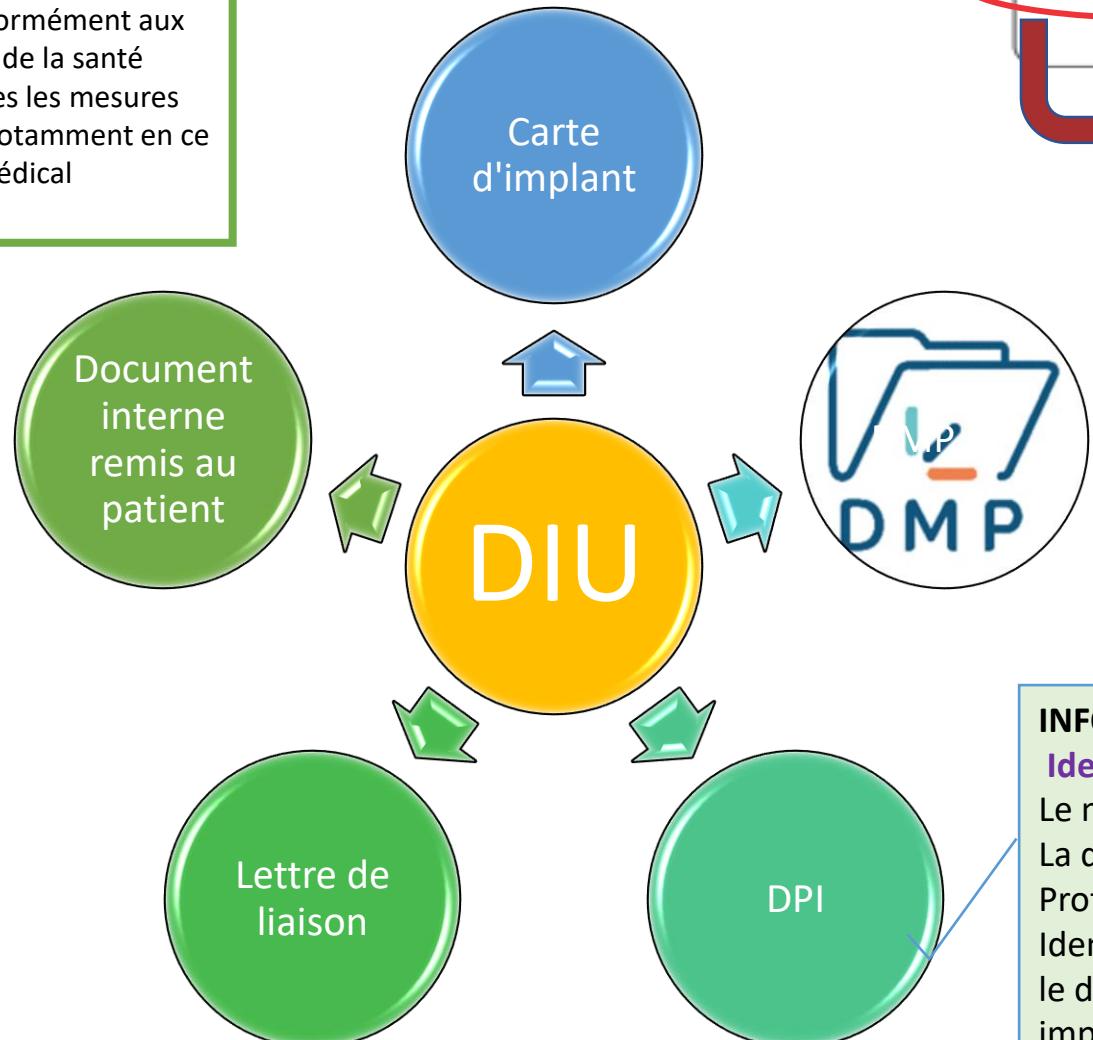
IUD-ID, et toutes les informations suivantes :

- Le nom ou la **marque commerciale** du dispositif
- Le nom, conformément à la nomenclature de référence en vigueur
- Le nom du **fabrant**
- La référence ou le **numéro dans le catalogue du fabricant**
- **Les dimensions cliniques**

Le cas échéant, le nom du **distributeur** et la référence ou le **numéro dans le catalogue du distributeur**

Informations patients

LOI KOURCHNER : Lors de la consultation préalable à l'utilisation du dispositif médical implantable, le consentement du patient est obtenu conformément aux dispositions de l'article L. 1111-4 du Code de la santé publique. La direction veille à ce que toutes les mesures soient prises pour informer les patients, notamment en ce qui concerne l'utilisation d'un dispositif médical implantable.



**Informations jointes 1
Article 18 RDM**

INFORMATIONS DPI
Identification du dispositif médical
Le numéro de lot ou de série ;
La date d'implantation ;
Professionnel de santé utilisateur ;
Identification de l'établissement où le dispositif implantable a été implanté ou explanté.

CERTIFICATION

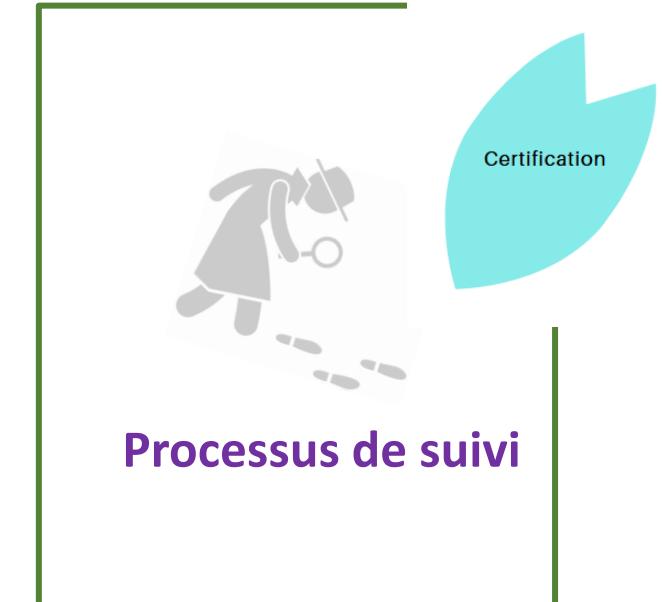
- Procédure indépendante obligatoire d'évaluation de la qualité et de la sécurité des soins dans les établissements de santé publics et privés.
- Réalisée tous les quatre ans par des visiteurs experts désignés par la HAS

Critère 1.2-03 Le patient est informé des dispositifs médicaux implantés pendant son séjour et reçoit les instructions de suivi appropriées Le patient doit être informé des dispositifs médicaux implantés pendant son séjour.

Cela comprend une explication de la nature du dispositif, de son fonctionnement, des avantages escomptés et des risques ou complications éventuels. Le patient doit également être informé des mesures de suivi à prendre après l'implantation, qu'il s'agisse de soins, de contrôles médicaux ou de précautions particulières. La carte d'implant est remise au patient. Elle comprend :

- des informations permettant d'identifier le dispositif, y compris le DIU
- les avertissements, précautions ou mesures à prendre par le patient ou un professionnel de santé en ce qui concerne les interférences mutuelles avec des sources externes ou des conditions environnementales ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ;
- toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et tout suivi nécessaire ;
- toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient
- toutes les informations sont consignées dans les différents dossiers

Processus de suivi



Patients implantés : Assurons ensemble leur sécurité

Votre logo

- ✓ Le patient a bénéficié de la pose d'un implant, appelé aussi prothèse ou Dispositif Médical Implantable (DMI).
- ✓ Ce dispositif fait partie dorénavant de son histoire médicale.
- ✓ Je l'informe (ou à la personne de confiance) des précautions d'emploi et des soins liés à cette implantation, des contraintes dans la vie quotidienne et professionnelle, ainsi que le parcours de soin à venir (consultations de suivi, imagerie, biologie).
- ✓ Je lui remets (ou à la personne de confiance) les éléments d'informations décrits ci-dessous.
- ✓ Je m'assure de la bonne compréhension de ces informations.
- ✓ J'enregistre la remise de ces informations.

Les éléments d'information réglementaires à remettre aux patients :

1. Le « document de traçabilité sanitaire » de l'établissement :

Ce document reprend toutes les informations utiles concernant la pose de(s) implant(s).

- ✓ L'identité patient.
- ✓ La date et le lieu de pose.
- ✓ L'identité/RPPS du poseur.
- ✓ L'implant : IUD si disponible, dénomination commerciale, nom du fabricant, quantité, numéro de série ou de lot.

Il doit lui être systématiquement remis pour tout type d'implant posé :

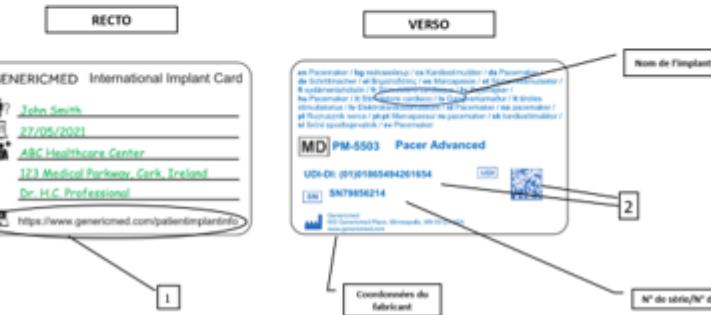
*Espace à compléter par chaque établissement
(Document de traçabilité issu du logiciel de traçabilité)*

2. La « carte implant » du fabricant

Cette carte peut avoir, selon le fabricant, plusieurs formats. Les informations doivent être complétées pour voir figurer :

- ✓ L'identité du patient.
- ✓ La date et le lieu de pose.
- ✓ L'identité du poseur.
- ✓ L'implant : IUD-ID, dénomination commerciale, nom du fabricant, quantité, numéro de série ou de lot.
- ✓ L'adresse internet pour obtenir des informations sur le(s) implant(s).

Exemple de carte :



- [1] Site internet que je peux consulter pour connaître les précautions d'emploi du fabricant et les mesures de suivi pour bien comprendre comment vivre avec mon implant.
- [2] Identifiant Unique du Dispositif. Il vous permet d'accéder à des informations sur votre implant sur le site Eucomed : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

3. La lettre de liaison :

- ✓ Elle est aussi adressée au médecin traitant et le cas échéant au praticien qui a adressé le patient.
- ✓ Elle reprend la synthèse médicale du séjour et précise les informations permettant l'identification du Dispositif Médical implanté ainsi que les éléments relatifs à son utilisation.

Ces documents sont indispensables au suivi médical des patients implantés, tant en cas d'événement indésirable subi par le patient qu'en cas d'alerte sanitaire sur le DMI.

- ✓ Il est essentiel de rappeler la nécessité d'en garder une copie sur eux, afin de la présenter aux professionnels de santé (hospitalisation, consultation, acte d'imagerie...).
- ✓ L'établissement doit s'assurer que les informations sur le(s) implant(s) sont intégrées dans :
 - Le Dossier Patient Informatisé.
 - Le Dossier Médical Partagé (DMP) et l'espace numérique « Mon Espace Santé ».

REGISTRES



- **Article 108 du RDM : Registres et bases de données relatifs aux dispositifs**
 - La Commission et les États membres encouragent la création de registres et de bases de données pour certains types de dispositifs, en définissant des principes communs pour la collecte de données comparables.
 - Ces registres et bases de données contribuent à l'évaluation indépendante de la sécurité et des performances à long terme des dispositifs ou à la traçabilité des dispositifs implantables.
- **Décret du 8 mars 2024 fixant le contenu du registre de suivi des implants mammaires en application de l'article L. 5212-2-1 du code de la santé publique**



SSP HAS - Check-list 48h avant intervention

Pour éviter qu'un dispositif médical implantable et/ou stérilisable soit indisponible le jour J !

Absence d'amélioration en 12 ans sur base REX Orthorisq 2008-2021 malgré les recos HAS sur le « NO GO »

→ **DMI ou DMS absents, non stériles, non fonctionnels ... au moment de l'intervention**

Prérequis de sécurité

- Bannir les **fiches de programmation et commandes manuscrites** au profit d'une informatisation globale.
- Promouvoir un support unique de diffusion de l'information et un **système de partage** entre tous les acteurs (chirurgien, bloc opératoire, pharmacie, fabricants).
- Obtenir des **fabricants la possibilité de fournir un matériel de prêt rapidement lorsqu'un matériel est manquant**, idéalement en moins de 48 h (72 h pour les interventions du lundi).
- Mettre en place un **listing des implants (DMI, DMS) avec dispositif d'alerte automatisée en cas de manque**.
- Définir les **personnes responsables** de la réalisation de la check-list « matériel 48 heures avant toute intervention programmée » (cadre, IBODE, référente).
- Prévoir l'**information systématique du chirurgien opérateur** après réalisation de la check-list « matériel 48 heures avant toute intervention programmée » sur des supports clairement identifiés.
- Intégrer la **check-list « matériel 48 heures avant toute intervention programmée »** au dossier du patient, en liaison avec la check-list « sécurité du patient au bloc opératoire » (7).

[ssp2_check_list_materiel_48_h_avant_chirurgie.pdf \(has-sante.fr\)](#)

https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2023-03/ssp2_check_list_materiel_48_h_avant_chirurgie.pdf

HAS - Check-list

48h avant intervention

Outil HAS qui a pour objectif d'améliorer la traçabilité des DM et la communication entre les professionnels
(demande, commande, vérification de la conformité...)

Les points clés de la fiche de suivi du matériel

Délai minimum de finalisation de la check-list pour être efficace : 48 h (72 h pour les interventions du lundi)

Cette fiche est constituée de 3 parties.

Partie 1. La programmation

- Identifier le patient
- Identifier le chirurgien
- Préciser l'intervention prévue avec le libellé précis – date – côté
- Préciser les matériels demandés : DMI – DMS – ancillaires – colonnes vidéo – amplificateur de brillance...

Partie 2. La régulation (une semaine avant l'intervention)

- Vérifier les commandes et délais de livraison
- Vérifier les programmations
- Permettre un rappel des fournisseurs
- Informer le chirurgien si anomalie

Partie 3. La vérification finale

- Vérifier l'arrivée du matériel demandé
- Contrôler la conformité par rapport à la commande
- Informer le chirurgien

Quels sont les outils disponibles ?

- Guide de traçabilité Euro-Pharmat
- Manuel Euro-Pharmat



Élaboré par **EURO-PHARMAT**
www.euro-pharmat.com
2 rue Viguerie
TSA 80035
31059 Toulouse Cedex 9



Page 1 Version février 2025



- Interdiag DM DMI ANAP
- Organiser circuit des DMI

<https://anap.fr/s/article/organiser-circuit-dispositifs-medicaux-implantables-dmi>

l'anap agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale

Fiche pratique Pharmacie

Approvisionnements et stocks

Comment organiser le circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) ?

Cette fiche a été rédigée en coopération avec Euro-Pharmat.

EURO PHARMAT

CONTEXTE
La gestion du circuit DMI dans les établissements de santé implique deux enjeux majeurs :

- Une sécurisation du processus de mise à disposition, d'utilisation et de remise en circulation des DMI, conformément à la réglementation. Cette traçabilité répond à des problématiques à la fois logistiques, mais aussi sanitaires.
- Une bonne gestion des stocks pour répondre aux besoins des unités de soins tout en optimisant le processus logistique.

Cette fiche retrace les principales étapes du circuit des DMI en présentant les bonnes pratiques pour une gestion conforme à la réglementation et efficiente.

CIBLE
• Équipes pharmaceutiques
• Équipes des plateaux techniques opératoires et interventionnels

ENJEUX
• Répondre aux enjeux réglementaires de sécurisation du circuit des DMI

AIDE À LA DÉCISION
INTÉRÊT DE L'ACTION
DIFFICULTÉ DE MISE EN ŒUVRE
DÉLAI D'OBTENTION DES 1^{RE} RÉSULTATS
> 6 MOIS

l'anap agence nationale de la performance sanitaire et médico-sociale

Fiche pratique Pharmacie

INDICATEURS DE SUIVI

- Nombre de DMI tracés sur le nombre de DMI implantés
- Nombre de DMI tracés sur le nombre de DMI délivrés (exemple : écart d'inventaire)
- Taux d'information du circuit : nombre de DMI tracés informatiquement à chaque étape du circuit sur nombre de DMI délivrés

Outils mis à disposition

- Outil Interdiag DMS/DMI 2021
- Monographies ANAP REX circuit des DMI (11 établissements : CHU Amiens, CHU Bordeaux, CHU Toulouse, CHRU Tours, CHU de Montréal, CH Poissy, CH Sud Francilien, CH Reims, CH Valenciennois, Hôpital Foch, Clinique Saint Augustin)
- Disponible sur le site <https://anap.fr/s/>

PRE-REQUIS

- Être dans la démarche d'informatisation des processus de réception, de délivrance, d'utilisation permettant une traçabilité des DMI
- Avoir une interoperabilité des systèmes d'information concernés par ces processus

Clés de réussite

- Engagement complet et formalisé de la direction
- Implication de la direction et du service des systèmes d'informations
- Travailler en concertation avec les unités de soins et plateaux médico-techniques
- Traçabilité des DMI **à chaque étape** du circuit, et par chacun des acteurs concernés par l'étape

Thèmes et fiches associées

- Comment organiser et optimiser la gestion des stocks de DMI
- Comment assurer l'approvisionnement et le rangement dans les US des dotations de produits de santé ?

Mise en œuvre

1. Demande des unités de soins.....3
2. Approvisionnement et stockage à la PUI.....3
3. Délivrance vers les services utilisateurs.....4
4. Réception et stockage dans les unités de soins.....4
5. Utilisation du DMI.....5
6. Surveillance à posteriori.....6
7. Outils de traçabilité.....6

Conclusion


(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB



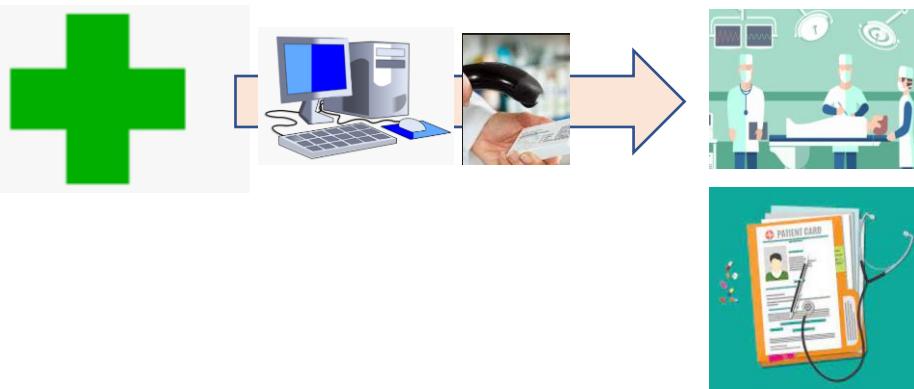
Informations destinées aux patients

RDM 2017/745

Décret SMQ DMI

HAS 2025

Sécur numérique



Décret de novembre 2006
HAS V2014

Valves cardiaques



Merci de votre attention.