



Ministère des affaires sociales, de la sante et des droits des femmes

Direction générale de l'offre de soins
Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs
de l'offre de soins
Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)
Personnes chargées du dossier :
Paule KUJAS – Anne-France MOTTE
Tél : 01 40 56 77 43

La Ministre des affaires sociales, de la santé et des
droits des femmes

à

Mesdames et Messieurs les préfets de région

Mesdames et Messieurs les préfets de département

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des
agences régionales de santé

Mesdames et Messieurs les coordinateurs des
observatoires des médicaments, des dispositifs
médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT)

Mesdames et Messieurs les directeurs des
établissements de santé

Mesdames et Messieurs les pharmaciens gérants des
pharmacies à usage intérieur

INSTRUCTION N° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique.

Date d'application : immédiate

NOR : AFSH1514307J

Classement thématique : établissements de santé

Validée par le CNP le 29 mai 2015 - Visa CNP 2015 – 96

<p>Catégorie : Mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.</p>
<p>Résumé : La présente instruction a pour objet de rappeler les enjeux et les obligations réglementaires en matière de traçabilité sanitaire. Elle propose des recommandations suite aux résultats de l'enquête nationale menée en 2014.</p>
<p>Mots-clés : établissements de santé – pharmacies à usage intérieur – dispositifs médicaux implantables – traçabilité sanitaire – règles particulières de la matériovigilance – enquête nationale</p>
<p>Textes de référence :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Code de la santé publique, notamment ses articles L.5212-3 et R.5212-36 à R.5212-42 - Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L.5212-3 du code de la santé publique - Instruction n°DSS/DGOS/DGS/2014/28 du 27 janvier 2014 relative à la déclaration par les établissements de santé des dispositifs médicaux implantables défectueux aux organismes de sécurité sociale - Instruction n°DGOS/PF2/2014/158 du 19 mai 2014 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique - Recommandation de la Commission du 5 avril 2013 relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union (JOUE du 9 avril 2013)
<p>Textes abrogés : néant</p>
<p>Textes modifiés : néant</p>
<p>Annexes :</p> <p>Annexe 1 : Circuit d'un dispositif médical en établissement de santé (EURO-PHARMAT)</p> <p>Annexe 2 : Application informatique utilisée par la PUI pour la traçabilité sanitaire</p> <p>Annexe 3 : Répartition des logiciels métiers fournis par les éditeurs en fonction de leur fréquence d'utilisation par les PUI</p>
<p>Diffusion : les établissements ou organismes concernés doivent être destinataires de cette instruction, par l'intermédiaire des services déconcentrés ou des ARS, selon le dispositif existant au niveau régional.</p>

Contexte réglementaire

Les articles R.5212-36 à R.5212-42 du code de la santé publique (CSP) imposent aux établissements des règles de traçabilité sanitaire relatives à l'enregistrement, la conservation et la transmission des données de traçabilité pour certains dispositifs médicaux (DM), dont la liste est fixée par arrêté. Il s'agit essentiellement des dispositifs médicaux implantables (DMI), à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance, et doit permettre de pouvoir identifier rapidement :

- les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

Enjeux de la traçabilité sanitaire des DMI

Ces exigences de traçabilité sanitaire s'appliquent d'autant plus aux DMI que leur caractère implantable engage un profil de risque particulier pour la sécurité des patients.

Ces dispositifs sont en effet prévus pour rester en contact physique avec le corps pendant une durée prolongée voire durant toute la vie du patient. Des incidents peuvent survenir durant cette période, nécessitant d'identifier rapidement la dénomination, le numéro de lot ou de série du dispositif incriminé, parfois de nombreuses années après sa pose. Il est par ailleurs important de pouvoir identifier les patients porteurs d'un DMI incriminé, en particulier lorsqu'une prise en charge médicale est nécessaire, du simple suivi jusqu'à son explantation systématique. Elle s'impose aussi au regard des dispositions rappelées dans l'instruction n° DSS/DGOS/DGS/2014/28 du 27 janvier 2014 relative à la déclaration par les établissements de santé des dispositifs médicaux implantables défectueux aux organismes de sécurité sociale.

Or la multiplicité des étapes, des acteurs et des circuits des DMI au sein des établissements (DMI gérés en achat, en dépôt permanent ou en prêt), associée à la difficulté d'intégration des systèmes d'informations hospitaliers complexifient la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire dans les établissements. Le circuit des DMI en établissement de santé est représenté en annexe 1.

Dans ce contexte, une enquête nationale a été lancée par la DGOS en mai 2014 par voie d'instruction. L'objectif était d'évaluer la qualité de la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire dans les établissements de santé (fiabilité, exhaustivité et accessibilité des données enregistrées), au travers des pratiques et modes d'organisation adoptés.

Modalités de l'enquête nationale et principaux résultats

Cette enquête, sous forme de questionnaire transmis par les observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), a ciblé les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé (ES) publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique, et assurant la pose de DMI soumis à traçabilité sanitaire. Les résultats de l'enquête par région ont été transmis aux OMEDIT afin que chaque établissement puisse se situer du point de vue de ses modalités de mise en œuvre de la traçabilité sanitaire.

94% des établissements ciblés par les OMEDIT ont répondu à l'enquête, correspondant à l'analyse de 875 questionnaires. La répartition par statut juridique fait apparaître 43% d'établissements publics de santé (EPS), 11% d'établissements de santé privés à but non lucratif (EBNL) et 46% d'établissements de santé privés à but lucratif (EBL).

Principaux résultats de l'enquête nationale et rappel des obligations réglementaires

1. Système documentaire

Article R.6111-10 du CSP : Une liste des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement est élaborée par la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement.

- **Résultats** : Dans 65% des établissements répondants, il existe une liste actualisée des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire (70% des EBL, 67% des EBNL et 59% des EPS).

Article R.5212-37 du CSP : Une procédure écrite validée par le responsable légal de l'établissement décrit les modalités de recueil, conservation et accessibilité des données de traçabilité.

- Résultats : Une procédure décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI est établie dans 64% des ES (79% des EBL, 61% des EBNL et 48% des EPS).

Article R.5212-42 du CSP : Un document est remis au patient à l'issue des soins mentionnant certaines informations de traçabilité.

- Résultats : 45% des établissements disposent d'un document-type de traçabilité à remettre au patient (51% des EBNL, 50% des EBL et 38% des EPS).

2. Traçabilité de la délivrance du DMI

Article R.5212-38 du CSP : Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI assure l'enregistrement et la transmission au service utilisateur des données relatives à la délivrance du DM, notamment son identification par numéro de lot ou de série.

- Résultats : Respectivement 18 et 19% des PUI déclarent ne pas tracer le numéro de lot avant la livraison aux services utilisateurs pour les DMI en circuit d'achat ou de dépôt permanent. Cette situation est encore plus préoccupante dans le cas des DMI en prêt dans la mesure où elle concerne 48% des ES. Les résultats présentés par statut juridique montrent des tendances similaires.

L'analyse détaillée montre que, lorsqu'elle est effectuée lors de la délivrance, la traçabilité est assurée préférentiellement sur support informatique pour les DMI en achat (74%) et en dépôt permanent (72%) alors que le support papier prédomine pour les prêts de DMI (31%).

De plus, 27% des PUI ayant déclaré l'enregistrement informatique de la délivrance utilisent un lecteur de codes à barres.

Parmi les PUI effectuant l'enregistrement informatique de la délivrance, 60% d'entre elles saisissent le numéro de lot dans un référentiel partagé avec les services utilisateurs.

Enfin, 14% des PUI effectuent le ré-étiquetage de l'ensemble des DMI gérés par l'établissement. Pour 6% des PUI, cette pratique ne concerne que certains DMI ciblés.

3. Traçabilité de l'utilisation du DMI

Article R.5212-39 du CSP : Le service utilisateur complète les informations qui lui ont été transmises, notamment par l'enregistrement de l'identité du patient.

- Résultats : L'enregistrement de la pose est assuré par le service utilisateur dans seulement 33 à 42% des cas selon le mode de gestion. La saisie informatique est en majorité effectuée par la PUI, *a posteriori* de l'acte de pose (47 à 56% des cas). Cette pratique concerne principalement le secteur public et les DMI en gestion temporaire.

4. Accès à une base de données

Article R.5212-36 du CSP : La matériovigilance comporte des règles de traçabilité sanitaire depuis leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient, qui permettent d'identifier rapidement :

- les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés ;
- les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient.

➤ Résultats : En termes d'accès à une base de traçabilité sanitaire permettant de retrouver rapidement les informations de traçabilité, 80% des PUI disposent d'un accès pour tous les DMI concernés, 11% déclarent un accès pour une partie des DMI concernés et 9% n'ont pas accès à une telle base de données.

Programme Hôpital numérique : L'utilisation d'un référentiel unique d'identité des patients pour l'ensemble des applications du système d'information hospitalier (SIH) constitue l'indicateur P1.1 de ce programme.

➤ Résultats : Les informations sur l'identité des patients contenues dans la base de données de traçabilité sont alimentées et mises à jour automatiquement à partir du référentiel d'identité des malades pour 78% des PUI.

Par ailleurs, la diversité des applications informatiques (annexe 2) et des logiciels métiers (annexe 3) utilisés par la PUI reflète une forte fragmentation de l'offre industrielle.

5. Autres rappels de la réglementation

Article R.5212-37 du CSP : Les données à enregistrer doivent être conservées pendant une durée de dix ans, portée à quarante ans pour les DM incorporant une substance considérée isolément comme un médicament dérivé du sang.

Article R.5212-40 du CSP : Une partie des informations enregistrées est retrouvée dans le dossier médical du patient.

Recommandations

1. Recommandations générales :

- Assurer de préférence, la traçabilité sanitaire des DMI sur un **support informatique** dont la recherche des données de traçabilité sera garantie selon l'évolution du support et du logiciel utilisé (*voir aussi, recommandations relatives au SIH*).
- Chaque fois que cela est possible, saisir les données de traçabilité (dénomination, numéro de lot ou de série du DMI, identité du patient,...) par la **lecture optique de codes à barres** ou autre lecteur adapté au support d'information (RFID), *a minima* avant la délivrance au service utilisateur. Afin de fiabiliser les données de traçabilité, limiter le recours à la saisie manuelle des données autant que de possible.
- Réaliser la traçabilité **en temps réel** et à chaque étape du circuit du dispositif, c'est-à-dire :
 - par la PUI : enregistrement du DMI lors de la délivrance (dénomination, numéro de lot ou de série, date de délivrance et identification du service utilisateur) ;
 - par le service utilisateur : enregistrement du patient lors de l'utilisation (identification du patient, date d'utilisation et nom du praticien utilisateur) ;
 - L'attribution d'un DMI à un patient ne peut se faire que sur des données enregistrées par la PUI.
- Dédier des **moyens humains** à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire, aussi bien pour la saisie des informations (réception, délivrance, utilisation, gestion des DMI périmés, retours aux fournisseurs...) que pour leurs contrôles (contrôle continu des données saisies, inventaires, audits, contrôle des stocks,...).
- Mettre en place une organisation interne pour :
 - Engager une **meilleure communication** entre les différents acteurs intervenant dans le circuit du DMI en identifiant :
 - un « référent traçabilité sanitaire » dans chaque unité de soins réalisant des poses de DMI ;
 - un préparateur en pharmacie référent par service utilisateur.
 - effectuer des contrôles sous forme :
 - de **suivi continu** des données enregistrées tout au long du circuit du DMI (PUI et services de soin) ;
 - d'**inventaires périodiques** menés au niveau de la PUI et des services utilisateurs avec contrôle des dénominations, numéros de lot ou de série et vérification de la correspondance entre les stocks physiques et informatiques ;
 - d'**audits réguliers** au niveau des services utilisateurs afin de vérifier la présence des informations de traçabilité (et notamment la dénomination, le numéro de lot ou de série du DMI posé) dans les dossiers médicaux des patients.

Le cas échéant, ces contrôles devront mener à la mise en place d'actions correctives. Par la suite, un suivi de ces mesures devra être effectué.

- **Former périodiquement** les acteurs à la traçabilité, en termes de sécurité sanitaire et de traçabilité financière. Cette formation s'intègre dans un plan de formation pluriannuel défini par la direction de l'établissement. Elle s'impose pour tous les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire.
- Développer et suivre un **tableau de bord** recensant le nombre d'implants périmés, déstérilisés, perdus de vue ou en échec de pose. La supervision du tableau pourrait être confiée au correspondant local de matériovigilance, en fonction de l'organisation propre à chaque établissement.
- Intégrer dans le **système documentaire**, outre les éléments réglementaires rappelés ci-dessus, une procédure validée et actualisée relative :
 - aux conditions de conservation ou d'élimination des DMI explantés ;
 - à l'organisation du circuit des DMI gérés en circuit particulier (dépôt, prêt, essai). Cette procédure devra décrire la mise en quarantaine et le retour aux fournisseurs.

2. Recommandations relatives au système d'informations hospitalier (SIH)

Afin d'atteindre les objectifs de fiabilité, exhaustivité et accessibilité des données de traçabilité enregistrées, les établissements de santé sont amenés à :

- **Prévoir un SIH permettant de répondre aux obligations du décret du 29 novembre 2006** : la PUI enregistre les données entrantes relatives au DMI (dénomination, numéro de lot ou de série, nom du fabricant ou du mandataire, date de délivrance, identification du service utilisateur) et les transmet lors de la délivrance du DMI au service utilisateur. Lors de l'utilisation du DMI, celui-ci complète les données par l'identification du patient, la date d'utilisation et le nom du praticien utilisateur.
- **Privilégier les SIH de production de soins conçus selon une logique « processus »** par rapport à ceux conçus selon une logique « métier ».
- **Utiliser un référentiel des DMI unique et partagé** avec l'ensemble des applications informatiques de la PUI (traçabilité financière, processus logistiques) et des applications informatiques concernées des services utilisateurs, ceci permettant d'éviter la saisie des données à plusieurs reprises. Le recours à la nomenclature GMDN utilisée par les fabricants est une solution potentielle, mais il importe prioritairement que cette nomenclature soit partagée entre les différents acteurs du système dans l'établissement.

A défaut : les différents logiciels métiers déjà mis en place seront interfacés afin d'assurer leur interopérabilité.

- **Utiliser un référentiel unique d'identité des patients** pour l'ensemble des applications du SIH (indicateur P1.1 du programme Hôpital numérique).
- **Arrêter l'utilisation de fichiers bureautiques du type Excel® ou Access®** pour l'enregistrement des données de traçabilité. En effet, ces supports ne répondent ni aux exigences du programme Hôpital numérique (rapatriement de l'identité du patient sans

ressaisie) ni aux exigences de sécurité et d'interopérabilité requises pour la mise en œuvre d'une traçabilité sanitaire fiable et partagée.

- **Favoriser le recours à des lecteurs de codes à barres**, lorsque cela est possible.
- **Conserver les données sur un support qui en permet l'exploitation.**

A court terme, la mise en œuvre de ces recommandations doit permettre de savoir exactement et rapidement quels dispositifs ont été implantés chez quels patients, *a fortiori* en cas de rappel de lot. De plus, il faut à tout moment connaître la localisation d'un implant non posé, de manière à procéder au retrait de lot et à la mise en quarantaine immédiatement en cas de rappel ou de signalement d'incident. L'accessibilité à ces informations doit être immédiate pour le correspondant local de matériovigilance.

A plus long terme, la mise en œuvre de ces recommandations permettra l'anticipation de la mise en place progressive de l'identifiant unique des dispositifs médicaux (IUD) tel que prévu par le règlement européen, qui devrait imposer l'enregistrement de l'IUD dans les établissements. Ainsi, le choix d'un SIH adapté, l'utilisation d'un référentiel des DMI unique et partagé ou encore le recours à des lecteurs de codes à barres sont autant de mesures qui faciliteront l'adaptation des établissements aux nouvelles exigences européennes

Enfin, il est proposé d'intégrer certaines clauses lors des procédures d'appels d'offres de DMI afin de faire pression auprès des opérateurs économiques. Le cahier des charges pourrait exiger la présence des codes à barres sur l'ensemble des conditionnements, la conformité à des standards de codification (GS1 par exemple) et une lisibilité effective.

3. Outils disponibles :

Des outils sont mis à la disposition des établissements de santé :

- le guide « traçabilité des Dispositifs Médicaux » publié par EURO-PHARMAT en 2007 disponible sur le site www.euro-pharmat.com ;
- l'outil « Diagnostic Dispositif Médicaux Stériles » développé par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) et disponible sur le site www.anap.fr. Il permet de réaliser une auto-évaluation de leur circuit à trois échelons complémentaires (établissement, PUI et unités de soins) ;
- l'analyse globale des risques dans le circuit des dispositifs médicaux stériles : situations dangereuses et fiches d'action en réduction de risque, réalisé par EURO-PHARMAT accessible sur le site www.euro-pharmat.com.

Pour la ministre et par délégation,

signé

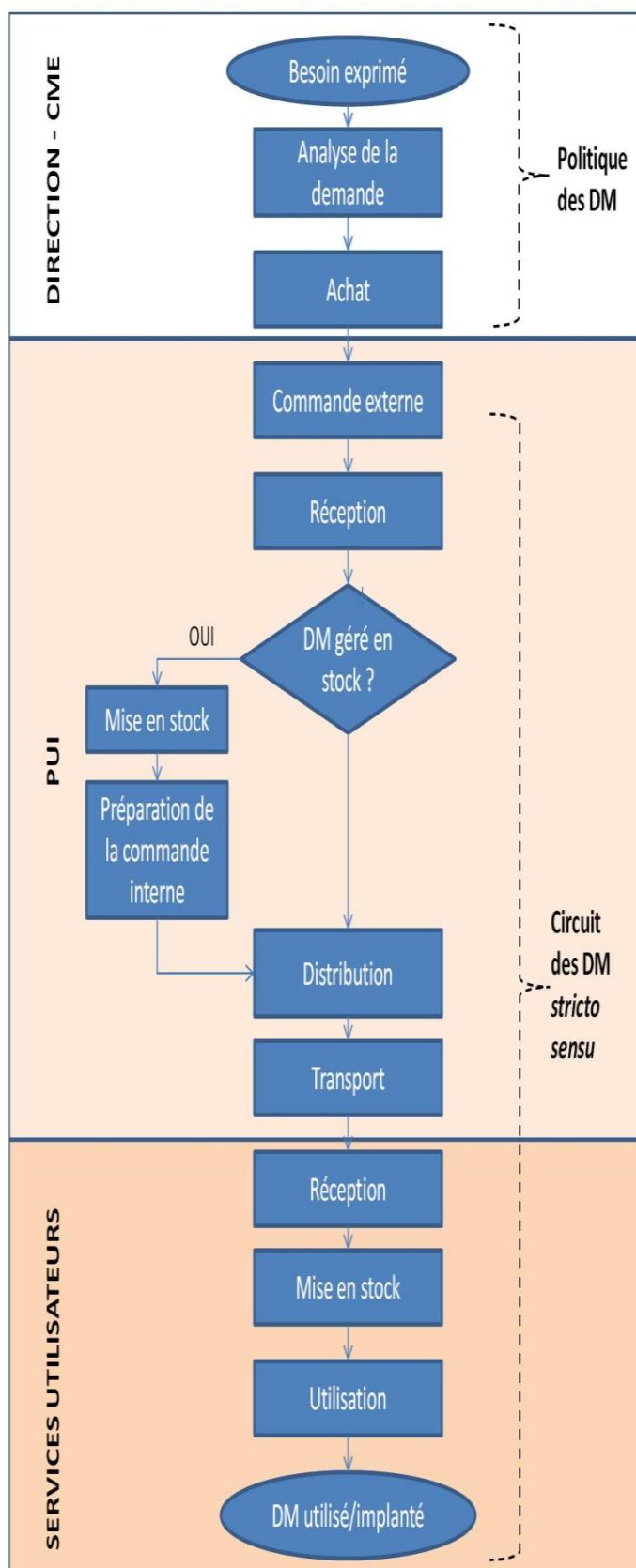
Jean DEBEAUPUIS
Directeur général de l'offre de soins

Pour la ministre et par délégation,

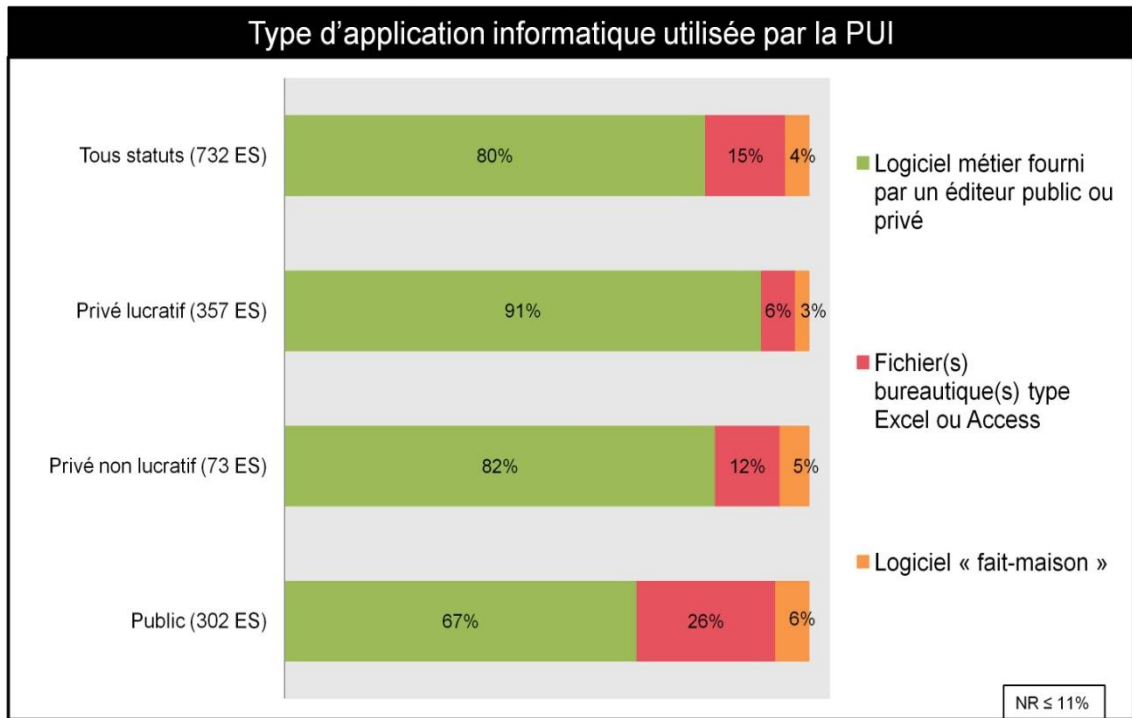
signé

Pierre RICORDEAU
Secrétaire Général
des ministères chargés des affaires sociales

Annexe 1 : Circuit d'un dispositif médical en établissement de santé (EURO-PHARMAT)



Annexe 2 : Application informatique utilisée par la PUI pour la traçabilité sanitaire



Annexe 3 : Répartition des logiciels métiers fournis par les éditeurs en fonction de leur fréquence d'utilisation par les PUI

