CIRCUIT DES DMI : exigences réglementaires à la pratique

OMEDIT ARS Grand Est

Date : 17/03/2021

HOPITAUX UNIVERSITAIRES DE STRASBOURG
Dr Raphaël PASSEMARD, Dr Sandra WISNIEWSKI

Plan

- Contexte réglementaire des DM
- Contexte réglementaire des DMI
  - Matériovigilance
  - Management de la qualité du circuit des DMI
- Intégration de l’IUD dans le système d’information : retour d’expérience

CONTEXTE REGLEMENTAIRE pour tous les DM

Règlement Européen RDM 2017-745

- Publication 5 avril 2017
- Application directement à partir du 26/05/2020 -> **26/05/2021**
- **UDI = IUD = identifiant unique**
- Contrôle renforcé des organismes notificateurs
- Base EUDAMED accessible à tous (reportée à 2022)
- 2 textes in fine : (DMIA+DM) vs (DMDIV)
- Changement de statut, de classe CE pour certains produits
  - Greffons rendus **non viables** -> DM

Publication RDM
28 mai 2017

Application RDM : CE III
26 mai 2021

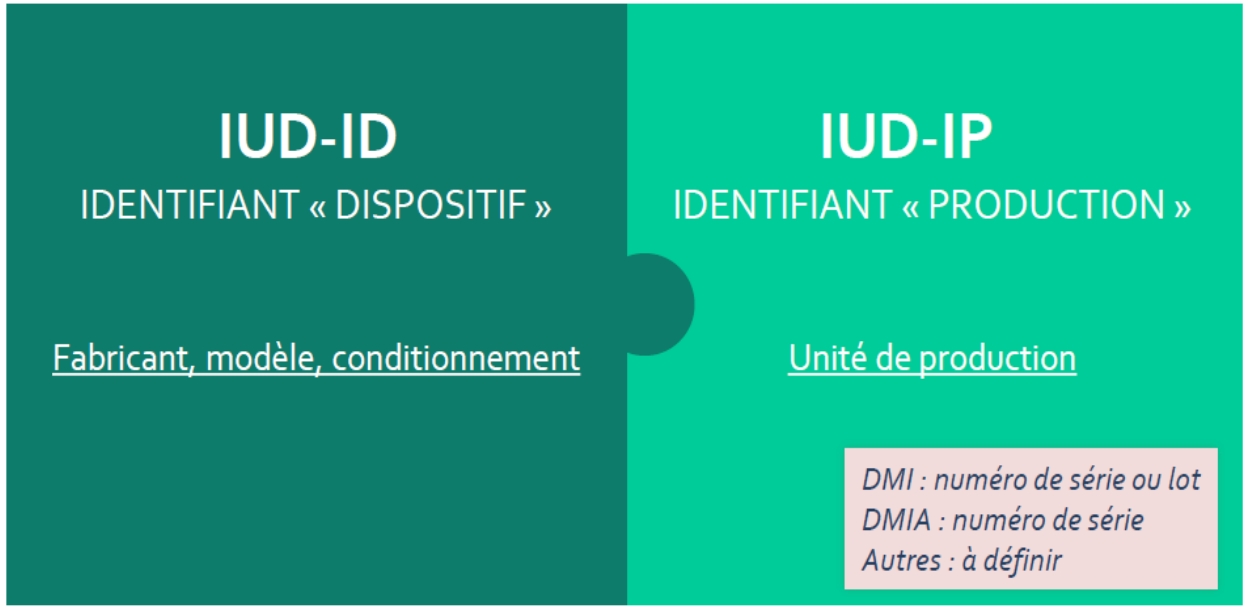
Application RDM : CE IIa, b
26 mai 2023

Abrogation directives européennes DDM
26 mai 2024

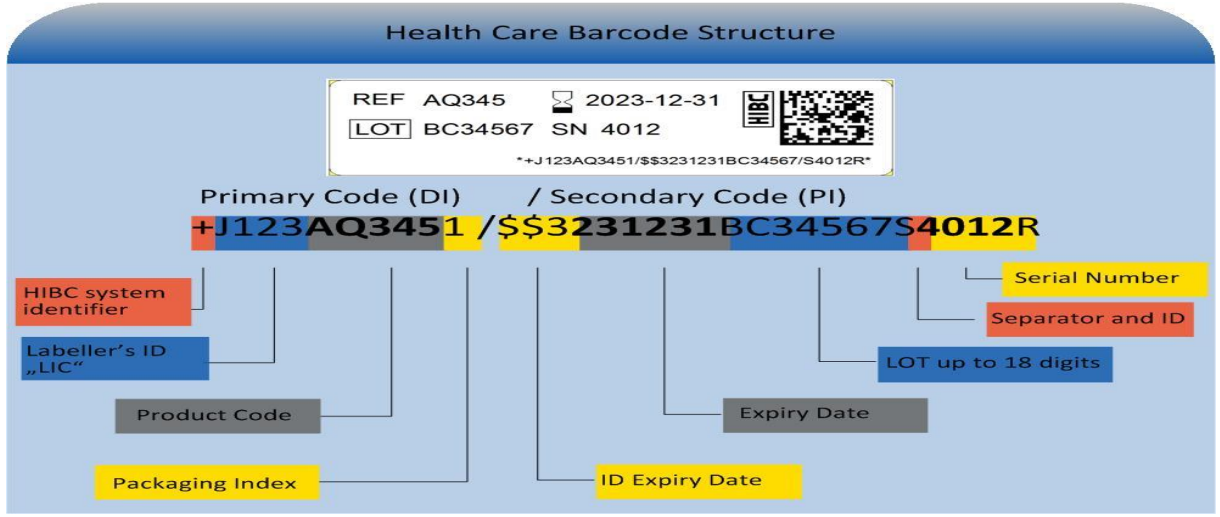
Retrait des DM CE selon DDM
26 mai 2025

Qu’est-ce que le UDI ?

- Identifiant unique
- UDI-ID
  - Identifiant produit
  - Référence
  - Fabricant
- UDI-IP
  - Identifiant production
  - Numéro de lot,
  - Numéro de série (DMIA)
  - Date de péremption



Quels standard de codification pour le UDI ?



STANDARD GS1

(01)	UDI-DI (GTIN)
(10)	Numéro de lot
(17)	Date d'expiration AAMMJJ
(21)	Numéro de série

01458396758932411 0BC34567

IUD-ID IUD-IP

STANDARD HIBC

+	UDI-DI (UPN)
$	Numéro de lot
$$3	Date d'expiration AAMMJJ puis N° lot
/S	Numéro de série

+J123AQ3451/$BC34567R

IUD-ID IUD-IP

Impact du nouveau règlement 2017/745 sur l'évaluation des DMI

- Publication au Journal Officiel de l'Union Européenne le 5 mai 2017
- **Application directe** au niveau de tous les état membre à partir du **26 mai 2020 -> 2021**
- Il permet d'appliquer **des mesures nationales complémentaires**.

Clinique

- **Evaluation clinique continue**
- **Panel d'experts**
- Recours à l'équivalence **limité à certaines situations**
- **Investigations cliniques obligatoires**
- **Suivi clinique après commercialisation (SCAC)** avec une mise à jour au moins annuelle

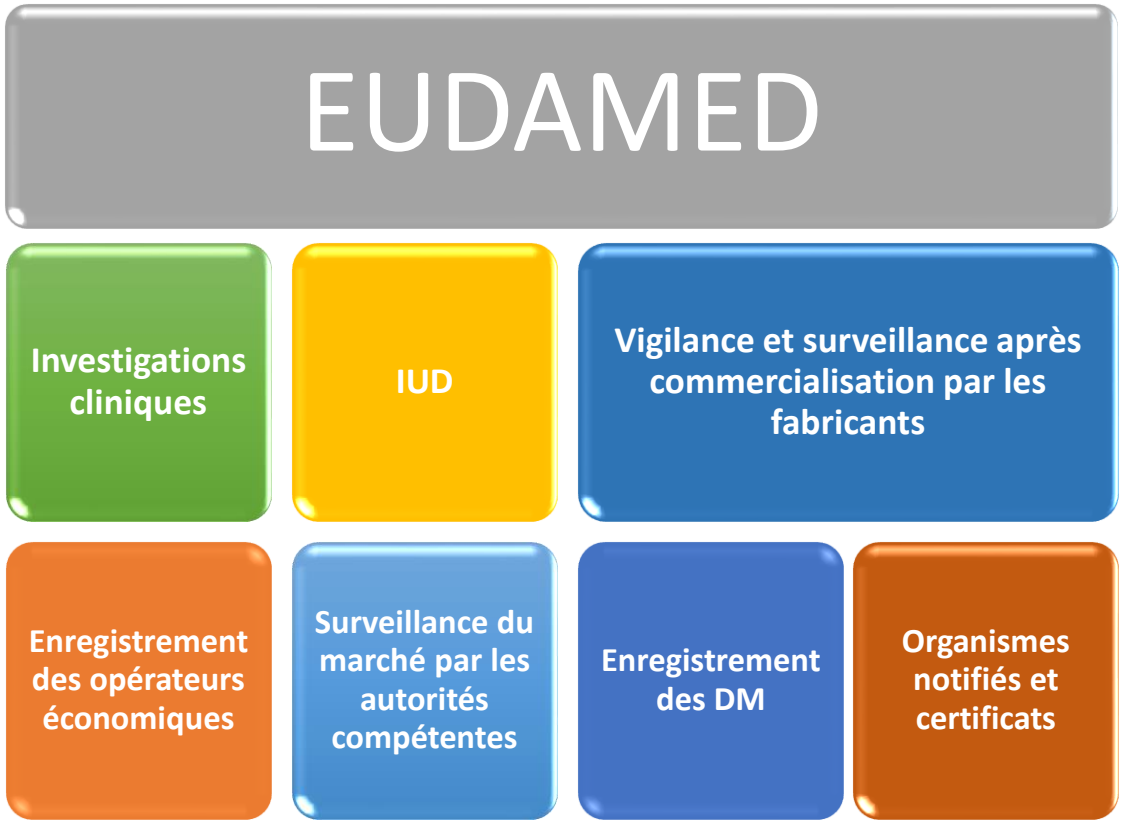
Sécurité

- **Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)** avec une mise à jour au **moins annuelle (CE III et IIb)**
- **Transmission du PSUR à l'ON** intervenant dans l'évaluation
- **Rapport de tendance** pour les incidents non graves

Traçabilité et information

- **IUD** appliqué en priorité pour les DMI et les DM de classe III (à partir du 26 mai 2021)
- **Obligation d'enregistrer et conserver l'IUD** par les établissement de santé et les opérateurs économiques
- **Résumé des caractéristiques de sécurité et des performances** obligatoire pour les DMI et DM de classe III

Perspectives liées au règlement européen 2017/745



CONTEXTE REGLEMENTAIRE pour tous les DM

MATERIOVIGILANCE

- **Règlement Européen**
  - **Rapport périodique actualisé de sécurité (PSUR)** avec une mise à jour au **moins annuelle** / **Transmission du PSUR à l'ON** intervenant dans l'évaluation / **Rapport de tendance** pour les incidents non graves
- **Directives européennes**

Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des Etats membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs (article 8)

Directive 93/42 CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux (article 10 "Informations sur les incidents intervenus après la mise sur le marché")

- **Lois**

Article L. 5212-2 du code de la santé publique qui transpose l'article 8 de la directive 90/385/CEE, modifiée et l'article 10 de la directive 93/42/CEE, modifiée.

CONTEXTE REGLEMENTAIRE pour tous les DM

MATERIOVIGILANCE

- **Décrets**

Articles R. 5212-1 à R. 5212-23 du Code de la Santé Publique

- **Arrêtés et décisions**

Arrêté du 2 septembre 1996 relatif au regroupement des établissements de santé en vue de la désignation d'un correspondant de matériovigilance commun (J.O. du 7 septembre 1996).

Arrêté du 3 juillet 1998 relatif aux associations distribuant des dispositifs médicaux à domicile devant désigner un correspondant local de matériovigilance et au regroupement de ces associations en vue de désigner un correspondant commun (J.O. du 14 juillet 1998)

Arrêté du 16 juin 2000 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents ou risques d'incidents dans le cadre de la matériovigilance (J.O. du 08 juillet 2000) remplaçant l'arrêté du 24 mars 1997 relatif à la forme et au contenu des signalements d'incidents dans le cadre de la matériovigilance.

CONTEXTE REGLEMENTAIRE pour les DMI

TRACABILITE SANITAIRE

- Décret N°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique
- Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L5212-3 du code de la santé publique
- Note d'information n°DGOS/PF2/2019/69 du 27/3/2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles

CONTEXTE REGLEMENTAIRE pour les DMI

Décret N°2006-1497 du 29 novembre 2006

- Règles de traçabilité depuis la réception jusqu'à l'utilisation chez le patient
- Objectif : identification rapide
  - des patients à partir d'un DMI
  - des lots de DMI à partir des patients
- Procédure écrite validée par COMEDIMS
  - modalités de recueil des données
  - conservation des données : 10 ans (40 ans si MDS)
  - accessibilité des données

CONTEXTE REGLEMENTAIRE pour les **DMI**

Arrêté du 26 janvier 2007

- Périmètre de traçabilité du décret
  - **Sans délai**
    - Valves cardiaques
    - DMI incorporant une substance qui, si elle est utilisée seule, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang
  - **Au plus tard au 31 décembre 2008**
    - Tous les autres DMI
      - y compris les implants dentaires
      - **à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse**

CONTEXTE REGLEMENTAIRE pour les DMI

- **Traçabilité des DMI au sens de la Directive 93/42/CEE et l'Arrêté du 20 avril 2006 - annexe I *(J.O 25 mai 2006)* + textes traçabilité sanitaire (2006, 2007)**
  - Lien patient-référence-N° de lot
  - Enregistrer informations sanitaires en PUI dès la réception
  - DMI = Tout DM implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer la surface épithéliale de l'oeil
  - DMI = Tout DM implanté partiellement et restant en place plus de 30 jours

- **Traçabilité des DMI au sens du RDM (article 27)**
  - Enregistrer les IUD de TOUS les DM de classe III dès la réception
  - Carte d'implant pour les patients
  - DMI = Tout DM implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer la surface épithéliale de l'oeil
  - DMI = Tout DM implanté partiellement et restant en place plus de 30 jours
  - Registre des indications

-> cf guide de Traçabilité (en cours de révision)

www.euro-pharmat.com

-> des textes sur la traçabilité sanitaire doivent paraître en 2022…

CONTEXTE REGLEMENTAIRE POUR LES DMI

Circuit des DMI

- 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 -> **entrée en vigueur 26 MAI 2022**

Article 3 : champ d application

-> les DMI

->Les établissements de santé/ titulaire autorisation d'installation de chirurgie esthétique

Article 4 : exigences générales

Pour : « Assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables »

CONTEXTE REGLEMENTAIRE POUR LES DMI

Mots clefs du texte

Article 4 : exigences générales

- **UDI** à capter dans le SIH dès qu'il est disponible
- **Interopérablité** des composants du SI = conditions NECESSAIRES à la sécurisation du circuit des DMI

Articles 5, 6, 8 :

- **Engagement de la direction**
  - « disponibilité des moyens nécessaires aux missions »
  - Désignation d'un responsable du système de management de la qualité du circuit

CONTEXTE REGLEMENTAIRE POUR LES DMI

Mots clefs du texte

Article 7 : système documentaire

- Système documentaire tenu à jour
- Description du processus
- Études des risques encourus par les patients

Articles 9 :

- Plan de formation pluriannuel établi par la direction
- Formations « gestion des risques liés aux DMI », « traçabilité des DMI » pour tous les acteurs du circuit

CONTEXTE REGLEMENTAIRE POUR LES DMI

Mots clefs du texte

Article 10 : étude de risques encourus

- Point de vue des patients
- Risques -> EI, erreur, dysfonctionnement à chaque étape, défaut de traçabilité à chaque étape
- /!\ risques majeurs liés à l'absence d'informatisation des processus ou à l'absence d'interopérabilité / risques d'interruption du processus de traçabilité à la sortie du patient
- Étude régulièrement actualisée :
  - Nouvelle activité
  - Transformation de plateaux techniques
  - Évolution du SIH
  - Référencement nouveaux DMI

CONTEXTE REGLEMENTAIRE POUR LES DMI

Mots clefs du texte

Articles 11 et 12 : déclaration interne des EI, erreurs, dysfonctionnement ou défauts de traçabilité / formalisation de l'organisation mise en place pour traiter ces déclarations

- Analyse avec priorisation des déclarations à traiter
- Déclaration dématérialisée
- Actions d'amélioration
- Déclaration par toute personne impliquée directement ou non dans le circuit des DMI
- RETEX

CONTEXTE REGLEMENTAIRE POUR LES DMI

Mots clefs du texte

Article 13 : planification des actions d'amélioration

- Bilan annuel -> CME ou conférence médicale d'établissement
- Audits à intervalles réguliers

CONTEXTE REGLEMENTAIRE POUR LES DMI

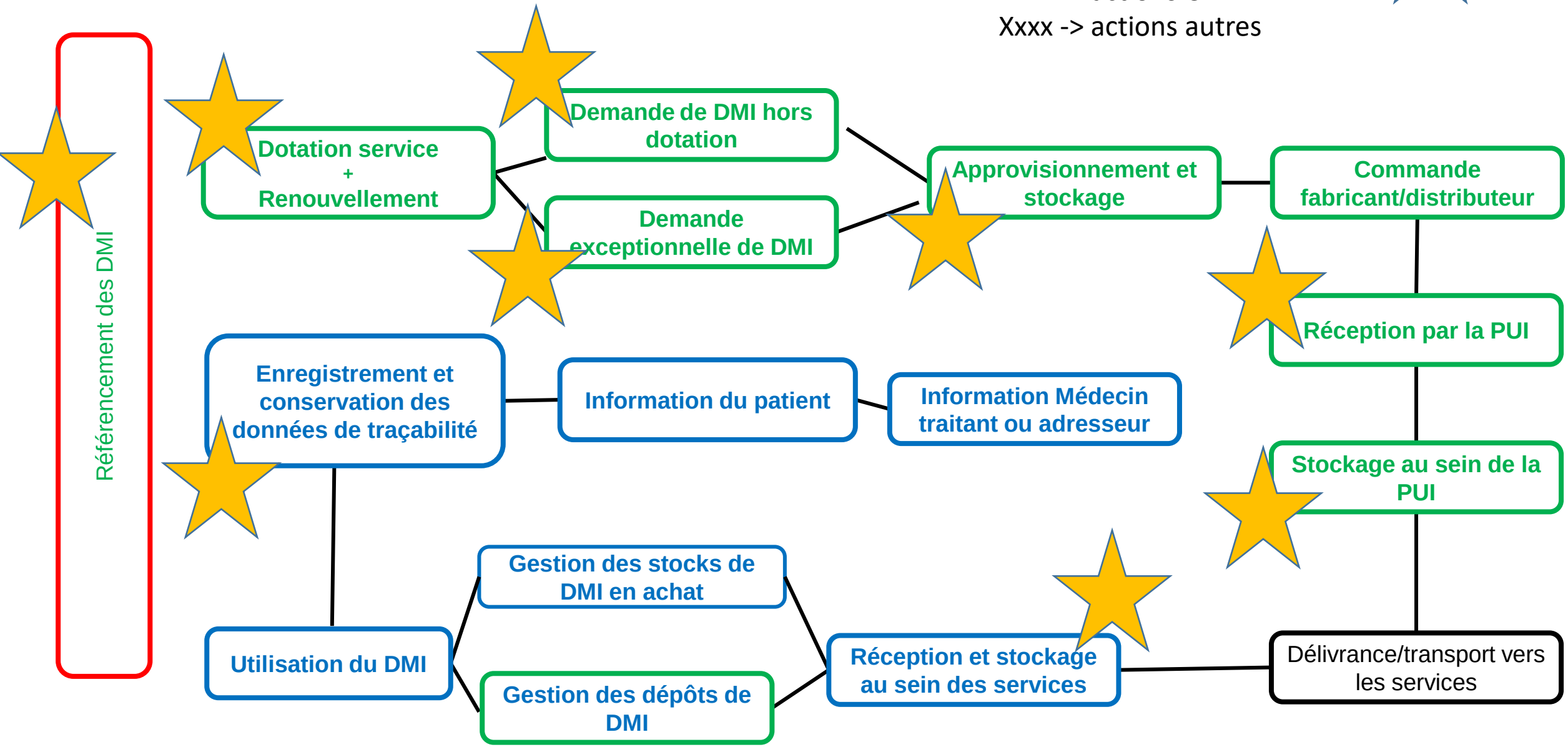
Mots clefs du texte

Article 15 : processus organisationnel

Article 15 : processus organisationnel

Xxxx -> actions PUI
Xxxx-> actions unités de soins
Xxxx -> actions CME
Xxxx -> actions autres

UDI



L’arrêté du 8 septembre 2021 en un nuage de mots….

Et en pratique ?