

Les Dispositifs Médicaux

5^{ème} année de Pharmacie
Préparation aux Fonctions Hospitalières
8 septembre 2026



*Nicolas Prisque. Pharmacien assistant spécialiste
Pharmacie Euromédecine. CHU Montpellier*



Dispositif Médical : définition

(Article L.5211-1, Code de la Santé Publique)

Tout instrument, appareil, équipement, matière, article, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales ... et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques, immunologiques, ni par métabolisme mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens.

Dispositif médical : utilisation

(Article R.5211-1, Code de la Santé Publique)

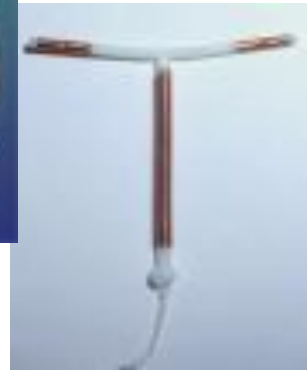
Destiné par le fabricant
à être utilisé chez l'homme à des fins :

- Diagnostic (*scanner*), prévention (*gants*), contrôle
- Traitement ou atténuation
 - d'une maladie (*stylo injecteur d'insuline*)
 - d'une blessure (*pansements*)
 - ou d'un handicap (*béquilles*) ...
- Etude, remplacement ou modification de l'anatomie (*prothèse de hanche*)
 - ou d'un processus physiologique (*dialyseur*) ...
- Maîtrise de la conception

« Performance »³

Dispositifs médicaux

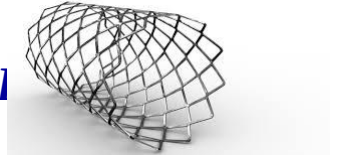
Une grande diversité de produits ...



... pas de classification « officielle »

DM : Différentes Catégories (1)

□ DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE (DMI)



« Dispositif destiné à être **implanté en totalité dans le corps humain** ou à **remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil**, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être **introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale** et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins **30 jours** »



DM : Différentes Catégories (2)

DISPOSITIF MEDICAL IMPLANTABLE ACTIF (DMI)

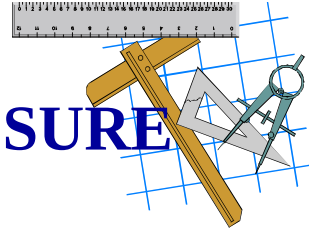
« Dispositif destiné à être implanté en **totalité dans le corps humain** ou **placer dans un orifice naturel** et qui dépend pour son bon fonctionnement, d'une **source d'énergie électrique** ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée par le corps humain ou la pesanteur » (L5211-1 CSP – 11/03/2010)

Directive 90/385/CEE



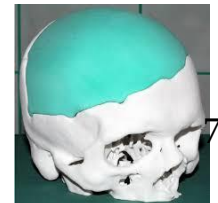
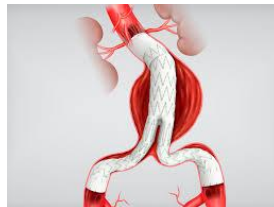
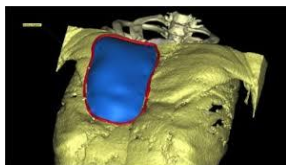
DM : Différentes Catégories (3)

□DISPOSITIF MEDICAL FABRIQUE SUR MESURE



« Tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la **prescription** écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour **un patient déterminé** »

(Guide général pour la mise sur le marché de dispositifs médicaux sur mesure – ANSM Oct 2012; **Exigences du livre II titre 1er du CSP**)



DM : Différentes Catégories (4)

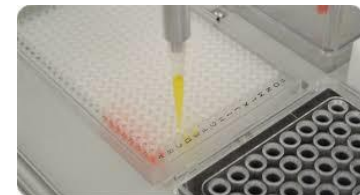
DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV)

Tout dispositif qui consiste en un réactif, produit réactif, ensemble, instrument, appareil ou système utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé *in vitro* dans l'examen des **échantillons provenant du corps humain** dans le but de fournir une information concernant des états physiologiques ou des états de santé ou de maladie ou d'anomalie congénitale;



→ Suivent un régime indépendant notamment en matière de vigilance

→ REACTOVIGILANCE



DM : Différentes Catégories (5)

DISPOSITIF MEDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO (DMDIV)

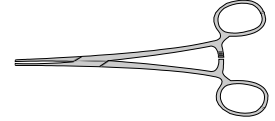
Doivent :

- **Fournir une information** concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale
- **Contrôler** des mesures thérapeutiques
- **Déterminer** la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec un receveur potentiel

Ex :

DM : Différentes Catégories (6)

□ LES ACCESSOIRES DES DM



Tout article, qui bien que n'étant pas un dispositif, qui est destiné par le fabricant à être utilisé **avec** un DM afin de permettre l'utilisation de ce dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositif (R. 665-2 CSP)

Sont traités comme des DM à part entière : dossier technique + marquage CE

Ex :
- Produit lubrifiant et désinfectant pour endoscope
- Logiciel de commande d'un équipement IRM

(Recommandations AFFSAPS Juillet 2007 : Compatibilité des dispositifs médicaux)

Comparaison

Médicament



Dispositif médical



11

Ce qui n'est pas un DM

➤ Médicaments



➤ Produits cosmétiques



➤ Sang humain et dérivés



➤ Tissus et autres produits d'origine humaine

➤ Equipements et protection individuelle

Et les produits frontières?

Produits frontières

La formule « produits frontières » désigne ainsi les produits qui peuvent être difficiles à classer dans une catégorie donnée du fait qu'ils se situent dans une zone grise pouvant relever de plusieurs catégories. Ces produits sont alors dits « frontières » tant que leur statut définitif n'a pas été déterminé.

Produits combinés

Les produits combinés peuvent être composés de toute combinaison de dispositif, médicament ou produit biologiquement actif. C'est le cas notamment des stylos injecteurs d'insuline et des inhalateurs-doseurs, pour lesquels le dispositif sert de système d'administration du médicament.

EXEMPLES DE PRODUITS DITS " FRONTIERE "

DISPOSITIFS MEDICAUX

DISPOSITIFS MEDICAUX AVEC MEDICAMENTS ACCESSOIRES

MEDICAMENTS

Ciments pour os

Ciments pour os avec
antibiotique

Billes délivrant des antibiotiques
dans le tissu osseux

Stylos pour cartouches d'insuline

Stylos pré-remplis d'insuline

Cathéters héparinés

Seringues pré-remplies
d'héparine

CO2 pour coelochirurgie

Kalinox©
(MEOPA)



Les missions de la pharmacie hospitalière

Le Code de la Santé Publique décrit les « besoins pharmaceutiques » de l'établissement auxquels sa pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre et par conséquent les missions qui lui sont dévolues.

(article L. 5126-5, Code de la Santé Publique)

Les activités obligatoires sont :

- la gestion
- l'**approvisionnement**
- la **préparation**
- le contrôle
- la détention
- la **dispensation** des médicaments, **dispositifs médicaux stériles** et autres produits de santé « réservés aux pharmaciens »

(article R. 5126-8, Code de la Santé Publique)





Monopole pharmaceutique

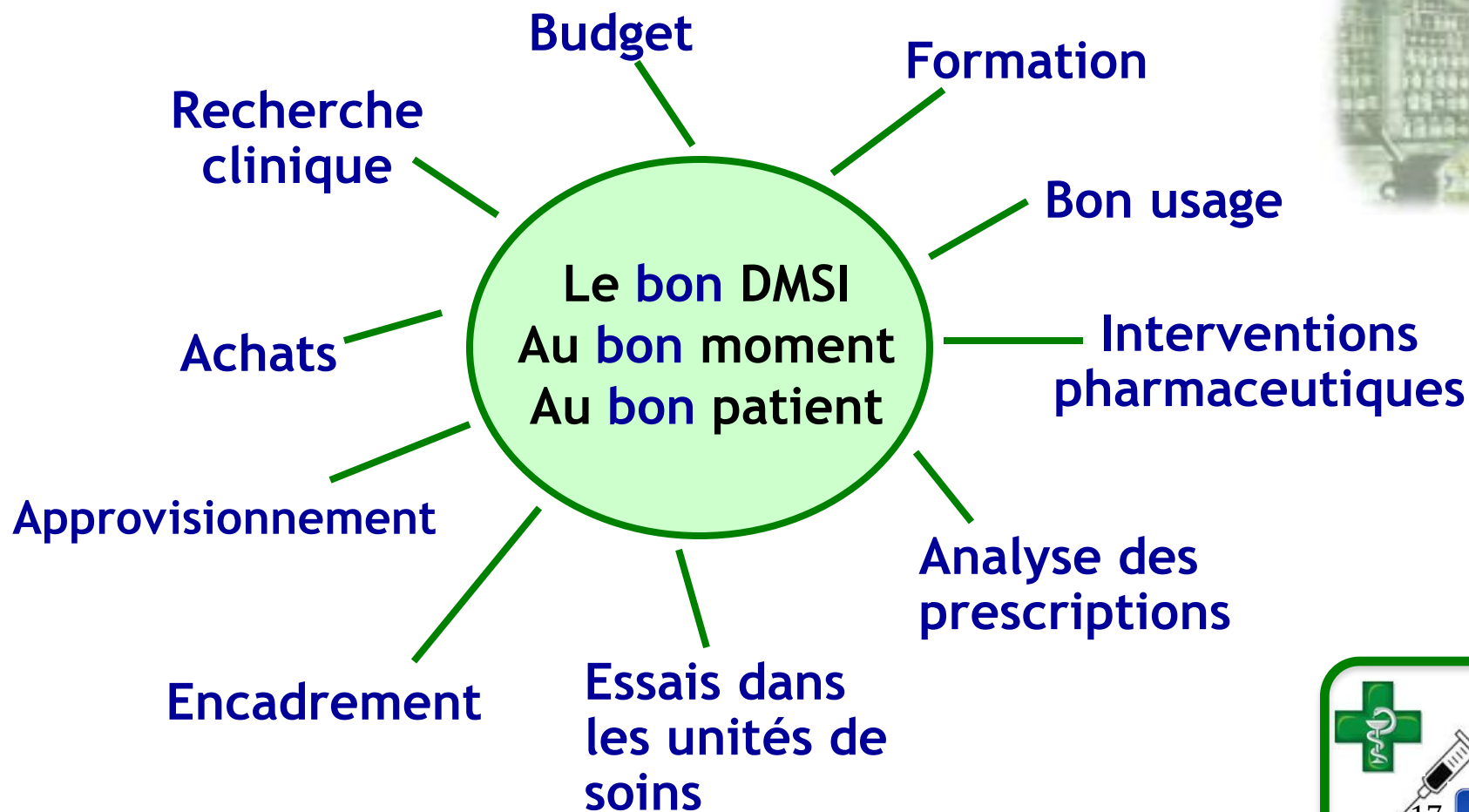
(Article L.4211-1, Code de la Santé Publique)

« Sont réservés aux pharmaciens,
sauf les dérogations prévues ...

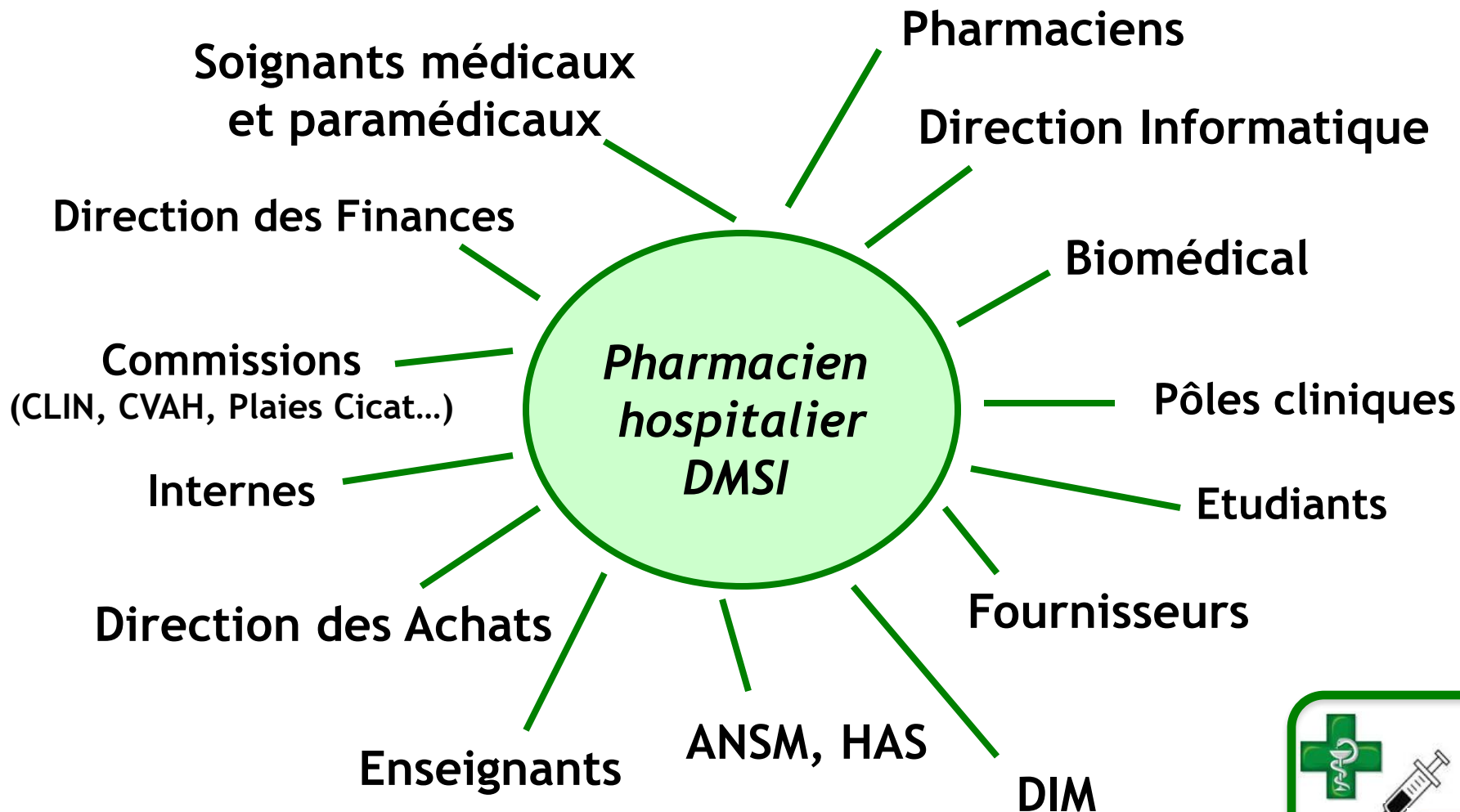
.....

La préparation des objets de pansements
et de tous les articles présentés
comme conformes à la Pharmacopée »

Quelques activités du pharmacien hospitalier DMSI



Relations internes et externes



QUELQUES CHIFFRES : les DMSI au CHU de Montpellier



- ▶ budget hospitalisation : 50 millions d'euros,
soit 48% du budget pharmaceutique
d'hospitalisation
- ▶ 6 000 références « actives »
- ▶ prix unitaire de 0,0010 € à 85 000€
- ▶ 106 unités de soins



1 équipe médicale DMS dans le...
Département de Pharmacie Clinique
et Dispensation au sein du...
Pôle Pharmacie



Mise sur le marché d'un DM

(Article L.5211-3) du Code de la Santé Publique



Les dispositifs médicaux ne peuvent être

- . importés,
- . mis sur le marché,
- . mis en service ou utilisés,

.....s'ils n'ont reçu, au préalable,
un **certificat** attestant leurs **performances**
ainsi que leur conformité à des **exigences essentielles**
concernant la sécurité et la santé des patients, des
utilisateurs et des tiers.

Cadre réglementaire européen : La « nouvelle approche »

Directive 90/385/CEE (20/06/90 JOUE)

DM IMPLANTABLES ACTIFS 🌱* *Obligatoire depuis le 01/01/1995*

Directive 93/42/CEE (12/07/93 JOCE)

Tous les DM (y compris les DMA)

🌱* *Obligatoire depuis le 14/06/1998*

Directive 98/79/CEE (12/09/91 JOCE)

DIAGNOSTIC IN VITRO 🌱* *Obligatoire depuis le 27/10/2003*

Directive 2000/70/CE (13/12/2000 JOUE)

**Extension du champ d'application de la Directive 93/42/CEE
aux DM incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain**

Directive 2007/47/CE (21/09/2007 JOUE)

Renforcement des données cliniques

Transposition en droit français

Cadre réglementaire européen : Des Directives aux Règlements

- Le **Règlement (UE) 2017/745**, entré en application le 26 mai 2021, remplace les anciennes directives européennes relatives aux dispositifs médicaux (93/42/CEE et 90/385/CEE) afin de renforcer la sécurité des patients et la transparence du marché.
- Ce règlement établit un **cadre réglementaire harmonisé** pour garantir que les dispositifs médicaux mis sur le marché européen soient sûrs, performants et conformes à des exigences strictes.
- Le règlement introduit des **exigences plus rigoureuses en matière de traçabilité**, notamment avec la mise en place du système **UDI (Identifiant Unique du Dispositif)** pour faciliter le suivi des produits tout au long de leur cycle de vie.
- Il renforce le rôle des **organismes notifiés**, qui doivent désormais répondre à des critères plus stricts pour évaluer la conformité des dispositifs avant leur mise sur le marché.
- Le règlement 2017/745 impose également des obligations accrues aux **fabricants**, aux distributeurs et aux importateurs en matière de **surveillance post-commercialisation**, de **gestion des risques** et de **transparence des informations** fournies aux patients et aux professionnels de santé.

Période de transition

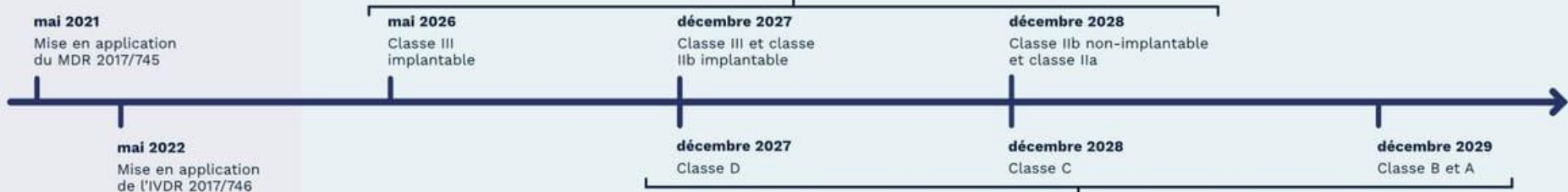
LES PHASES DE LA TRANSITION RÉGLEMENTAIRE

rumb

MDR 2017/745

Dates butoirs pour la mise en conformité de votre dispositif médical avec le MDR 2017/745 dans les délais de transition imposés (certificat de l'ON).

Fin de validité des certificats émis selon les anciennes directives (en fonction de sa classe respective).



Dates butoirs pour la mise en conformité de votre dispositif médical avec l'IVDR 2017/746 dans les délais de transition imposés (certificat de l'ON).

Fin de validité des certificats émis selon les anciennes directives (en fonction des classes respectives).

IVDR 2017/746

Différences entre directives et règlement

- Renforcement des investigations cliniques et de la surveillance après commercialisation.
- Augmentation de la production de documentation technique sur le dispositif médical.
- Identification d'une personne responsable de la conformité au règlement sur les dispositifs médicaux MDR 2017/745.
- Définition du rôle et des responsabilités des opérateurs économiques impliqués dans l'importation et la distribution de dispositifs médicaux.
- Introduction du système d'UDI (identifiant unique) dans le but d'améliorer la traçabilité des dispositifs médicaux.

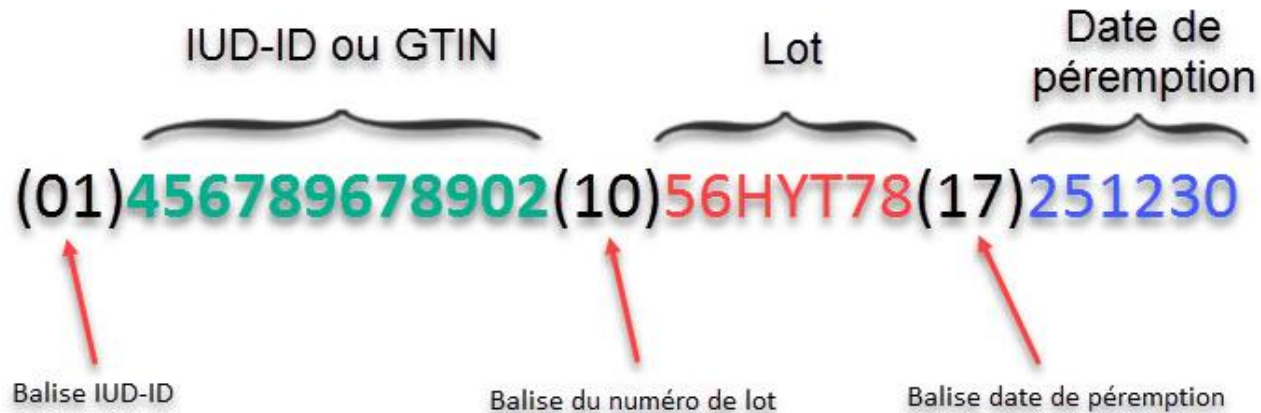
Qu'est ce qu'une donnée clinique

C'est le règlement européen sur la protection des données personnelles (RGPD) entré en vigueur en 2018 qui définit ce qu'est une donnée de santé.

Ce sont des « données à caractère personnel relatives à la santé physique ou mentale d'une personne physique, y compris la prestation de services de soins de santé, qui révèlent des informations sur l'état de santé de cette personne ».

Concrètement, ce sont des données collectées dans un contexte médical.

Traçabilité avec le règlement



EUDAMED

European Database on Medical Devices

GENERICMED
International Implant Card

John Smith
 27/05/2021
 ABC Healthcare Center
123 Medical Parkway
Cork, Ireland
Dr. H.C. Professional

www.genericmed.com/patientimplantinfo

Pacemaker

MD PM-5503
Pacer Advanced

UDI-DI: (01)85412654285216

UDI

SN SN65695452

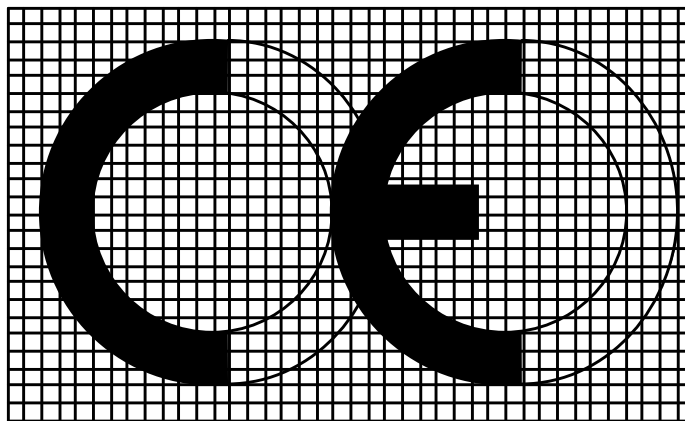
Genericmed
380 Deserched Place,
Minneapolis, MN 55413 USA
www.genericmed.com

MARQUAGE CE

Visible

Lisible

Indélébile



Présent sur :

Le DM

Emballage assurant
la stérilité

Instruction
d'utilisation

Délivré pour 5 ans, renouvelable

Certificat de marquage CE indiquant la procédure
d'évaluation appliquée et le champ des produits

Non obligatoire :

DM sur mesure

DM destinés à des investigations cliniques

DM avec dérogation établie par une autorité compétente

MARQUAGE CE : les acteurs



Fabricant

- responsable de la mise sur le marché
- choisit l'organisme notifié
- appose le marquage CE

Organisme notifié



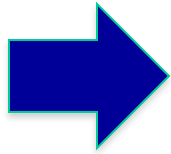
- évalue la conformité de la procédure
- délivre un certificat CE

Autorité compétente



- désigne et inspecte les organismes notifiés
- surveille le marché
- autorise les essais cliniques
- communique la liste des DM de classe IIa, IIb, III mis en service pour la 1^{ère} fois en France

MARQUAGE CE : classification des DM



assigner un **niveau de risque** à chaque DM
afin de lui affecter des règles d'évaluation
et de contrôle proportionnelles à ce niveau de risque

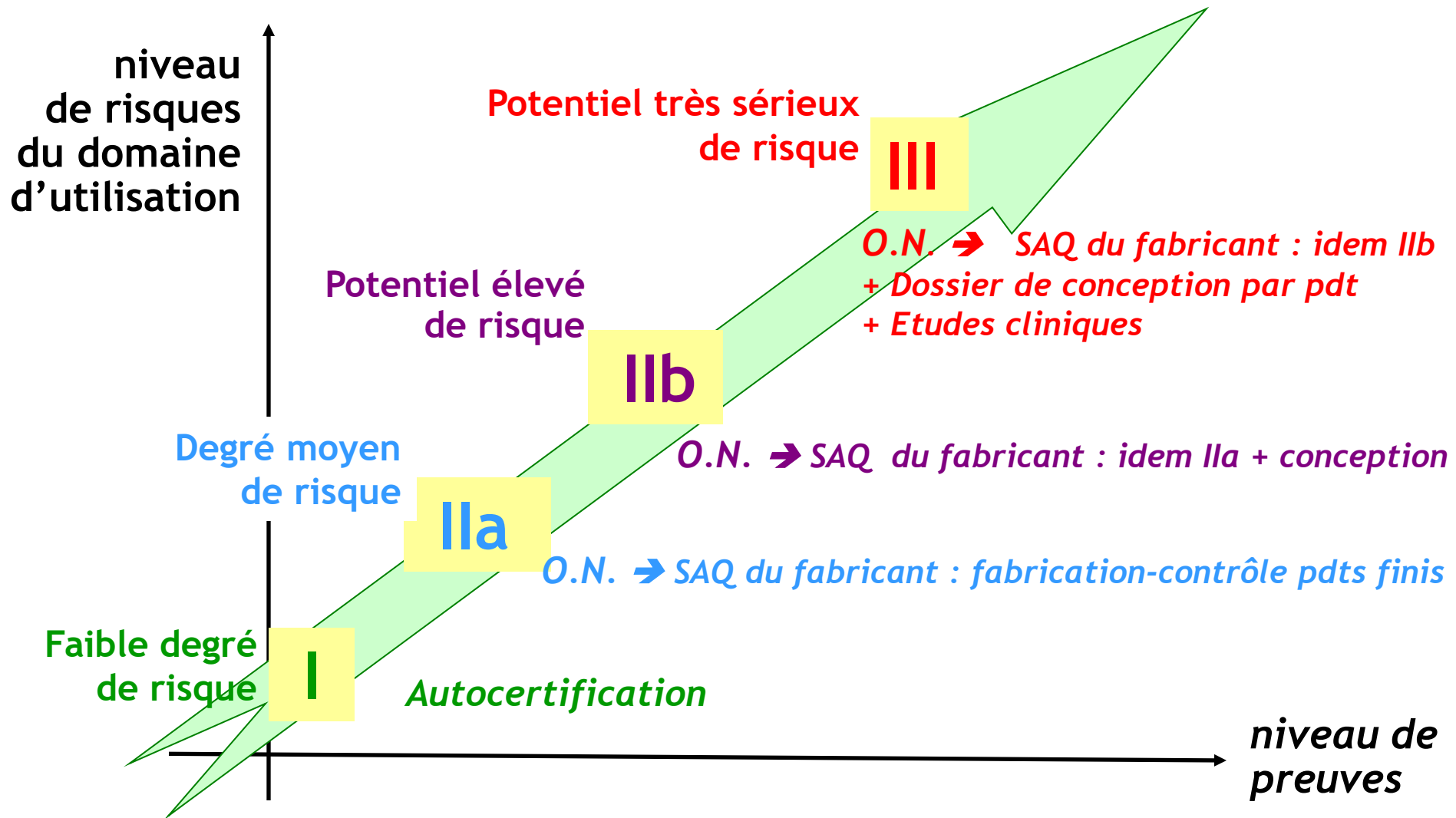
repose sur :

- ✓ des règles **générales** basées sur les caractéristiques de chaque DM : **durée d'utilisation,**
type de dispositif,
sphère d'intervention
- ✓ des règles **spécifiques** pour certaines familles de DM

💣 Si plusieurs règles s'appliquent, la classification retenue est la plus élevée

*Arrêté du 20/04/06 fixant les règles de classification des DM,
pris en application de l'article R.5211-7 du CSP - Annexe IX du livre 5bis.*

MARQUAGE CE : DM de classe I, IIa, IIb, III



ON = Organisme Notifié

SAQ = Système Assurance Qualité

DM : Classification (1)

➔ Classification en 4 catégories : classes I, IIa, IIb, III :

(Arrêté du 20/04/06 fixant les règles de classification des DM, pris en application de l'article R.5211-7 du CSP)

20 règles faisant intervenir :

- la **durée d'utilisation** du produit,
- le caractère **invasif**, implantable ou non,
- sa **destination** assignée par le fabricant,
- le **but** thérapeutique ou diagnostique,
- le **type d'organe** concerné

💣 *Si un article répond à plusieurs classes, la classe la plus contraignante sera choisie*

➔ Mode de Preuves de la conformité

Etablissement d'un dossier complexe selon la classe d'un DM

DM : Classification (2)

➡ Classe I : risque le plus faible

- **DM non invasif, stérile ou non, sur peau saine**
(*ex : pansements gras, compresses*)
- **DM non invasif avec fonction de mesure**
(*ex : thermomètre*)
- **DM invasif par un orifice si utilisation < 30 jours** (cavité buccale, nasale et conduit auditif externe)
- **Instruments chirurgicaux réutilisables**
(*ex : bistouri réutilisable*)



DM : Classification (3)

➡ Classe IIa : risque potentiel modéré/mesuré

- **DM non invasif de perfusion** (*ex : tubulure*)
- **DM non invasif agissant sur l'environnement des plaies** (*ex : films adhésifs semi-perméables stériles*)
- **DM invasif par un orifice si utilisation >30 jours** (cavité buccale, nasale et conduit auditif externe) (*ex: sonde d'alimentation naso-gastrique*)
- **Dispositif destiné à la désinfection des DM**
- **Système de stockage du sang et des liquides biologiques**

DM : Classification (4)

➡ Classe IIb : risque potentiel élevé

- **DM non invasif visant à modifier le sang**
(*ex : hémodialyseurs*)
- **Poche à sang**
- **DM non invasif favorisant la cicatrisation des plaies**
(*ex : hydrogels, hydrocellulaires, ...*)
- **DM invasif > 30 jours** (*ex : pompe à perfusion*)
- **DM pour la contraception**
(*ex: préservatifs*)

DM : Classification (5)

➡ Classe III : risque le plus élevé

- DM invasif utilisé dans la défaillance cardiaque
(ex : défibrillateurs)
- DM utilisé au contact du SNC (ex : neurostimulateurs)
- DM implantable ou invasif pour la contraception
(ex : stérilet)
- DM fabriqué incorporant ou fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale (ex : dermes artificiels)
- DM incorporant des médicaments ou des MDS
(ex : ciments avec antibiotiques)



Mode de stérilisation



Ne pas
re-stériliser



Non
stérile



Stérilisation par oxyde d'éthylène
☞ vérifier si allergie



Stérilisation par irradiation



Stérilisation par une technique
aseptique (filtration stérilisante)



Stérilisation par la chaleur
(autoclavage par la vapeur d'eau)



Stérilisation par peroxyde
d'hydrogène



Trajet liquide stérilisé par (agent)
dans le DM, lorsque d'autres parties ne
sont pas fournies à l'état stérile

Pictogrammes

omedit

PAYS DE LA LOIRE

</

Important !
Toujours lire les pictogrammes

CADRE REGLEMENTAIRE EUROPEEN

Synthèse des Principes fondamentaux

- **Protection** du Patient
- **Responsabilité** du Fabricant
- Exigences de **Sécurité** (analyse de risques)
 - Respect des **Performances**
- **Traçabilité** du fabricant jusqu'à l'utilisateur

QUIZZ : est-ce un DM ?

Scanner/IRM

Respirateur

Conteneurs à
aiguille

Prothèse de
hanche

Electrode ECG

Lecteur de
glycémie

Stimulateur
cardiaque

Auto-piqueur
pour glycémie

Seringue pré-
remplie

Biberon

Préservatifs

HEMOvigilance

Article L.1221-13 du C.S.P.

PHARMACOVigilance

Article R. 5144-1 du C.S.P.

BIOvigilance

Article 1211-29 du C.S.P.

TOXICOvigilance

Article R. 1341-11 du C.S.P.

VIGILANCES

Mise en œuvre des dispositions
visant à améliorer la sécurité
des patients et des
professionnels de santé

MATERIOvigilance

Article L.5212-2 du C.S.P.

surveillance des incidents ou des
risques d'incidents résultant de
l'utilisation des dispositifs médicaux

REACTOVigilance

Article 665-65-47 du C.S.P.

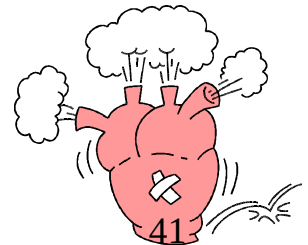
MATERIOvigilance

Objectif :



**améliorer la sécurité des patients,
des utilisateurs, des tiers en :**

- signalant et enregistrant les incidents,
- en évaluant et en exploitant les incidents signalés
 - . par des études sur la sécurité d'utilisation
- en mettant en place des actions correctrices
- en informant et en impliquant tous les acteurs



MATERIOVIGILANCE

LES MISSIONS

-  **Vérification** que l'utilisation des DM atteint l'efficacité annoncée et ne cause aucun préjudice “grave” à la santé
-  **Surveillance** des incidents ou risques d'incidents résultant de l'utilisation des DM après leur mise sur le marché
-  **Signalement, enregistrement, évaluation, extrapolation** des informations recueillies dans un but de prévention
-  **Réalisation et suivi des mesures correctives**
-  **Réalisation d'études et travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM**

MATERIOvigilance

Qui doit signaler ?



Toute personne, fabricant, utilisateur ou tiers* faisant la constatation ou ayant connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un DM.

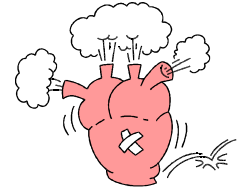
Sont considérés comme des tiers (R.5212-16) :

- les personnes qui ne sont ni des fabricants ou utilisateurs de DM, ni des patients
- les responsables de la mise sur le marché de DM
- les distributeurs de DM.



MATERIOvigilance

Circuit



ANSM

Site internet [http:// ansm.sante.fr /](http://ansm.sante.fr/)

Fournisseur- Fabricant

Echelon Régional

**Correspondant
Local de
Matéριοvigilance**

**Services
Utilisateurs**

Alerte



ASCENDANTE

**FEI : Fiche
d'Evènement
Indésirable**

Alerte

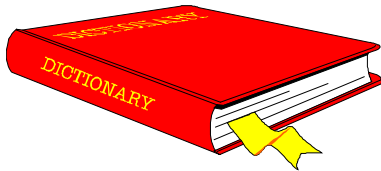


DESCENDANTE

MATERIOVIGILANCE

QU' APPELLE-T 'ON UN INCIDENT ?

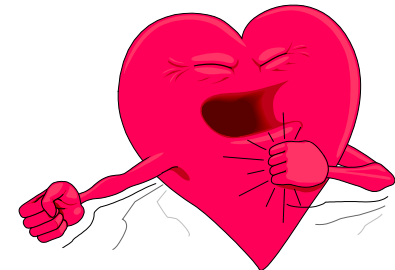
PETIT LAROUSSE
ILLUSTRE 2018 :



- "1 - Fait, événement de caractère secondaire, généralement fâcheux, qui survient au cours d'une action et peut en perturber le déroulement normal
- 2 - Difficulté peu importante mais dont les conséquences peuvent être graves .
- 3 - Adjectif : Qui a lieu d'une manière accessoire, qui rompt le cours normal de quelque chose "

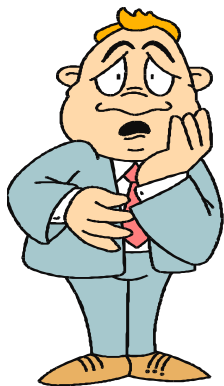
EN MATERIOVIGILANCE :

Concept plus large englobant
tous les événements avérés ou potentiels
ayant un caractère préjudiciable.



MATERIOVIGILANCE

QUE DECLARER... ET QUAND DECLARER ?



PRESQUE TOUT !....



ET VITE !

**SANS
DELAI**

→ les incidents ou risques d'incidents
ayant entraîné, ou susceptibles d'entraîner,
la mort ou la dégradation grave de l'état de santé
d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers. (L.5212-2)

URGENT

MATERIOVIGILANCE

COMMENT BIEN DECLARER ?



Identification du déclarant et de ses coordonnées



Identification du dispositif médical :

- Dénomination
- Nom du fabricant
- Modèle, type, référence, **numéro de série et de lot ou d'inventaire ...**



Description de l'incident :

- Date et lieu de survenue
- **Circonstances détaillées**

MATERIOVIGILANCE

LES RESPONSABILITES

○ RESPONSABILITE ENGAGEE si :

- Défaut de signalement d'incident
- Défaut des mesures conservatoires
ou des conséquences qu'elles peuvent entraîner

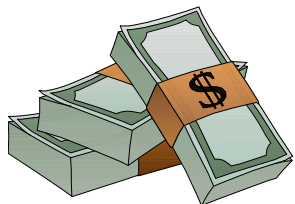


○ QUI est concerné ?

Toute personne, fabricant, utilisateur, tiers, ayant connaissance d'un incident ou risque d'incident

○ PEINES ENCOURUES

Si défaut de signalement (Article L. 5212-2 anciennement Article L 665-7 CSP) :



**Emprisonnement de 4 ans
et/ou**

Amende de 75 000 € environ



TRACABILITE

DEFINITIONS

“Possibilité à partir d’une information **ENREGISTREE**
de retrouver rapidement :



- . l’historique
- . l’utilisation
et/ou les opérations de maintenance
- . la localisation d’un DM”

Et cela:

A TOUTES les étapes

- de sa préparation ou mise en service,
- de sa distribution
- et de son utilisation

TRACABILITE

POURQUOI ?

□ Pour éviter la répétition d'un incident

Une solution ➔ LE RETRAIT DE LOTS OU DE MATERIEL

peut se faire à l'initiative de



ANSM



Industriels



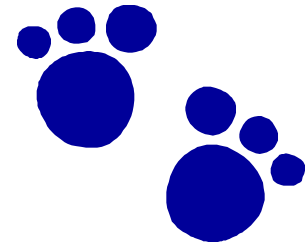
Correspondant local MV



Ceci suppose de connaître à tout moment :

- * Combien de DM impliqués dans l'incident sont disponibles dans l'établissement ?
- * Savoir où ils sont, s'ils ont été utilisés ?
- * Quels patients en ont "bénéficié"...

Notion de TRACABILITE



TRACABILITE DES QUESTIONS

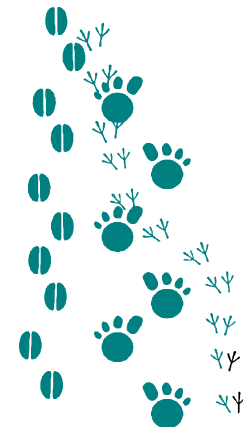
☹ **QUE** tracer ?

☹ **L'IDEAL** est-il de **TOUT** tracer ?

☹ **QUI** trace ?

- Traçabilité **TOTALE A PRIORI** = PRESCRIPTION NOMINATIVE
- Traçabilité **A POSTERIORI**

☹ Avec **QUELS MOYENS** tracer?



TRACABILITE DES AFFIRMATIONS

LA TRACABILITE DES DM

- Participe à la **SECURITE** des patients et du personnel de santé
- Permet la **PREVENTION** de la répétition d'un incident
- Evite les **COUTS** de santé publique en identifiant les patients concernés par un incident
et **UNIQUEMENT** les patients concernés



TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (1)

✍ La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la **matériorigilance**
(📋 Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006)

▶ «La matériorigilance comporte, pour les DM dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'ANSM, des **règles de traçabilité depuis la réception des DM dans l'établissement où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient.**

(📋 Art. R. 5212-36 - CSP)



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

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

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

TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (2)



Pharmacie



Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI ou, pour les établissements ne disposant pas de PUI, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, sous le contrôle d'un professionnel de santé, **enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des DM figurant sur la liste** prévue à l'article R. 5212-36.

(☐ Art. R. 5212-38 - CSP)

- ⚡ « Cet enregistrement comporte les informations suivantes :
- l'identification de chaque DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
 - la date de la délivrance du DM au service utilisateur ;
 - l'identification du service utilisateur.

Ces données sont transmises au service utilisateur »

TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (3)



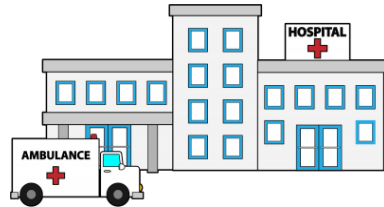
Service utilisateur

- ▶ **Chaque service utilisateur** d'un DM complète les informations en enregistrant :
 - la date d'utilisation
 - l'identification du patient, et notamment ses nom, prénom et date de naissance
 - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.( Art. R. 5212-39 - CSP)

- ▶▶ **Doivent figurer dans le dossier médical :**
 - l'identification du DM : dénomination, numéro de série ou lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
 - la date d'utilisation ;
 - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.( Art. R. 5212-40 - CSP)

TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (4)



Etablissement

- ▶ **Le représentant légal de l'établissement** [...] fixe, après avis de la CMDMS, une procédure écrite décrivant les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles.
 - ▢ Art. R. 5212-37 - CSP

- ▶ **A l'issue des soins, l'établissement transmet au patient un document** mentionnant :
 - l'identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
 - lieu et date d'utilisation
 - le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur

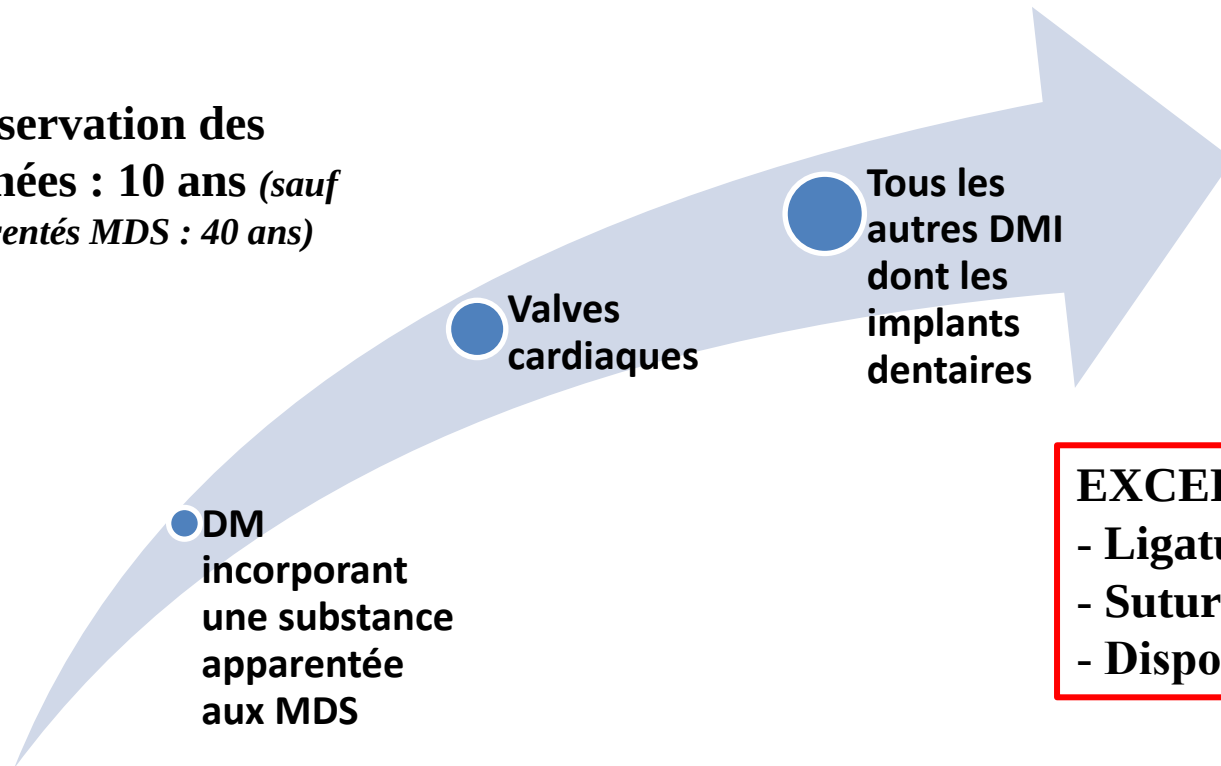
▢ Art. R. 5212-42 - CSP

TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (5)

Arrêté du 26 Janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercées sur certains DM, pris en application de l'article L.5212-3 du CSP – *Application au plus tard le 31/12/2008*

Conservation des données : 10 ans (*sauf apparentés MDS : 40 ans*)



EXCEPTIONS :

- Ligatures
- Sutures
- Dispositifs d'ostéosynthèse

TRACABILITE

CADRE REGLEMENTAIRE (6)

✍ Une collaboration de l'association des pharmaciens hospitaliers Europharmat et de l'ANSM a conduit à la création de deux documents:

✍ Guide de traçabilité des dispositifs médicaux publié en octobre 2007

✍ Dernière MAJ en octobre 2017

Consultables et téléchargeables sur le site :

www.euro-pharmat.com



Demande de référencement au CHU

- Le référencement d'un DM à l'hôpital commence par un besoin spécifique
- Le dossier technico-règlementaire est complété (fiche technique + attestation du marquage CE + notice d'utilisation)
- Essais en service (attention utilisateur dépendant)
- Validation du budget
- Lien avec les marchés
- Mise à jour du livret thérapeutique



DEMANDE DE REFERENCEMENT

Logigramme de référencement d'un DMSI au CHU

QUI

Médecin demandeur

Pharmacien

Pharmacien

CMDMS

Médecin demandeur
+
Groupe miniHTA

CMDMS

Demande de référencement auprès du Pharmacien, accompagnée du document "dossier référencement" complet pour l'analyse pharmaceutique

Analyse pharmaceutique et évaluation financière

Information du responsable du Pôle Clinique:
- de l'impact financier représenté par cette demande
- de la demande d'avis auprès de la CMDMS

Pour les produits « innovants » : Instruction du dossier par le Groupe miniHTA : analyse sur critères pharmaceutiques, cliniques, organisationnels, économiques et prise en compte de considérations éthiques et stratégiques.
Composition : pharmaciens + DIM +DAF

Présentation de la demande en séance plénière de la CMDMS

AVIS de la CMDMS

défavorable

favorable

Avis argumenté envoyé au médecin demandeur et au Responsable de Pôle

Décision en attente de données complémentaires

Orientation vers
- la DRC pour PHRC, PRME, AOI (accompagnement de la DRC pour la rédaction et design de l'étude)
- l'Industriel pour la mise en place d'essais cliniques

Besoin de financement

Pas de besoin de financement

COMITE INNOVATION

- Avis argumenté envoyé au médecin demandeur et au Responsable de Pôle
- Mise en place des modalités de suivi et d'évaluation



**DEMANDE D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE
NON REFERENCE AU CHU OU POUR L'UF DEMANDEUSE**

A remplir par l'utilisateur (médecin ou cadre soignant)

Service demandeur : Code UF :
Nom du médecin : Numéro de téléphone / Bip :
Nom du cadre infirmier : Numéro de téléphone / Bip :

DISPOSITIF DEMANDE

Désignation du dispositif :
Nom du fournisseur :
Référence(s) commerciale(s) :

Indications du dispositif demandé :

Le dispositif a-t-il déjà été évalué ? dans le cadre d'un essai : ☐ oui ☐ non
Si oui, n° essai : E - 2 0 . . - ... (joindre la copie si possible)
Cette demande correspond-elle à une modification de vos pratiques ? ☐ oui ☐ non
Si oui, lesquelles ?

Références bibliographiques (joindre les copies si possible) :

Matériel actuellement utilisé :

Désignation du dispositif :
Nom du fournisseur :
Références commerciales : Code article CHU :

Intérêt du dispositif demandé par rapport au matériel actuellement utilisé : (joindre la note d'intérêt thérapeutique en annexe) :

Estimation des besoins :

L'utilisation du précédent matériel sera-t-elle : Abandonnée ☐
Diminuée ☐ De combien ? :
Prévision mensuelle de consommation :

Date :
Signatures : Le médecin Le cadre infirmier Le praticien responsable du pôle

❖ Pour tout renseignement :

MN. MILHAVET - Pharmacien PH Commission du Médicament et des DMS - Tél : 3.2021 - Fax : 3.2229
C. FAURE-CHAZELLES - Pharmacien PH - Tél : 3.2027 - Fax : 3.2229

Demande à renvoyer à MN. MILHAVET - Pharmacie Euromédecine - mn-milhavet@chu-montpellier.fr

**Besoins
des services**



Essais unités de soins

- Essais en unités de soins sont règlementées par la Charte des essais
- Permet de voir en essayant un DM si il convient au besoin initial
- De manière générale, échantillons à titre gratuits donnés par les laboratoires
- Attention : ne dispense pas de suivi de matériovigilances (lots, date d'expiration)
- Besoin d'une fiche de notation pour les essais



CHARTRE DES ESSAIS DE DISPOSITIFS MEDICAUX STERILES OU IMPLANTABLES A L'ATTENTION DES FOURNISSEURS ET UTILISATEURS

Essais unités
de soins

1/ DESTINATAIRES :

Le personnel médical, paramédical et médico-technique du CHU de Montpellier
Les fournisseurs

2/ OBJET :

Contractualiser les missions des différents intervenants lors d'un essai de dispositif médical stérile.

3/ DOMAINE D'APPLICATION :

Sont concernés l'ensemble des dispositifs médicaux implantables ou non implantables gérés par la pharmacie Euromédecine.

Ces essais sont réalisés le plus souvent dans les 5 cas suivants :

- 1- à la demande d'un service (fiche de demande de référencement d'un dispositif médical stérile)
- 2- suite à la présentation auprès d'un pharmacien d'un dispositif médical par le fournisseur
- 3- dans la perspective d'un appel d'offres
- 4- à la demande d'un ingénieur biomédical dans le cadre du plan d'équipement
- 5- suite à un achat par défaut lors d'un problème d'approvisionnement avec le dispositif médical référencé.

Les essais cliniques (type loi Huriet-Serusclat) ne sont pas concernés par ce document.

Les personnes habilitées à réaliser des essais sont désignées par le praticien responsable de l'unité médicale ou le cadre de santé.

4/ DEFINITIONS :

DMI : dispositif médical implantable

DMS : dispositif médical stérile non implantable

DMSI : regroupement des DMS et DMI

UDMI : Unité des dispositifs médicaux implantables

UDMS : Unité des dispositifs médicaux stériles

UPDMS : Unité pharmaceutique des dispositifs médicaux stériles

Achat par défaut : achat réalisé chez un autre fournisseur en cas de carence du titulaire du marché

Echantillon : matériel fourni à titre gracieux ou payant servant à évaluer un dispositif

Spécimen : exemplaire d'un dispositif remis à l'appui d'une proposition de prix, pour permettre la sélection puis la comparaison avec les produits livrés.

CHARTRE DES ESSAIS

AU CHU DE MONTPELLIER (1)

- **Elaboration d'une charte des essais** de dispositifs médicaux stériles ou implantables à l'attention des fournisseurs et des utilisateurs
 - **Cosignée** par le Directeur Général et le Président de la CME
 - **Validée** par la Coordination des Soins, les Affaires Juridiques et la Cellule des Marchés
 - **Diffusée** à l'ensemble des praticiens et des soignants

CHARTRE DES ESSAIS

AU CHU DE MONTPELLIER (2)

Rappelle **la responsabilité personnelle**
de celui ou celle qui ne respecte pas le
circuit pharmaceutique.

A CONNAÎTRE IMPERATIVEMENT !!!



DMS nécessitant une validation pharmaceutique par ordonnance type

Dispensation

- DMS avec indications spécifiques nécessitant une validation pharmaceutique
- Ordonnances types disponibles sur Intranet (liste des produits)
- Ordonnances nominatives/ renouvellement de stock avancé



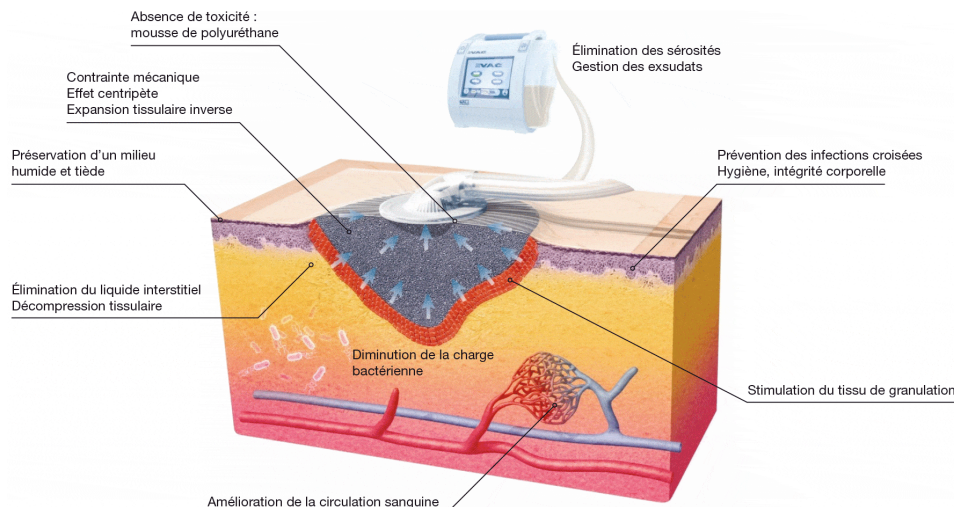
DMS nécessitant une validation pharmaceutique

- Ordonnance papier ou logiciel de prescription
- Environ 20 dispositifs concernés
- Validation par les internes ou les pharmaciens
- Suivi des dossiers et traçabilité



Exemple de dispositifs sur prescription

- **Thérapie par pression negative**
- Le TPN consiste à placer la surface d'une plaie sous une pression inférieure à la pression atmosphérique ambiante. Pour cela, un pansement spécialement réalisé est raccordé à une source de dépression et à un système de recueil des exsudats.



- **Cover®**
- Prévention ou traitement des dermites associées à l'incontinence



Merci pour votre attention