

DISPOSITIFS MÉDICAUX STÉRILES :

LA PLUS-VALUE PHARMACEUTIQUE POUR UNE CHAÎNE ININTERROMPUE ET RENFORCÉE

Le cadre réglementaire en matière de dispositifs médicaux (DM) évolue : le nouveau règlement européen sur les DM est entré en vigueur le 26 mai 2021.

En matière de dispositifs médicaux stériles (DMS), il confirme le rôle essentiel du pharmacien dans la continuité de la chaîne, dans le respect de la qualité et de la sécurité.

Le nouveau règlement UE 2017/745 relatif aux DM (RDM) entré en vigueur le 26 mai 2021 a pour objectif d'améliorer la sécurité sanitaire. Il :

- consolide les procédures d'évaluation des produits ;
- harmonise les pratiques de surveillance entre États membres et entre organismes notifiés ;
- augmente la traçabilité ;

- renforce la transparence de l'information et la responsabilité des différents opérateurs, du fabricant au distributeur final.

Il impose notamment au fabricant de désigner une personne chargée de veiller au respect de la réglementation (PCVRR). Cela entre en application pour tous les DM, qu'ils soient encore marqués CE sous les dispositions des directives ou sous les dispositions du RDM. Parmi les qualifications attendues pour être PCVRR figure celle de pharmacien.

Le cadre réglementaire évolue pour les DMS

Le cadre du RDM précise des exigences renforcées pour chacun des métiers de la pharmacie dans la chaîne des DM, donc des DMS. Ainsi :

- **les fabricants et les mandataires** ont une responsabilité accrue. Les fabricants légaux hors Europe doivent nommer en Europe un mandataire qui voit ses responsabilités élargies (vigilance et conformité des produits). Fabricants et mandataires doivent nommer une personne responsable de la conformité réglementaire et produire des résumés périodiques de sécurité ;
- **les importateurs** doivent contrôler la conformité des dispositifs avant l'entrée en Europe et vérifier que le fabricant a bien réalisé la procédure d'évaluation de leur conformité selon la réglementation européenne ;
- **les distributeurs en gros ou au détail** (notamment les officines) ont des responsabilités identiques. Ils doivent vérifier que les dispositifs de leur stock portent bien le marquage CE, ont fait l'objet d'une déclaration de conformité, comportent bien leurs étiquetages et notices, sont munis d'une identification unique des dispositifs (IUD) et des coordonnées de l'importateur, et respectent



les conditions de stockage et de transport fixées par le fabricant ;

- **à l'hôpital**, la traçabilité des DMS implantables est placée sous la responsabilité de l'établissement de santé, avec des responsabilités réparties entre le directeur, le pharmacien hospitalier et le chirurgien implanteur.

À noter : l'IUD doit être apposée au 26 mai 2021 pour les DMS de « classe III » mis sur le marché au titre du RDM. Les établissements de santé doivent les enregistrer dès cette date.

Traçabilité renforcée dans les établissements de santé

Dans un cadre d'amélioration de la traçabilité, un décret du 7 décembre 2020⁽¹⁾ institue un système de management de la qualité (SMQ) du circuit des DMS dans les établissements de santé. Un arrêté doit être publié prochainement pour en fixer le périmètre. Conséquence pour les demandes d'autorisation en pharmacie à usage intérieur (PUI) : l'ajout, dans les dossiers, d'un document attestant la mise en œuvre du SMQ du circuit des DMS et du système permettant de garantir la qualité de leur stérilisation. ➡

(1) Décret n° 2020-1536 publié au Journal officiel le 9 décembre 2020

Les DMS regroupent :

→ **les dispositifs médicaux réutilisables (DMR)**, comme les boîtes d'instrumentation, endoscopes, etc. ;

→ **les dispositifs médicaux implantables (DMI)**, par exemple prothèse de hanche, prothèse vasculaire, etc. ;

→ **les DMS à usage unique**, comme les compresses stériles, seringues, sondes, etc.

Source : Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (Anap), ressources.anap.fr



3 QUESTIONS À...

Patrick Mazaud,

suppléant de la section H, représentant les pharmaciens des établissements de santé ou médico-sociaux et des services d'incendie et de secours, chargé de mission Santé numérique

Aujourd'hui, comment est assurée la traçabilité des DMS ?

La traçabilité des DMS implantables (DMI) a évolué en France, qui est en avance sur d'autres pays européens. Ainsi, la parution du décret n° 2006-1497⁽²⁾ a imposé aux établissements de recueillir et de conserver les informations liées à la pose.

Aucune obligation n'avait toutefois été faite aux établissements de disposer d'une solution informatisée, seule garante d'une traçabilité ascendante et descendante efficace. Pour répondre à cet enjeu, la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) a émis, en 2015, des recommandations concernant l'informatisation des données et la mise en place de systèmes d'information spécifiques. L'affaire ImplantFiles a relancé le sujet et induit, en 2019, une instruction de ces recommandations dans une nouvelle perspective : le règlement européen 2017/745.

Quid du partage de l'information ? De l'interopérabilité ?

L'information reste actuellement « captive ». L'idée est de la rendre disponible au-delà du dossier patient. D'où la recherche d'une interopérabilité avec les systèmes d'information existants et la mise en place et l'utilisation d'un système d'identification unique. Pour inciter les établissements à se doter de systèmes garants de cette interopérabilité, la DGOS a mis en œuvre un programme d'actions. Un cahier des charges est en cours d'élaboration, sous la direction d'un groupe de travail dédié aux DM et piloté par Inter'Opsanté. Ce groupe œuvre de concert avec les éditeurs de logiciels, les utilisateurs, les établissements de santé, le Syndicat national de l'industrie des technologies médicales (Snitem), les organismes normatifs et l'Agence du numérique en santé (ANS), afin de concevoir un schéma d'interopérabilité commun.

Quelle place pour le Dossier Pharmaceutique (DP) ?

Utiliser le DP permettrait de bénéficier de règles comme l'enregistrement du patient avec son identifiant national de santé. C'est un bon candidat pour l'enregistrement des DMI, le temps où le patient en est porteur. L'Ordre soutient ce projet. Un décret est attendu pour en préciser les conditions. Le Conseil central de la section H a émis des recommandations pour que les évolutions réglementaires issues de l'application du nouveau règlement et de la loi convergent au bénéfice des patients, et dans le respect des obligations qui incombent aux établissements de santé. ●

(2) Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur les DMI, dont la définition a été fixée par l'arrêté du 26 janvier 2007

MOT D'ORDRE



Patrick Rambourg,

président du Conseil central de la section H de l'Ordre, représentant les pharmaciens des établissements de santé ou médico sociaux et des services d'incendie et de secours

« Les pharmaciens de PUI ont une responsabilité importante vis-à-vis des activités liées aux DMS.

L'approvisionnement, la gestion, le contrôle et la dispensation des DMS figurent parmi les missions des PUI décrites par le code de la santé publique. La préparation des DMS, encore appelée stérilisation, est également une des activités de la PUI en relation étroite avec l'établissement qui a la responsabilité de la mise en œuvre d'un système d'assurance de la qualité de la stérilisation.

DMS implantables (DMI) : des responsabilités partagées entre acteurs

Il convient de distinguer :

→ la responsabilité du représentant légal de l'établissement, qui doit fixer, après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale, une procédure écrite décrivant les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles ;

→ la responsabilité de la PUI qui enregistre les données relatives à la délivrance des DMI (identification, date de la délivrance, identification du service utilisateur) ;

→ la responsabilité du service utilisateur, qui doit compléter les informations (date d'utilisation, identification du patient, nom du praticien implantateur). À la fin des soins, la lettre de liaison remise au patient à la sortie doit être transmise le même jour au médecin traitant. Elle indique la pose d'un DMI. »



Focus sur le circuit en PUI

La gestion des DM recouvre des enjeux fonctionnels, organisationnels, sanitaires et économiques. **Au sein de l'établissement de santé, le nouveau cadre réglementaire relatif aux DMS renforce encore le rôle essentiel du pharmacien de PUI dans la continuité de la chaîne et le respect de la sécurité. Ses missions ?**

- enregistrer les DMS commandés (l'entrée en stock est intégrée dans le processus de la gestion des achats) ;
- assurer la bonne gestion des flux de DMS, l'approvisionnement, le stockage du produit (réception, gestion des sorties de stock pour le réapprovisionnement des blocs opératoires, des seuils pour la demande d'approvisionnement auprès des fournisseurs, des périmés ; intégration dans le dossier du patient des données du suivi de la consommation individuelle des DMS) ;
- veiller à la mise en place du management de la qualité du circuit et assurer la qualité de la stérilisation ;
- s'assurer de la juste prescription du dispositif et contrôler que ce dernier répond bien aux caractéristiques attendues et aux recommandations de la Haute Autorité de santé (HAS) ;
- fournir le DM approprié au bon patient ;
- assurer la sécurité du patient en garantissant le maintien de l'état stérile du DMS jusqu'à son utilisation, et accompagner la bonne utilisation du produit et le respect de la sécurité ;
- communiquer aux professionnels de santé concernés des informations sur la matériovigilance et les référentiels du DMS (livret thérapeutique, protocoles de l'établissement et des réseaux de santé, décisions de la Commission des médicaments et des dispositifs médicaux stériles [Comedims]).

Au regard de l'ensemble de ces missions, il a un rôle crucial en lien avec une pluralité d'acteurs :

- les prescripteurs et infirmiers ;
- les patients ;
- les fournisseurs de matériel médical ;
- les fournisseurs, fabricants et distributeurs qui interviennent dans le cadre de

l'approvisionnement (commande, livraison, dépôt), de l'information et de la formation à la bonne utilisation d'un DM, ainsi que du système de surveillance ;

- le correspondant local du système de vigilance des DM ;
- la direction des achats et des finances ;
- le service biomédical.

Par ailleurs, afin de garantir la sécurité de la prise en charge du patient, il est important que l'information liée à la bonne utilisation du DMS soit disponible. La PUI joue un rôle important en la matière, soit au travers de la carte d'implant (s'il s'agit d'un DMI), soit via la fiche de bon usage.

Elle est aussi un acteur crucial de la matériovigilance :

- en déclarant les incidents non plus seulement à l'autorité compétente, mais aussi auprès des autres acteurs de la chaîne, en collaborant à leur évaluation ;
- en inscrivant dans sa base de données les actions correctives mises en œuvre, qu'il s'agisse des rappels, des retraits ou des informations de sécurité.

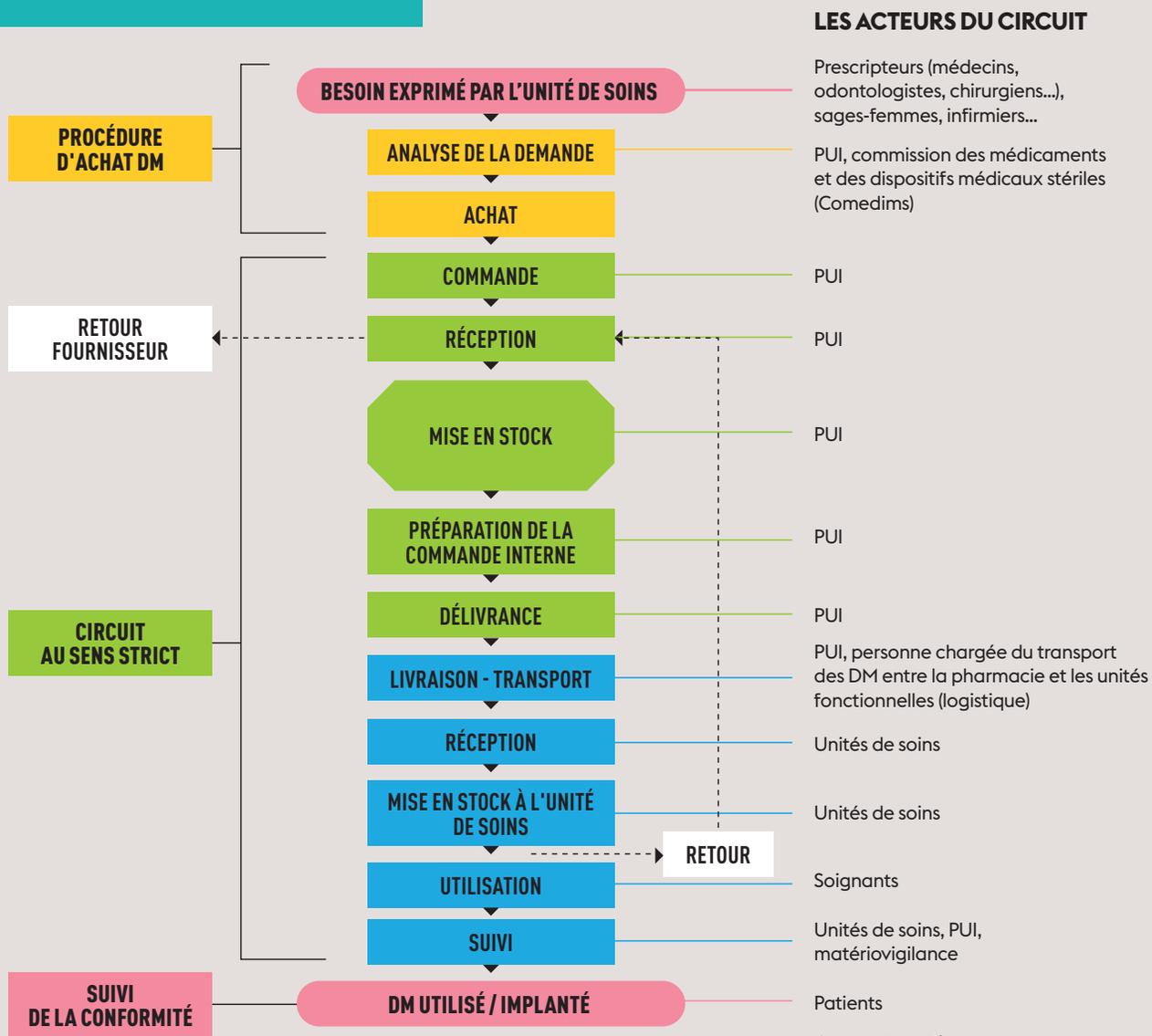
Acteur clé dans le circuit du DMS, en lien avec tous les autres professionnels, le pharmacien de PUI contribue ainsi pleinement à répondre à l'objectif de santé publique d'accroître la sécurité, la traçabilité et la transparence de l'information. ●

CE QU'IL FAUT RETENIR

→ Le pharmacien qui intervient dans la gestion de stocks des DMS doit veiller à la mise en place du management de la qualité du circuit de ces dispositifs et assurer la qualité de la stérilisation.

→ Il joue un rôle essentiel dans la continuité de la chaîne (commande > réception > enregistrement > stockage > délivrance, puis utilisation et suivi) et dans le respect de la sécurité.

Au sein de la PUI : les étapes du circuit des DM



Dossier réalisé en collaboration avec Euro-Pharmat.



Pour en savoir plus

- **Règlement (UE) 2017/745** du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux DM (eur-lex.europa.eu/)
- **Legifrance.gouv.fr** > Droit national en vigueur > Circulaires et instructions > Note d'information n° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des DMI dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles
- **ansm.sante.fr** > Documents de référence > Réglementation relative aux dispositifs médicaux

(DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV)

- **Guides, documents, fiches et synthèses du Snitem** > sur www.snitem.fr > les publications
- **Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745** relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé > sur www.snitem > les publications > Guides et documents de référence
- **Euro-Pharmat.com** : > base réglementaire ; > actualités, mise à jour du guide Impact du RDM 2017/745 sur les établissements de santé ;

- > Le marquage CE des dispositifs médicaux ;
- > Sécuriser la prise en charge thérapeutique du patient par des dispositifs médicaux stériles.
- **Revue Tous Pharmaciens, n° 10** (juillet 2019), « Nouvelles responsabilités concernant les DM et DMDIV »
- **www.ordre.pharmacien.fr** > Les actualités > « Mise en application du nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux », 27/05/2021