

Il était une fois...  
Du Matériel Médico-chirurgical  
au Dispositif médical  
30 ans hospitaliers

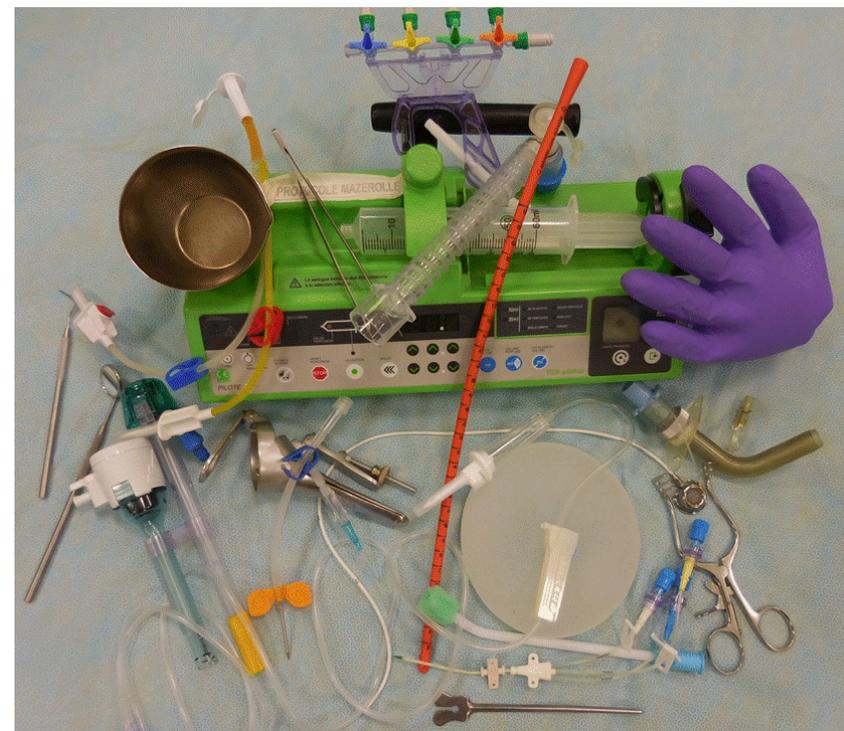


D Thiveaud

# DÉCLARATION DE LIENS D'INTÉRÊT

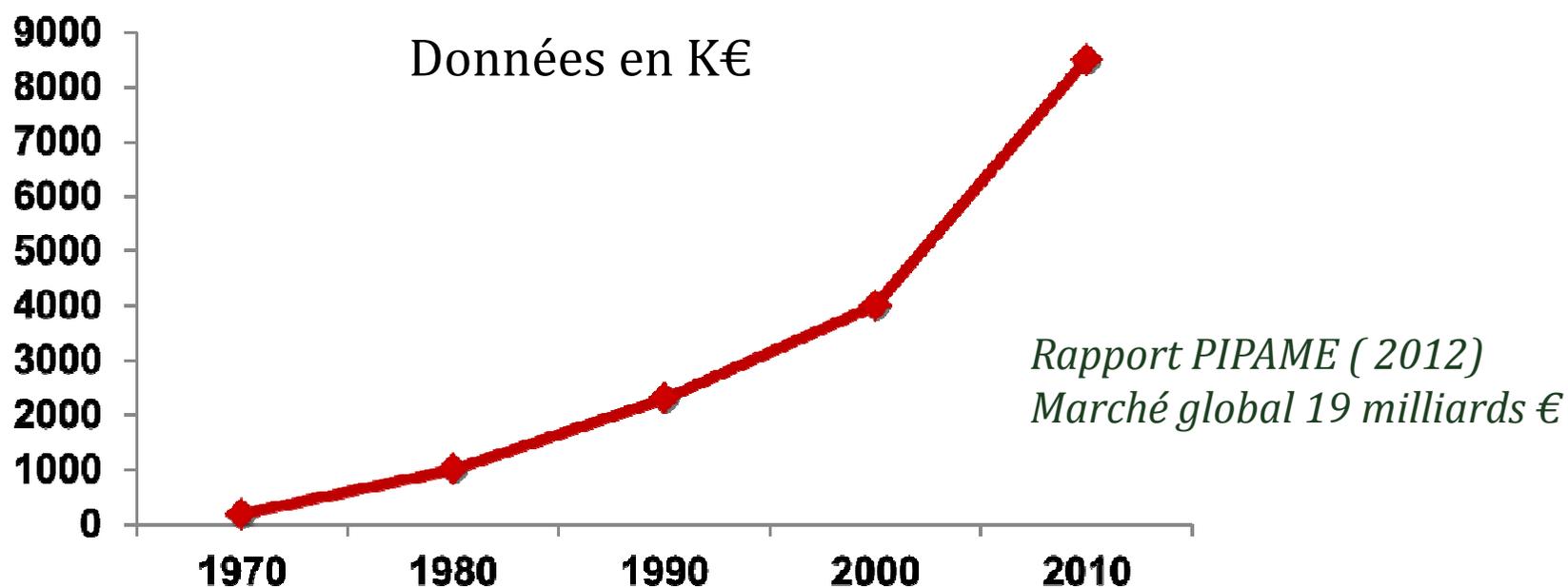
Président d'Europharmat

Et une passion inaltérée pour le  
Dispositif médical



## Du M.M.C au D.M

★ Quelques données « financières » sur l'évolution de l'UU



# Le matériel médico-chirurgical années 80'

## ★ Une situation hospitalière

### ★ Circulaire n° 788 du 19 mars 1979 :

- ★ Rôles respectifs entre services économiques et services pharmaceutiques
- ★ Loi 1983: Evolution du mode de financement: DG
- ★ Monopole pharmaceutique: CSP art L 512& L 645
  - ★ Références à la Pharmacopée française: peu de monographies
- ★ Homologation : Arrêté 9 /12/ 1982 → Loi 24 Juillet 1987
  - ★ Homologation des produits et appareils à usage préventif, diagnostique ou thérapeutique
  - ★ Quelques produits avec incidence sur l'usage unique: CEC, pompes, etc...



# Le matériel médico-chirurgical années 80<sup>s</sup>

## ★ Des référentiels de prise en charge:

### ★ Pour l'Hôpital public: biais du CMP:

- ★ G.P.E.M./S.L ayant pour objet d' établir des spécifications techniques sur les fournitures ou services, reprises dans le CCTP par l'acheteur public



- ★ Produits : ex: perfuseurs, compresses...
- ★ Prestations : conditionnement

### ★ Pour le secteur communautaire en matière de prise en charge

- ★ Le TIPS - Décret n° 81-460 du 8 mai 1981
- ★ +/- MMC : Stimulateurs

## ★ Côté DMS pendant ce temps-là:

### ★ Du matériel « standard »

- ★ Seringues, aiguilles
- ★ Cathéters ... → CCI /P-A-C
- ★ 1<sup>er</sup> stylo à insuline



### ★ Du matériel spécialisé:

- ★ Prothèses orthopédiques
- ★ Stimulation cardiaque
- ★ Angioplastie ... vs pontage!
- ★ 1<sup>er</sup> stent coronarien à Toulouse 1986



# Le matériel médico-chirurgical années 80<sup>S</sup>

## ★ Une Chaîne pharmaceutique :

- ★ Exigence d'un pharmacien responsable dans les « laboratoires » de MMC ...

## ★ Sources d'information très limitée

- ★ Création de la base de données Pharmat ...

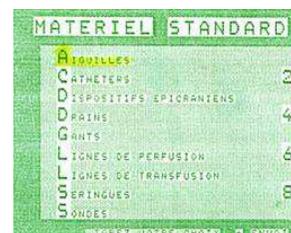


## ★ Un milieu industriel en mutation

- ★ FACOMED → SNITEM
- ★ SGOP → APPAMED

## ★ Des premières veilles:

- ★ Circulaire DGS/DH/DPHM/n°669 du 14 avril 1986 relative à l'interdiction de restériliser le matériel médico-chirurgical non réutilisable dit à « usage unique »
- ★ 1988: Premier réseau de « Matérovigilance » au sein de Pharmat



MATÉRIEL STANDARD	
AIGUILLES	1
CATHÈTÈRES	2
DÉPOSITIFS ÉPICRANIENS	3
DRAINS	4
GANTS	5
LIGNES DE PERFUSION	6
LIGNES DE TRANSFUSION	7
SERINGUES	8
SONDÉS	9

# La transition vers le dispositif médical Années 90<sup>S</sup>

## ★ L'environnement hospitalier:

- ★ 1991 Loi hospitalière → SROS
- ★ 1992: Loi sur la Pharmacie hospitalière: 1992
- ★ 1996 Ordonnances Juppé

## ★ Directives européennes:

- ★ Rédaction des directives européennes:
- ★ Mise en place de la Matéiovigilance: 1996 au sein du Ministère

## ★ Loi sécurité sanitaire: 1998 → 1999 AFSSaPS /DEDIM



# La transition vers le dispositif médical

## Années 90<sup>S</sup>

### ★ Impact à l'Hôpital

- ★ 1992 Prothèses de hanche au TIPS
- ★ 1995 Organisation MV locale (CLMV)
- ★ 1998 Contrôle CE des DM utilisés



### ★ Côté DM

- ★ 1992: Endochirurgie
- ★ 1994: Rappel 
- ★ 1995: 1<sup>ère</sup> alerte & traçabilité
- ★ 1997: Oxygène médicament
- ★ 1997: Stérilisation
- ★ DMI:
  - ★ Implants cochléaires
  - ★ Défibrillateurs DC
  - ★ Neurostimulateurs
  - ★ Hydroxyapatite



# Le dispositif médical depuis 2000

## ★ L'environnement hospitalier ... au rythme des ministres

★ Loi 2002: Droit des malades

★ Loi 2003 : Mattéi T2A

★ Loi 2004 Douste Blazy → HAS



★ Loi 2009 dite HPST



★ Loi 2011 sécurité sanitaire



**HAS**  
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ



★ Loi 2016 de modernisation de notre système de santé

# Le dispositif médical depuis 2000

## ★ L'environnement hospitalier

### ★ Pharmacie Décembre 2000 Décret sur la pharmacie hospitalière

- ★ Article R 5126 du CSP ...
- ★ 2001 : Arrêté sur les BPPH ...

### ★ Loi « organique » 2005 PLFSS

- ★ Contrat de bon usage : Décret 2005 /2008/2013
- ★ Article D 162-9 → 162-16
- ★ Arrêté, instruction
- ★ Taux d'évolution des DM hors GHS



# Le dispositif médical depuis 2000

## ★ L'environnement hospitalier

★ 2005 : Principe de précaution dans la constitution

★ → Décisions françaises

★ Prion

★ DEHP

★ OE

★ Décret novembre 2006 Traçabilité

★ Identifiant du DM...

★ Système d'information



Edité par  
EUROPHARMAT  
[www.euro-pharmat.com](http://www.euro-pharmat.com)  
2 rue Vigierie  
TSA 80025  
33099 Toulouse Cedex 9



Page 1 / 30

# Le dispositif médical depuis 2000

## ★ L'environnement hospitalier

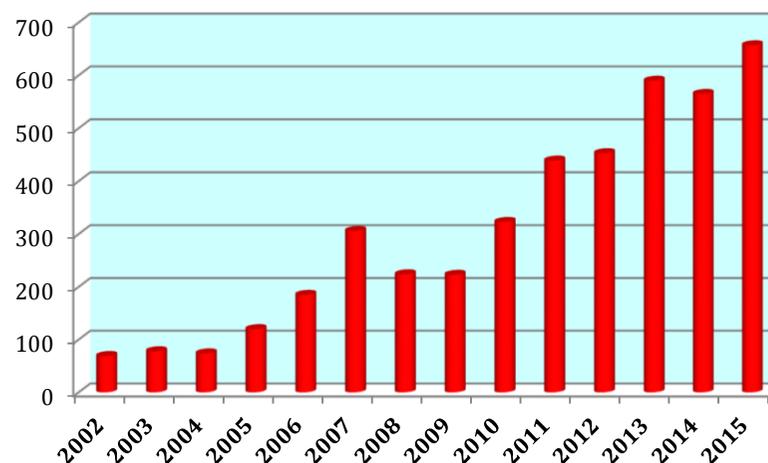
### ★ Quelques cas de vigilance ciblés

★ PTH à couple métal/métal

★ Sondes de défibrillation

★ PMI

### ★ Une explosion des alertes descendantes



# Le dispositif médical depuis 2000

- ★ Contexte médico-chirurgical
  - ★ Chirurgie ambulatoire: objectif 80%
  - ★ Chirurgie robotisée: au-delà de l'APO
  - ★ Télémédecine appliquée: monitoring cardiaque, diabétologie,...



- ★ Contexte institutionnel



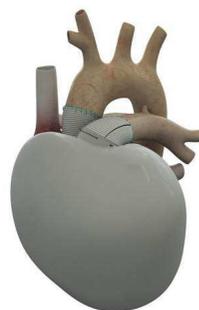
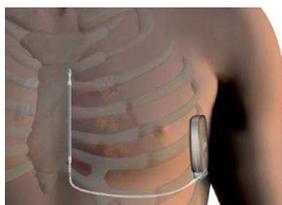
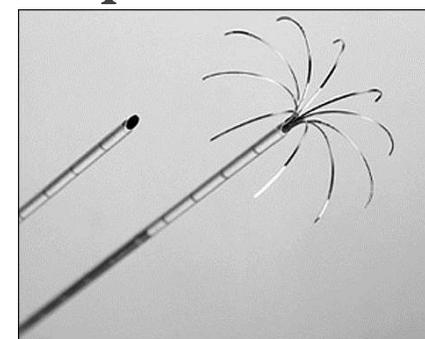
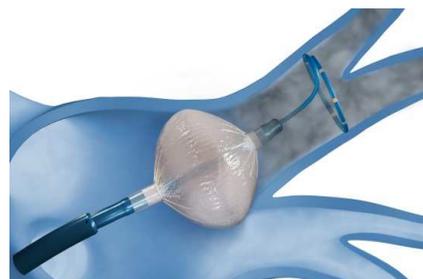
- ★ Contexte industriel

- ★ 2012:



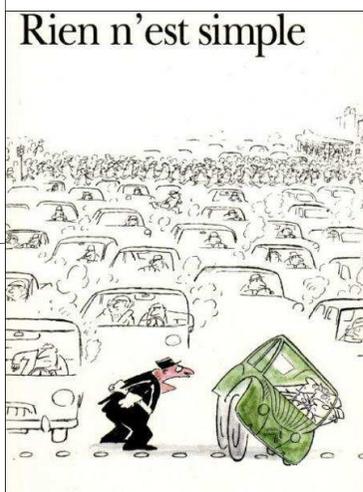
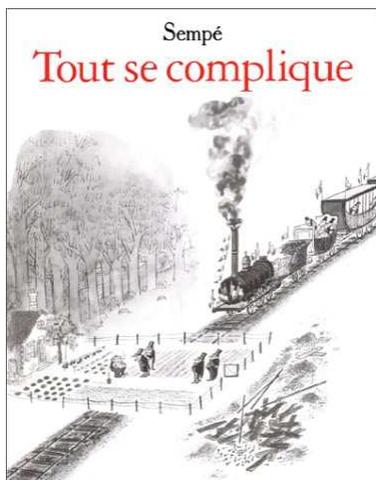
# Le dispositif médical depuis 2000

## ★ Exemple des évolutions: implants / techniques



# Le dispositif médical 2000

★ Et dans ce monde qui bouge



Merci de votre attention

