

L. VEREECKE¹, C. DESCAMPS¹, G. POTTIER¹, G. BAUSSANT¹, A. DESWARTE¹

laurie.vereecke.etu@univ-lille.fr

Mots clés : Réglementation, traçabilité, matériovigilance

¹Service pharmacie – Centre hospitalier d'Armentières

Introduction et objectif

Règlement européen 2017/745 : Nouvelle définition des DMI :

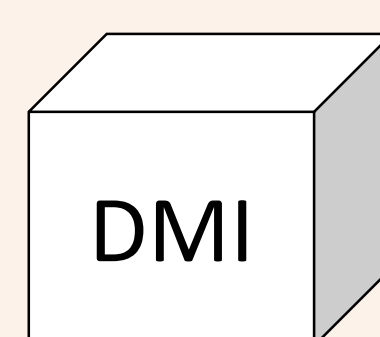
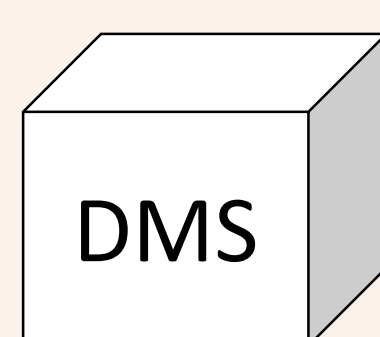
Précédemment	Désormais
Implanté en totalité ou partiellement dans le corps humain	
Par intervention chirurgicale	Par intervention chirurgicale ou clinique
Au moins 30 jours	Si implanté en totalité : <u>pas de limite de temps</u>
	Si implanté partiellement : <u>plus de 30 jours</u> (délai de permanence et non de fonctionnalité de l'implant)

Objectif : mettre à jour notre catalogue de DMI à traçabilité obligatoire et ainsi répondre à la réglementation sur la matériovigilance.

Matériels et méthodes

Extraction de toutes les références de DM stériles (DMS) depuis notre logiciel de gestion

Tri des DM en fonction de leur nouveau statut



Contact des services afin de savoir si méthode de traçabilité déjà effective

Référentiels d'aide : - guide de la traçabilité sanitaire des DMI **Europharmat** : 03/2025
- guide **SNITEM** sur l'application du règlement européen : 10/2024



Résultats

16 nouvelles références de DMI trouvées réparties dans 5 services différents.
Représente : environ 50 DMI par an.

Nouvelles références de DMI	Services concernés
Sondes de gastrostomie	Bloc / Consultations
Boutons de gastrostomie	Bloc / Consultations
Clips radio-opaques	Imagerie
Stéritelets	Centre de planification et de santé sexuelle (CPSS) / Consultations
Eponges hémostatiques résorbables	Bloc / Bloc local

- Parmi ces 5 services, certains présentaient déjà des méthodes de traçabilité

Service	Méthodes de traçabilité préexistantes	Modification des méthodes de traçabilité préexistantes pour répondre à la réglementation
Imagerie	Cahier manuscrit + logiciel radio	Ajout de l'IUD
Bloc opératoire	Logiciel de traçabilité	Gommettes dans les arsenaux pour différencier les DMS des DMI à traçabilité obligatoire
CPSS	Cahier manuscrit	Remontée du cahier 1 fois par mois à la pharmacie
Consultations	Traçabilité papier pour certains DMI	Traçabilité papier généralisée à tous les DMI A remettre à la pharmacie à chaque renouvellement
Bloc local		

A remplir dès la pose du dispositif médical stérile et à renvoyer rapidement à la Pharmacie

SERVICE :	INDICATION :
ETIQUETTE PATIENT	
SALLE :	
DISPOSITIF MEDICAL STERILE IMPLANTABLE :	
ETIQUETTES DE TRACABILITE	
Fournisseur :	
OU	
Déclaration :	
Laboratoire :	
Référence :	
N° de lot :	Date de péremption :
IUD :	
ATTENTION : TOUS LES ITEMS DOIVENT ETRE RENSEIGNES (cocher la présence de toutes les données sur l'étiquette et préciser le cas échéant les informations manquantes)	
Posé par le Dr :	Le :
Nom et signature de l'IRODE / IDE circulant	

Traçabilités papiers remises à la pharmacie archivées informatiquement par l'interne dans tableur Excel®.

- Règlement européen (Art 18 UE 2017-745) : carte d'implant nécessaire.
Absence de cartes d'implants de certains DMI : Nécessité d'en créer une avec toutes les informations réglementaires

CARTE D'IMPLANT A REMETTRE AU PATIENT

Patient

- Date d'implantation : / /

- Nom : / /

Date de naissance : / /

DMI

- Nom du dispositif :

- Référence :

- N° de lot :

- IUD :

- Fabricant :

- Péremption :

- Personne implantant et spécialité :

- Etablissement : CH Armentières

Ou coller
Etiquette DMI

Signature praticien :

- Personnel des services concernés informé sur les nouveaux DMI à tracer par communication écrite et distribution de flyers.

Discussion

- Traçabilité mise en place dans tous ces services.
- Archivage informatique pendant 10 ans.
- Réflexion sur le remplacement de l'Excel par notre logiciel de traçabilité (déjà déployé au bloc) → formation de l'équipe pharmaceutique et des soignants des services concernés.