

**Traçabilité financière :**  
S'inscrit dans le cadre de la tarification à l'activité. Pour pouvoir demander le remboursement des DMI inscrits sur la liste en sus des GHS, une traçabilité par patient (n° séjour) doit être effectuée.

**Traçabilité sanitaire :**  
S'inscrit dans le cadre de la matériovigilance et permet l'identification :  
• Des patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés (traçabilité descendante)  
• Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient (traçabilité ascendante).

**Traçabilité :**  
« Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées » (ISO 9000).

**Modes de gestion des DM :**  
• Achat : propriété de l'établissement  
• Dépôt temporaire : propriété du laboratoire, prêt temporaire pour une intervention et un patient donné, régularisation après la pose.  
• Dépôt permanent : propriété du laboratoire, prêt longue durée défini par un contrat, DM mis à disposition dans le service, régularisation après la pose.

**DMI = Dispositif Médical Implantable :**  
Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, qui est destiné à demeurer en place après une intervention clinique pour :  
• Être implanté en totalité dans le corps humain  
• Ou remplacer une surface épithéliale ou de l'œil  
• Ou être introduit partiellement dans le corps humain pendant une période d'au moins 30 jours.

## Définitions

# GUIDE de Poche : TRACABILITE des DMI



### Pour aller plus loin :

- Guide Traçabilité des DM – Europharmat
- Petit guide du parfait Matériovigilant – OMÉDIT Normandie



### Votre contact local DMI :

Nom :  
Tél. :  
Mail :

Pour nous contacter :  
ars-normandie-  
omedit@ars.sante.fr

# Qui trace quoi ?

# Recommandations générales

## Dossier Patient

**Archivage = 10 ans**

40 ans si contient une substance assimilée à un MDS

### Pharmacie

- Identifiant unique des dispositifs (IUD)
- Réception DMI (date et quantité)
- Identification du DMI : dénomination, n° de série ou de lot, nom du fournisseur, dimensions cliniques, date d'expiration
- Délivrance DMI (date et quantité)
- Service utilisateur

### Service utilisateur

- Réception des DMI en dépôts (date, quantité et lieu de stockage)
- Date d'utilisation
- Identification du patient : Nom, prénom, date et lieu de naissance
- Nom, prénom et RPPS du médecin ou du chirurgien dentiste

## Document de sortie Patient

- Identification du DMI : dénomination, IUD, n° de série ou de lot, nom adresse et site internet du fournisseur
- Lieu et Date d'utilisation
- Nom du médecin ou du chirurgien dentiste utilisateur
- Durée de vie limitée du DMI et suivi éventuel
- Carte d'implant

## Lettre de liaison

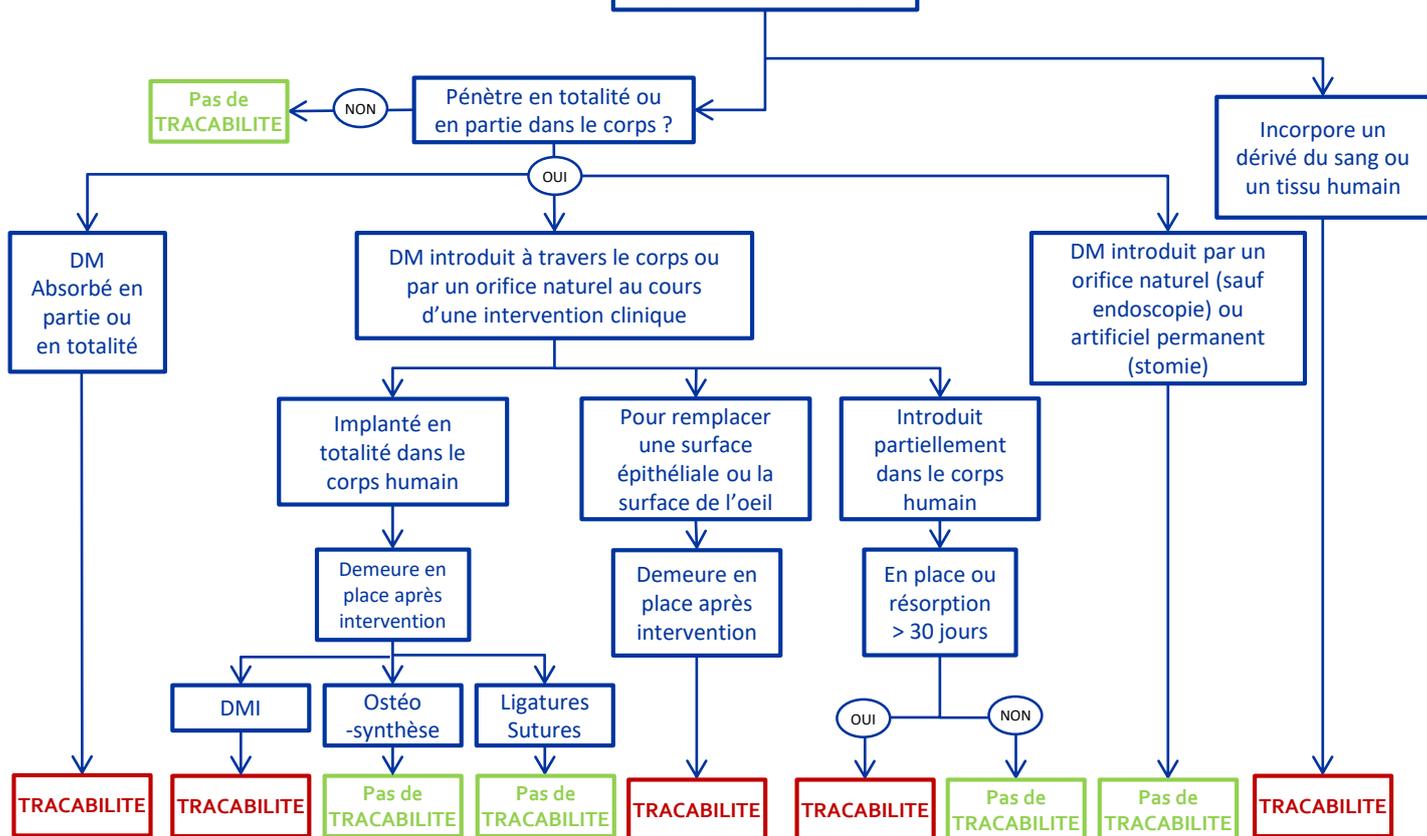
- Traçabilité sanitaire des DMI sur support informatique
- Si possible saisie des données de traçabilité par lecture optique de codes à barres ou autre lecteur adapté
- Limiter le recours à la saisie manuelle des données autant que de possible (fichiers bureautiques)
- Réaliser la traçabilité en temps réel et à chaque étape du circuit
- Mettre en place une organisation interne pour effectuer des contrôles :
  - inventaires périodiques (PUI et services utilisateurs)
  - audits réguliers sur la qualité des données de traçabilité (PUI, services utilisateurs, dossiers médicaux)
- Formation des acteurs à la traçabilité
- Intégrer dans le système documentaire une procédure validée et actualisée relative :
  - aux conditions de conservation ou d'élimination des DMI implantés
  - à l'organisation du circuit des DMI gérés en circuit particulier (dépôt, prêt, essai)
  - à la remise du document de traçabilité destiné au patient

Source : Instruction DGOS/PF2 n° 2015-200 du 15 juin 2015

Source : 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

# Est-ce que je trace ?

Le produit est un DM qui :



\*Source : Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé. Snitem / EURO-PHARMAT - mai 2021