



GUIDE de Poche : TRACABILITE des DMI en établissements de santé

Votre contact local DMI :

Nom :
Tél. :
Mail :

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

- Guide Traçabilité des DMI – Europharmat
- Boîte à outils – OMÉDIT Normandie

Pour aller plus loin :

Définitions

DMI = Dispositif Médical Implantable :

Tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné à demeurer en place après une **intervention clinique** pour :

- Être introduit **intégralement** dans le corps humain
- Remplacer une surface épithéliale ou de l'œil
- Être **introduit partiellement** dans le corps humain pendant une période **d'au moins 30 jours**.

Modes de gestion des DMI :

- **Achat** : propriété de l'établissement pouvant être gérée « en stock » à la PUI ou « hors stock » dans les services utilisateurs
- **Dépôt ou prêt temporaire** : mise à disposition par le fabricant dans les établissements pour une demande ponctuelle pour un patient donné un jour donné.
- **Dépôt ou prêt permanent** : mise à disposition par le fabricant dans les établissements pour une période déterminée afin de répondre aux besoins de l'activité habituelle du service utilisateur.

Traçabilité des DMI :

- « Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement d'un objet » (Norme ISO 9000).
- Elle est réalisée à l'aide du l'IUD

Traçabilité sanitaire :

S'inscrit dans le cadre de la **matéiovigilance**. Elle a pour objectifs :

- L'identification des lots ou séries dont provient un dispositif donné
- L'identification des patients ayant fait l'objet d'une implantation
- La prise de contact avec les patients en cas d'incident du dispositif

Traçabilité financière :

S'inscrit dans le cadre de la **tarification à l'activité**. Elle concerne les DMI inscrits sur la LPPr et la liste en sus des GHS. Elle permet de relier chaque code LPP au séjour du patient pour donner lieu au remboursement en sus des GHS.

Sources :

Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux
RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
Guide de traçabilité des DMI Europharmat

Qui trace quoi ?

Pharmacie

- Identifiant unique du dispositif (IUD) ou à défaut : nom ou dénomination commerciale du dispositif, nom du fabricant, référence et numéro de lot ou de série
- La date de la délivrance du dispositif au service utilisateur
- L'identification du service utilisateur

Service utilisateur

- Identification du patient : identifiant national de santé (INS) ou à défaut, nom, prénom, sexe, date et lieu de naissance
- Date d'implantation
- Date d'explantation (si applicable)
- Identification du professionnel de santé utilisateur

Dossier Médical Patient et DMP

- Identification du DMI : IUD (ou, à défaut, nom commercial, fabricant, référence et n° de lot/série)
- Date d'implantation
- Le cas échéant : date d'explantation et mention d'une reprise chirurgicale
- Identification du professionnel de santé ou du service utilisateur
- Identification de l'établissement ayant réalisé l'intervention

Informations à remettre aux patients

- **Carte d'implant** comportant l'identification du dispositif dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant
- **Mises en garde, précautions ou mesures à prendre** par le patient ou par un professionnel de santé prévisibles à l'égard de la réalisation de certains examens médicaux
- Toute information sur la **durée de vie prévue** du dispositif et le **suivi** éventuellement nécessaire
- Toute autre information destinée à garantir l'**utilisation sûre** du dispositif par le patient

Recommandations générales

- Disposer d'un **système de management de la qualité du circuit des DMI**
- **Informatisation** des processus et **interopérabilité** des composants du système d'information de l'établissement
- **Traçabilité informatique en temps réel à chaque étape** du circuit et **par chaque acteur concerné**, à l'aide de système d'identification et de saisie automatique des données adaptées à la lecture des informations issues de l'IUD
- Données de traçabilité recueillies, conservées, accessibles et exploitables informatiquement pendant :
 - Toute la durée de l'implantation
 - 20 ans après explantation ou 10 ans après décès (maximum 60 ans si absence de date d'explantation ou de décès)
 - 40 ans si contient une substance assimilée à un MDS
- Carte d'implant et informations en lien avec le DMI (prévues à l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017) transmises aux patients à l'issue de tout acte d'implantation
 - Organisation interne formalisée pour assurer l'information des patients
 - Copie dans le dossier médical du patient et le dossier médical partagé (DMP) le cas échéant
- **Vérification de la concordance des informations** inscrites dans le dossier médical du patient et la carte d'implant par le professionnel de santé accomplissant l'acte d'implantation

Sources : [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 esthétique](#)
[Décret n° 2026-299 du 17 avril 2026 relatif aux dispositifs médicaux](#)

Est-ce que je trace ?

DISPOSITIF IMPLANTABLE

Le dispositif appartient-il aux dispositifs suivants : sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion (3) ?

Oui

Il s'agit d'un dispositif de classe III (4) ?

Oui

Dispositif médical soumis à la traçabilité sanitaire obligatoire

DISPOSITIF NON IMPLANTABLE

Le dispositif est inscrit par arrêté sur la liste des autres dispositifs soumis à des règles particulières de traçabilité (5) ?

Oui

Règles particulières de traçabilité (Art. R. 5212-45 du code de la santé publique)

Pas de traçabilité sanitaire

- Traçabilité sanitaire pour tous les DMI à l'exception de ceux mentionnés au paragraphe 3 de l'article 18 du règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 sauf ceux qui relèvent de la classe III selon l'annexe VIII du règlement
- Traçabilité sanitaire pour d'autres dispositifs compte tenu de leur nature ou des risques liés à leur utilisation en cas d'inscription par arrêté