

Enquête nationale sur l'informatisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables – Aide au remplissage

1. Consignes de remplissage :

- Utiliser impérativement le fichier Excel® nommé « pf2_tracadmi_CodePostal_Etablissement.xlsx »
- Renommer le fichier en intégrant dans son nom le code postal et le nom de l'établissement (Ex. : pf2_tracadmi_95503_CH GONESSE.xlsx)
- Compléter **intégralement** chacun des 3 volets
- Ne pas modifier la structure des fichiers (ne pas ajouter de cellules, lignes, colonnes...)
- Transmettre le fichier Excel® complété et renommé à l'OMEDIT IDF, aux 3 adresses mails suivantes :
marie-do.gaviot@aphp.fr
patricia.le-gonidec@aphp.fr
melisande.le-jouan@aphp.fr
- A noter que le **Volet 3 bis** sert uniquement à éditer une version papier du questionnaire contenu dans le Volet 3 : aucune information **ne peut être saisie** dans l'onglet Volet 3 bis, les informations recueillies étant à **reporter dans le Volet 3**.

2. Foire aux questions :

Mon établissement est-il concerné par cette enquête ?

Les établissements de santé de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) publics et privés, pratiquant la pose de dispositifs médicaux implantables (DMI) soumis aux règles de la traçabilité sanitaire sont concernés par cette enquête (se reporter au [guide Europharmat de traçabilité des dispositifs médicaux, édition 2016](#)). Si votre établissement n'est pas concerné, merci de le signaler par retour de mail.

Qui doit remplir le questionnaire ?

3 volets constituent ce questionnaire : les personnes sollicitées pour le remplissage sont les **directeurs**, les **pharmaciens gérants** de la PUI et les **services utilisateurs** de DMI. Chacun devra renseigner le volet de ce questionnaire qui lui est consacré.

Mon établissement est constitué de plusieurs sites (AP-HP, groupe hospitalier) : comment dois-je répondre ?

Une réponse par site est attendue : **pour chaque site hospitalier** réalisant l'implantation de DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire, le questionnaire doit être complété **pour ses 3 volets**.

Pourrais-je transmettre une réponse à l'enquête après le 20 Septembre ?

La **synthèse régionale** réalisée par l'OMEDIT IDF est attendue par le Ministère le 30 Septembre, aussi aucun questionnaire transmis après le 20 Septembre ne pourra être intégré à cette synthèse.

Qu'entend-on par IUD ?

L'identifiant unique des dispositifs (IUD) est une série de chiffres ou de lettres créée selon des normes internationalement acceptées d'identification et de codification de dispositifs et qui permet l'identification formelle de dispositifs donnés sur le marché.

Les identifiants uniques des dispositifs (IUD ou UDI, Unique Device Identification) seront utilisés pour identifier de **façon unique** et **non équivoque** les dispositifs, à la fois individuellement et dans leur conditionnement, ou dans le cas de dispositifs réutilisables, par marquage direct du dispositif lui-même. Chaque dispositif médical ou dispositif médical de diagnostic *in vitro* et, le cas échéant, chaque niveau de leur conditionnement sera muni d'un IUD figurant sur les étiquettes. Les IUD seront ajoutés aux étiquettes par étapes, **lesquelles s'achèveront d'ici à 2027** selon la classe de risque du dispositif.

Source : Commission européenne, Fiche d'information à l'intention des professionnels de la santé et des établissements de santé : modification de la législation relative aux dispositifs médicaux : Que faut-il savoir? [05/06/2019] <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/35963/attachments/1/translations/fr/renditions/native>

Qu'entend-on par système de management de la qualité ?

Système permettant d'établir une politique, des objectifs et d'atteindre ces objectifs.

Source : [Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé](#)

Qu'entend-on par interopérabilité ?

L'interopérabilité est la capacité de deux dispositifs ou plus, y compris des logiciels, du même fabricant ou de fabricants différents, à :

- a) échanger des informations et utiliser les informations qui ont été échangées aux fins de l'exécution correcte d'une fonction particulière sans modifier le contenu des données;
et/ou
- b) communiquer l'un avec l'autre;
et/ou
- c) fonctionner ensemble comme prévu;

Source : [RÈGLEMENT \(UE\) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017](#)

Concernant le Volet 3, que faut-il saisir dans la cellule « Nom du service utilisateur » ?

Le nom de service renseigné doit refléter l'activité médicale/chirurgicale concernée (ne pas saisir de nom de service non explicite, type « Myosotis », « Bloc A »,...).

Qui dois-je contacter pour toute question en lien avec cette enquête ?

Le secrétariat de l'OMEDIT IDF au 01 40 27 50 01.

3. Références :

[NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 relative à la traçabilité des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles](#)

[Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique \(Dispositions réglementaires\)](#)

[Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique](#)

[Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison](#)

[EUROPHARMAT – Guide de traçabilité des dispositifs médicaux \(2016\)](#)

[Arrêté du 6 avril 2011](#) relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

[RÈGLEMENT \(UE\) 2017/745](#) DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE