

40 Jahre SGSV 40 ans SSSH

21.– 22. Juni 2023 im Kongresshaus Biel/Bienne
21– 22 juin 2023 au Palais des Congrès à Biel/Bienne

**Les exigences de traçabilité d'un
retraitement selon le RDM, l'ordonnance
sur les dispositifs médicaux et les BPR**

Norma Hermann, Inselspital, Berne

RDM : Nouveau règlement européen sur les dispositifs médicaux

L'objectif principal du RDM est:

- Obtenir une sécurité dans le développement et l'autorisation des dispositifs médicaux
- Aider les patients avec des dispositifs médicaux sûrs et efficaces.

La version consolidée actuelle (état au 20.03.2023 -> <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/HTML/?uri=CELEX:02017R0745-20230320#tocId130>)

Quel est l'impact du RDM sur le
retraitement des dispositifs
médicaux ?

Pour être en conformité avec les exigences de traçabilité des dispositifs médicaux selon l'ODim et le RDM, comment le SRDM doit-il se préparer ?

Et quels en sont les risques
associés ?

Bases juridiques

- **Loi sur les produits thérapeutiques**

Art. 3 Devoir de diligence

Sous le terme de devoir de diligence, il est établi que les utilisateurs de dispositifs médicaux doivent prendre toutes les mesures requises par l'état actuel de la science et de la technique afin de ne pas mettre en danger la santé de l'homme et de l'animal.

Bases juridiques

- Ordonnance sur les dispositifs médicaux (ODim)

Section 4: Traçabilité et saisie de l'identification du dispositif

Art. 64 Traçabilité: les distributeurs et les importateurs coopèrent pour assurer une traçabilité appropriée des dispositifs.

Art. 65 Saisie de l'IUD: les opérateurs économiques et les établissements de santé saisissent l'IUD des dispositifs implantables de classe III, de préférence par des moyens électroniques.

Swissmedic peut étendre cette obligation à d'autres dispositifs

Bases juridiques

- **SN EN ISO 13485**

Chapitre 7.5.9 Traçabilité

Les procédures de traçabilité doivent être conformes aux exigences réglementaires.

Pour les dispositifs médicaux implantables, les données détaillées du DM doivent être documentées et le nom et l'adresse du destinataire doivent être conservés.

Bases juridiques

- Bonnes pratiques suisses de retraitement des dispositifs médicaux

Les informations relatives à la traçabilité peuvent être apposées sur les contenants (conteneurs, emballages papier/plastique, etc.), mais la traçabilité peut aussi être individuelle au DM. L'apposition progressive de l'IUD sur les DMx pourrait permettre aux établissements de santé de développer, à partir de 2027, la traçabilité individuelle du retraitement en considérant le rapport coûts/bénéfices/risques ainsi que la faisabilité technique (cf. art. 104 ODim).

Classification selon le RDM

Les dispositifs médicaux qui relèvent de l'ordonnance européenne sur les dispositifs médicaux doivent être attribués à l'une des classes suivantes :

- Classe I
 - Dispositifs médicaux de classe I avec fonction de mesure (Im)
 - Dispositifs médicaux stériles de classe I (Is)
 - Instruments chirurgicaux réutilisables de classe Ir
- Classe IIa
- Classe IIb
- Classe III

Conséquence principale du RDM pour la traçabilité des DMx dans les unités de retraitement:

IUD à partir du 27 mai 2027 sur tous les DMx de classe Ir conformes au RDM et portant le marquage CE.

Remarque : compte tenu des règles de transition, des DMx sans IUD sont possibles jusqu'à fin 2028, voire plus tard.

Qu'est-ce que l'IUD ?



- Permet d'identifier précisément les DMx sur le marché
- L'IUD se compose de deux parties :
l'identifiant du dispositif (IUD-DI) et
de l'identifiant de production (IUD-PI).

Formats IUD-DI de base

- **GS1**

[GS1 - formats AIDC et marquage en clair de l'IUD](#)

[GS1 - IUD-ID de base](#)

- **HIBCC**

[HIBCC - formats AIDC et marquage en clair de l'IUD](#)

[HIBCC - IUD-ID de base](#)

- **ICCBBA**

[ICCBBA - formats AIDC et marquage en clair de l'IUD](#)

[ICCBBA - IUD-ID de base](#)

- **IFA**

[IFA - formats AIDC et marquage en clair de l'IUD](#)

[IFA - IUD-ID de base](#)

Exemple selon l'entité d'attribution GS1

- GS1 DataMatrix with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB

- GS1 DataMatrix with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number +
Serial Number)



(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB
(21)5678CD

Exemple selon l'entité d'attribution GS1

- GS1-128 concatenated with UDI-DI and UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



- GS1-128 non-concatenated (shared in 2 parts)

a) UDI-DI only



b) UDI-PI's (Expiration Date + Lot/Batch Number)



- EAN13 with UDI-DI only



Exemple selon l'entité d'attribution GS1

Issuing Agency/Entity	Qualifier	Identifier	Data type	Human Readable Field Size	Database Field Size
GS1	(01)	DI (GTIN)	Numeric	18 (incl. identifier + data delimiter)	. 14 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(11)	Manufacturing/ Production Date	numeric [YYMMDD]	10 (incl. identifier + data delimiter)	. 6 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(17)	Expiration Date	numeric [YYMMDD]	10 (incl. identifier + data delimiter)	. 6 digits . digit characters '0' to '9'
GS1	(10)	Batch/Lot Number	alphanumeric	24 (max) (incl. identifier + data delimiter)	. 20 (max) . GS1 AI encodable character set 82*
GS1	(21)	Serial Number	alphanumeric	24 (max) (incl. identifier + data delimiter)	. 20 (max) . GS1 AI encodable character set 82*
<i>GS1</i>		Maximum Base UDI	<i>alphanumeric</i>	86	66
ex: (01)09506000117843(11)141231(17)201231(10)1234AB(21)5678CD					

Apparence/affichage des marquages



(30) 19 (21) 123456789012

Comment le SRDM doit-il maintenant procéder pour satisfaire aux exigences légales ?

- 1) Endoscopes thermolabiles : régis par les BPR
- 2) DMx implantables de classe III selon le RDM : réglementés par l'ODim depuis le 26 mai 2021

Traçabilité individualisée jusqu'au patient.

Comment le SRDM doit-il maintenant procéder pour satisfaire aux exigences légales ?

3) DMx classe Is, Im, Ila et Ilb : à partir du 26 mai 2025 doivent avoir une IUD.

- **Pas de grande difficulté à saisir l'IUD.**
- **Ne sont généralement pas retraités ; ne sont pas de classe Ir.**
- **L'approvisionnement/l'achat doit vérifier la conformité CE.**

Comment le SRDM doit-il maintenant procéder pour satisfaire aux exigences légales ?

4) DMx de classe Ir : à partir du 26 mai 2027, l'IUD doit être apposée sur le DM. Il s'agit de tous les instruments chirurgicaux réutilisables qui sont retraités.

- Il n'y a pas (encore) d'obligation de saisir cette IUD pour les SRDM.

- L'approvisionnement/l'achat doit vérifier la conformité CE.

Comment le SRDM doit-il maintenant procéder pour satisfaire aux exigences légales ?

- **En ce qui concerne les réparations, il convient de clarifier certaines questions.**

Comment le SRDM doit-il maintenant procéder pour satisfaire aux exigences légales ?

5) DMx de classe I (DMx mis sur le marché conformément à la DDM) :

Instrumentes et accessoires chirurgicaux en circulation.

- **Il n'y a pas d'obligation de les identifier (par analogie à l'UID) et de les saisir pour le SRDM.**
- **En cas de remplacement, choisir et vérifier le fournisseur/fabricant**
- **Aucune modification concernant les réparations (le réparateur doit être certifié selon 13485)**

Comment le SRDM doit-il maintenant procéder pour satisfaire aux exigences légales ?

- 6) Instruments en prêt : appartiennent en général à la classe I r
- **A partir du 27 mai 2027, les nouveaux DMx mis sur le marché devront porter une IUD**
 - **Les instruments en prêt selon la DDM ne portent en général pas d'IUD**
 - **Responsabilité de l'entreprise de travail temporaire ; pas d'obligation de contrôler les circonstances auprès du SRDM ou de l'OP et, le cas échéant, de saisir l'IUD (à régler dans les contrats)**

Comment le SRDM doit-il maintenant procéder pour satisfaire aux exigences légales ?

Conclusion :

- Six questions qu'un SRDM pourrait avoir ont été abordées
- Pour le SRDM, pas de grand changement avec le RDM
- Les fabricants et les fournisseurs sont davantage concernés par le RDM ; doivent respecter les délais

Est-ce que je veux ou devrais identifier mes DMx de classe I selon le RDM ?

- Quels sont les avantages/la valeur ajoutée en termes de conformité du produit?
- Quelle est la valeur ajoutée en termes d'efficacité du SMQ?
- Quelles sont les expériences faites jusque-là ?

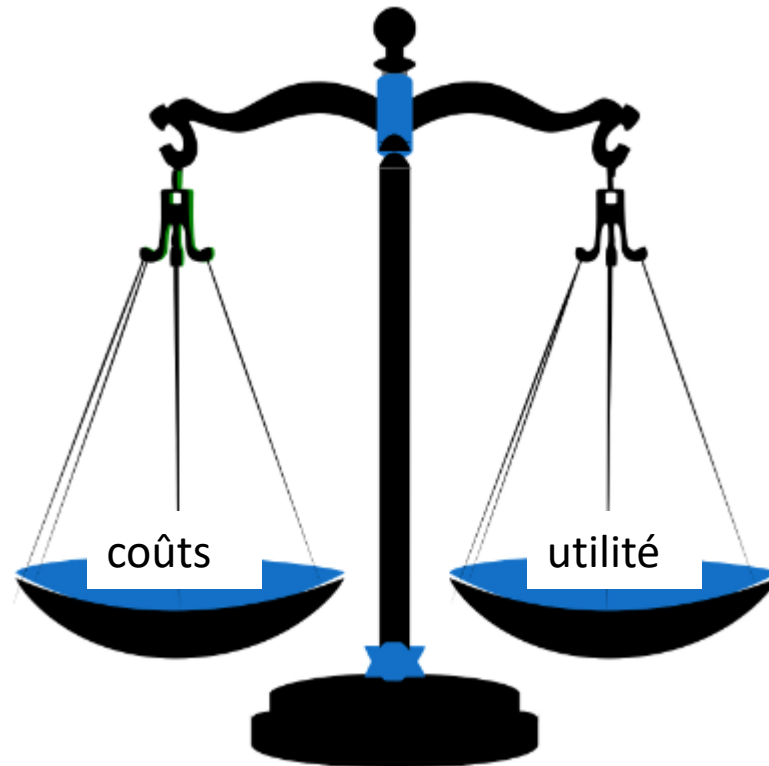
Peu d'utilité en ce qui concerne des cas pertinents sur le plan juridique, c.-à-d. lors d'une recherche rétrospective de données

Est-ce que je veux ou devrais identifier mes DMx de classe I selon le RDM?

Avantages	Inconvénients
Contrôle des mouvements des DMx	Coût relativement élevé du marquage
La perte est moins fréquente	La solution informatique est une condition (la traçabilité sur papier n'est pas possible)
Moins de réclamations	Les coûts d'exploitation augmentent
Une gestion optimale des stocks	

Quel est l'impact sur la santé et la sécurité des patients ?

Est-ce que je veux ou devrais identifier mes DMx de classe I selon le RDM?



Est-ce que je veux ou devrais identifier mes DMx de classe I selon le RDM?

Solutions possibles :

Choisir de manière ciblée et judicieuse les DMx qui doivent être identifiés et enregistrés

→ Procéder en fonction des risques et définir des DMx

Recommandations sur la marche à suivre

Comment identifier les DMx à saisir:

- chers,
- design complexe,
- souvent défectueux

- Réduction de la perte de DMx
- Gestion optimale des réparations
- Maîtriser la durée de vie (cycles de retraitement)

Recommandations sur la marche à suivre

Optiques rigides	Sondes spéciales
Câble de lumière froide	Rongeurs
Da Vinci	Instruments délicats et fins de neurochirurgie et d'ophtalmologie
DMx à cavité en plusieurs parties	
Moteurs	
Instruments individuels importants	

- En principe, il n'existe actuellement aucune obligation de saisir l'IUD pour le SRDM
- Il n'y a pas de format de marquage uniforme, ni pour les DMx, ni pour la nouvelle IUD (difficultés techniques ?).
- Avantages d'une telle démarche : moins de pertes, moins de réclamations
- Le processus d'emballage est plus difficile (il faut parfois scanner, parfois pas)
- Convaincre la direction (finances, ressources)
- Coopération optimale de toutes les parties (bloc, achat, SRDM et logistique)

SRDM de petite taille

Cabinet médical

- Impossible sans système informatique
- Coûts élevés (disproportionnés)
- Le personnel doit être bien formé

Merci de votre attention

**Der Narr hält sich für
weise, aber der Weise
weiß, dass er ein Narr ist.**

Le fou se croit sage et le sage se reconnaît fou

(William Shakespeare)