

A collection of medical instruments including a sphygmomanometer with a black bulb and a silver gauge, a white digital thermometer, and a silver stethoscope, all resting on a light blue surface with a white grid pattern. The background is decorated with diagonal white lines.

# Charte qualité

du circuit des dispositifs  
médicaux stériles

---



NOVEMBRE 2022  
Version 1.0

« Dans la course à la qualité, il n'y a pas de ligne d'arrivée »

*David Kearns*

# Sommaire

## Analyse d'une demande de DMS

EXPRESSION DU BESOIN  
RÉFÉRENCEMENT

VISITE MÉDICALE

DOCUMENTATION

ESSAIS

## Achat, Commande, Réception

ACHATS

COMMANDE

DÉFAUT DE LIVRAISON







# Sommaire

FACTURATION

LIVRAISON  
RÉCEPTION

DÉPÔT - VENTE

## Utilisation

FORMATION

MATÉRIOVIGILANCE

TRAÇABILITÉ

GESTION DES DÉCHETS

## Objet

Sont concernés l'ensemble des dispositifs médicaux implantables ou non implantables gérés par la pharmacie du CHR de Metz Thionville.

## Rédaction


Ce travail a été réalisé par la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) du pôle Pharmacie-Stérilisation, à destination des partenaires commerciaux. Ils seront définis dans ce travail sous le terme de « fournisseurs ». Le CHR de Metz-Thionville sera cité comme « acheteur » ou « établissement de santé ».

## Préambule

Ce document est fondé sur une revue bibliographique, une analyse de risque du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) auprès de pharmaciens et de représentants commerciaux.

Malgré le soin apporté à l'élaboration de ce travail, des imprécisions peuvent s'être glissées dans ces pages. N'hésitez pas à nous transmettre toute remarque que vous rencontrerez ([f.vanel@chr-metz-thionville.fr](mailto:f.vanel@chr-metz-thionville.fr))<sup>1</sup>. Nous apporterons les corrections appropriées.

## Prise en main

L'icône « hôpital » présente dans l'entête de chaque chapitre permet de revenir au sommaire : . Chaque chapitre est organisé en sous-chapitres (numérotés de A → I), représentés par des bulles de couleur.

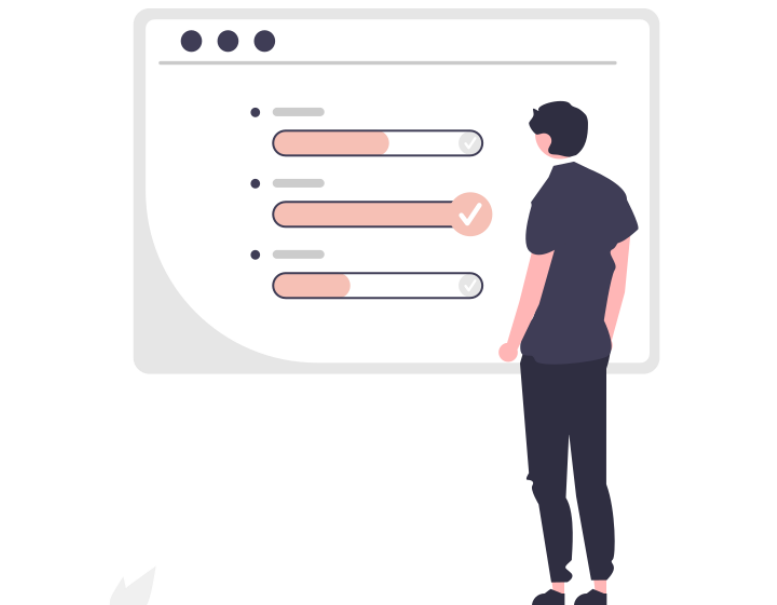
Une notion suivie d'un point (●) renvoie à une notion réglementaire.

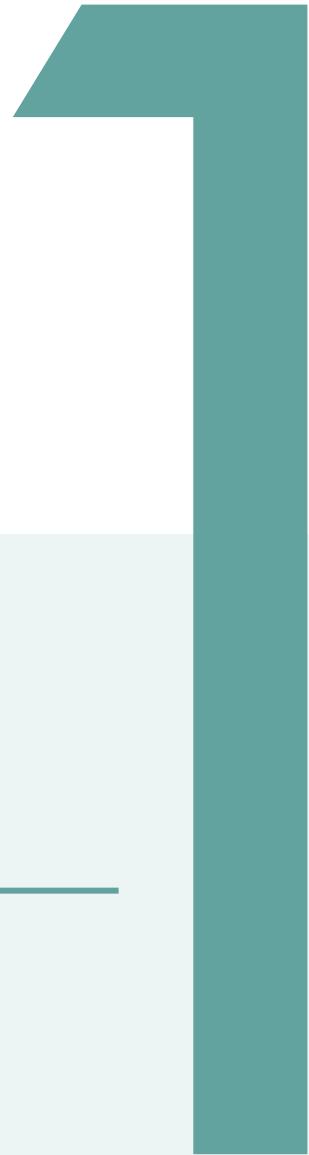
Un lexique des [abréviations](#), un lexique des [définitions](#) et une [bibliographie](#) sont présents à la fin du présent document.



Dans un objectif d'améliorer la qualité du circuit des DMS, la PUI du CHR de Metz-Thionville vous présente au travers de ce document, les étapes du circuit des DMS comportant des interactions PUI-fournisseurs, depuis l'expression d'un besoin à la gestion des déchets.

La charte recense des exigences de nature réglementaires ainsi que des exigences internes, relatives au circuit des DMS. Ce circuit est en évolution rapide depuis 2017 avec la parution du règlement européen [2017/745](#) et plus récemment de [l'arrêté du 8 septembre 2021](#) relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables.





## Analyse d'une demande de DMS

---



### A. Expression du besoin

1\_ L'expression d'un besoin n'émane que d'un professionnel de santé travaillant au CHR. Il justifie son besoin en communiquant des informations qualitatives (intérêt clinique) et quantitatives (nombre de patients, d'interventions, d'unités, ...) à la PUI.

2\_ La pharmacie est informée de tout projet de référencement et centralise les demandes.

3\_ La pharmacie analyse les demandes. Elle peut émettre des avis positifs, des avis négatifs ou demander l'avis du COMIR (COMité de Référencement) sur certains dossiers ayant des impacts cliniques ou financiers significatifs.

4\_ À la demande d'un professionnel de santé, la PUI peut solliciter un fournisseur pour présenter un nouveau DMS. Le fournisseur est tenu de répondre avec précision aux demandes d'informations.

5\_ Le fournisseur engage sa responsabilité quant aux informations transmises dans le cadre d'un référencement.





## **B. COMIR (Article R.6111-10 et R.6144-2 du Code de la Santé Publique)**

Le COMIR est composé de représentants de la direction, de la PUI et de l'équipe biomédicale.

1\_ En cas d'avis demandé au COMIR, le demandeur doit remplir un dossier de référencement pour tout nouveau DMS. Toutes les demandes doivent être complètes, argumentées et exemptes de conflits d'intérêts.

2\_ Le dossier de référencement institutionnel reprend les catégories du dossier de référencement mis à disposition par EUROPHARMAT® sur son site internet, et comprend (Dossier de demande de référencement d'un dispositif médical en COMEDIMS) :

- Une évaluation technique (positionnement stratégique) ;
- Une évaluation clinique (données de sécurité, efficacité) ;
- Une évaluation médico-économique (efficience, coût, efficacité).

3\_ Le dossier est présenté par un rapporteur membre du COMIR (pharmacien ou ingénieur biomédical). Les fournisseurs assistent à ce type de réunion uniquement sur invitation.

4\_ Le COMIR prendra une décision favorable (avec ou sans conditions) ou défavorable dans chaque cas. La décision sera consignée par écrit dans le procès-verbal de la réunion.

5\_ Un avis favorable débouche sur une inscription au livret thérapeutique de l'établissement dans les conditions établies par le COMIR.

6\_ Le professionnel de santé demandeur est informé de l'avis du COMIR. En cas de désaccord, il peut venir présenter son argumentaire lors d'une prochaine COMIR



Pour aller plus loin

### C. Innovation (Article R.165-1 et R.165-63 du code de la sécurité sociale)

1\_ Dossier pour la demande de forfait innovation : [Dépôt de dossier – Haute Autorité de Santé](#)

2\_ Plan France 2030 et Innovation santé 2030 : [France 2030 – Un plan d'action pour des dispositifs médicaux innovants](#)



La charte de qualité des pratiques professionnelles des personnes chargées de la présentation, de l'information ou de la promotion des dispositifs médicaux à usage unique a été récemment mise à jour par l'arrêté du **04 mars 2022**.

Elle fait mention des obligations en termes de qualité de l'information, de la déontologie et des règles et du respect de l'organisation des visites.



### A. Cadre des entretiens

1●\_ Aucun DMS ne peut être remis ou envoyé à un professionnel de santé sans accord de la PUI. Tout DMS doit suivre le circuit des DMS, organisé par la PUI.

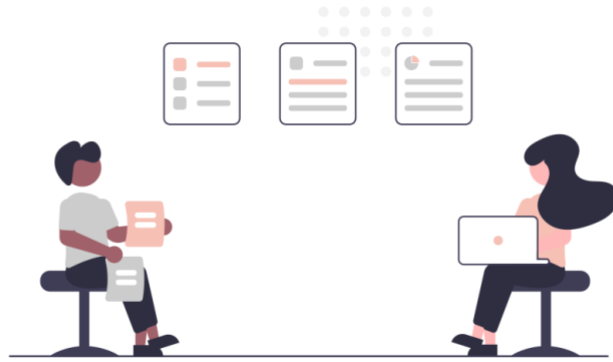
2●\_ Les entretiens sont préparés à l'avance par les deux parties. Le représentant déclare sur la plateforme du CEPS les informations suivantes :

- La nature de la visite ;
- Le nom de la ou les personnes rencontrées ;
- La date de la visite ;
- Les modalités de visite (visite sur place ou visioconférence) ;
- La liste des documents et échantillons mis à disposition.

Les éléments communiqués au CEPS sont également transmis à la PUI lors de la prise de rendez-vous.

3●\_ Les rendez-vous sont convenus à des lieux et des heures prédéterminés. Chaque accompagnateur déclare son identité, son rôle et demande un accord préalable à la personne qu'il rencontre.

4●\_ Des entretiens peuvent être demandés par le personnel de PUI.



5°\_ Dans le cadre de la présentation d'un nouveau DMS, un professionnel de santé expert pourra être convié à l'entretien par le pharmacien.

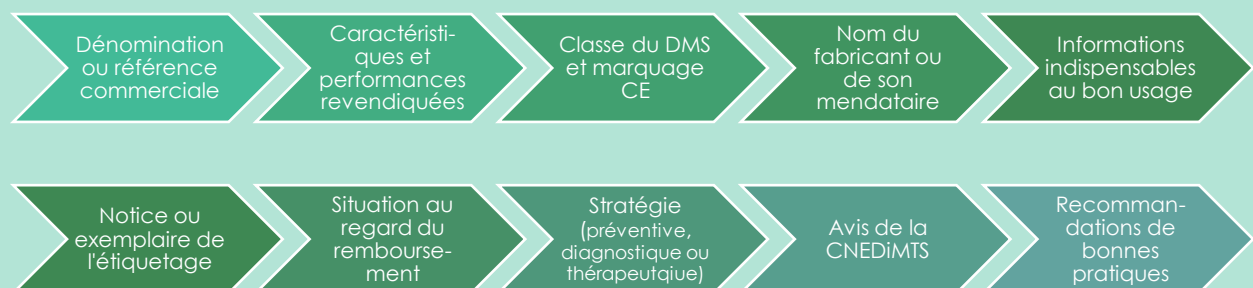
6°\_ Il est interdit de rencontrer des étudiants sans l'accord préalable du responsable encadrant.

7°\_ Le représentant s'attache à ne pas perturber le lieu d'exercice du professionnel. Il est tenu au secret professionnel et doit se comporter avec discrétion dans les lieux d'attente.

8°\_ Le fournisseur effectuera jusqu'à quatre visites médicales par an dans un service de soin donné ou par professionnel.

## B. Contenu

1°\_ Lorsqu'il existe, le support transmis à un professionnel de santé doit comporter l'ensemble des informations suivantes :



2°\_ Le contenu de la présentation s'appuie sur des données médico-techniques, des avis rendus par des comités d'experts et des études cliniques.

3\_ Les données sont établies et validées. Le fournisseur veille à l'actualisation de ses supports qui doivent être datés. Seul le plus récent doit être utilisé.

4\_ L'information n'est pas trompeuse et compare objectivement les caractéristiques du DMS sur des éléments mesurables ou quantifiables.

### C. Forme

1\_ Le représentant s'assure que son interlocuteur a une parfaite connaissance de son identité, de sa fonction et de l'entreprise qu'il représente.

2\_ Le port visible d'un badge professionnel est obligatoire. Les coordonnées du représentant sont actualisées.

3\_ Une carte de visite peut être remise durant la visite.

4\_ La signature électronique du représentant contient les informations suivantes :

- Nom, Prénom ;
- Fonction, Nom de l'entreprise qu'il/elle représente ;
- Numéro de téléphone, adresse e-mail ;
- Coordonnées en cas d'indisponibilité.

5\_ Tout document remis dans le cadre d'un entretien doit faire l'objet d'une attestation.

6\_ Chaque visite médicale fera l'objet d'un rapport transmis par le représentant après l'entretien.

#### Pour aller plus loin

1\_ Les publicités concernant les DMS sont résumées sous la forme d'un tableau récapitulatif par l'ANSM en mai 2021 « [Quelles mentions doivent obligatoirement être apposées sur les publicités ?](#) ».

2\_ Concernant les catalogues de vente, l'ANSM recense l'ensemble des exigences à ce sujet dans la rubrique « [Catalogue de vente](#) ».





### A. Documentation administrative

1\_ Le fournisseur fournit à la PUI la fiche de renseignements fournisseur complétée (voir ci-dessous) et la mettra à jour si nécessaire.



2\_ Lors d'un changement d'information majeur, comme un changement de représentant local ou une nouvelle adresse de commande, une lettre d'information sera envoyée au pharmacien référent.

3\_ La transmission par voie dématérialisée est préférable à la transmission par courrier ou télécopie.

### B. Documentation technique relative aux DMS

1\_ Un document sous format EUROPHARMAT « [Dossier type dispositif médical](#) », rédigé en français est attendu.

2\_ Il est accompagné d'une liste descriptive des références, de photo(s) ou de schéma(s) du ou des dispositifs qu'elle décrit.

3\_ La documentation détaille les matériaux et les composants, en mettant en évidence les produits dangereux (exemple : phtalates).

4\_ Elle doit être accompagnée d'une notice d'utilisation décrivant l'ensemble des particularités d'utilisation.

5\_ La documentation doit mentionner les équipements et les consommables associés au bon fonctionnement du DMS.

6\_ En plus de cette documentation, le pharmacien peut demander un catalogue annuel mis à jour.

> **Fiche de renseignements fournisseur**



**FICHE DE RENSEIGNEMENTS FOURNISSEUR**

Nom :	
Siège social :	
Adresse postale :	
Numéro de téléphone :	
Courriel :	

**1. Coordonnées**

Secteur	Nom et Prénom	Téléphone	Courriel
Commandes :			
Délégué commercial régional :			
Directeur régional :			
Facturation :			
Informations médicales :			
Matéiovigilance :			
Service client :			
Service des marchés :			

**2. Prestations**

Logistique	OUI	NON
Livraison en urgence : - En 24h - En 48h - Avec frais de port (si oui, préciser le montant)		
Commande exceptionnelle avec livraison le weekend et jours fériés :		
Minimum de commande (préciser le montant) :		
Développement durable	OUI	NON
Attestation norme ISO 14001 : (à fournir en cas de réponse positive)		
Facturation	OUI	NON
Remise pour paiement rapide :		
Remise liée au nombre de commandes annuelles :		

Date et signature



### A. Organisation

**Tout essai ne donne pas systématiquement lieu à un référencement.**

1\_ Tout essai de DMS nécessite l'approbation écrite de la PUI.

2\_ L'essai est une collaboration planifiée et organisée, s'effectuant à la demande de la PUI et s'organise entre le fournisseur, le service utilisateur concerné et la pharmacie de l'établissement.

3\_ Des essais de DMS peuvent être réalisés dans le cadre d'une procédure de marché public ou d'une demande de référencement hors calendrier des marchés publics.

4\_ Une présentation auprès du pharmacien référent est nécessaire avant tout essai et/ou l'envoi d'une documentation technique complète sur le dispositif concerné.

5\_ Un dossier technique complet comportant les informations suivantes est transmis au pharmacien référent :

Aspects  
réglementaires

Fiche technique

Aspect clinique  
(rapport HAS)

Aspect médico-  
économique  
(études cliniques)

→ cf chapitre visite médicale et documentation

6\_ Le fournisseur fixera un rendez-vous avec les interlocuteurs définis pour organiser la mise en place et le suivi de l'essai.

7\_ Le calendrier des essais et les services testeurs sont définis lors du premier entretien entre les 3 parties.

8\_ Une synthèse des rendez-vous planifiés avec les services testeurs est adressée au pharmacien référent, qui pourra donner son accord ou non pour la mise en place de l'essai.

9\_ Après avoir convenu des dates d'essai avec les services testeurs, les échantillons utilisés lors de l'essai doivent arriver au moins une semaine avant ces dates.

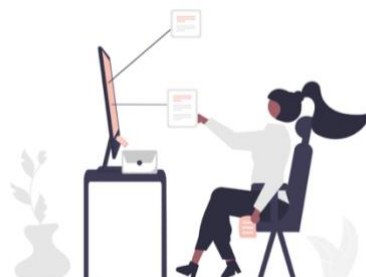
10\_ Si le délégué commercial apporte lui-même les DMS en essai, il convient avec un interlocuteur de la pharmacie d'un rendez-vous pour tracer l'essai et porter le matériel et les documents correspondants dans les unités de soins concernées.

11\_ Dans le cas où les échantillons nécessitent une formation préalable avant essai, le fournisseur doit en informer la PUI.

12\_ Le fournisseur précise le mode et les conditions de mise à disposition des équipements biomédicaux associés aux DMS à tester.

## B. Suivi

1\_ Pour chaque DMS en essai, une fiche d'évaluation interne est créée et transmise aux services utilisateurs par la PUI.



2\_ Les fiches d'évaluation des fournisseurs peuvent, le cas échéant et après accord de la PUI, être complétées par les utilisateurs. Elles sont transmises à la pharmacie avec la fiche d'évaluation de l'essai interne.

3\_ Chaque fiche d'évaluation éditée comporte un numéro d'enregistrement.

4\_ L'essai est dans la majorité des cas comparatif.

5\_ Les fiches d'évaluation complétées sont retournées à la PUI par les services de soins testeurs.

6\_ Le fournisseur s'engage à accompagner les essais sur site.

7\_ À la demande du fournisseur, la PUI peut fournir les résultats d'un essai au fournisseur sur simple demande.

### C. Demande de DMS pour essais

1\_ Toute demande de DMS pour essais suit le circuit pharmaceutique de l'établissement et fait notamment l'objet d'une demande écrite avec un N° de demande.

2\_ La fourniture de DMS pour essais est réputée se faire à titre gracieux, sans frais de port.

3\_ Une demande de DMS pour essais peut être engagée dans les cadres suivants :

Une procédure de  
marché public (AO)

Demande de potentiel  
référencement hors  
calendrier d'achat

Formation

### D. Réception

1\_ Le numéro du bon de commande des DMS pour essai est repris sur le bon de livraison émis par le fournisseur afin de garantir la bonne réception et le bon adressage des échantillons.



2\_ L'ensemble des DMS pour essais sont tracés au même titre que les autres DMS dans le logiciel de gestion de stock de la PUI.

3\_ L'envoi direct sans enregistrement par la PUI aux services de soins est interdit sauf exceptions faisant l'objet d'une validation préalable par écrit par la PUI.

Pour aller plus loin

Pour plus d'informations, nous vous invitons à consulter le guide de « [Bonnes pratiques de gestion pharmaceutique des échantillons de dispositifs médicaux](#) » réalisé par EUOPHARMAT®.





Achats, Commande, Réception

---



Articles R.2162-37 à R.2162-51 du Code de la Commande Publique

### Appels d'offres

#### Principes de l'achat public

Attribution d'un contrat relevant de la commande publique

#### Article L3 du Code de la Commande publique

→ Principe **d'égalité** de traitement des candidats :

- Absence de favoritisme ;
- Spécifications neutres et non orientées lors de la rédaction des cahiers des charges ;
- Même degré d'information à l'ensemble des candidats.

→ Principe de **liberté** d'accès :

- Publicité suffisante et mise en concurrence ;
- Accès aux documents de la consultation.

→ Principe de **transparence**

#### A. Plateforme des achats de l'état (PLACE)



1\_ L'établissement de santé met en ligne gratuitement les documents de consultation sur son profil d'acheteur.

2\_ Le candidat doit impérativement transmettre une adresse électronique valide pendant toute la durée du processus.

3\_ Le dossier de candidature déposé (dit pli) doit être complet et rédigé en français. Le règlement de consultation de l'AO recense l'ensemble des documents nécessaires.

4\_ Un pli non remis avant la date limite de dépôt des offres ne sera pas pris en compte.

5\_ Les offres de prix sont lisibles et écrites en français. Elles comportent obligatoirement un PUHT, un pourcentage de remise et un montant total TTC. La taxe appliquée est celle de la TVA au taux en vigueur à la date de l'offre.

6\_ L'offre de prix comporte un prix pour la plus petite unité possible, pour chaque niveau de conditionnement (boîte, carton, sachet) et mentionne la quantité d'unités qu'ils contiennent.

7\_ Les prix proposés comprennent l'ensemble des charges et frais relatifs au conditionnement, à l'emballage, à la manutention, au stockage et au transport jusqu'au lieu de livraison.

8\_ Le fournisseur engage sa responsabilité quant aux informations transmises à l'acheteur, notamment en ce qui concerne les codes LPPR.



Pour aller plus loin

### Formulaires d'aide à la passation et à l'exécution des marchés

En 2019, la direction des affaires juridiques du ministère de l'économie et des finances a publié sur le site internet [economie.gouv.fr](http://economie.gouv.fr) un ensemble de formulaires utiles lors d'une passation de marché public (cliquer sur le rond souhaité) :

Déclaration  
du  
candidat

Ouverture  
des plis

Attribution  
des  
marchés

Notification  
des  
marchés

Exécution  
des  
marchés



## **B. Analyse technique et clinique**

1\_ La PUI autorise un fournisseur à engager des essais avant la date limite de réception des offres. Passé ce délai, seuls des essais à l'initiative de la PUI peuvent être engagés.

2\_ Il est préconisé d'engager des essais plusieurs mois avant la publication de la procédure d'achat.

3\_ Une analyse est réalisée à la réception des plis. Elle se base sur des critères pondérés, présents dans le règlement de consultation de l'AO : la valeur technique et qualitative de l'offre, le coût global, les prestations fournisseurs et les performances environnementales.

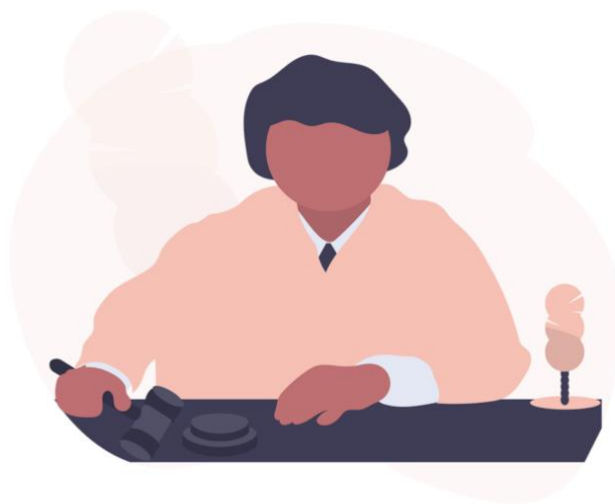
4\_ Pour fixer une note concernant le DMS, l'établissement ne se fonde que sur les documents transmis dans le cadre de la procédure d'achat.

5\_ Le DMS proposé doit correspondre aux critères précisés dans le CCTP de l'AO.

6\_ Si le besoin n'est plus considéré comme nécessaire, un lot d'un AO peut être classé sans suite.

7\_ Les fournisseurs non retenus sont systématiquement informés par courrier.

8\_ Le fournisseur retenu est informé via une lettre d'attribution ATTR-1.



### C. Spécimens

1\_ Les spécimens réceptionnés sont enregistrés et organisés par AO. Ils peuvent être utilisés à des fins d'analyse lors des procédures d'achats et/ou dans le cadre de formation et de présentations, à l'exclusion de toute utilisation sur un patient en service de soins.

2\_ Les spécimens sont à fournir dans le cadre défini par le règlement de consultation de l'appel d'offre jusqu'à la date limite de réception des offres.

3\_ Les spécimens sont fournis à titre gratuit sauf mentions contraires énoncées dans le règlement de consultation.

4\_ Chaque spécimen doit être clairement étiqueté avec le nom du fournisseur, le numéro de lot et le numéro de référence de procédure d'achat. L'identification ne doit pas masquer l'étiquetage du DMS.

5\_ Un spécimen doit être exactement identique et comprendre le même étiquetage que le DMS commercialisé. Il n'est pas forcément stérile.

6\_ Au moins un spécimen est conservé dans la spéciménothèque pendant toute la durée de l'appel d'offre. Ce spécimen sert de référence en cas de modification du produit constatée pendant la durée du marché.

7\_ En cas d'absence de fourniture de spécimen lors de l'AO, l'offre peut être rejetée pour non-conformité au cahier des charges.



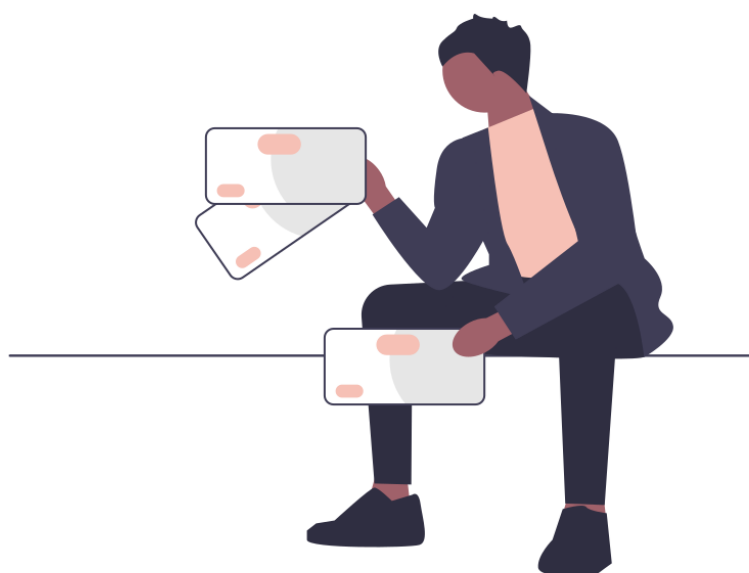
### Hors procédure formalisée

1\_ Les offres de prix sont lisibles et écrites en français. Elles comportent obligatoirement un PUHT, un pourcentage de remise et un montant total TTC. La taxe appliquée est celle de la TVA au taux en vigueur à la date de l'offre.

2\_ L'offre de prix comporte un prix pour la plus petite unité possible, pour chaque niveau de conditionnement (boîte, carton, sachet) et mentionne la quantité d'unités qu'ils contiennent.

3\_ Une offre de prix comporte une durée de validée, un numéro d'identification et est envoyée sous format PDF.

4\_ Le fournisseur engage sa responsabilité quant aux informations transmises à l'acheteur, notamment en ce qui concerne les codes LPPR.





### A. Bon de commande

1\_ Les commandes sont faites au fur et à mesure des besoins par le moyen de bons de commandes numérotés. Aucun DMS ne peut être envoyé par le fournisseur sans émission préalable d'un bon de commande par la PUI.

2\_ Un bon de commande précise :

- La référence et désignation du marché
- Le numéro de commande
- La référence, la désignation du DMS et la quantité commandée (en unités)
- Les prix unitaires retenus
- Le montant total Hors Taxe (HT) et Toute Taxe Comprise (TTC)
- L'adresse de livraison et les horaires de livraison
- L'adresse de facturation

3\_ Toutes les commandes doivent être livrées à la pharmacie pendant les heures d'ouverture indiquées sur le bon de commande.

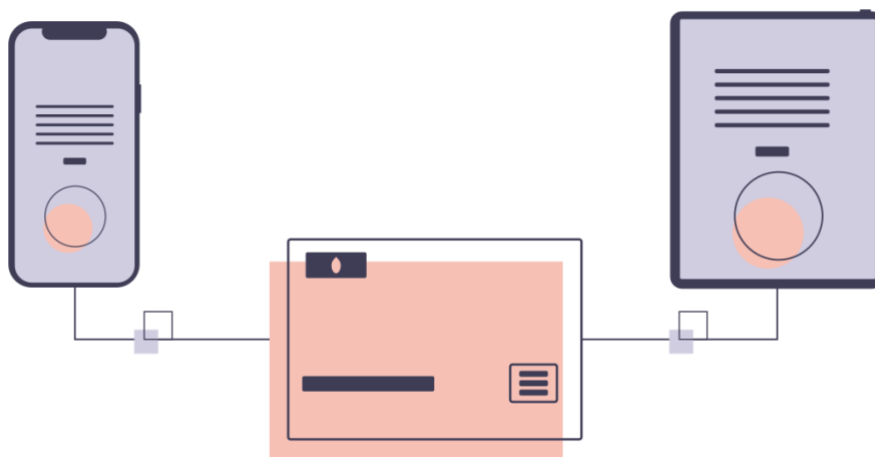
4\_ La livraison des DMI est attendue sous 2 jours. Pour les DMS hors DMI, la livraison est attendue sous 7 jours.

5\_ Dans des cas exceptionnels, un représentant du fournisseur peut être autorisé à livrer directement en service de soins, sous réserve d'un accord préalable avec le pharmacien référent.

6\_ Les bons de commande peuvent être émis jusqu'au dernier jour de validité du marché ou de l'offre de prix.

7\_ Une commande peut être livrée en plusieurs fois. Le numéro du bon de commande sera repris pour chaque livraison partielle.

8\_ Le bon de commande est signé par un pharmacien habilité.



## B. Transmission et suivi des commandes

1\_ Toutes les commandes sont transmises sous forme dématérialisée via EDI par le réseau à valeur ajoutée HOSPITALIS®, sauf exceptions. Les fournisseurs sont tenus d'honorer toutes ces commandes.

2\_ Dans certains cas exceptionnels, les commandes seront transmises par email ou fax : relance de commandes, commandes urgentes, existence de commentaires sur les commandes.

3\_ Dans le cas d'une commande passée en urgence, la PUI contacte le service client pour s'assurer de la bonne réception du bon de commande et de connaître l'estimation du délai de livraison.

4\_ Si le bon de commande indique une date d'intervention prévue, il sera demandé au fournisseur de communiquer une date de livraison.



### A. Suivi des commandes

1\_ En accord avec le CCAP d'un AO, le fournisseur livre les DMS commandés par l'acheteur dans un délai défini.

2\_ Les fournisseurs sont tenus de signaler par écrit à la PUI tout défaut de livraison et de fournir une estimation de la date de remise à disposition ainsi qu'une estimation de leurs stocks.

3\_ Dans le cas d'une défaillance de la transmission d'une commande (partielle ou complète), la PUI envoie la commande en précisant « second passage ». Le fournisseur veille à ce que cette relance ne soit pas considérée comme une nouvelle commande.

4\_ Une confirmation de réception du second passage est envoyée par le fournisseur. Pour chaque demande, une estimation du délai de livraison en complément est souhaitée.

5\_ Les commandes non reçues dans les délais impartis sont susceptibles d'être relancées hebdomadairement par la PUI, par téléphone ou par mail.

6\_ Le fournisseur apporte l'une des réponses suivantes :



Livraison proche (jour même ou dans la semaine)



Livraison future (supérieure à 1 semaine)



Tensions d'approvisionnement (stock en quantité insuffisante pour répondre à la totalité des besoins)



Contingentement (quantité fixe allouée à un établissement)



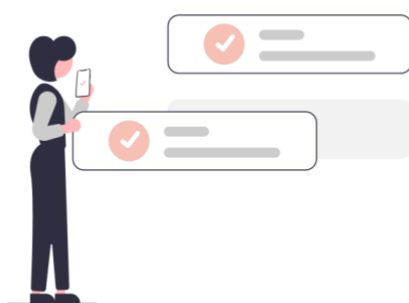
Rupture d'approvisionnement (absence de stock)

7\_ Dans le cas d'une livraison future, l'acheteur fait une estimation de l'état de son stock et de sa couverture de stock en jours.

8\_ Idéalement, une personne unique du service client est responsable de la gestion de crise pour l'ensemble de la tension. Elle communique les coordonnées du commercial, qui prend contact avec le pharmacien.

9\_ En cas d'arrêt de commercialisation, le fournisseur en informera le pharmacien par écrit dans les meilleurs délais.

10\_ Pour les DMS faisant l'objet d'un marché en cours, le fournisseur est tenu de livrer jusqu'à la date de fin du marché.



## B. Indisponibilité d'une référence

1\_ Si le stock ne permet pas de couvrir les besoins de l'établissement, l'acheteur se retrouve dans l'obligation de s'approvisionner autrement. Trois possibilités s'offrent à lui :

Autre référence  
équivalente chez le  
même fournisseur

Approvisionnement chez un  
autre fournisseur

Changement des  
pratiques

2\_ En cas de stock insuffisant sur l'établissement et si le délai de livraison est impossible à respecter, le fournisseur propose une ou des équivalence(s) disponibles en stock suffisant pour remplacer les références manquantes (de son propre catalogue ou en s'approvisionnant chez un concurrent).

3\_ Pour les DMS captifs, le fournisseur défaillant propose une alternative comprenant un DMS équivalent ainsi que les équipements associés.

4\_ Dans le cas où cela n'est pas possible, une substitution valable est proposée ou un approvisionnement chez un concurrent est effectué.

5\_ Le fournisseur accompagne sa proposition de substitution d'un dossier technique comprenant à minima une fiche technique type [EUROPHARMAT®](#), un mode d'emploi et un descriptif du DMS type photographie ou schéma.

**6\_ Aucune substitution ne peut être livrée sans accord écrit ou oral d'un pharmacien.**

7\_ Pour certains DMS, une demande de DMS pour essais ou une formation des utilisateurs seront exigées avant mise en place de la substitution.

8\_ Si aucune substitution n'est proposée par le fournisseur, celui-ci oriente la PUI vers un fournisseur alternatif. En parallèle, une alternative est recherchée au sein du livret ou auprès de la concurrence.

9\_ Si le dispositif est en marché, le prix de la substitution ne peut pas excéder le prix marché du dispositif manquant. Dans le cas où le PUHT de la substitution est supérieur au PUHT de la référence manquante, une demande de paiement de surcoût est adressée au fournisseur défaillant.

10\_ La méthode de calcul des surcoûts est précisée dans le cahier des charges de la procédure d'appel d'offres.

#### Pour aller plus loin

Pour les DMS considérés comme indispensables, le fournisseur signale à l'ANSM depuis le 1<sup>er</sup> septembre 2021 « toute rupture de stock ou d'approvisionnement » via un formulaire : [Formulaire de déclaration de rupture 2021 – ANSM](#)

L'ANSM, en collaboration avec le fournisseur, identifie évalue et gère la situation en recherchant des mesures à mettre en œuvre. Un logigramme d'aide à la décision est également disponible sur le site de l'ANSM : [Logigramme de prise de décision 2021 - ANSM](#).



La facturation est régie par les [articles L.441-9 à L.441-16](#) du code du commerce.

### A. Généralités

- 1\_ Les factures sont rédigées en français et exprimées en euros (€).
- 2\_ Chaque livraison fait l'objet d'une facture.
- 3\_ Tout fournisseur doit informer de toute évolution de prix avant application des nouveaux tarifs, sous réserve des règles applicables aux marchés publics.

### B. Mentions obligatoires d'une facture<sup>●</sup>

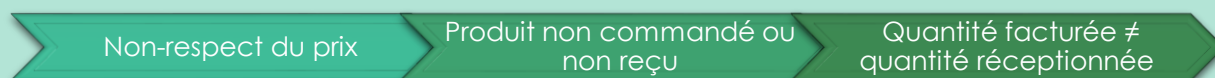
Date de la facture	N° de facture	Date de la livraison	L'identité du fournisseur	N° de bon de commande
L'identité de l'acheteur	Adresse de facturation	N° client	Prix marché	Eventuelle réduction de prix
Somme totale à payer HT et TTC	Taux T.V.A	N° de référence des DMS commandés	Désignation des DMS commandés	Quantité livrée

### C. Gestion des factures et des avoirs

- 1\_ Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2020, l'ensemble des fournisseurs travaillant avec le secteur public transmettent leurs factures sous format dématérialisé.
- 2\_ La facture est à émettre à l'adresse figurant sur le bon de commande.
- 3\_ Aucune facture sous format papier n'est acceptée et ne sera payée.
- 4\_ Les factures sont à déposer sur la [plateforme CHORUS-PRO](#) en indiquant systématiquement le bon code service et le bon numéro de commande tel que mentionné dans les données transmises par HOSPITALIS®.

5\_ Les avoirs suivent le même circuit que les factures et doivent être déposés sur CHORUS-PRO. Ils sont associés à une facture en vue de son annulation ou font l'objet d'un titre de recette lorsqu'ils ne peuvent être associés à une facture.

6\_ Dans le cas d'une facture erronée, celle-ci est rejetée. Les litiges possibles sont les suivants :



7\_ Les rejets sont déposés sur la plateforme CHORUS-PRO et notifiés aux fournisseurs concernés.

8\_ Les factures rejetées feront l'objet d'un suivi régulier par la PUI. Une communication semestrielle d'un état des factures rejetées est souhaitée de la part des fournisseurs.

Pour aller plus loin

Pour plus d'informations sur l'utilisation de CHORUS-PRO, des tutoriels vidéo sont disponibles pour chaque thématique [ici](#).

#### D. Liquidation des factures

1\_ Le CHR de Metz-Thionville règle les factures avec le logiciel GEF MEVA®, de la société éditrice MAINCARE.

2\_ Le délai de paiement des factures est de **50 jours** calendaires à compter de la date de dépôt de la facture sur CHORUS-PRO. Le processus de facturation est le suivant : liquidation par la pharmacie, mandatement par le service des finances puis paiement par la trésorerie.

3\_ Les changements ou actualisations d'informations nécessaires au paiement des factures, tel que le R.I.B de l'entreprise, sont à adresser au service des marchés.

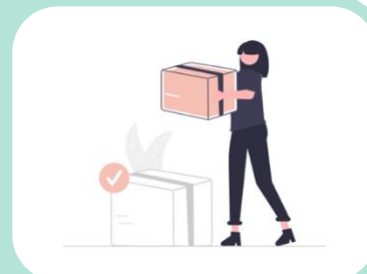
4\_ En cas de dépôt mais d'un constat de non-livraison des DMS facturés, le délai de paiement de 50 jours calendaires ne début qu'à partir de l'effectivité de la livraison





### A. Règles générales de livraison

1\_ Le transporteur est un sous-traitant du fournisseur. Le conditionnement, le chargement, l'arrivage et le déchargement sont à la charge de ce dernier.



2\_ Aucune livraison en dehors des horaires d'ouverture n'est acceptée. La marchandise est représentée dans les meilleurs délais par le transporteur pendant les horaires d'ouverture.

3\_ Un bon de transport est présenté au magasinier pour signature. Celui-ci est signé après vérifications du nombre de colis présentés et de leur état général en présence du transporteur.

4\_ Un transporteur ne peut laisser la marchandise sur le quai sans signature du titre de transport de la part d'un magasinier travaillant au sein de l'établissement.

5\_ Le transporteur n'est pas autorisé à apposer le tampon de l'établissement ou à signer de lui-même le bon de transport.

6\_ Le bon de transport comporte après acception de la réception :

Date de livraison

Nom et signature du  
magasinier

Tampon PUI

7\_ L'établissement ne peut être tenu responsable de la perte de DMS si les règles de livraison ne sont pas respectées.

## B. Mode de conditionnement (1) : Palette

1\_ Les palettes sont au format européen et homogènes en termes de référence.

2\_ Les palettes sont stables, filmées et d'une hauteur maximale définie dans l'AO.

3\_ Une palette est construite de manière à ce que les produits lourds soient localisés en bas afin d'éviter un écrasement de la marchandise.

4\_ Un transporteur ne doit pas palettiser des colis venant d'expéditeurs différents.



## C. Mode de conditionnement (2) : Cartons

1\_ Un carton de transport peut contenir plusieurs cartons d'emballage.

2\_ Le carton d'emballage maintient la stérilité du contenant et est homogène en termes de référence et de numéro de lot.

3\_ Les cartons d'emballage possèdent une mention « Ne pas ouvrir avec une lame » ou présentent un carton de protection permettant une ouverture facile sans endommagement de la marchandise qu'elle contient.

4\_ Les cartons sont empilables et comportent les informations suivantes : I.U.D, quantité par conditionnement, date de péremption, numéro de lot.

5\_ Dans le cas de produits spécifiques (congelés, fragiles, réfrigérés, toxiques, ...), l'emballage comprend un étiquetage explicite sur toutes les faces visibles.

6\_ Les produits réfrigérés sont accompagnés de systèmes de contrôle de température ou d'une documentation attestant le bon respect de la chaîne de froid. Les modalités de conservations (températures) sont présentes et lisibles sur les cartons d'emballage.

## D. Étiquetage complet<sup>●</sup> ([2017/745, annexe I](#))

Nom du fabricant	Adresse du fabricant	Identification du DMS	Référence fournisseur	N° de lot de fabrication
Date de péremption	Mention "STERILE"	"Vérifier l'intégrité du protecteur individuel avant usage"	Conditions particulières de stockage	Étiquettes de traçabilité (si DMS à tracer)
	Pictogrammes associé au type de DMS	Type de stérilisation	I.U.D	

Obligatoire depuis le 26 mai 2021 pour les DMS de classe III ou implantables, l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) est en cours d'extension aux autres classes. Tous les DSMS devront être étiquetés avec un IUD d'ici 2027 ([2017/745](#)).

1<sup>●</sup> \_ Il est composé d'un identifiant « dispositif » fixe (IUD-ID) et d'un identifiant « production » dynamique (IUD-IP).

2<sup>●</sup> \_ L'IUD permet :

- D'améliorer la traçabilité des DMS ;
- De lutter contre la contrefaçon ;
- D'améliorer la sécurité des patients ;
- De faciliter le rappel des DMS.

3<sup>●</sup> \_ L'IUD est apposé sur les différents niveaux d'emballage du DMS sous forme de code-barres normés.

Pour aller plus loin

Pour plus d'informations concernant la codification de l'IUD, vous trouverez ci-joint un [poster récapitulatif du SNITEM](#) de 2021.



## E. Contrôle réception

1\_ **Chaque livraison** du fournisseur **doit être accompagnée d'un bon de livraison** correspondant à la marchandise adressée.

2\_ Il est placé sur le colis ou la palette de manière visible et facilement accessible par le réceptionniste. Un bon de livraison contient :

Nom et adresse du client	Date d'expédition	Date de livraison	N° et date de commande
Références et Dénominations	Quantité demandée et livrée	Numéros de lots	Dates de péremption

3\_ Lors d'une livraison partielle, les reliquats de commande comportent les références des commandes d'origine et les quantités restante à livrer. Si le restant ne peut être livré, la mention « Reliquat annulé » est clairement présente sur le bon de livraison.

4\_ Le magasinier contrôle qualitativement et quantitativement les produits réceptionnés en comparant le bon de livraison au bon de réception issu du logiciel de gestion de stock du système informatique.

5\_ Les DMS sont contrôlés, réceptionnés et tracés (le cas échéant) au point de réception pharmacie.

## **F. Gestion des non-conformités**

1\_ Une livraison est refusée dans le cas d'une erreur d'adressage (identifié vers un autre destinataire).

2\_ Sans accord préalable avec l'un des pharmaciens de la PUI, la date de péremption des DMS envoyés ne doit pas être inférieure à 12 mois, à la date de réception, sous peine de refus.

3\_ La marchandise est garantie de tout vice de fabrication.

4\_ L'acheteur se réserve le droit de refuser une livraison à la suite d'une manipulation sans soins (emballage de transport et/ou cartons d'emballage non adaptés et/ou endommagés) de la marchandise par le transporteur.

5\_ Des réserves peuvent être émises lors de la réception d'une quantité de marchandise différente de la quantité commandée.

6\_ En cas de constat de modification des caractéristiques d'un DMS sans information préalable de la PUI, la réception est refusée.

7\_ Une livraison peut être refusée dans le cas où l'étiquetage des cartons est incomplet.

8\_ Une erreur d'envoi de références par le fournisseur peut entraîner un refus de la marchandise par la PUI.

9\_ Dans le cas d'une livraison égarée, une nouvelle livraison devra être envoyée franco de port et sans attendre la fin des opérations de vérification et de recherche.

10\_ En cas de non-conformité, des réserves sont émises sur le bon de livraison et font l'objet d'une déclaration au fournisseur dans un délai de 24h, ainsi qu'en interne. Les DMS identifiés sont placés en zone de quarantaine.

11\_ Ces informations sont communiquées au service client du fournisseur le plus rapidement possible afin d'organiser les modalités de retour des DMS ayant fait l'objet d'un litige. Le retour est à la charge du fournisseur.

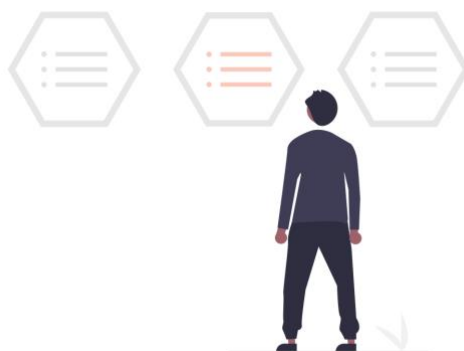


Une mise à disposition de DMS peut être effectuée sous forme de **dépôt permanent** de longue durée (pour un besoin récurrent, fréquent ou urgent non programmé) ou sous forme de **dépôt temporaire** de courte durée, également appelé **prêt** (pour une intervention définie à une date programmée).



### A. Demande de mise en dépôt

- 1\_ La PUI formalise toute demande de dépôt par écrit auprès du fournisseur.
- 2\_ La demande initiale est formalisée par le service de soins auprès d'un pharmacien référent qui validera la demande par écrit.
- 3\_ En l'absence d'un contrat de dépôt-vente, aucun fournisseur n'est autorisé à mettre en dépôt permanent du matériel au sein de l'établissement.
- 4\_ Dans le cadre d'un contrat de mise à disposition d'implants et de matériel ancillaire en prêt, il est demandé au fournisseur de livrer le matériel au moins 48h avant la date d'intervention mentionnée sur la demande.



## B. Contrat de dépôt vente

Le contrat de dépôt vente utilisé est celui publié par le SNITEM en 2020 ([Contrat de dépôt vente pour les dispositifs médicaux à usage unique \(DMUU\) stériles ou non](#)). Ce document permet d'établir une convention avec le fournisseur.

1\_ Un contrat de mise en dépôt-vente est régi par le droit français. Il est signé par l'ensemble des parties concernées : le fournisseur et l'établissement de santé (représenté par la direction).

2\_ Le contrat comporte la liste des DMS auxquels ils s'appliquent. Cette liste est actualisée et connue de la PUI et des services de soins. Elle recense l'ensemble des DMS présents au sein du dépôt et mentionne leur dénomination, leur référence et leur fournisseur.

3\_ L'ensemble des parties sont informées en cas de réévaluation de la liste des DMS (ajout, retrait, suppression). Aucun apport ou retrait inopiné d'un fournisseur n'est autorisé sans accord préalable de la pharmacie et du service de soins impacté. Cette action engagera la responsabilité du fournisseur.

4\_ Le contrat est un engagement sur une durée définie, comportant une date de début et d'une date de fin. Il mentionne le site (hôpital de Mercy, hôpital de Bel Air) et le service de soins où est entreposé le dépôt.

5\_ Concernant les modalités de résiliations, en vertu de [l'article L.442-6 du Code du commerce](#), une durée de préavis de résiliation de contrat sera actée.

6\_ La résiliation est enclenchée en cas :

- D'inexécution de l'une des parties ;
- En cas de l'arrêt d'un besoin, exprimé par le service de soins.

### C. Livraison et Stockage

1\_ Le fournisseur s'engage à communiquer l'ensemble des documents nécessaires à la bonne tenue du dépôt vente à savoir : la documentation technique, les informations sur les conditions de stockage, de manutention et de transport.

2\_ L'unité de soins s'assure de conserver les DMS dans des conditions optimales permettant de garantir la reprise par le fournisseur et de maintenir l'intégrité, la performance et la stérilité.

3\_ L'unité de soins s'efforce d'appliquer la politique « Premier arrivé, Dernier sorti ».

4\_ Les frais de stockage sont à la charge de l'établissement de soins qui veille à leurs bonnes conditions de stockage.

### D. Utilisation

1\_ Jusqu'à utilisation, les DMS fournis dans le cas d'un dépôt-vente restent la propriété du fournisseur.

2\_ Après utilisation d'un DMS en dépôt permanent, la PUI édite un bon de commande. Il fait office de bon de commande (pour le matériel à renouveler) et de bon de facturation (pour le DMS utilisé).

3\_ Le bon de commande comprend :

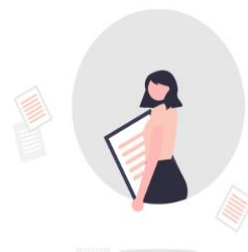
Désignation commerciale

Numéro de lot et/ou de série

Numéro de référence

Quantité commandée

4\_ Sauf exceptions convenues avec le fournisseur, les DMS en dépôt temporaire feront l'objet d'une demande de facturation sans renouvellement.





## E. DMS périmés

1\_ Tout DMS arrivant à péremption dans un dépôt ne pourra faire l'objet d'une facturation.

2\_ Le fournisseur assure le suivi des dates de péremption des DMS en dépôt. Les frais de transport engendrés par le remplacement des DMS sont à la charge du fournisseur.

3\_ Le fournisseur définit au préalable les modalités de prise en charge des DMS périmés : échange ou non renouvellement, destruction sur site ou reprise.

4\_ Le fournisseur détermine un délai de reprise avant péremption. En l'absence de précision dans le contrat de dépôt, la PUI détruit le DMS et produit un certificat de destruction.

5\_ Une réévaluation de la place des DMS périmés au sein du dépôt est réalisée conjointement entre les parties.

## F. Suivi de dépôt

Dans le cadre de la bonne tenue d'un dépôt-vente dans une unité de soin, un **inventaire annuel** piloté par le fournisseur et un **inventaire** annuel piloté par la PUI seront réalisés, soit un minimum de 2 inventaires par an.

1\_ Le document utilisé lors d'un inventaire annuel comprend les informations suivantes :

Détail des DMS présent  
au sein du dépôt (N° de  
lot et date de  
péremption compris)

Quantité  
attendue

Quantité  
inventoriée

Lieu de  
stockage

Date de  
mise à jour

Signature et nom  
des représentants  
de chaque partie

2\_ Le fournisseur prévient la PUI et le service de soins et s'assure de leurs disponibilités.

3\_ Le stock physique doit correspondre au stock informatique de l'établissement et du fournisseur.

4\_ Un exemplaire des résultats de l'inventaire réalisé par le fournisseur est transmis à l'ensemble des parties concernées. L'ensemble des documents ayant servi à l'inventaire sont conservés et archivés.

5\_ Pour les écarts non expliqués, le pharmacien responsable du secteur doit être sollicité. Il informe les services de soins et le fournisseur des éventuelles actions de recherche et des résultats des actions de correction à mettre en œuvre.

6\_ A l'issu des recherches, un état des DMS éventuellement perdus sera communiqué au fournisseur.

7\_ Les DMS en surplus par rapport à la quantité attendue sont conservés ou retournés après analyse des consommations. La liste des DMS en dépôt est le cas échéant actualisée.

### **G. Prêt inter-établissement**

1\_ Une PUI d'un autre établissement peut solliciter la PUI dans le cadre d'une demande de prêt pour du matériel manquant pour une intervention urgente (rupture, délai de livraison trop long, ...).

2\_ Le pharmacien demandeur effectue une demande de prêt auprès de la PUI.

3\_ Dans le cadre d'une validation du pharmacien référent, la PUI informe le fournisseur que des DMS en dépôt sont envoyés dans un autre établissement de santé.

4\_ Les établissements de santé et le fournisseur conviennent ensemble des modalités de renouvellement du dépôt et de sa facturation.



L'arrêté du 4 mars 2022 définit deux types de formation :

- « La formation technique initiale » : montage, préparation, maniement du produit, utilisation d'un logiciel, [...] ;
- La formation technique continue adaptée au profil des utilisateurs, de leur expérience dans l'utilisation du produit ».

1\_ Il incombe au fournisseur d'assurer l'information et la formation des équipes à la bonne utilisation d'un DMS.

2\_ La réalisation et l'attestation d'une formation par le fournisseur peut être une condition préalable à l'entrée d'un DMS dans l'établissement.

### A. Méthode de formation

1\_ Le formateur est une personne qualifiée, à l'aise à l'oral, ayant une maîtrise de son sujet, utilisant des termes simples et compréhensibles adaptés à son auditoire. Il prépare son sujet en amont.

2\_ Il est facilement identifiable par le personnel de santé en portant un badge et en distribuant des cartes de visite sur lesquelles ses coordonnées sont actualisées et fiables.

3\_ Le formateur consigne les attentes du personnel (particularités d'utilisation, méconnaissance, ...).

4\_ L'information délivrée est exacte, mise à jour, vérifiable et suffisamment complète.

5\_ Le fournisseur engage sa responsabilité quant aux informations transmises aux équipes de soins.

6\_ La PUI peut demander, au fournisseur, une attestation concernant une formation prodiguée au sein de l'établissement.

7\_ La formation est organisée à l'avance par les différentes parties, à un instant et en un lieu défini en utilisant de la documentation et du matériel.



## **B. Matériel de formation**

1\_ La documentation utilisée est en français.

2\_ La documentation, apportée au moment de la formation, est actualisée et peut prendre la forme de nombreux supports (vidéo, flyer, affiche, ...).

3\_ Le représentant du fournisseur peut également déposer un catalogue annuel lors des formations recensant l'ensemble des références.

4\_ Tout matériel utilisé lors d'une formation est considéré comme non apte à réintégrer le circuit des DMS. Il peut être conservé pour manipulation par les professionnels de santé mais ne pourront en aucun cas être utilisé chez un patient.



La matériοvigilance (MTV) est régie en France par le Code de la Santé Publique ([articles R.5211-1 à R.5213-11](#)). Les déclarations d'incidents et les alertes proviennent de toute personne témoin d'un incident lié à un DMS, notamment l'ensemble des personnels et des patients des établissements de santé (MTV *ascendante*) ou des fournisseurs (MTV *descendante*).



### A. Matéριοvigilance ascendante

- 1\_ Un correspondant local est affecté à chaque établissement. Le nom de ce référent est communiqué au coordinateur régional, au directeur de l'ARS et à l'ANSM.
- 2\_ La déclaration est analysée par le pharmacien qui transmet, si besoin, à l'ANSM après avoir suivi le logigramme du [formulaire CERFA](#).
- 3\_ Les incidents de MTV pour lesquels l'analyse a déterminé qu'il y avait lieu à les déclarer à l'ANSM sont réalisés sur le [portail national](#) du ministère de la santé.
- 4\_ Une omission volontaire est punie de 4 ans d'emprisonnement et/ou d'une amende de 76224 euros ([article L665-7 du Code de la Santé Publique](#)).
- 5\_ À la suite d'un signalement d'un service de soins, le DMS incriminé est si possible isolé au sein de l'unité (afin de permettre une future expertise par le fournisseur et de mettre en place des actions correctrices). Une décontamination est exigée avant acheminement à la PUI du DMS en faute.

6\_ Un courrier de déclaration présentant un N° de déclaration est envoyé en parallèle au fournisseur décrivant les modalités de l'incident survenu, le DMS incriminé et les modalités de retour.

7\_ Un mail de confirmation de bonne réception est demandé au fournisseur. Il comporte le N° de déclaration de l'établissement.

8\_ Au besoin, la PUI contacte le fournisseur pour organiser une formation auprès du personnel soignant.

9\_ Dans le cas d'un DMI explanté, la date d'implantation sera communiquée au fournisseur. L'accord du patient pourra être requis avant envoi du DMI au fournisseur.

## **B. Retour fournisseur et expertise**

1\_ Après réception du DMS retourné, par le fournisseur, une communication des résultats d'expertise est attendue dans un délai raisonnable (si possible dans l'année qui suit).

2\_ La remise du dispositif peut être faite en main propre, par passage d'un transporteur ou par voie postale pour les DMS de petite taille.

3\_ Un conditionnement de retour affranchi est fourni à titre gratuit par le fournisseur.

4\_ Dans le cas d'un événement indésirable grave, l'évaluation du DMS repose sur l'ANSM, pouvant faire appel à l'expertise du fabricant ou d'un tiers. L'établissement se réserve alors le droit de ne pas transmettre le DM incriminé au fournisseur.

5\_ Lors de la réception du DMS défaillant par le fournisseur, un accusé de réception par mail est souhaité.



6\_ Un DMS retourné peut faire l'objet d'un avoir ou d'un échange par le fournisseur.

7\_ Pour chaque déclaration de matériovigilance réalisée, des résultats d'expertise de la part du fournisseur sont demandés par la pharmacie.

8\_ Les résultats d'expertise des fournisseurs sont ensuite transmis aux déclarants des services de soins.

### **E. Matériovigilance descendante**

1\_ Le fournisseur adresse une demande de retrait, au correspondant local et à la PUI, mentionnant la ou les causes. Des informations sont également disponibles dans la rubrique « Informations de sécurité » du [site internet](#) de l'ANSM.

2\_ Aucune demande de retrait ou de transmission d'alerte ne sera effectuée sans trace écrite de la demande du fournisseur.

3\_ Le fournisseur sera informé par écrit de la disponibilité pour retour des DMS retirés ou de la transmission et diffusion des alertes.

4\_ La PUI peut attester de la bonne réception d'une alerte et de sa diffusion mais pas de la mise en œuvre des actions correctrices.



La traçabilité des DMS en milieu hospitalier est encadrée réglementairement par le [décret N°2006-1497](#), l'[arrêté du 26 janvier 2007](#), le [règlement européen 2017/745](#), la [note d'information de la DGOS du 27 mars 2019](#) et l'[arrêté du 8 septembre 2021](#) : on distingue la traçabilité sanitaire, de la traçabilité financière.

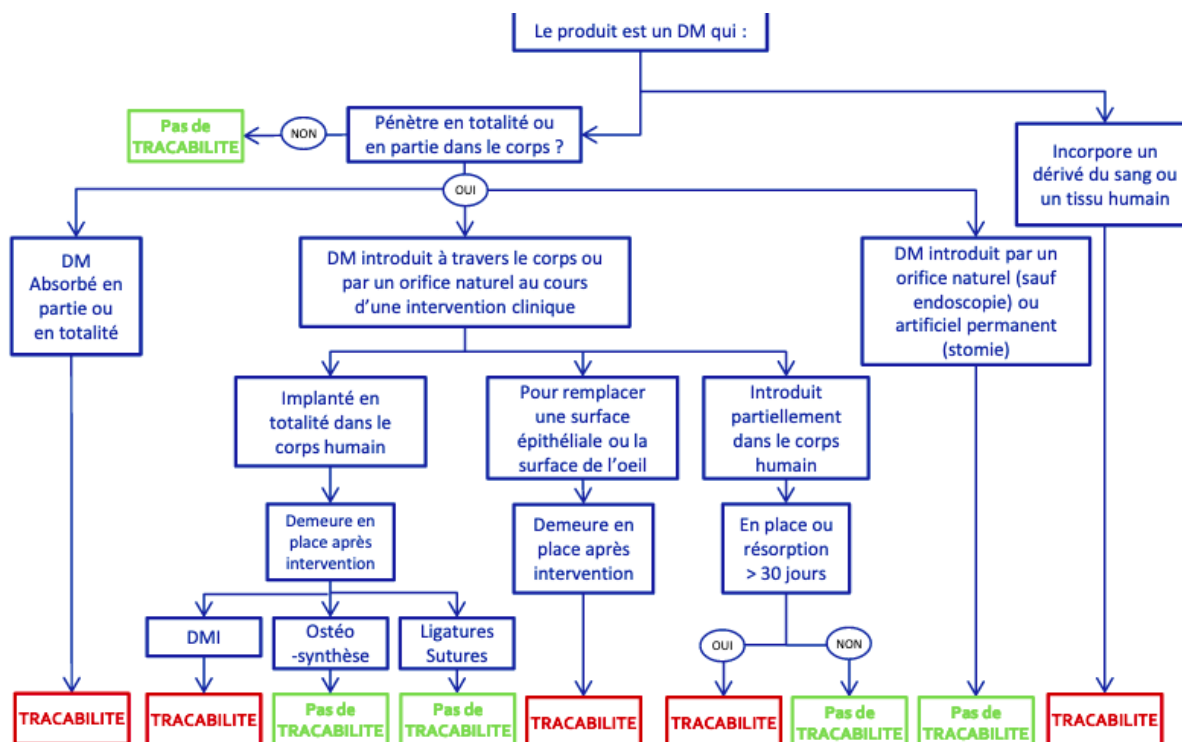
### Traçabilité sanitaire

#### A. Définition

La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la **matérovigilance** et permet l'identification :

- Des patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés (traçabilité **descendante**) ;
- Des lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient (traçabilité **ascendante**).

#### B. Quel DMS tracer ? ([Guide OMEDIT Normandie 2022](#))





### C. Quelles sont les informations à tracer ? (Guide OMEDIT Normandie 2022)

Informations à communiquer	Pharmacie à Usage Intérieur	Service de soins	Dossier Patient
<u>Réception</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date, quantité livrée</li> <li>• Lieu de stockage</li> </ul>	✓	✓ ✓	
Identifiant Unique des Dispositifs (IUD)	✓	✓	✓
<u>Identification du DMS</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Dénomination</li> <li>• N° de série ou de lot</li> <li>• Nom du fournisseur</li> <li>• Dimensions cliniques</li> <li>• Date de péremption</li> </ul>	✓ ✓ ✓ ✓ ✓		✓ ✓ ✓ ✓ ✓
<u>Délivrance</u> : Date, quantité et service utilisateur	✓		
<u>Identification du praticien</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom, prénom</li> <li>• Fonction (médecin, chirurgien-dentiste)</li> <li>• RPPS</li> </ul>		✓ ✓ ✓	✓ ✓
<u>Identification du patient</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nom, prénom</li> <li>• Date de naissance</li> </ul>		✓ ✓	✓ ✓
<u>Utilisation</u> : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Date</li> <li>• Lieu</li> </ul>		✓ ✓	✓

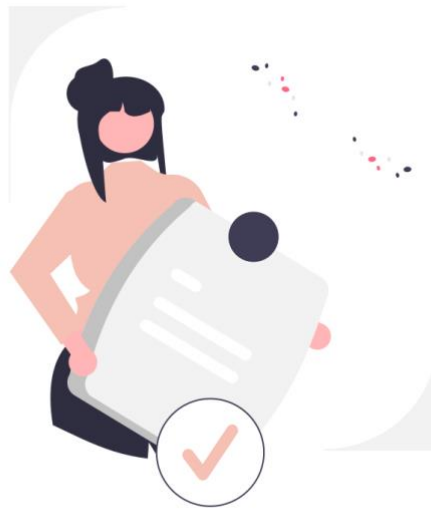
### D. Moyens d'enregistrement de la traçabilité

1\_ Les dispositifs médicaux implantables disposent d'au moins deux étiquettes de traçabilité adhésives et amovibles par unité.

2\_ Les informations retrouvées sur le conditionnement extérieur, type codes-barres, sont présentes et lisibles.

3\_ L'IUD est présent sur l'ensemble des niveaux de conditionnement et également sur les étiquettes de traçabilité.

4\_ Les DMS à traçabilité obligatoire sont préférentiellement disponible sous conditionnement unitaire.



## E. Carte d'implant<sup>●</sup> (2017/745)

1\_ Chaque dispositif médical implantable possède une carte d'implant associée, d'un format identique aux cartes bancaires (85,6 mm x 54 mm x 2,88 mm).

2\_ Complétée manuellement par un professionnel de santé (cf. partie verte ci-contre), elle peut être remise au patient à sa sortie ou ultérieurement en complément de la lettre de liaison.

3\_ Chaque carte d'implant possède des informations préremplies par le fournisseur, à savoir : la désignation et le type de produit, le numéro de série ou de lot, l'IUD (en chiffres et en data-matrix), le nom, l'adresse et le site internet du fabricant.

85.6 mm

54 mm

**GENERICMED International Implant Card**

John Smith

27/05/2021

ABC Healthcare Center

123 Medical Parkway, Cork, Ireland

Dr. H.C. Professional

<https://www.genericmed.com/patientimplantinfo>

en Pacemaker / bg пейсмейкер / cs Kardiostimulátor / da Pacemaker / de Schrittmacher / el Βηματοδότης / es Marcapasos / et Südamestimulaator / fi sydämentahdistin / fr Stimulateur cardiaque / hr Pejsmejer / hu Pacemaker / it Stimolatore cardiaco / is Gangverkamaður / it Sirdies stimulatorius / lv Elektrokardiostimulatori / nl Pacemaker / no pacemaker / pl Rozrusznik serca / pt-pt Marcapasso / ro pacemaker / sk kardiostimulátor / sl Srčni spodbujevalnik / sv Pacemaker

**MD PM-5503 Pacer Advanced**

UDI-DI: (01)01865494261654

**SN SN79856214**

Genericmed  
500 Genericmed Place, Minneapolis, MN 55123 USA  
www.genericmed.com

UDI

Traca-Matrix

+33 (0)4 90 95 08 97  
info@pacematrix.com

## Traçabilité financière

### A. Définition

Elle s'inscrit dans le cadre de la **tarification à l'activité**. Une traçabilité par patient (N° séjour) est effectuée afin de pouvoir engager des démarches pour le remboursement des DMS inscrits sur la liste en sus hors GHS.

### B. Gestion financière

1\_ La PUI, en collaboration avec le service informatique de son établissement, croise, sous la forme d'un FICHCOMP mensuel, les consommations de DMS inscrits sur la liste en sus. Les incohérences sont analysées avant envoi.

2\_ Ces fichiers permettent aux hôpitaux de demander le remboursement des DMS inscrit sur les listes en sus.

3\_ Le prix de vente d'un DMS inscrit sur la liste en sus ne peut excéder son prix de remboursement.

4\_ Pour les DMS en échec de pose, une demande de reprise et d'échange à titre gratuit est demandée par la PUI.



Pour aller plus loin

- [Étude métier 2021](#) de l'Agence du Numérique en Santé
- [Guide de traçabilité des dispositifs médicaux](#) EUROPHARMAT 2016
- [Liste intra-GHS](#) ministère de la Santé



### A. DASRIa ([Article R.1335-1 à R.1335-8](#) du Code de la Santé Publique)

1°\_ Considérés comme des déchets dangereux, l'élimination des DMS usagés sont sous la responsabilité de l'établissement de santé (toute personne produisant des déchets).

2°\_ Ils sont séparés des autres types de déchets et éliminés dans des collecteurs de déchets médicaux spécifiques ([arrêté du 04 avril 2022](#)).

3°\_ Les déchets sont entreposés pour une durée maximale autorisée de 72h. L'ensemble du circuit de gestion des déchets possède sa propre traçabilité.

4°\_ Les déchets sont incinérés, enfouis ou prétraités par désinfection avant de rejoindre le circuit des déchets ménagers des communes et groupements de communes.

### B. Écologie

1°\_ Dans le cadre de la [loi Anti-Gaspillage Économie Circulaire](#) (AGEC) de septembre 2021, le recyclage des dispositifs médicaux, notamment ceux comportant des composants électriques, est étudié par le fournisseur.

2\_ Le conditionnement des DMS est étudié par le fournisseur afin de réduire l'utilisation de matériaux non recyclables et de limiter la présence d'éléments non essentiels au sein des unités commercialisées.

3\_ Une réflexion de réduction des déchets par le fournisseur sera valorisée par l'établissement de santé.



## Abréviations

**AGEC** : Anti-Gaspillage Écologie Circulaire

**AO** : Appel d'Offres

**CCAP** : Cahier des  
Clauses  
Administratives  
Particulières

**COMIR** : COMité de  
Référencement

**DASRIa** : Déchets  
d'Activités de Soins à  
Risques Infectieux et  
assimilés

**DMI** : Dispositifs  
Médicaux  
Implantables

**DMS** : Dispositifs  
Médicaux Stériles

**EDI** : Échange de  
Données  
Informatiques

**FICHCOMP** : FICHier  
COMPlémentaire des  
consommations de  
médicaments et de  
dispositifs médicaux  
facturables en sus

**GEF** : Gestion  
Économique et  
Financière

**GHS** : Groupe Homogène  
de Séjour

**IUD** : Identifiant  
Unique des Dispositifs

**LPPR** : Liste des  
Produits et Prestations  
Remboursables

**MAPA** : MArché à  
Procédure Adaptée

**N°** : Numéro

**NHM** : Nomenclature  
Harmonisée  
Marchandise

**PUHT** : Prix Unitaire  
Hors Taxe

**PUI** : Pharmacie à  
Usage Intérieur

**RIB** : Relevé d'Identité  
Bancaire

**TVA** : Taxe sur la  
Valeur Ajoutée



## Définitions

### Dépôt

Stock défini de façon qualitative et quantitative de DMS mis à disposition dans un service de soins par un fournisseur. Ce stock reste la propriété du fournisseur jusqu'à utilisation

### Dispositif Médical Stérile

Désigne dans ce document à la fois les dispositifs médicaux stériles et implantables, ainsi que les ancillaires associés aux implants

### Spécimen

Exemplaire d'un DMS remis à l'appui d'une proposition de prix, pour permettre la sélection puis la comparaison avec les futurs produits livrés. Ce dispositif n'est pas destiné à être utilisé.

### Hors stock

Mode de gestion où le DMS est référencé dans le système d'information, mais ne possède pas d'emplacement de stockage dédié à la pharmacie.

### Prêt

Stock mis à disposition pour une durée courte et déterminée en vue d'une intervention programmée

### Échantillon

Unité non commerciale d'un DMS préalablement mis sur le marché en Europe (marquage CE), remis à un établissement de santé de manière gratuite et ponctuelle en petite quantité à la demande d'un professionnel de santé dans le cadre de ses activités et préalablement à une éventuelle utilisation dans le but :

- D'approfondir ses connaissances ;
- De se refamiliariser avec le DMS ;
- De vérifier l'adaptation à un usage particulier
- De promouvoir son utilisation.

### Traçabilité

Ensemble des procédures et des contrôles permettant de suivre l'historique d'un produit depuis sa fabrication jusqu'à son administration à un patient



### Agence Numérique en Santé :

- [Étude métier](#) – CI SIS – Traçabilité des dispositifs médicaux implantables en Établissement de Santé

### ANSM<sup>●</sup> :

- [Catalogue des ventes](#) (25 mai 2021)
- [Formulaire de déclaration du rupture](#) (01 juillet 2021)
- [Logigramme de prise de décision](#) (01 juillet 2021)
- [Mentions obligatoires sur les publicités](#) (25 mai 2021)

### CHORUS-PRO<sup>●</sup> :

- [Portail](#)
- [Tutoriels](#)

### Ecologie.gouv.fr<sup>●</sup> :

- [Loi anti-gaspillage AGECE](#)

### Economie.gouv.fr<sup>●</sup> :

- [Formulaires de déclaration du candidat](#)
- [Formulaires ouverture des plis](#)
- [Formulaires attribution des marchés](#)
- [Formulaires de notification des marchés](#)
- [Formulaires d'exécution des marchés](#)

### Entreprendre.service-public.fr :

- [Formulaire Matériorvigilance](#) : signalement d'un incident ou d'un risque (19 mars 2018)

### Entreprises.gouv.fr :

- [France 2030](#), un plan d'action pour des dispositifs médicaux innovants

### EUROPHARMAT :

- [Bonnes pratiques de gestion pharmaceutique des échantillons de dispositifs médicaux](#) (2018)
- [Dossier de demande de référencement d'un Dispositif Médical en COMEDIMS](#)
- [Guide de traçabilité des dispositifs médicaux](#) (2016)

### HAS :

- [Forfait innovation : dépôt de dossier de demande de prise en charge dérogatoire pour un produit innovant](#) (octobre 2020)

### Journal Officiel de l'Union Européenne :

- [Règlement 2017/745](#) relatif aux dispositifs médicaux (5 avril 2017)

### LégiFrance<sup>●</sup> :

- [Arrêté du 8 septembre 2021](#) : Management de la qualité du circuit des DMI
- [Arrêté du 04 mars 2022](#) : Charte de qualité des pratiques professionnelles
- [Arrêté du 04 avril 2022](#) : Emballages des activités de soins à risque infectieux

### Code de la Commande Publique<sup>●</sup> :

- [Article L3](#) (version en vigueur depuis le 01 avril 2019)
- [Articles R.2162-37 à R.2162-51](#) (version en vigueur depuis le 03 décembre 2018)

### Code du Commerce<sup>●</sup> :

- [Articule L.441-9 à L.441-16](#) (version en vigueur depuis le 24 avril 2019)

### Code de la Santé Publique<sup>●</sup> :

- [Article L.665-7](#) (version en vigueur depuis le 18 janvier 1994)
- [Article R.1335-1 à R.1335-8](#) (versions modifiées par décret en 2010, 2016 ou 2021)
- [Article R.5211-1 à 5.5213-11](#) (version en vigueur depuis le 06 décembre 2019)
- [Article R.6111-10](#) (version en vigueur depuis le 27 février 2021)
- [Article R.6144-2](#) (version en vigueur depuis le 01 janvier 2022)

### Code de la Sécurité Sociale<sup>●</sup> :

- [Article R.165-1](#) (version en vigueur depuis le 28 décembre 2019)
- [Article R.165-63](#) (version en vigueur depuis le 19 février 2015)

### Marches-public.gouv.fr<sup>●</sup> :

- [Plateforme des achats de l'État](#)

### OMEDIT<sup>●</sup> :

- [Guide de poche : Traçabilité des DMI](#) (mai 2021)

### Signalement.social-sante.gouv.fr :

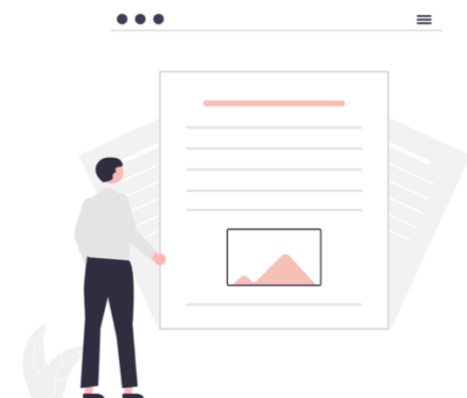
- [Portail de signalement des évènements sanitaires indésirables](#)

### SNITEM :

- [Contrat de dépôt vente pour les dispositifs médicaux à usage unique stériles ou non](#) (2020)
- [L'identifiant Unique du Dispositif \(IUD\) en pratique](#) (2020)

### Solidarités -sante.gouv.fr :

- [Liste intra-GHS](#)







**Hôpital de Mercy**

1 allée du Château-57085 Metz-Cedex 03

**03 87 55 31 31**

**Hôpital Bel-Air**

1-3 rue du Friscaty-57126 Thionville Cedex

**03 82 55 82 55**

**Hôpital d'Hayange**

51 rue de Wendel-57700 Hayange

**03 82 57 73 73**

**Hôpital Félix Maréchal**

1 rue Xavier Roussel-27050 Metz

**03 87 55 78 00**

