

Vers une certification de prestations et services

Encore une fois, cet éditorial coïncide avec le vote du PLFSS qui traditionnellement propose une baisse de nomenclature pour les biologistes et les médecins radiologues.

L'accroissement des dépenses de l'imagerie médicale, même basée sur des progrès techniques utiles et nécessaires à nos patients, incitent les tutelles à poursuivre les ponctions régulières sur nos revenus, ce qui représenterait " un encouragement aux restructurations ".

Il n'est pas du tout certain que ces restructurations permettent de diminuer la pression sur les médecins radiologues mais elles s'imposeront de toutes façons.

Les différents témoignages de sites récemment labellisés confirment entre autres le caractère restructurant de la démarche LABELIX au service des patients et doivent inciter le plus grand nombre de structures d'imagerie à s'y engager.

L'évolution vers une Certification de Prestations et Services, commune au public et au privé sous l'égide du G4, est toujours d'actualité, même si nous sommes surpris du report successif et inexplicable des rencontres prévues avec les tutelles pour valider la démarche.

En attendant, les candidatures à LABELIX, les renouvellements et suivis se poursuivent et le secrétariat de LABELIX est à votre disposition pour tout renseignement ou toute inscription.

Dr Gérard CALMET
Commission Technique Labelix

SUPPLÉMENT AU N° 330 DE LA LETTRE DU MÉDECIN RADIOLOGUE



Directeur de la Publication :

D^r Jacques NINEY

Rédacteur en chef :

D^r Robert LAVAYSSIERE

Secrétaire de rédaction :

Wilfrid VINCENT

Téléphone : 01 53 59 34 00

Edition • Secrétariat • Publicité
Rédaction • Petites Annonces

EDIRADIO

S.A.S. au capital de 40 000 €

Téléphone : 01 53 59 34 01

Télécopie : 01 45 51 83 15

<http://www.fnmr.org>

E-mail : info@fnmr.org

62, bd de Latour - Maubourg
75007 Paris

Dépôt légal 4^{ème} trimestre 2010

Président :

D^r Jacques NINEY

Responsable de la Régie Publicitaire :

D^r Saranda HABER

Maquettiste :

Marc LE BIHAN

ALBEDIA IMPRIMEURS

137 avenue de Conthe
B. P. 337

15003 Aurillac cedex

Les obligations réglementaires en matière de dispositifs médicaux implantables

Dr Hervé Leclot
OPTA-S

Si vous faites de la radiologie interventionnelle, vous devez savoir que la matériovigilance impose de tenir à jour un registre des dispositifs médicaux implantables. Cette exigence est reprise dans le référentiel de labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale (version 2.3 de juin 2009).

Nous rappelons ci-dessous, dans l'encadré, le libellé de ce critère.

4.1 Le cabinet/service d'imagerie assure la matériovigilance conformément à la législation en vigueur.

4.1.4 Il existe un registre des dispositifs implantés (si activité de radiologie interventionnelle).

Cet article vous explique ce qu'il faut savoir pour répondre correctement à cette exigence.

Qu'est-ce qu'un dispositif médical ?

Le dispositif médical est défini dans le code de la santé publique (articles L 5211-1 et R 5211-1) comme "tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens".

Tous les matériels implantés lors des gestes de radiologie interventionnelle (coils, stents, ...) sont donc des dispositifs médicaux.

Qu'est-ce qu'un dispositif médical implantable ?

L'arrêté du 20 avril 2006 (pris en application de la directive CE 93/42) différencie deux types de dispositifs médicaux implantables (DMI) :

- ❑ Les DM destinés à être implantés en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.
- ❑ Les DM destinés à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours.

La traçabilité de ces deux catégories de DMI est obligatoire.

Cette définition exclut les DM injectés puis retirés en fin d'intervention. La traçabilité de cette troisième catégorie de DMI est facultative.

L'obligation de traçabilité

Dans le cadre du renforcement de la sécurité sanitaire, la tutelle impose d'assurer la traçabilité des DM implantables depuis la réception des dispositifs médicaux dans l'établissement jusqu'à leur utilisation

chez le patient, dès le 1^{er} janvier 2009 (décret du 29 novembre 2006 et arrêté du 26 janvier 2007).

L'objectif est de tracer les DM défectueux, les défaillances des DM et leur mésusage.

Quels DMI sont concernés en radiologie interventionnelle ?

La liste que nous vous proposons n'est pas exhaustive.

- Les implants endovasculaires (= les stents)
- Les implants d'embolisation vasculaire (coils, ...)
- Les prothèses digestives, biliaires, urinaires.
- Les cathéters au long cours (de dialyse, de nutrition parentérale, ...)
- Certains DM injectables dont le collagène, le sulfate de chondroïtine, l'acide hyaluronique, le dextran réticulé, le polyacrylamide, la silicone, etc.

Remarque : ATTENTION : certains produits de visco-supplémentation utilisés en injection intra-articulaire sont des DMI et pas des médicaments.

Les obligations de traçabilité

Le pharmacien de l'établissement de santé et le service de radiologie, utilisateur du DMI, doivent identifier chaque DM et renseigner **les informations détaillées dans le tableau en page suivante.**

Au mieux, ces renseignements sont colligés dans une fiche de traçabilité du DMI.

Document à remettre au patient

A l'issue des soins, un document doit être remis au patient.

Ce document doit préciser :

- la date d'utilisation,
- le lieu d'utilisation,
- la dénomination du DM,
- le numéro de série ou numéro de lot du DM,
- le nom du fabricant ou du mandataire,
- le nom du médecin utilisateur.

La tenue du dossier médical

A l'issue des soins, le dossier médical doit être renseigné.

Les informations suivantes doivent être renseignées :

- la dénomination du DM,
- le numéro de série ou numéro de lot du DM,
- le nom du fabricant ou du mandataire,
- la date d'utilisation,



Labelix - demande d'information pour la labellisation des cabinets et services d'imagerie médicale

Docteur :

Adresse :

.....

Tél. : E-mail :

Est intéressé par une démarche de labellisation qualité pour son centre d'imagerie

Labellisation

- le n° IPP,
- le n° de séjour,
- l'indication clinique,
- l'emplacement anatomique,
- le nom du médecin utilisateur.

Le compte-rendu du radiologue peut tout à fait répondre à cette exigence, à condition de comporter toutes ces informations. Si le compte-rendu radiologique est plus succinct, il devra être complété d'un courrier. ■



Tableau d'identification des DMI

| ETAPE | ACTEUR | RENSEIGNEMENTS |
|-------------|---|---|
| Délivrance | Pharmacie | Dénomination du DM Numéro de série ou numéro de lot du DM Code LPP du DM Nom du fabricant ou du mandataire Identification du service utilisateur Date de péremption Date de la délivrance |
| Utilisation | Service de radiologie interventionnelle | Date d'utilisation Lieu d'utilisation (n° de salle) Nom et prénom du patient N° IPP N° de séjour Date de naissance du patient Indication clinique Emplacement anatomique Nom du médecin utilisateur |



FNMR
62 Bd de Latour Maubourg
75007 Paris

