



Benchmark inter-CHU sur la production et la traçabilité des dispositifs médicaux sur mesure dentaires

Auteurs : Lukas Schlenzig^{1,2} , Gérald Maille²

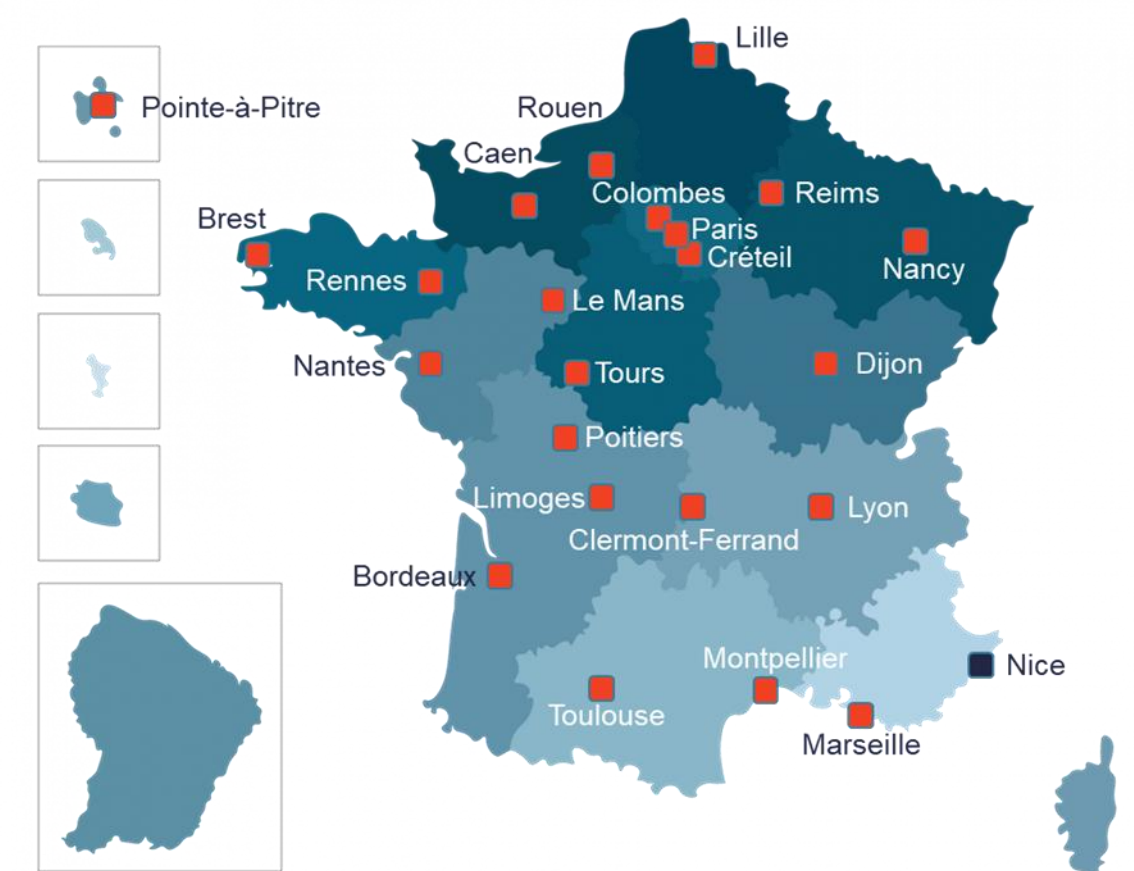
1 Faculté de Médecine, MASTER 2 Ingénierie de la Santé, parcours Recherche Clinique Interventionnelle, 28 av Valombrese, 06100 Nice
2 Faculté d'Odontologie de Nice, 06300 Nice, France

INTRODUCTION

- Le Règlement (UE) 2017/745 impose des exigences accrues en matière de sécurité, documentation et traçabilité des DMSM.
- Les CHU produisant en interne des dispositifs dentaires sur mesure doivent adapter leurs pratiques.
- Objectifs :
 - ✓ Comparer les pratiques inter-CHU.
 - ✓ Identifier les freins et leviers de la production interne.
 - ✓ Évaluer les protocoles de prescription, conformité et traçabilité.

METHODE

- Population ciblée : **23 CHU** français avec services d'odontologie.
- Outil : Questionnaire en ligne (📄 Google Forms), **+30 questions**, avec **logique conditionnelle**.
- 6 thématiques :
 - ✓ Organisation des laboratoires.
 - ✓ Équipements.
 - ✓ Types et volumes de production.
 - ✓ Prescription & conformité.
 - ✓ Traçabilité.
 - ✓ Freins & perspectives.

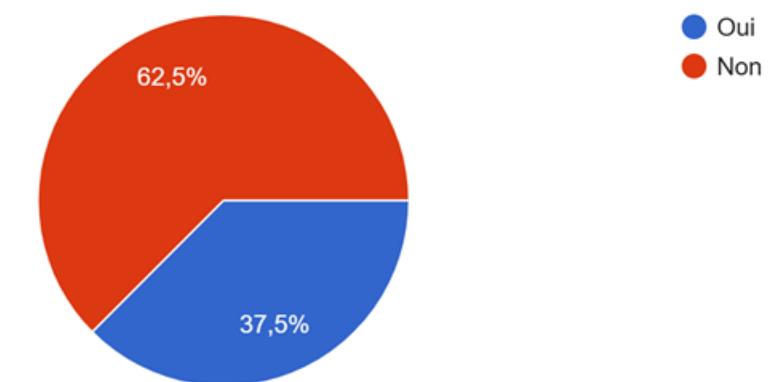


RESULTATS

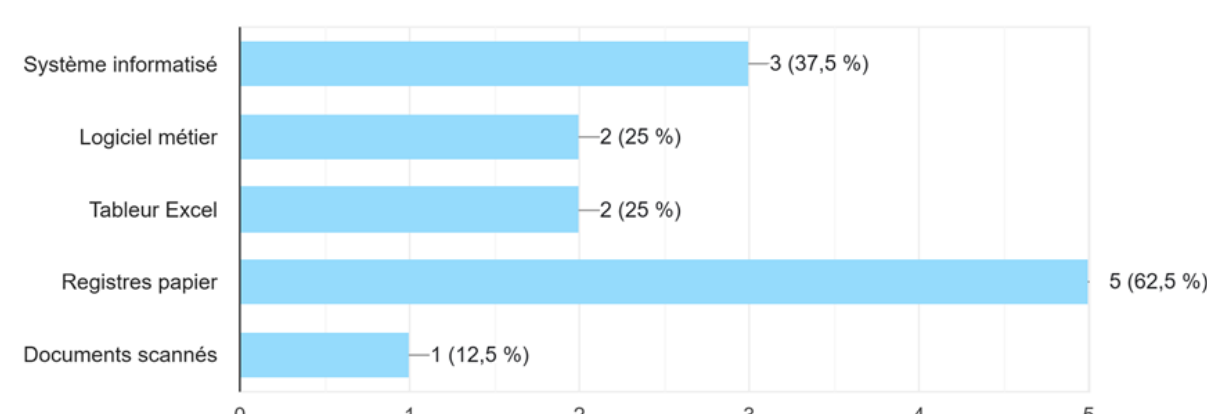
- Taux de réponse : 14 établissements (61 %).**
- Production :**
 - ✓ 64 % ont un laboratoire interne.
 - ✓ 57 % produisent des DMSM.



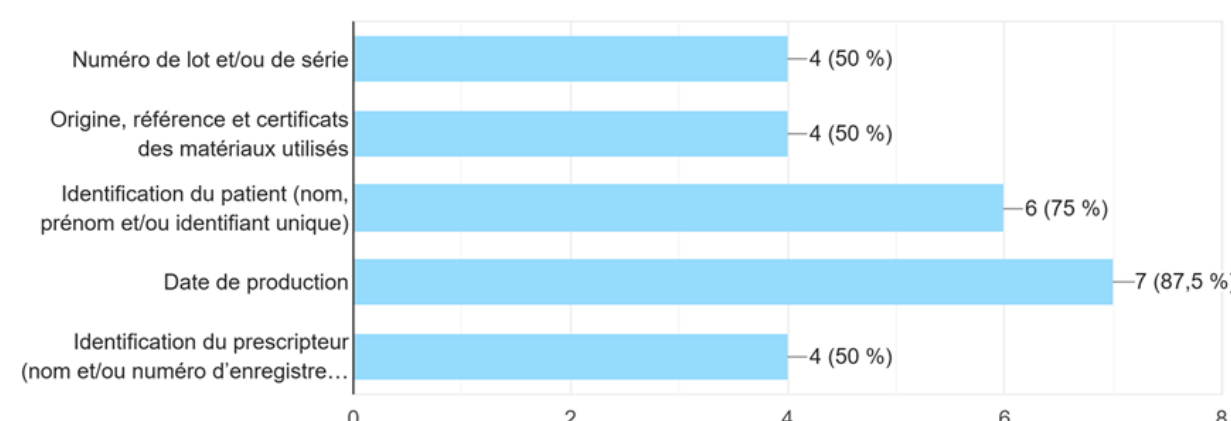
Etablissez-vous systématiquement une fiche de conformité pour les DMSM produits en interne?
8 réponses



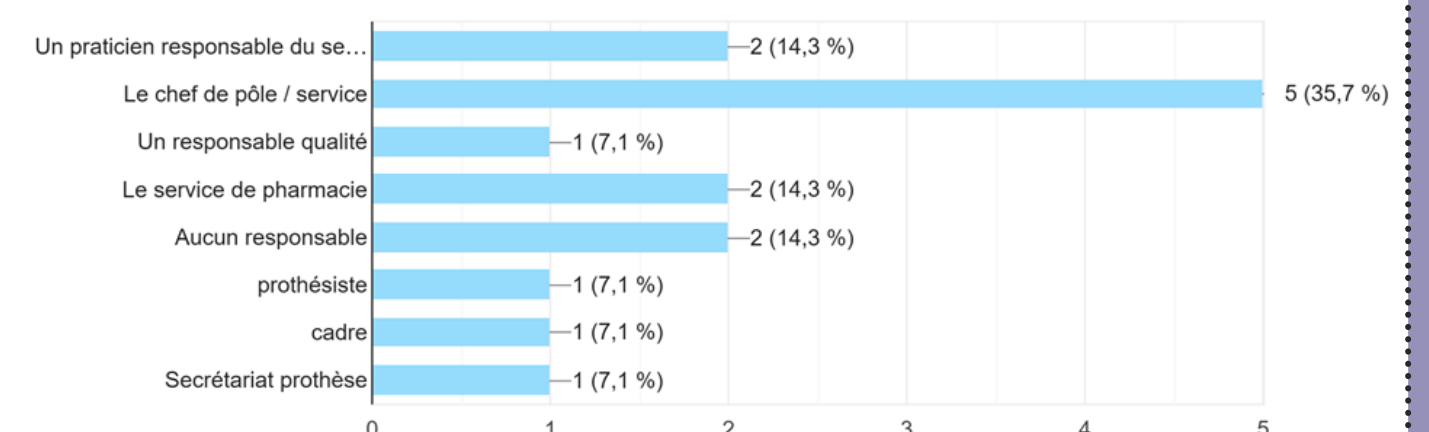
Comment gérez-vous actuellement la traçabilité des DMSM (issus de laboratoires externes et/ou interne)?
8 réponses



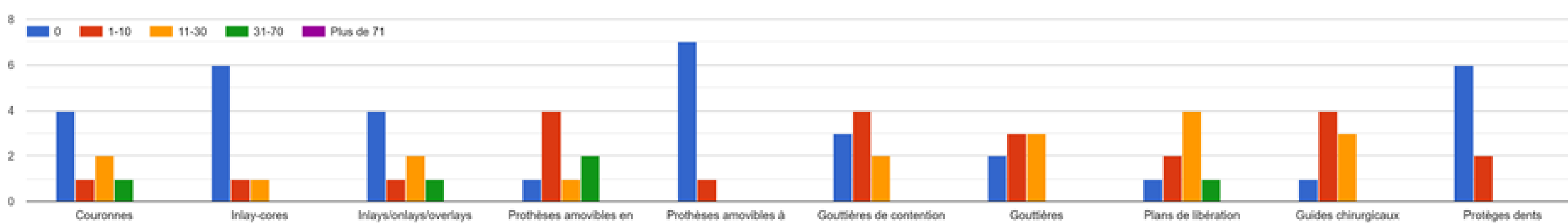
Quels éléments de traçabilité enregistrez-vous pour chaque DMSM (issus de laboratoires externes et/ou interne)?
8 réponses



Qui est responsable de la qualité et de la traçabilité des DMSM?
14 réponses



Combien de ces éléments produisez-vous par mois? (1 réponse par ligne)

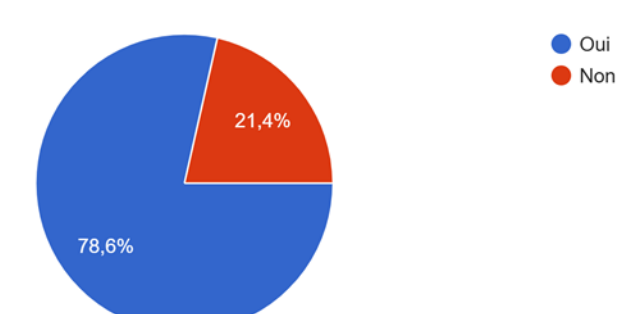


- Freins identifiés :**
 - ✓ Manque d'espace.
 - ✓ Coût équipements et personnel.
 - ✓ Pénurie de personnel qualifié.

DISCUSSION

- Capacité de production sous-utilisée malgré la présence d'équipements.**
- Organisation hétérogène, traçabilité perfectible.**
- Risques en cas de rappel (procédures et systèmes d'identification insuffisants).**
- Opportunités :**
 - ✓ Mutualisation des moyens
 - ✓ Harmonisation des pratiques
 - ✓ Intégration pédagogique et technologique de la production locale

Seriez-vous intéressé par une collaboration inter-établissement pour harmoniser les pratiques ?
14 réponses



CONCLUSION

- Ce benchmark met en lumière des **disparités notables entre CHU**.
- Il constitue un socle pour initier une dynamique de **normalisation** et de **collaboration**.