

WEBINAIRE

DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES (DMI)

NOUVELLE-AQUITAINE GUADELOUPE GUYANE

- **Antoine BROUILLAUD**, coordonnateur OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane
- **Myriam ROUDAUT**, coordonnateur adjoint OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane
- **Marion LOUVRIER**, pharmacien OMEDIT Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe Guyane

Avec la participation de :

- **Caroline Baudet**, Pharmacien, CHU de Bordeaux
- **Marielle Bourguet-Mattera**, Pharmacien, CH de La Basse-Terre
- **Docteur Fabienne DELLION**, Chirurgien orthopédiste et traumatologue, Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine





Déroulé du webinaire

14h - Contexte réglementaire sur les dispositifs médicaux implantables - DMI liste en sus / intra-GHS

14h30 - Restitution évaluation résultats 2022 CAQES indicateur « DMI » Nouvelle-Aquitaine Guadeloupe

15h - Mise en œuvre de l'arrêté management des DMI

❖ Gestion des risques

✓ Retour d'expérience CHU Bordeaux

❖ Informatisation du circuit des DMI – Accompagnement cartographie du circuit des DMI par l'OMEDIT

✓ Retour d'expérience CH Basse-Terre

❖ Transmission des données de traçabilité sanitaire

✓ Retour d'expérience Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine

16h20 - Conclusion – perspectives

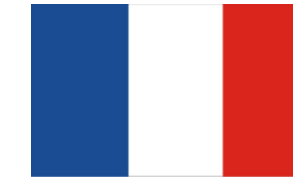
16h30 - Fin du webinaire



Contexte réglementaire sur les dispositifs médicaux implantables

Contexte réglementaire sur les dispositifs médicaux : champs d'application

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux



Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux JO 01/12/06)

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. JO 10/02/2007

Décret n° 2015-1171 du 22 septembre 2015 relatif à l'information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l'implantation d'un dispositif médical JO 14/09/2015

DM soumis aux règles
particulières de traçabilité :

tous les DMI sauf ligatures, sutures,
dispositifs d'ostéosynthèse

Arrêté relatif au management de la qualité du circuit
des dispositifs médicaux implantables
(arrêté du 8 septembre 2021 – JO 17 /09/21)

Etablissement de santé et installation de chirurgie
esthétique

DISPOSITIF IMPLANTABLE

tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné:

- à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil,

par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours;

Dispositifs médicaux

*Classes I, IIa, IIb et III
+ classe Ir pour les
instruments chirurgicaux
réutilisables*

Hors DM sur mesure

Renforcement des exigences sur les DM au niveau européen

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL
du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux

- ▶ Entrée en vigueur le 26 mai 2017 -> entrée en application reportée au **26 mai 2021**
(report de la date initiale dans le contexte de crise sanitaire)
- ▶ Objectifs : renforcer la démonstration de la sécurité des produits, de l'évaluation clinique, la traçabilité et la surveillance des DM après commercialisation.
- ▶ Applicable directement par tous les Etats membres

+ règlement européen relatif aux dispositifs de diagnostic in vitro

Renforcement des exigences sur les DM au niveau européen

AUGMENTER LES GARANTIES DE SÉCURITÉ ET D'EFFICACITÉ DES DM AU NIVEAU EUROPÉEN



AVANT
COMMERCIALISATION :
EXIGENCE RENFORCÉE
AUPRES DES INDUSTRIELS

- ▶ Obligation de mettre en place des évaluations et investigations cliniques pour assurer l'efficacité et la sécurité d'utilisation au bénéfice du patient
- ▶ Investigation clinique incontournable pour les dispositifs implantables



MARQUAGE CE

CE

- ▶ Renforcement du cahier des charges pour l'habilitation des organismes notifiés (ON) : en matière de compétence et de contrôles (notamment des visites inopinées chez les fabricants)



SURVEILLANCE DU MARCHÉ
APRÈS
COMMERCIALISATION
RENFORCÉE

- ▶ Notification des incidents au niveau européen et l'obligation faite aux fabricants de produire des résumés périodiques de sécurité (PSUR)
- ▶ Mise à disposition des mesures correctives de sécurité (FSN Field Safety Notice) - (mise en quarantaine, retour ou retrait du produit, ajout de notice...)

Renforcement des exigences sur les DM au niveau européen

TRANSPARENCE DE L'INFORMATION EN LIEN AVEC L'IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF (IUD) ET LA NOUVELLE BASE DE DONNÉES EUDAMED



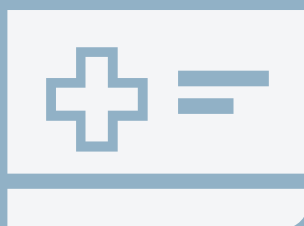
BASE DE DONNEES EUROPEENNE EUDAMED

IDENTIFIANT UNIQUE DES DM

Clé d'entrée et d'interrogation de la base et outil de traçabilité

UDI

CARTE D'IMPLANT ET LES
INFORMATIONS ASSOCIÉS



NOTICE
D'UTILISATION

RESUMÉ DES
CARACTERISTIQUES ET
DES PERFORMANCES
CLINIQUES

DM classe III et implantable

Transparence d'information sur les DMI au niveau européen

Classification EUDAMED et IUD



Base de donnée européenne EUDAMED

- ▶ Accès public à des informations sur les dispositifs médicaux commercialisés en Europe, de connaître les incidents déclarés ainsi que l'avancée des investigations cliniques.
- ▶ Intégration d'une nomenclature unique EMDN : disponible en version française

- ▶ A: Dispositifs d'administration, de prélèvement et de recueil
- ▶ B: Dispositifs pour transfusion
- ▼ C: Dispositifs pour le système cardiovasculaire
 - ▼ C01: Dispositifs médicaux pour le système artério-veineux
 - ▼ C0101: Cathéters et canules pour l'abord veineux périphérique
 - ▼ C010101: Cathéters veineux périphériques
 - ▼ C01010101: Cathéters veineux périphériques non sécurisés

C0101010101: Cathéters veineux périphériques non sécurisés avec valve d'injection

- ▶ Clé d'introduction : **IUD-ID et IUD-ID de base**

<https://ec.europa.eu/tools/eudamed/#/screen/home>

The screenshot shows the EUDAMED website interface. At the top, there is a navigation bar with the title 'EUDAMED - Base de données européenne sur les dispositifs médicaux' and menu items: Accueil, Acteurs, Dispositifs, Certificats, and News. Below the navigation bar, the main content area is titled 'EUDAMED database' and contains introductory text about the database's purpose and scope. On the right side, there is a 'News' section with a 'Note de version' (version note) and a 'Release note' section. The version note indicates that the document outlines the main new features in the public site compared to the previous release, with a link to 'see full news'. The release note section is partially visible.

Renforcement des exigences sur les DM au niveau européen

Base de donnée européenne EUDAMED



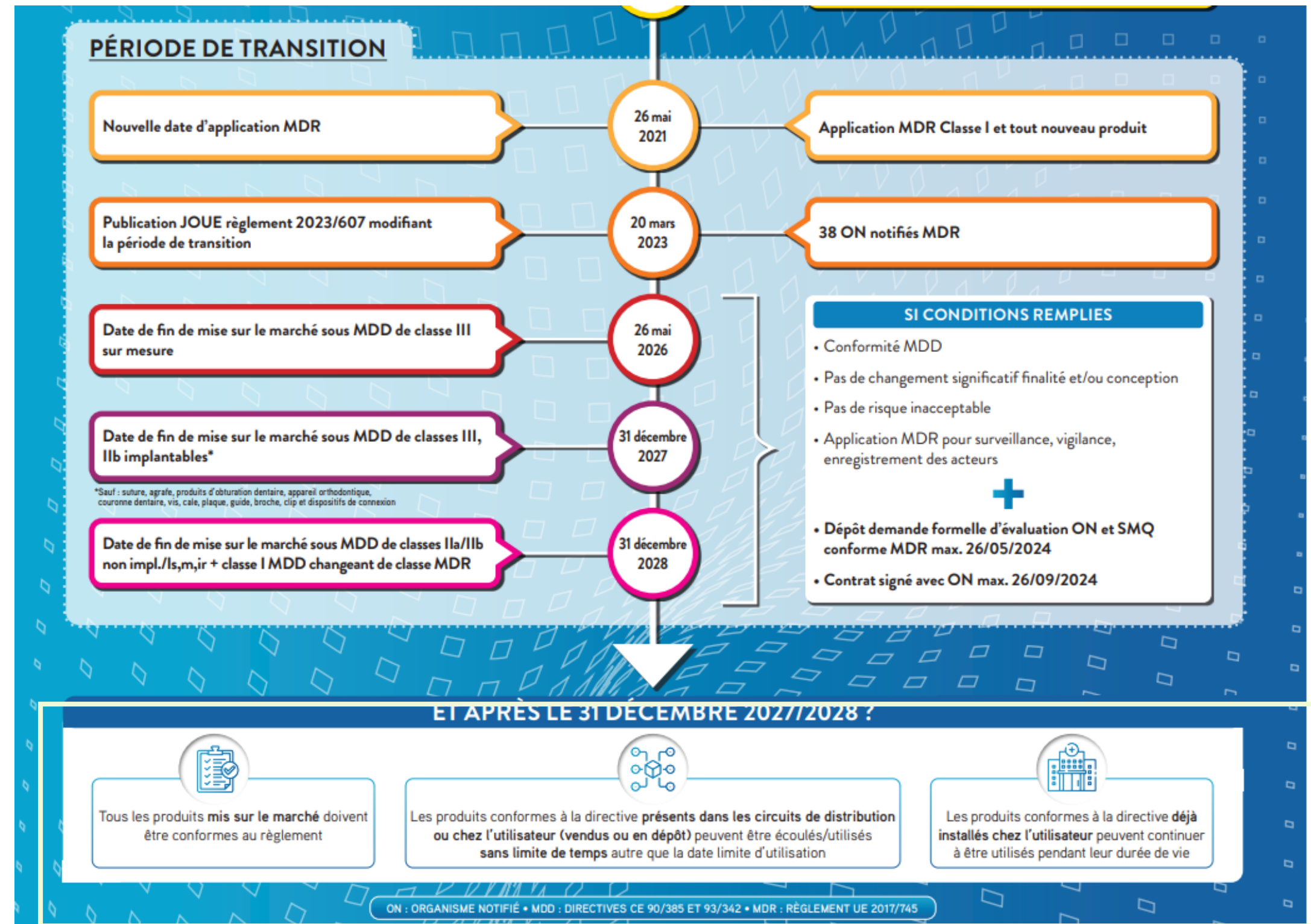
- ▶ Mise à disposition progressive des modules
- ▶ Consultation des données :
 - ▶ Interface utilisateur ou téléchargement au format XML
 - ▶ *Attention pas d'interopérabilité avec les SI des établissements*

Renforcement des exigences sur les DM au niveau européen



Calendrier de mise en œuvre et Prolongation de la période de transition

- ▶ Période de transition plus longue afin de donner aux organismes notifiés (et aux fabricants) plus de temps pour certifier les dispositifs médicaux
- ▶ Objectif : réduire le risque de pénurie afin que les patients qui en ont besoin continuent d'avoir accès aux dispositifs médicaux.



Renforcement des exigences relatives à l'utilisation des DMI soumis à traçabilité sanitaire

Arrêté relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

(arrêté du 8 septembre 2021 – JO 17 /09/21)

- ▶ Mettre en œuvre le management de la qualité du circuit des DMI = DMI soumis aux règles particulières de traçabilité R. 5212-36 CSP

- ▶ Sécuriser et améliorer l'organisation du circuit des DMI
 - ▶ À toutes les étapes du circuit (à la pharmacie, dans les services utilisateurs...)
 - ▶ De la réception du DMI dans l'établissement jusqu'à la pose et à la sortie du patient

- ▶ Améliorer la traçabilité sanitaire des DMI





Dispositifs médicaux Implantables

inscrits sur liste en sus

Et sur la liste intra - GHS

Dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus

- ▶ Suivi de l'utilisation des DMI inscrits sur la LISTE EN SUS
 - ▶ Les dispositifs concernés sont
 - ▶ inscrits au titre III ou titre V de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR) par l'assurance maladie (L.165-1)
 - ▶ Et inscrits sur la liste en sus (article L162-22-7 CSS)
 - ▶ Remontée d'information dans les bases PMSI pour prise en charge en sus des tarifs d'hospitalisation
 - ▶ Transmission des codes LPPR
 - ▶ Liste des codes LPPR pris en charge en sus disponible sur le site de l'ATIH : <https://www.atih.sante.fr/dispositifs-medicaux-pris-en-charge-en-sus>

Remboursement à l'indication à venir...

La liste précise les seules indications thérapeutiques ouvrant droit à la prise en charge des médicaments et des produits et prestations en sus des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 ((article L162-22-7 CSS)

Dispositifs médicaux inscrits sur la liste en sus

Accompagnement OMEDIT

Nouveaux profils mis à disposition des établissements dans le tableau de bord sur la plateforme **e-medite**

Analyse des DMI par code CLADIMED

Liste en sus - Dispositifs médicaux	Période : M12 2022
Champ : MCO	

Dépenses de dispositifs médicaux hors GHS (année en cours et historique)				
--	--	--	--	--

Historique 2018 - 2021	Cible régionale	Dépenses	Différentiel de dépenses*	Taux d'évolution*	* par rapport à l'année antérieure
Année 2018	4,0%	2 828 810 €	478 679 €	20,4%	
Année 2019	3,0%	2 902 956 €	74 146 €	2,6%	
Année 2020	pas de cible régionale en 2020	2 711 324 €	-191 632 €	-6,6%	
Année 2021	pas de cible régionale en 2021	2 863 497 €	152 173 €	5,6%	

Année en cours : 2022	Cible régionale	Dépenses	Différentiel de dépenses	Taux d'évolution dépenses
janvier à juin : M6 2022	pas de cible régionale en 2022	1 769 565,97 €	387 689,89 €	28,1%
janvier à septembre : M9 2022		2 701 461,93 €	574 195,48 €	27,0%
Année entière : M12 2022		3 537 740,00 €	674 242,91 €	23,5%

Dispositifs médicaux hors GHS de l'établissement par CLASSE CLADIMED niveau 1, classés par dépenses décroissantes						Période : M12 2022
---	--	--	--	--	--	--------------------

Libellé classe CLADIMED NIVEAU 1	Nombre de codes LPP M12 2022	Evolution du nombre de codes LPP M12 2021 / M12 2022	Dépenses M12 2022	Différentiel de dépenses M12 2021 / M12 2022	Taux d'évolution M12 2021 / M12 2022	Contribution à l'évolution positive
M SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE	4771	22%	1 796 520 €	402 605 €	28,9%	59,4%
C SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	1483	22%	1 633 039 €	234 144 €	16,7%	34,6%
G SYSTEME UROGENITAL	4					
A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME	4					
B SANG CIRCULATION SANGUINE	1					
Erreur ou DMI intraGHS						

Dispositifs médicaux hors GHS de l'établissement classés par différentiel des	
---	--

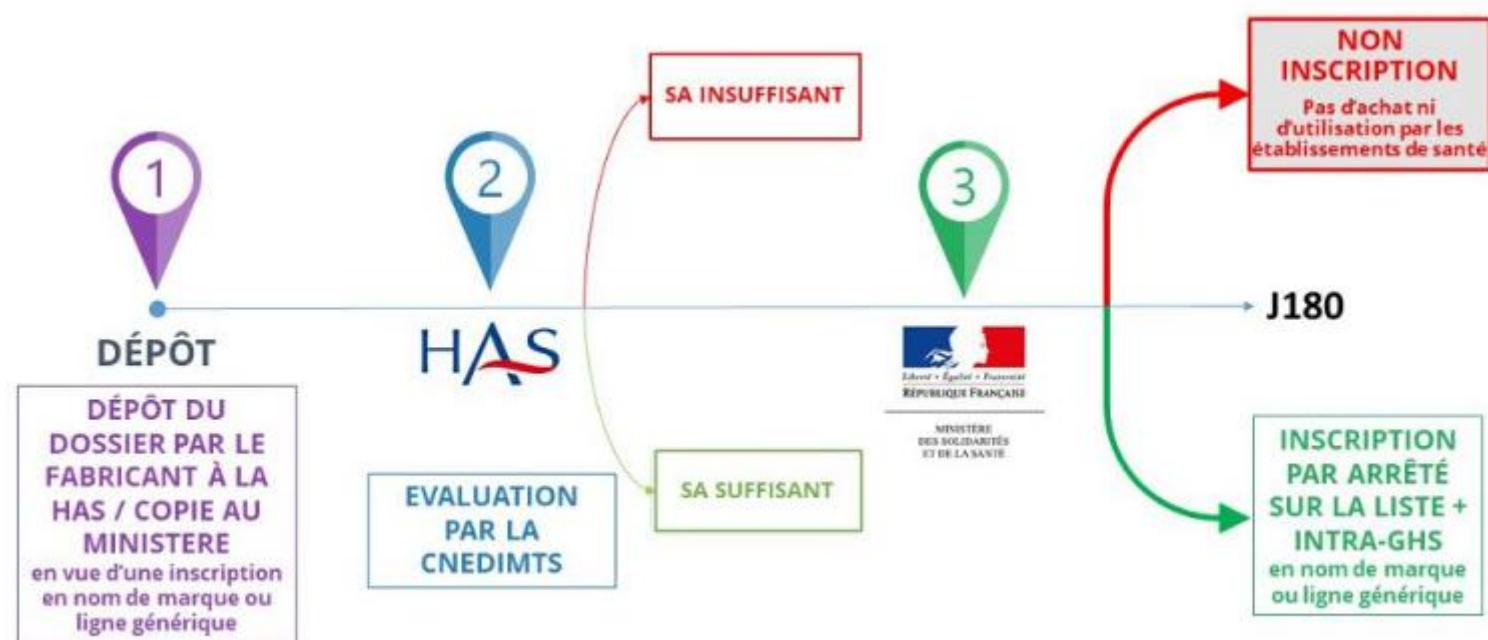
Libellé classe CLADIMED NIVEAU 1	Nombre de codes LPP M12 2022
M SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE	477
C SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE	148
G SYSTEME UROGENITAL	4
A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME	4
B SANG CIRCULATION SANGUINE	1
Erreur ou DMI intraGHS	

Dispositifs médicaux hors GHS de l'établissement par CLASSE CLADIMED, classés par différentiel de dépenses décroissantes								Période : M12 2022
--	--	--	--	--	--	--	--	--------------------

Libellé classe CLADIMED (niveau 2, 3, 4 ou 5 selon le niveau de précision le plus pertinent)	Code CLADIMED	Nombre de codes LPP M12 2022	Evolution du nombre de codes LPP M12 2021 / M12 2022	Dépenses M12 2022	Différentiel de dépenses M12 2021 / M12 2022	Taux d'évolution M12 2021 / M12 2022	Contribution à l'évolution positive
M52CB PROTHESE GENOU	M52CB	1217	19,1%	905 781 €	188 752 €	26,3%	26,2%
M52CA PROTHESE HANCHE	M52CA	933	31,0%	438 021 €	107 820 €	32,7%	14,9%
C50FA STIMULATEUR CARDIAQUE	C50FA	574	8,1%	940 498 €	77 526 €	9,0%	10,7%
C50ZZ PROTHESE SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE AUTRE	C50ZZ	54	800,0%	64 966 €	57 747 €	800,0%	8,0%
C50DA ENDOPROTHESE (STENT) CORONAIRE	C50DA	596	42,9%	336 703 €	56 143 €	20,0%	7,8%
C50DC ENDOPROTHESE (STENT) INTRACRANIENNE	C50DC	20	-	50 478 €	50 478 €	-	7,0%
M52AA PROTHESE EPAULE	M52AA	177	82,5%	99 646 €	42 507 €	74,4%	5,9%
M55C IMPLANT OSSEUX REHABILITABLE	M55C	121	137,3%	29 509 €	21 202 €	255,2%	2,9%
A56B TRACTUS DIGESTIF PROTHESE ENDOCANALAIRE	A56B	44	120,0%	29 767 €	14 031 €	89,2%	1,9%

Dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra GHS

- ▶ Evaluation par la Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et des Technologies de Santé (CNEDiMTS) de la Haute Autorité de Santé (HAS).
- ▶ Cette évaluation permet ainsi, dans des **domaines où les risques et les enjeux pour les patients sont majeurs** de renforcer l'obligation de production de données cliniques (au delà de ceux nécessaires au marquage CE) => d'étayer la pertinence de leur utilisation et de sécuriser leur prise en charge.



HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

**COMMISSION NATIONALE D'ÉVALUATION
DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET DES TECHNOLOGIES DE S**

AVIS DE LA CNEDiMTS
11 juillet 2017

Faisant suite à l'examen du 11/07/2017, la CNEDiMTS a adopté le 11/07/2017.

CONCLUSIONS	
TRIFECTA GT , Bioprothèse valvulaire aortique avec armature	
Demandeur : ST JUDE MEDICAL France SAS (France)	
Fabricant : ST JUDE MEDICAL Inc (Etats-Unis)	
Les modèles et références retenus sont ceux proposés par le demandeur (cf. page 10)	
Indications retenues :	Remplacement de la valve aortique en cas de : <ul style="list-style-type: none"> ▶ sténose ou obstruction de la valve aortique, ▶ insuffisance de la valve aortique.
Service Attendu (SA) :	Suffisant , en raison de : <ul style="list-style-type: none"> ▶ l'intérêt thérapeutique pour le traitement des patients.

Dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra GHS

ARTICLE L 165-11 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

- ▶ L'achat, la fourniture et l'utilisation de certains dispositifs médicaux par les établissements de santé, et leur prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, est conditionné à l'inscription sur une liste, dite « intra-GHS ».
- ▶ Les dispositifs médicaux concernés appartiennent à des catégories homogènes de produits de santé, déterminées au regard de :
 - ▶ leurs caractères invasifs
 - ▶ ou des risques que ces derniers peuvent présenter pour la santé humaine.
- ▶ Inscription des dispositifs médicaux sur la liste « intra-GHS » par arrêté ministériel.

En dénomination générique ou nom de marque

Liste des indications inscrites



Publication de la liste Intra-GHS

Après la publication des arrêtés d'inscription, la liste « intra-GHS » consolidée est rendue accessible sur cette page et est mise à jour au fur et à mesure de la publication de nouveaux arrêtés.

 Liste intra-GHS (25 juin 2023) Téléchargement du pdf (1.5 Mo)



Ce référentiel est disponible ici : Référentiel IUD-ID des DM intra-GHS (25 juin 2023)

 MINISTÈRE
DE LA SANTÉ
ET DE LA PRÉVENTION
*Liberté
Égalité
Fraternité*

Dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra GHS

10 catégories homogènes de dispositifs médicaux

IMPLANTS CARDIAQUES ET VASCULAIRES

**DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES
CONVENTIONNELS AVEC SONDE ENDOCAVITAIRE
(SIMPLE, DOUBLE ET TRIPLE CHAMBRE)**

**DÉFIBRILLATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES SANS
SONDE ENDOCAVITAIRE**

**STENTS INTRACRÂNIENS UTILISÉS DANS
L'ANGIOPLASTIE DES STÉNOSES ATHÉROMATEUSES**

Description générique

Description en nom de marque

1 dispositif : Défibrillateur cardiaque implantable à sonde sous-cutanée
BOSTON EMBLEM MRI S-ICD

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits.

Rapport d'évaluation CNEDIMTS 01 dec 2015 HAS : WINGSPAN service attendu insuffisant

Dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra GHS

*Arrêté du 28 novembre 2013

10 catégories homogènes de dispositifs médicaux

IMPLANTS CARDIAQUES ET VASCULAIRES

VALVES CARDIAQUES CHIRURGICALES BIOLOGIQUES AVEC SUTURES

Description en nom de marque

Bioprothèses valvulaires aortiques, mitrales et à positions multiple

VALVES CARDIAQUES CHIRURGICALES BIOLOGIQUES SANS SUTURES

Description en nom de marque

3 dispositifs : Bioprothèse valvulaire aortique chirurgicale sans suture
PERCEVAL PLUS, PERCEVAL S

STENTS INTRACRÂNIENS POUR DIVERSION DE FLUX (FLOW DIVERTER)

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits.

Des dispositifs de cette catégorie homogène de produits sont inscrits sur la liste des produits et des prestations remboursables (LPPR) et sont **pris en charge en sus des GHS** : ENDOPROTHESE POUR EMBOLISATION (BALT SILK, MEDTRONIC PIPELINE, MICROVENTION FRED, PHENOX p64, STRYKER SURPASS)

Dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra GHS

*Arrêté du 28 novembre 2013

10 catégories homogènes de dispositifs médicaux

IMPLANTS CARDIAQUES ET VASCULAIRES

Description en nom de marque

Cathéters guides à ballonnet

- SRYKER MERCI, FLOWGATE ; MEDTRONIC CELLO

Stents retrievers

- Aucun dispositif sur la liste "INTRA-GHS"
- Inscription de dispositifs de cette catégorie homogène sur la LPPR et pris en charge en sus : STENTS RETRIEVERS

Dispositifs de thrombo-aspiration

- MEDRTONIC REACT, SOFIA, PENUMBRA, AXS

DISPOSITIFS DE THROMBECTOMIE

Radiation LISTE EN SUS en février 2023 et de la
LPPR (JO du 28/02/23)
Intégration liste intraGHS (JO 04/03/2023)

Dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra GHS

10 catégories homogènes de dispositifs médicaux

IMPLANTS URO-GÉNITAUX

DISPOSITIFS IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT PAR VOIE VAGINALE DU PROLAPSUS DES ORGANES PELVIENS

Aucun dispositif évalué dans le cadre de l'arrêté du 28 novembre 2013 modifié fixant au titre de l'année 2013 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale n'est inscrit sur la liste pour cette catégorie homogène de produits.

DISPOSITIFS IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT DU PROLAPSUS PAR VOIE HAUTE DES ORGANES PELVIENS

Description en nom de marque
RESTORELLE, GYNECARE, GYNEMES, UPSYLON, PRO-WING, SACROMESH,
PROMESH, PELVI STOP

DISPOSITIFS IMPLANTABLES DESTINÉS AU TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE FÉMININE D'EFFORT

Bandelettes sous-urétrales implantées par voie rétropubienne et/ou transobturatrice

Description en nom de marque ARIS CYRENE, ADVANTAGE SYSTEM,
OBSTRYX SYSTEM, LIFT, SWING BAND, I-STOP, GYNECARE TVT

Mini-bandelettes sous-urétrales à incision unique

Aucun dispositif sur la liste "INTRA-GHS" :

Rapport d'évaluation CNEDIMTS 20 oct 2020 HAS : JUST SWING service attendu insuffisant

Dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra GHS

DMI de la liste « intra GHS » : transmission au PMSI

La prise en charge (intra-GHS) des dispositifs médicaux inscrits sur la liste intra-GHS est **subordonnée au recueil et à la transmission d'informations** relatives à leurs utilisations en vie réelle (article L.162-17-1-2 du code de la sécurité sociale).

Note d'information interministérielle du 22 décembre 2021 relative à la mise en œuvre du recueil et de la transmission de certaines informations relatives à l'usage des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévus à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale

Transmission sur le PMSI

A compter de M4 2022



Pour les ES public et privés, format de fichiers disponible sur le [site ATIH](#)



Code IUD-ID du dispositif médical de la liste "INTRA-GHS"



Quantité posée



Identification du patient



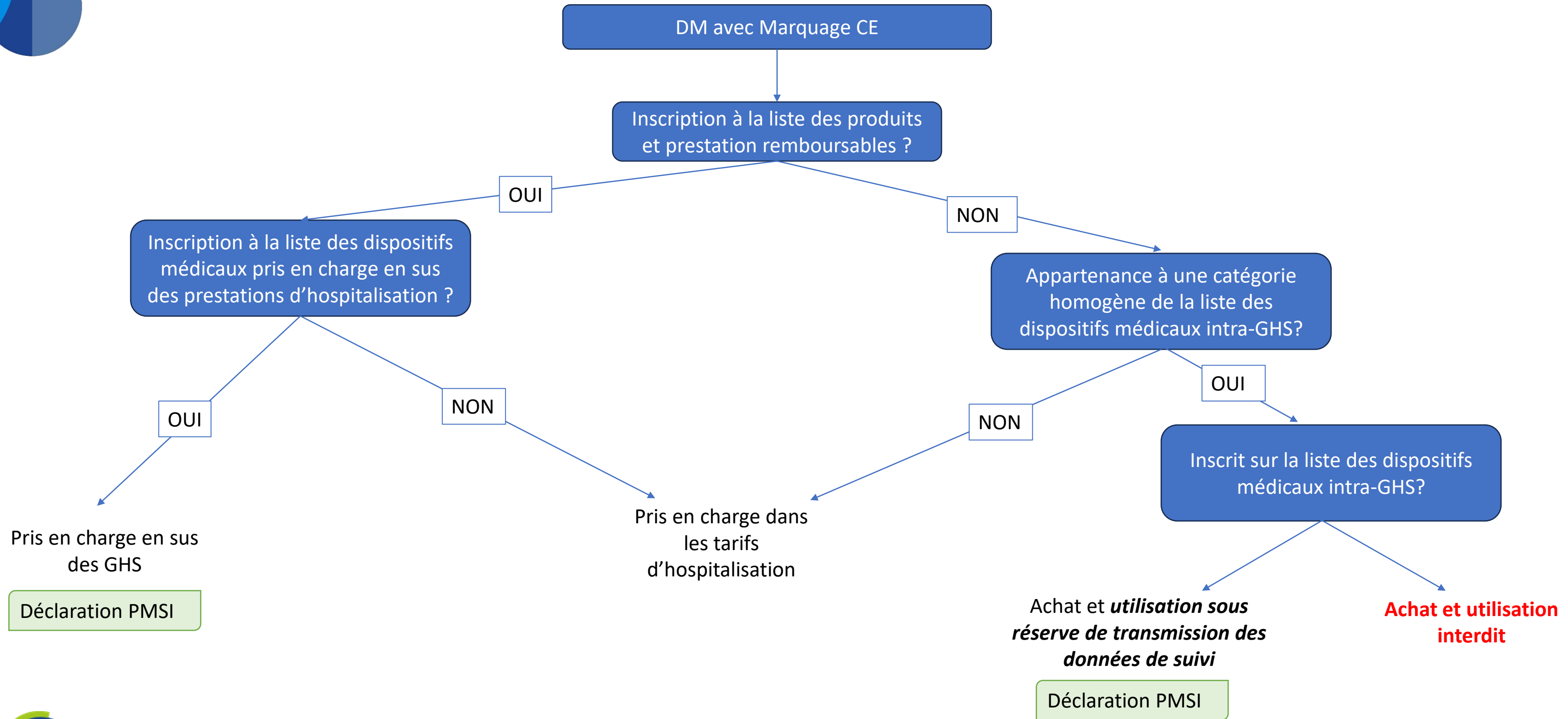
1er avril 2022
mise en œuvre du recueil obligatoire
Transmission mensuelle



Référentiel des IUD-ID des dispositifs médicaux de la liste "intra-GHS" ([fichier Excel disponible sur le site du ministère de la santé et de la prévention](#))

Catégorie homogène intra-GHS	Fabricant	Nom commercial du DM	Modèle	Référence commerciale	Code UDI-ID	Date de fin d'inscription	Date de dernière mise à jour
Défibrillateur cardiaque implantable sans sonde endocavitaire	Cardiac Pacemakers Incorporated	EMBLEM S-ICD (modèle A 219)	EMBLEM S-ICD (modèle A 219)	/	802526581519	22/07/2022	24/12/2021

Dispositifs médicaux de la liste "intra-GHS"





RESTITUTION RESULTATS CAQES 2022 (Nouvelle-Aquitaine - Guadeloupe)

Indicateur régional

Dispositifs médicaux implantables

Rappel

Objectifs



Garantir l'utilisation des dispositifs médicaux implantables (DMI) inscrits sur la liste dans un objectif de conformité aux bonnes pratiques, de traçabilité et de pertinence de leur utilisation.

Critères de ciblage

Etablissements de santé **publics et privés à enjeux** (dépenses DMI liste en sus significatives)

31 ES ciblés en N-A



3 ES ciblés en Guadeloupe

14 ES publics

17 ES privés

2 ES publics

1 ES privé

Evaluation

Indicateur quantitatif

Indicateurs qualitatifs



Score



Éligibilité à un intéressement





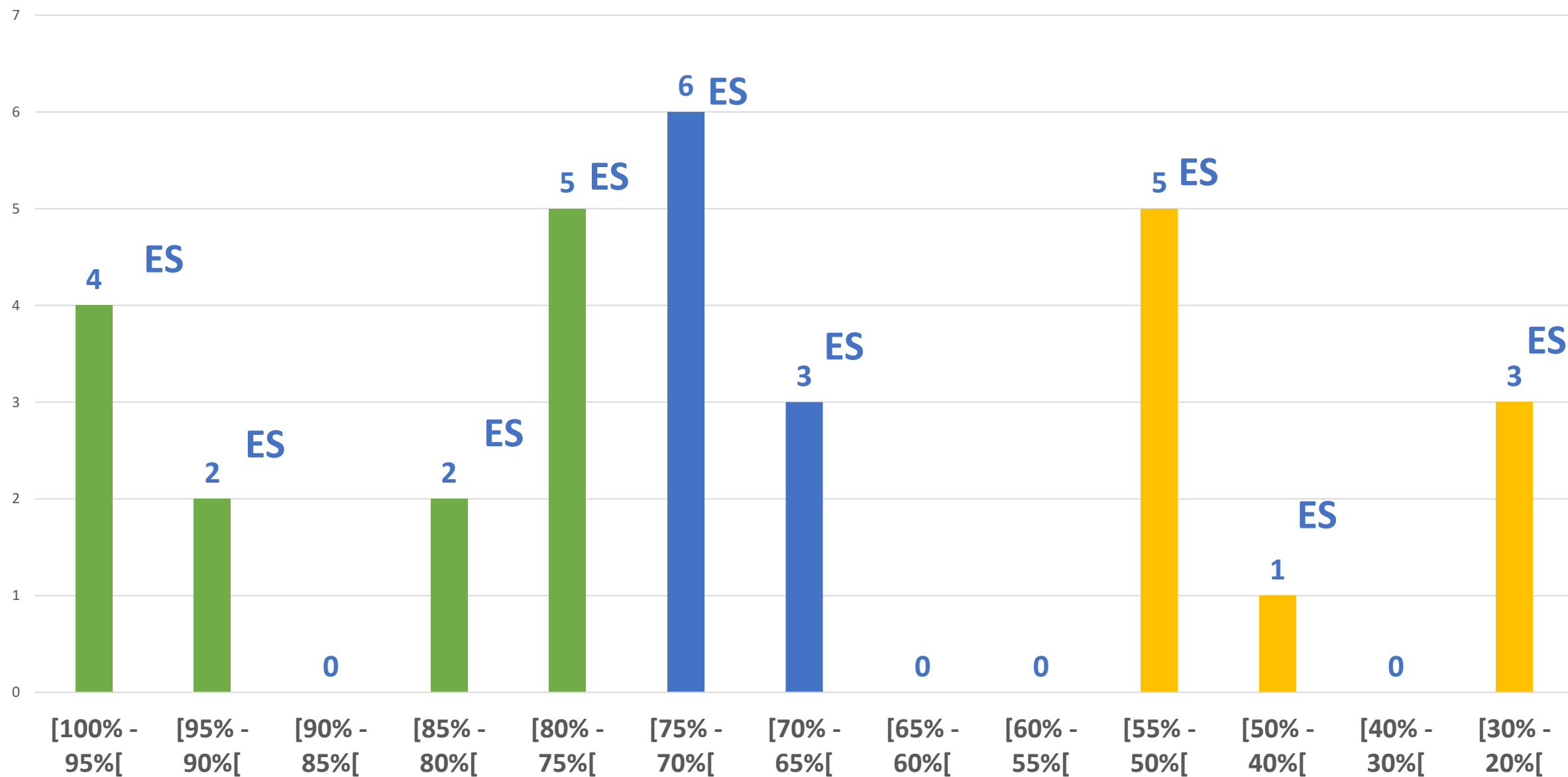
Région Nouvelle-Aquitaine

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

Synthèse score - indicateur DMI

31 établissements ciblés

Synthèse des scores ES - indicateur DMI



69%

Moyenne des scores indicateur DMI

72%

Médiane des scores indicateur DMI

Score max

98,3%

Score min

20%

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

ENG DMI 1

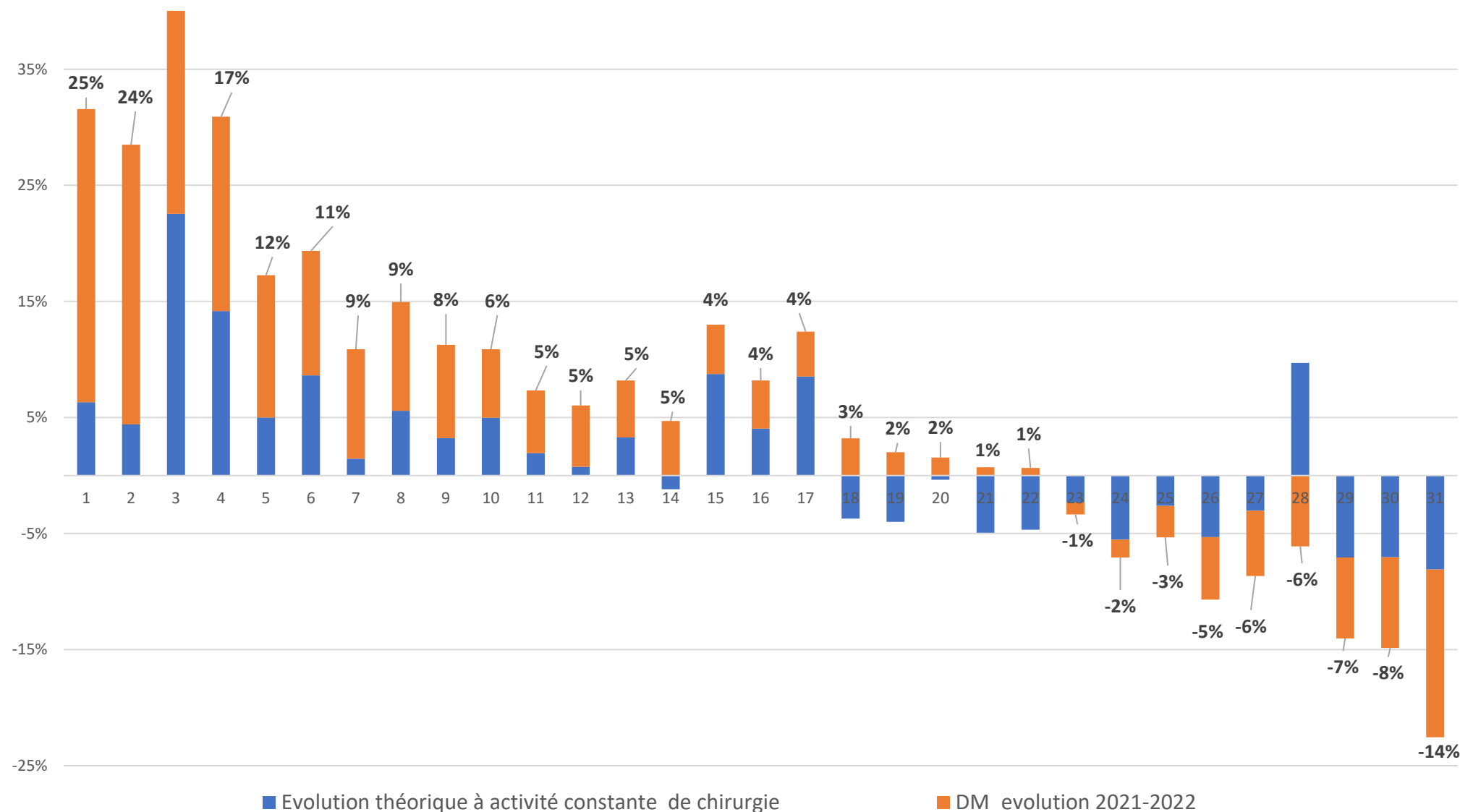
Maîtriser et réguler les évolutions des dépenses des DMI de la liste en sus

IR DMI 1

Taux d'évolution des dépenses des DMI de la liste en sus

Non scoré

Taux d'évolution des dépenses DMI LES des établissements ciblés par l'indicateur CAQES



+ 4 %

Taux d'évolution moyen des dépenses DMI des ES ciblés
(182 millions d'euros - différentiel de +6,9 M€)

80% des dépenses régionales

Taux d'évolution régional des dépenses LES DMI : + 4,6 %

231 millions d'euros (différentiel de + 10 M€)

+ 3 %

Taux d'évolution moyen des ES ciblés à activité constante*

*+ 2 % d'évolution des séjours de chirurgie

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

ENG DMI 2



Garantir la traçabilité sanitaire et financière des DMI

IR DMI 2.1

Taux de traçabilité informatique des DMI

- nombre d'unités de DMI dont la traçabilité complète (de la réception à la conservation des données après implantation et information post-implantation) est assurée informatiquement avec un logiciel dédié/ nombre total d'unités de DMI

/15

21 ES	100 % d'informatisation	✓	67 %
4 ES	Plus de 98 % d'informatisation	✓	13 %
1 ES	80% d'informatisation		3 %
5 ES	Moins de 35% d'informatisation		16 %

A noter

4 ES en cours d'informatisation - projet validé en cours de déploiement

TO DO

Poursuivre la démarche d'informatisation en s'assurant de l'interopérabilité à chaque étape

- ✓ Dès la réception à la PUI
- ✓ Permettant la traçabilité en temps réel au bloc
- ✓ Edition des information post implantation pour le patient (remise à la sortie)
- ✓ En lien avec la traçabilité financière
- Supprimer les ressaisies et circuits papier
- ✓ Lien avec le DPI et DMP

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

ENG DMI 2



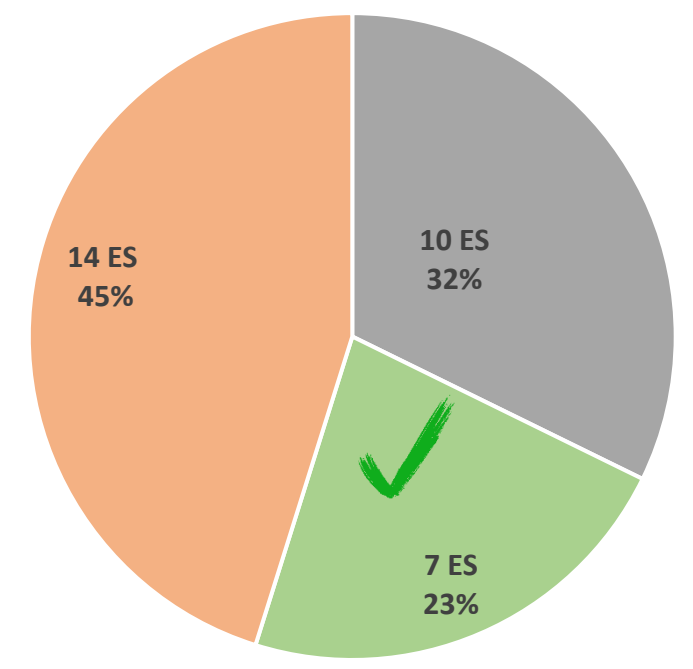
Garantir la traçabilité sanitaire et financière des DMI

IR DMI 2.2

L'enregistrement de l'identifiant unique des dispositifs (IUD-ID) est réalisé dans le système d'information de l'établissement, à toutes les étapes de la traçabilité, à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatique des données adapté à sa lecture

/10

Nombre d'établissements ayant réalisé l'enregistrement de l'IUD (n=31)



- Non
- Oui
- Partiel

Bonne dynamique régionale sur les établissements ciblés avec montée en charge progressive de l'implémentation de l'IUD à toutes les étapes du circuit dès la réception jusqu'à la remise au patient

Parmi les 24 ES ayant répondu NON ou Partiel
22 ES (91%) en cours de déploiement de l'IUD en 2023 ou planifié pour 2024

à poursuivre

TO DO

Projet à intégrer dans le programme d'action de l'établissement
Evaluation des solutions informatiques et de l'interopérabilité

Mise en conformité aux attentes de l'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables du 8 septembre 2021 et du Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

ENG DMI 2



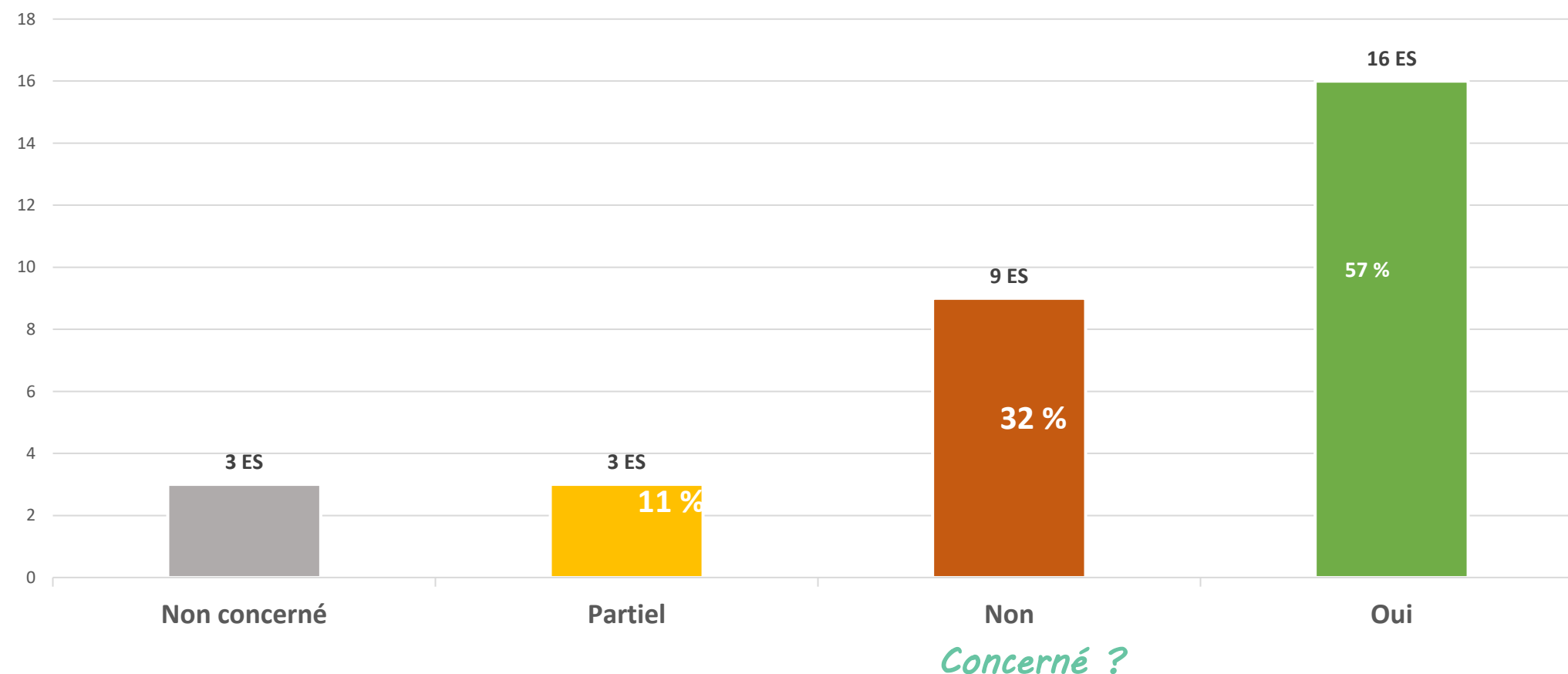
Garantir la traçabilité sanitaire et financière des DMI

IR DMI 2.3

L'établissement assure le codage dans le PMSI des DM de la liste intra-GHS intégrant l'IUD-ID

/10

Transmission sur le PMSI des DMI de la liste Intra-GHS
(n = 28 ES concernés/31)



à poursuivre

Identification des DMI de la liste intraGHS au sein de l'établissement

Transmission PMSI intégrant l'IUD

Transmission des données de consommation sur le PMSI des dispositifs médicaux de la liste intraGHS mentionnée à l'article L. 165-11 du CSS est obligatoire depuis le mois d'avril 2022.

Lien : [Wébinaire OMEDIT NAG](#)

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

ENG DMI 2

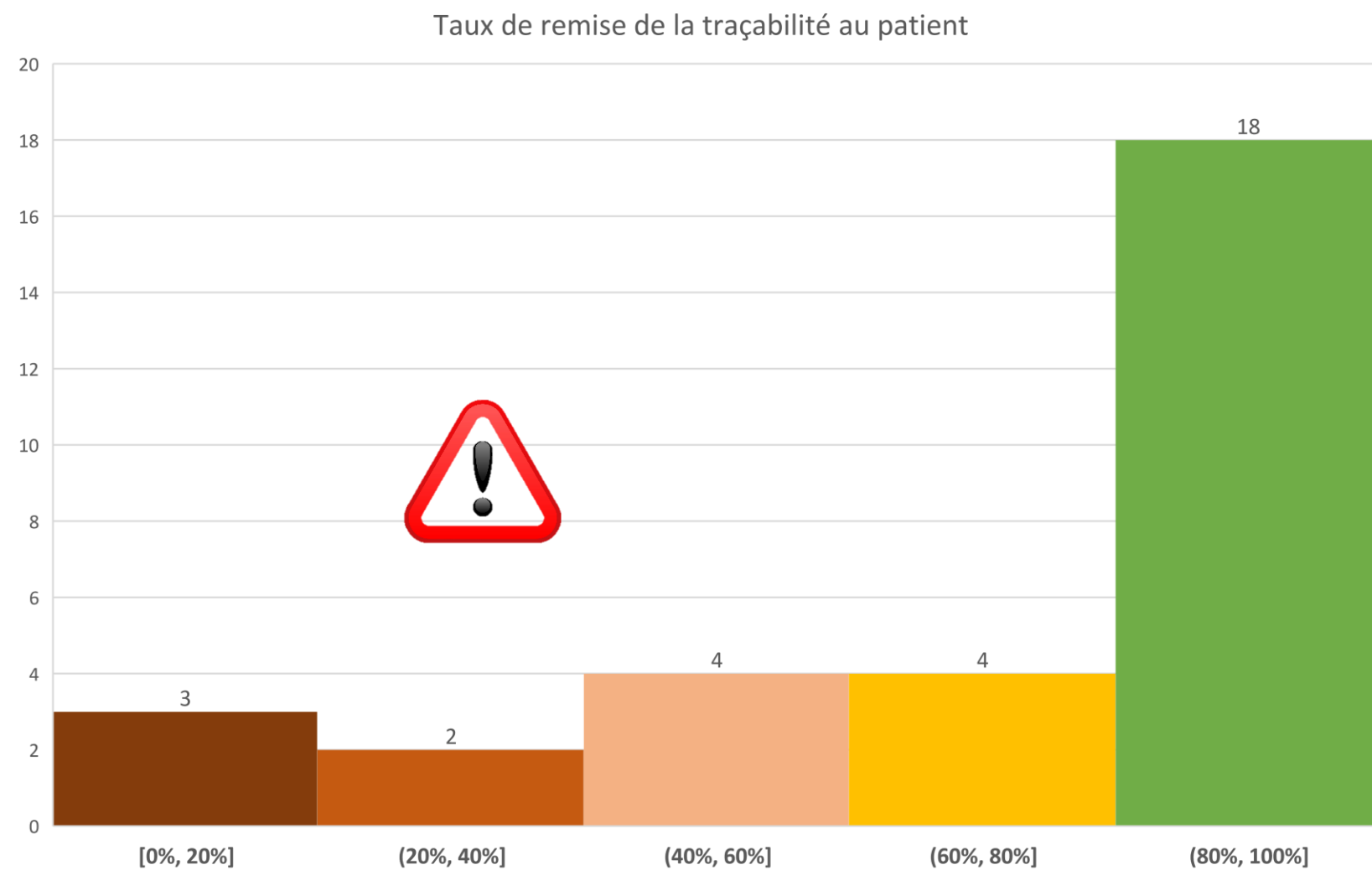


Garantir la traçabilité sanitaire et financière des DMI

IR DMI 2.4

Taux de traçabilité de la remise au patient du document post implantation : Nombre de patients ayant reçu une information post implantation de chaque DMI implanté tracée dans le dossier médical / Nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation de DMI

/15



38%

Des ES déclarent assurer 100 % de remise de l'information au patient (12/31)

23%

Des ES déclarent assurer la transmission des informations dans le DMP (7/31)

=> Enjeu Certification HAS V2020

à poursuivre

S'assurer de l'exhaustivité de la remise de l'information post implantation au patient à sa sortie

Mise en place d'actions pour chaque secteur/bloc et audit annuel sur la traçabilité de la remise

TO DO

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

ENG DMI 3

Engager la direction et la communauté médicale dans la gestion des DMI

IR DMI 3.1

L'établissement intègre dans son programme d'actions « produits de santé » des actions sur les DMI contribuant au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles

Intégration au programme d'action

24 ES	Garantir et optimiser la <u>traçabilité sanitaire</u> et financière des DMI (utilisation de l'IUD-ID)	77 %	/4
20 ES	Promouvoir la <u>déclaration et à la gestion des évènements indésirables</u> , erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables, et la planification des actions d'amélioration nécessaires	64 %	/3
19 ES	S'assurer de la <u>pertinence</u> des poses de DMI	61 %	/3

Pour rappel

Art L6144-1 et
L6161-2-2
CSP

L'établissement doit formaliser un programme d'actions annuel « produits de santé », **adapté à ses écarts selon sa situation** (IQSS, certification, remarques liées aux contrôles éventuels, évaluation du CAQES 2023 sur les données 2022, bilan de la gestion des risques) **et les priorités du CAQES** ; il doit contribuer au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient et au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles.

Ce plan d'actions « médicaments et dispositifs médicaux, qui doit comporter un **calendrier, les actions, les pilotes des actions et les indicateurs de suivi**, est intégré dans le programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

ENG DMI 3



Engager la direction et la communauté médicale dans la gestion des DMI

IR DMI 3.2

L'établissement, chaque semestre, informe la CME/CfME sur l'analyse des prescriptions et leur évolution

/5

26 ES
83%

Des ES ont informé la CME/CfME



Avec transmission de l'élément de preuve « compte-rendu de réunion de CME/CfME »

23 ES
74%

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

ENG DMI 4



Déployer un plan d'action de traçabilité, pertinence et maîtrise des dépenses des DMI

IR DMI 4.1

L'établissement procède* à une étude des risques, régulièrement actualisée, liée au circuit des DMI intégrant la réalisation d'une cartographie du circuit informatique des DMI**

/15

*réalisation ou actualisation si concerné (nouvelle activité, transformation des plateaux techniques, évolution du système d'information, référencement nouvelle gamme de DMI)
**Pour toute demande d'accompagnement spécifique à la réalisation d'une cartographie de l'informatisation des DMI, vous pouvez contacter l'OMEDIT : omedit@omedit-nag.fr

19
61%

Des ES ont procédé à une étude des risques avec transmission de l'élément de preuve

Outil INTERDIAG DMI - ANAP

9

Cartographie de l'informatisation des DMI - RésOMEDIT

5

Autres : audit interne PUI intégrant le circuit des DMI, cartographie de l'informatisation ScanDM...

9

10
30%

ES n'ont pas réalisé d'étude des risques liés au circuit des DMI

TO DO

Procéder à des études des risques encourus par les patients, liés au circuit des DMI. Ces études portent a minima sur :

- les risques pouvant aboutir à un évènement indésirable, à une erreur ou à un dysfonctionnement à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- les risques pouvant aboutir à un défaut de traçabilité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables.

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

ENG DMI 4



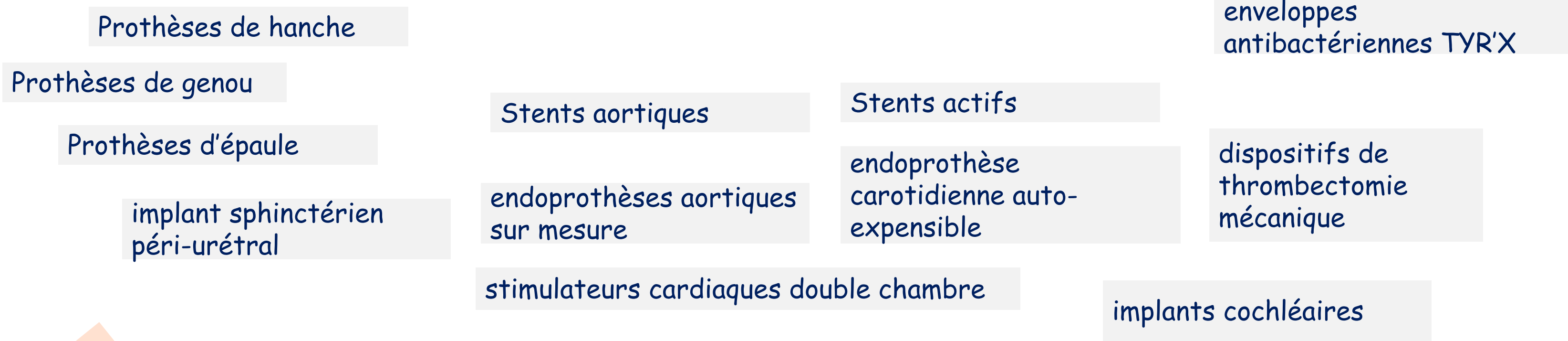
Déployer un plan d'action de traçabilité, pertinence et maîtrise des dépenses des DMI

IR DMI 4.2

L'établissement réalise un audit annuel de pertinence sur au moins un DMI au regard des montants de dépenses et/ou évolutions importantes

/15

14
45%
Des ES ont procédé à un audit de pertinence de pose de DMI



TO DO

Poursuivre la dynamique d'évaluation des pratiques de pose de DMI

Restitution de l'évaluation Nouvelle-Aquitaine

ENG DMI 4



Déployer un plan d'action de traçabilité, pertinence et maîtrise des dépenses des DMI

IR DMI 4.3

L'établissement assure la transmission à l'OMEDIT des données de suivi du registre réglementaire TAVI et MITRACLIP 4 ES de santé concernés

/10

DMI soumis à article L.1151-1 du CSP : Encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées

4 ES concernés par la pose de TAVI

TAVI
« Envoi exhaustif des données requises aux OMEDIT pour tous les patients implantés, sur une durée de suivi de dix ans, afin de garantir le respect des indications, de préciser notamment le type de valve posée, la voie d'abord associée, les données de suivi et de garantir la bonne tenue d'une RCP dont le compte-rendu est inséré dans le dossier médical du patient »
-> Jusqu'au 31/12/2023
Source : Arrêté du 16 décembre 2020 modifiant l'arrêté du 28 mars 2019 limitant la pratique de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie transcathéter à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique (JO du 18/12/2020)

- CHU de Bordeaux
- CHU de Poitiers
- Clinique Saint Augustin
- CHU de Limoges

3 ES concernés par la pose de MITRACLIP

MITRACLIP
« Envoi exhaustif des données requises aux OMEDIT afin de préciser le type de clip mitral posé et de garantir le respect des indications et de la bonne tenue d'une RCP dont le compte rendu est inséré dans le dossier médical du patient. Afin d'atteindre cet objectif, chaque établissement collige les données requises dans le cadre du registre MITRAGISTER. A partir de ce registre, un export trimestriel de l'ensemble des données requises est réalisé par chaque établissement et transmis aux OMEDIT sous un format numérique exploitable »
-> Jusqu'au 15/12/2026
Source : Arrêté du 11 février 2022 modifiant l'arrêté du 6 octobre 2016 limitant la pratique de l'acte de « Rétrécissement de l'orifice atrioventriculaire gauche par dispositif par voie veineuse transcutanée et voie transseptale avec guidage par échographie-doppler par voie transoesophagienne » à certains établissements de santé en application des dispositions de l'article L. 1151-1 du code de santé publique

- CHU de Bordeaux
- CHU de Poitiers
- Clinique Saint Augustin

100% De participation aux groupes de pairs régionaux

100% De transmission des données 2021

En cours transmission des données 2022 en cours



3 Intéressement région Nouvelle-Aquitaine



Méthodologie d'éligibilité à un intéressement

Enveloppe attribuée par thème

- Au prorata des dépenses 2022 de DMI liste en sus
- Avec définition d'un plafond maximum et minimum

Eligibilité à un intéressement

- Sélection des ES ayant un **score > seuil fixé**
- Seuil fixé **annuellement et par thème** en fonction des résultats des ES
- Volonté d'éviter le saupoudrage et d'avoir une bonne représentativité des catégories d'ES



3 Intéressement région Nouvelle-Aquitaine



Synthèse score - indicateur Dispositifs médicaux implantables

Intéressement année 2022 - DMI



13
42%

ES éligibles à un intéressement
Thème DMI



2

CHU

1

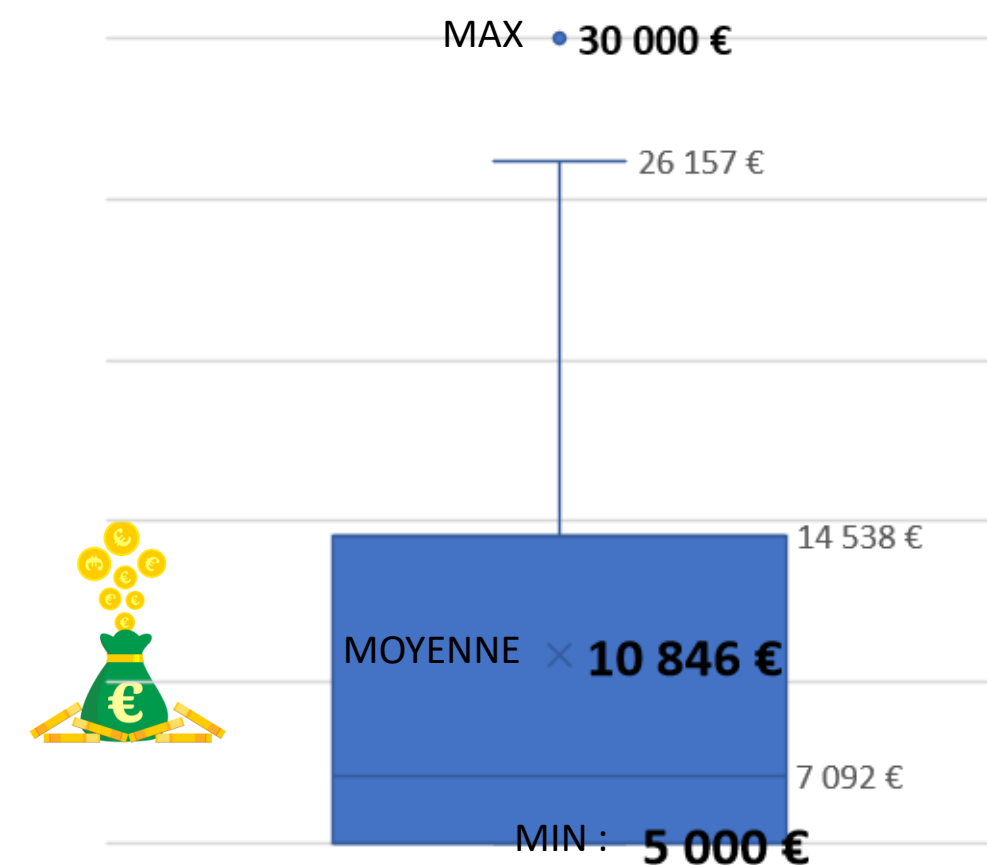
CH

10

ES privés

Seuil DMI
75% en 2022

Répartition des montants pour les 13
ES éligibles



1

38



Guadeloupe

Indicateur CAQES Dispositifs médicaux implantables

Objectifs

Garantir l'utilisation des dispositifs médicaux implantables (DMI) inscrits sur la liste dans un objectif de conformité aux bonnes pratiques, de traçabilité et de pertinence de leur utilisation.

Critères de ciblage

Etablissements de santé **publics et privés à enjeux** (dépenses DMI liste en sus significatives)



3 ES ciblés

2 ES publics

1 ES privés

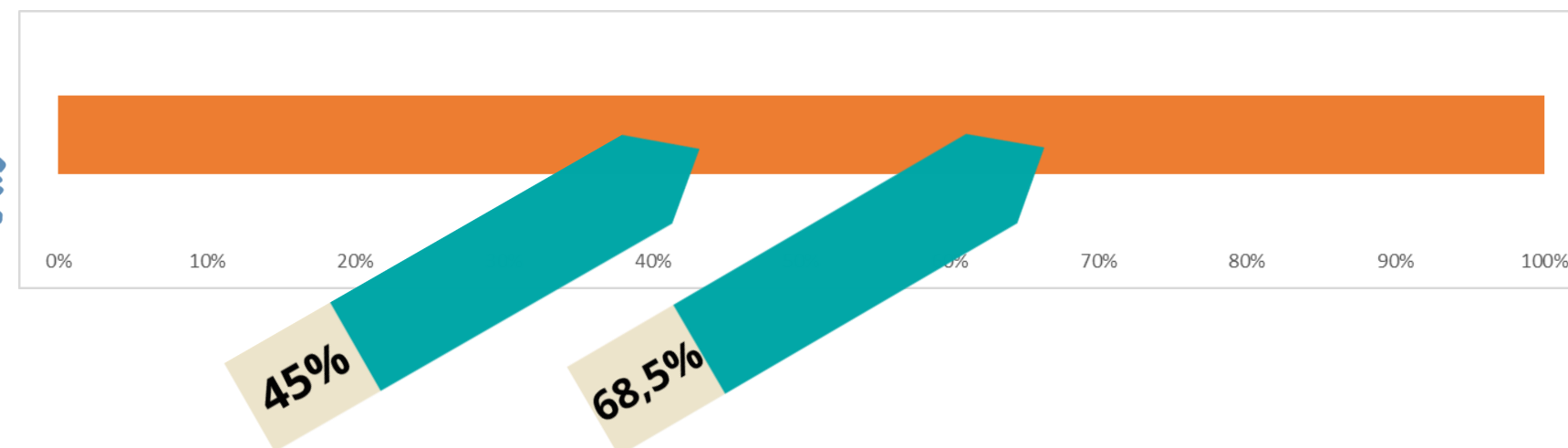
2023 : 2 établissements répondeurs

Evaluation

Indicateur quantitatif

Indicateurs qualitatifs

Scores 2023



Indicateur CAQES DMI – Evaluation 2023 Guadeloupe

ENG DMI 1

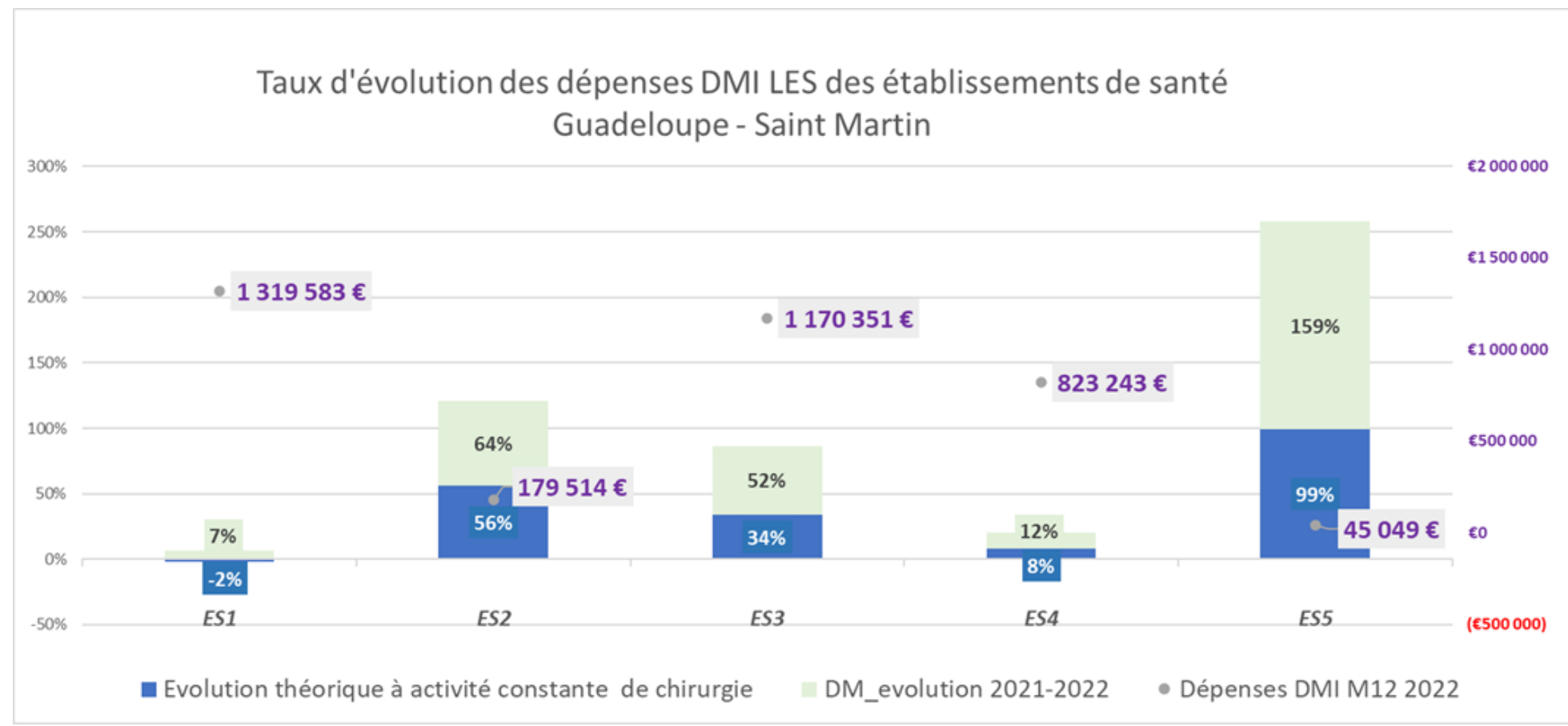


Maîtriser et réguler les évolutions des dépenses des DMI de la liste en sus

IR DMI 1

Taux d'évolution des dépenses des DMI de la liste en sus Non scoré

Résultats par ES



+ 23 %

Taux d'évolution régional des dépenses DMI
(3,5 millions d'euros - différentiel de +674 k€)

+ 13 %

Taux d'évolution régional des ES ciblés à activité constante*

*+ 8 % d'évolution des séjours de chirurgie

Etablissements ciblés CAQES DMI

94% des dépenses régionales

Indicateur CAQES DMI – Evaluation 2023 Guadeloupe

ENG DMI 2



Garantir la traçabilité sanitaire et financière des DMI

IR DMI 2.1

Taux de traçabilité informatique des DMI

- nombre d'unités de DMI dont la traçabilité complète (de la réception à la conservation des données après implantation et information post-implantation) est assurée informatiquement avec un logiciel dédié/ nombre total d'unités de DMI

/15

1 ES

100 % d'informatisation



1 ES

0 % d'informatisation



projet validé en cours de déploiement

TO DO

Poursuivre la démarche d'informatisation en s'assurant de l'interopérabilité à chaque étape

- ✓ Dès la réception à la PUI
 - ✓ Permettant la traçabilité en temps réel au bloc
 - ✓ Edition des information post implantation pour le patient (remise à la sortie)
 - ✓ En lien avec la traçabilité financière
 - ✓ Lien avec le DPI et DMP
- Supprimer les ressaisies et circuits papier*

Indicateur CAQES DMI – Evaluation 2023 Guadeloupe

ENG DMI 2



Garantir la traçabilité sanitaire et financière des DMI

IR DMI 2.2

L'enregistrement de l'identifiant unique des dispositifs (IUD-ID) est réalisé dans le système d'information de l'établissement, à toutes les étapes de la traçabilité, à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatique des données adapté à sa lecture

/10

Mise en conformité aux attentes de l'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables du 8 septembre 2021 et du Règlement Européen 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux

1 ES

Déploiement partiel

1 ES

Pas de déploiement en 2022

à poursuivre
TO DO

Projet à intégrer dans le programme d'action de l'établissement
Evaluation des solutions informatiques et de l'interopérabilité
Identification des DMI de la liste intraGHS au sein de l'établissement

Transmission PMSI intégrant l'IUD

IR DMI 2.3

L'établissement assure le codage dans le PMSI des DM de la liste intra-GHS intégrant l'IUD-ID

/10

Transmission des données de consommation sur le PMSI des dispositifs médicaux de la liste intraGHS mentionnée à l'article L. 165-11 du CSS est obligatoire depuis le mois d'avril 2022.

2 ES

Suivi DM intra GHS non réalisé

Lien : [Wébinaire OMEDIT NAG](#)

Indicateur CAQES DMI – Evaluation 2023 Guadeloupe

ENG DMI 2

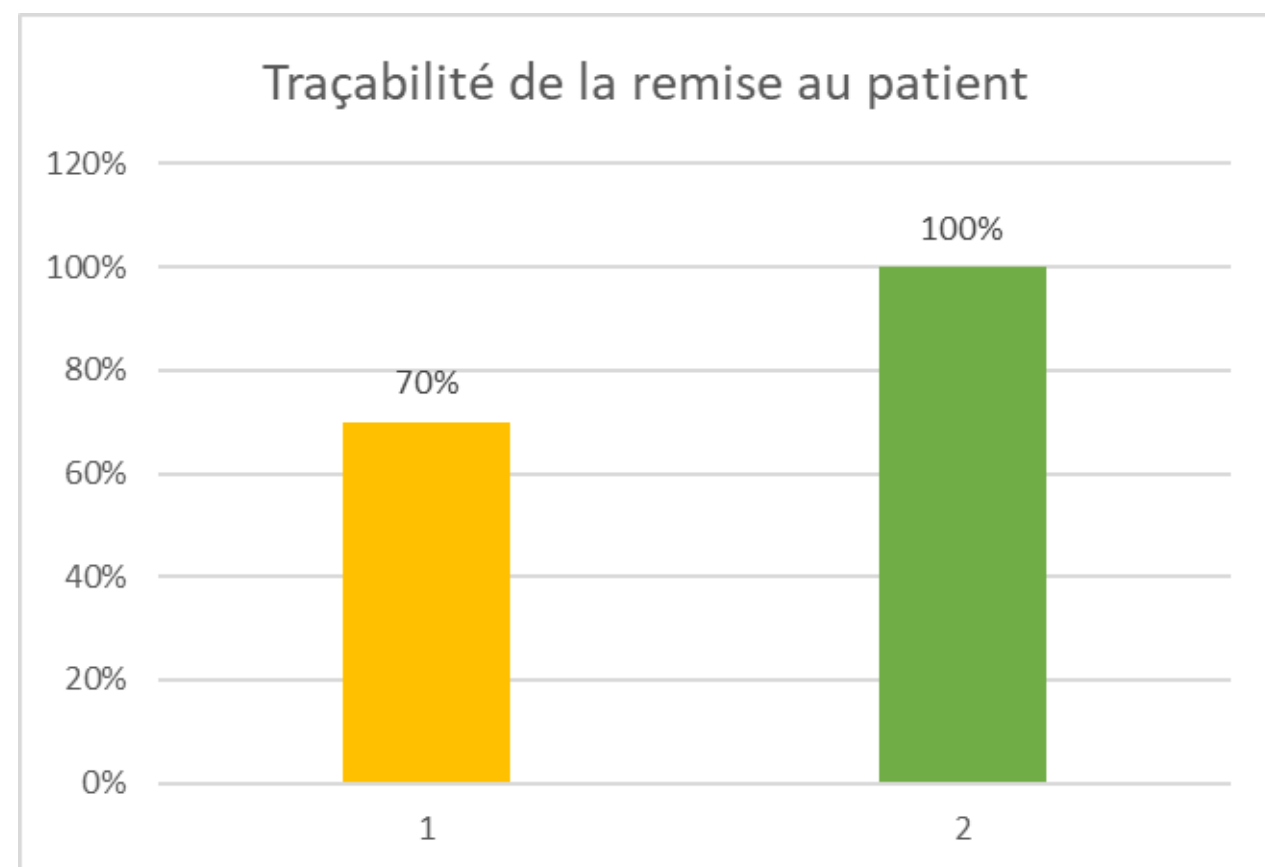


Garantir la traçabilité sanitaire et financière des DMI

IR DMI 2.4

Taux de traçabilité de la remise au patient du document post implantation : Nombre de patients ayant reçu une information post implantation de chaque DMI implanté tracée dans le dossier médical / Nombre de patients ayant bénéficié d'une implantation de DMI

/15



=> Enjeu sur l'information et la remise de la carte patient Certification HAS V2020

100%

Des ES déclarent assurer la remise à la sortie du patient

la transmission des informations dans le DMP n'est pas réalisée - projets en cours

DMP LE DOSSIER MÉDICAL PARTAGÉ

à poursuivre

S'assurer de l'exhaustivité de la remise de l'information post implantation au patient à sa sortie

Mise en place d'actions pour chaque secteur/bloc et audit annuel sur la traçabilité de la remise

TO DO

Indicateur CAQES DMI – Evaluation 2023 Guadeloupe

ENG DMI 3

Engager la direction et la communauté médicale dans la gestion des DMI

IR DMI 3.1

L'établissement intègre dans son programme d'actions « produits de santé » des actions sur les DMI contribuant au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles

Intégration
au programme
d'action

Garantir et optimiser la traçabilité sanitaire et financière des DMI (utilisation de l'IUD-ID)

OUI / partiel

/4

Promouvoir la déclaration et à la gestion des évènements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables, et la planification des actions d'amélioration nécessaires

OUI

/3

S'assurer de la pertinence des poses de DMI

Partiel / NON

/3



Pour rappel

Art L6144-1 et
L6161-2-2
CSP

L'établissement doit formaliser un programme d'actions annuel « produits de santé », **adapté à ses écarts selon sa situation** (IQSS, certification, remarques liées aux contrôles éventuels, évaluation du CAQES 2023 sur les données 2022, bilan de la gestion des risques) **et les priorités du CAQES** ; il doit contribuer au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient et au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles.

Ce plan d'actions « médicaments et dispositifs médicaux, qui doit comporter un **calendrier, les actions, les pilotes des actions et les indicateurs** de suivi, est intégré dans le programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

IR DMI 3.2

L'établissement, chaque semestre, informe la CME/CfME sur l'analyse des prescriptions et leur évolution

/5

Non réalisé

Indicateur CAQES DMI – Evaluation 2023 Guadeloupe

ENG DMI 4

Déployer un plan d'action de traçabilité, pertinence et maîtrise des dépenses des DMI

IR DMI 4.1

L'établissement procède* à une étude des risques, régulièrement actualisée, liée au circuit des DMI intégrant la réalisation d'une cartographie du circuit informatique des DMI**

/15

*réalisation ou actualisation si concerné (nouvelle activité, transformation des plateaux techniques, évolution du système d'information, référencement nouvelle gamme de DMI)
**Pour toute demande d'accompagnement spécifique à la réalisation d'une cartographie de l'informatisation des DMI, vous pouvez contacter l'OMEDIT : omedit@omedit-nag.fr

100%

Des ES ont procédé à une étude des risques avec transmission de l'élément de preuve

Cartographie de l'informatisation des DMI - RésOMEDIT



Assurer le suivi du plan d'action

A poursuivre : Mettre en place une étude des risques a priori

Outil INTERDIAG DMI - ANAP

[Lien : Outil InterDIAG DMS DMI - ANAP 2021](#)

TO DO

Procéder à des études des risques encourus par les patients, liés au circuit des DMI. Ces études portent a minima sur :

- les risques pouvant aboutir à un évènement indésirable, à une erreur ou à un dysfonctionnement à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- les risques pouvant aboutir à un défaut de traçabilité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables.

IR DMI 4.2

L'établissement réalise un audit annuel de pertinence sur au moins un DMI au regard des montants de dépenses et/ou évolutions importantes

/15

Non réalisé

TO DO

Poursuivre la dynamique d'évaluation des pratiques de pose de DMI

46

Intéressement Guadeloupe



Synthèse score - indicateur Dispositifs médicaux implantables

Intéressement année 2022 - DMI



1/3

ES éligible à un intéressement
Thème DMI

14 072 euros



0

CHU

1

CH

0

ES privé



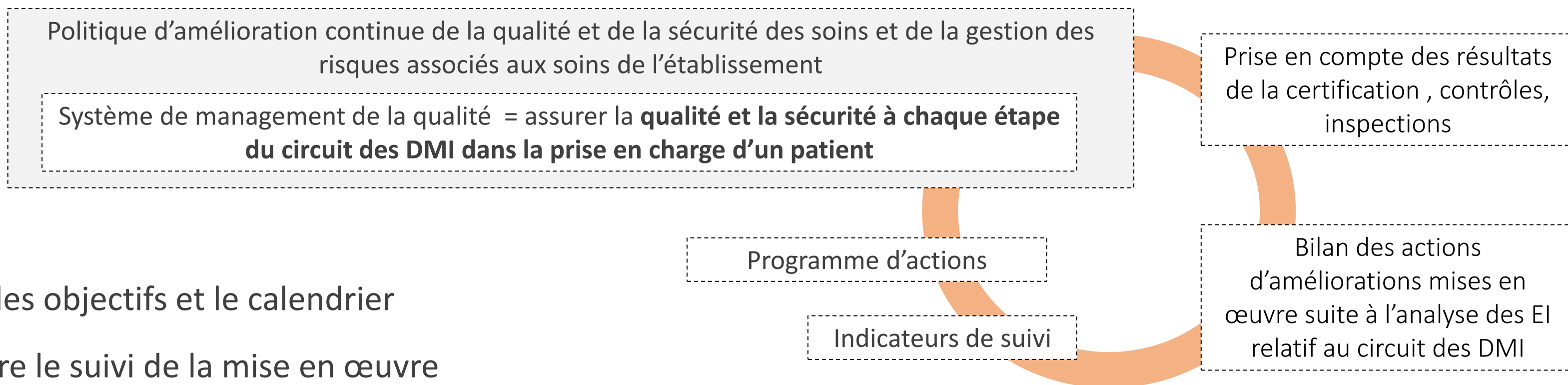
Mise en œuvre de l'arrêt management des DMI

Axe « Gestion des risques »

Systeme de management de la qualite du circuit des DMI

1) Engagement de la direction

- ▶ Etablit la politique de qualite conjointement avec le president de CME/ CfME



- ▶ Fixe les objectifs et le calendrier
- ▶ Assure le suivi de la mise en œuvre
- ▶ Assure la **disponibilité des moyens nécessaires** aux missions conjointement avec le president de CME/ CfME
- ▶ Désigne un **responsable du systeme de management de la qualite du circuit des DMI** après avis du president de CME /CfME

FICHE DE POSTE

Systeme de management de la qualite du circuit des DMI

2) Le responsable du systeme de management de la qualite du circuit des DMI

Elaboration de la fiche de poste

Fonction

Exple : Pharmacien ou medecin ayant une bonne connaissance du circuit des DMI et du management de la qualite /gestion des risques, correspondant local de materiovigilance, coordonnateur de la gestion des risques

Temps de travail

À definir selon la structure

Champs d'activite

Etablissement de sante, GHT ou GCS

Lien hierarchique

Direction de l'etablissement / CME CfME

Liens fonctionnels

Exple : Responsable de l'Assurance Qualite
Responsable local de materiovigilance
Referents DMI au blocs operatoire (Chirurgiens, pharmaciens, cadres de sante, IDE, preparateurs en pharmacie), direction des systemes d'information, COMEDIMS...

Missions

- Assurer le coordination des acteurs impliques dans le circuit
- Definir, avec ces acteurs, l'ensemble des procedures organisationnelles relatives à ce circuit,
- S'assurer que les processus necessaires au systeme de management de la qualite sont etablis, mis en oeuvre et evalues,
- Rendre compte du fonctionnement du systeme de management de la qualite et de tout besoin d'amelioration à la direction et, le cas echéant, à la CME ou CfME

Objectifs : coordination et participation et verification de la mise en oeuvre :

Systeme documentaire à jour, diffusé et accessible

Etude des risques *a priori*

Audits reguliers

Mise en place d'un dispositif de declaration interne, analyse et gestion des evenements indesirables

Planification et suivi des actions d'amelioration – indicateurs de suivi - communication

Formation du personnel

Informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI avec integration de l'IUD

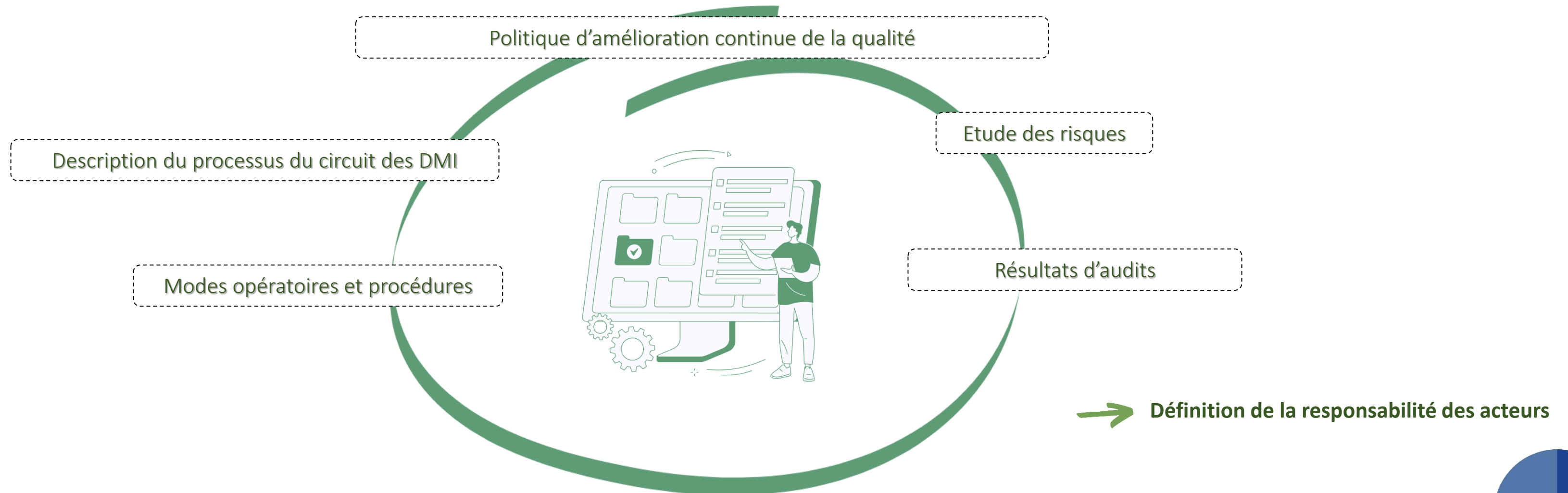
[Exemple fiche de poste OMEDIT Bretagne – Centre Val de Loire – Normandie – Pays de la Loire](#)

Systeme de management de la qualite du circuit des DMI

3) Accessibilite du systeme documentaire et formation du personnel

Etat des lieux et revue du systeme documentaire

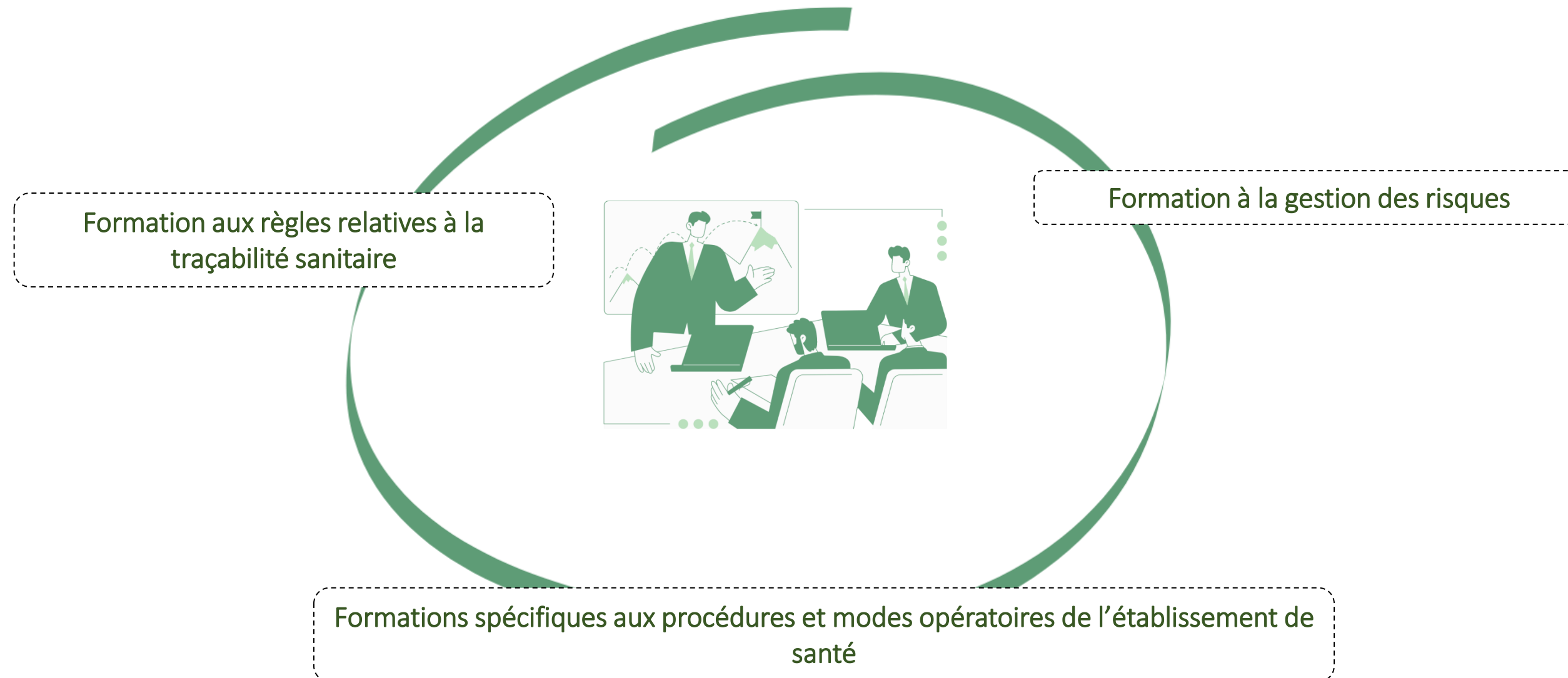
- 👉 Mise a disposition des acteurs du circuit si possible via un systeme dematerialise
- 👉 Revu et reevalue avec periodicite definie



Systeme de management de la qualite du circuit des DMI

3) Accessibilite du systeme documentaire et formation du personnel

Formalisation du plan de formation specifique au circuit des DMI integre aux **plans de formation pluriannuels**



Systeme de management de la qualite du circuit des DMI

4) Gestion des risques

- ▶ Déclinaison du dispositif de gestion des risques liés aux produits de santé pour le circuit des dispositifs médicaux implantables – en lien avec le responsable qualité et les organisations mises en place dans l'établissement
 - ▶ Réalisation d'une **étude des risques spécifique aux circuit des DMI**
 - ☞ Régulièrement actualisé (nouvelle activité, changement de système information, nouveaux dispositifs...)
 - ☞ Exple : InterDiag DMI (ANAP) – accompagnement Résomedit Cartographie de l'informatisation des DMI
 - ▶ **Promotion de la déclaration des évènements indésirables, erreurs, dysfonctionnement ou défauts de traçabilités** (formation, sensibilisation, communication, charte d'incitation...) **et mise en place de CREX spécifiques au circuit des DMI**
 - ▶ Réalisation d'audits à intervalles réguliers : intégré au **programme d'audit**
- ▶ Définition d'actions d'amélioration / correctives et **d'indicateurs de suivi** à intégrer dans le **programme d'action**
- ▶ **Réévaluation des actions mises en œuvre**
- ▶ Communication aux professionnels sur les résultats

REX
CHU BX
CH BT

Analyse des risques a priori en pratique

RAPPEL

- ✓ Les risques pouvant aboutir à un **évènement indésirable**, à une erreur ou à un dysfonctionnement à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- ✓ Les risques pouvant aboutir à un **défait de traçabilité** à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables.

Cette étude des risques doit comprendre les dispositions prises pour réduire les évènements jugés évitables.

Une attention particulière est portée sur :

- les **risques majeurs liés à l'absence d'informatisation** des processus ou à l'absence d'interopérabilité des composants du système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, pour une ou plusieurs étapes du circuit des dispositifs médicaux implantables ;
- les **risques d'interruption du processus de traçabilité à la sortie du patient** de l'établissement de santé ou de l'installation

Inter Diag DMS DMI module PUI 2021



AUTODIAGNOSTICS

Inter Diag DMS DMI module US 2021

- ✓ Outil d'auto-évaluation et de gestion des risques spécifique aux circuits des DMS et DMI
- ✓ Volet DMI adapté aux exigences de l'arrêté management du circuit des DMI



Circuit traçabilité des DMI – Autodiagnostic ANAP

CHU de Bordeaux

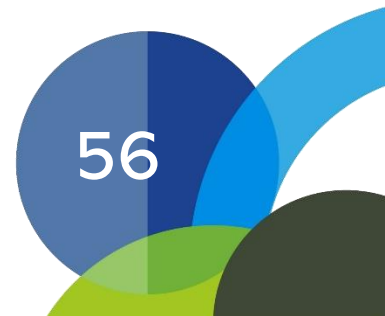
- **Caroline Baudet**, Pharmacien, CHU de BORDEAUX





Circuit traçabilité des DMI CHU Bordeaux

Caroline BAUDET
Pharmacien



Etat des lieux

- **Sécurisation du circuit de traçabilité des DMI (informatisation) inscrit au plan d'établissement 2016-2020.**
 - Mise en place de la livraison des DMI à la PUI: réception et contrôle réalisés par des PPH
 - Livraison des DMI dans les BO/PT dans des contenants sécurisés par une logistique dédiée.
 - Acquisition d'un nouveau logiciel de traçabilité HOSPILOG DMI:
- **Nomination RSMQ en Mai 2022 (CME)**
- **Participation au groupe de travail ANAP:**
 - Monographie réalisée en 2016 et 2023
- **Autoévaluations Interdiag (ANAP) : PUI et BO**
 - Avant / après informatisation.
 - Analyse des points de faiblesse
 - Mise en place de plans d'action

Informatique

- Mise en place informatisation (juin 2022):
Hospilog DMI
 - interfaces : Cpage (GEF); Dxcare (DPI); Sterigest (Stérilisation).
 - Gestion informatique des dépôts et stocks de DMI
 - Traçabilité implantation
 - Carte de porteur de DMI
 - Lecteurs CAB performants: traçabilité UDI complète de la réception à l'implantation: plus de saisies manuelles,
 - Traçabilité de tous les mouvements de stock
- A ce jour: **8 blocs et PT déployés**
- Reste :
 - **12 blocs et PT**
 - **4 services de consultation** poseurs de DMI

CHU BDX CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE BORDEAUX
CHU de Bordeaux

Carte patient porteur d'un dispositif médical implantable

PATIENT

Nom : [REDACTED] N° IPP : 0126900343
Prénom [REDACTED] Date de naissance : 23/01/1966

Dispositif médical

Désignation	N° lot/Série	Fournisseur	Quantité
SONDE DOUBLE J BIOSOFT DUO CH 7 REF BCAGE4	8802521 /	COLOPLAST SA	1

INTERVENTION

Date de l'intervention : 21/10/2022 12:43:00
Chirurgien implanteur, code RPPS : ALEZRA Eric, 10101128824

Difficultés : circuit de remise au patient du document post implantation

- Différentes organisations selon les BO/PT
- Difficultés d'harmonisation



Autodiagnosics



Liste des autodiagnosics

 14 février 2023	Pharmacie & Sterilisation - Pharmacie	Commencer l'autodiagnostic
Inter Diag DMS DMI module PUI 2021		
 14 février 2023	Pharmacie & Sterilisation - Pharmacie	Commencer l'autodiagnostic
Inter Diag DMS DMI module US 2021		

Autodiagnostic PUI

Axe. Institutionnel		0%
A. Gouvernance		0%
B. Qualité Gestion des Risques		0%
C. Systèmes d'information		0%
D. Bonnes pratiques		0%

Axe. PUI		0%
E. Organisation PUI et SI		0%
F. Locaux PUI		0%
G. Demande		
H. Commande		
I. Réception		
J. Stockage		
K. Délivrance		
L. Transport PUI-US		
M. Retours - Elimination		
N. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI		0%
O. Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI		0%

E. Organisation PUI et SI

E.01

Un ou plusieurs référents "pharmacie" sont identifiés pour la gestion du circuit des DMS et DMI pour les services utilisateurs à la PUI (suivi des commandes, traçabilités, relations avec les laboratoires,...)

- Sélectionner votre réponse -

[Laisser un commentaire](#)

E.02

Il existe une permanence téléphonique à la PUI (PPH, pharmaciens, internes en pharmacie,...) pour les services utilisateurs de DMS et DMI

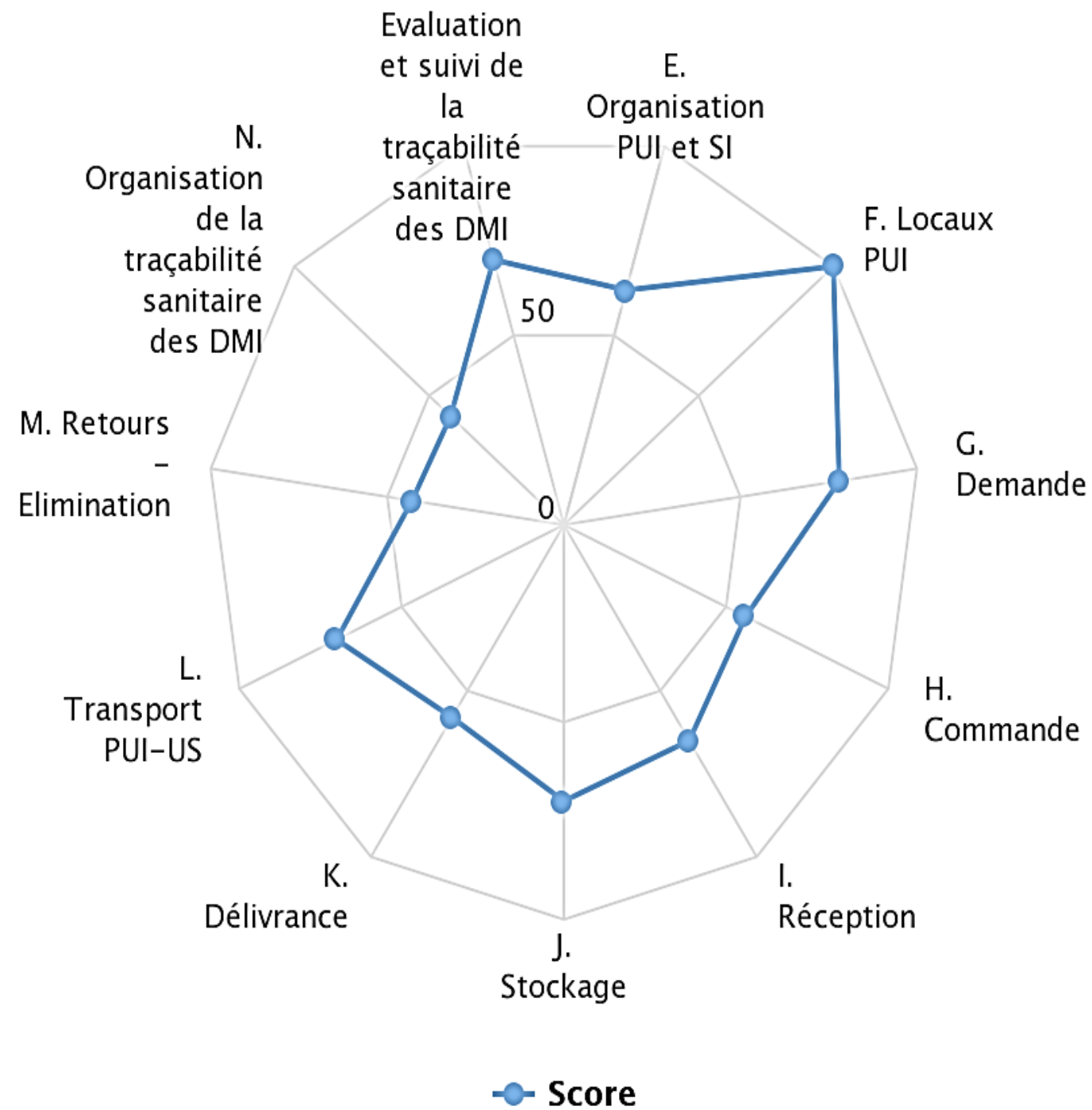
- Sélectionner votre réponse -

- Remplissage effectué par la PUI
- 2 temps: avant et après mise en place du logiciel de traçabilité des DMI.

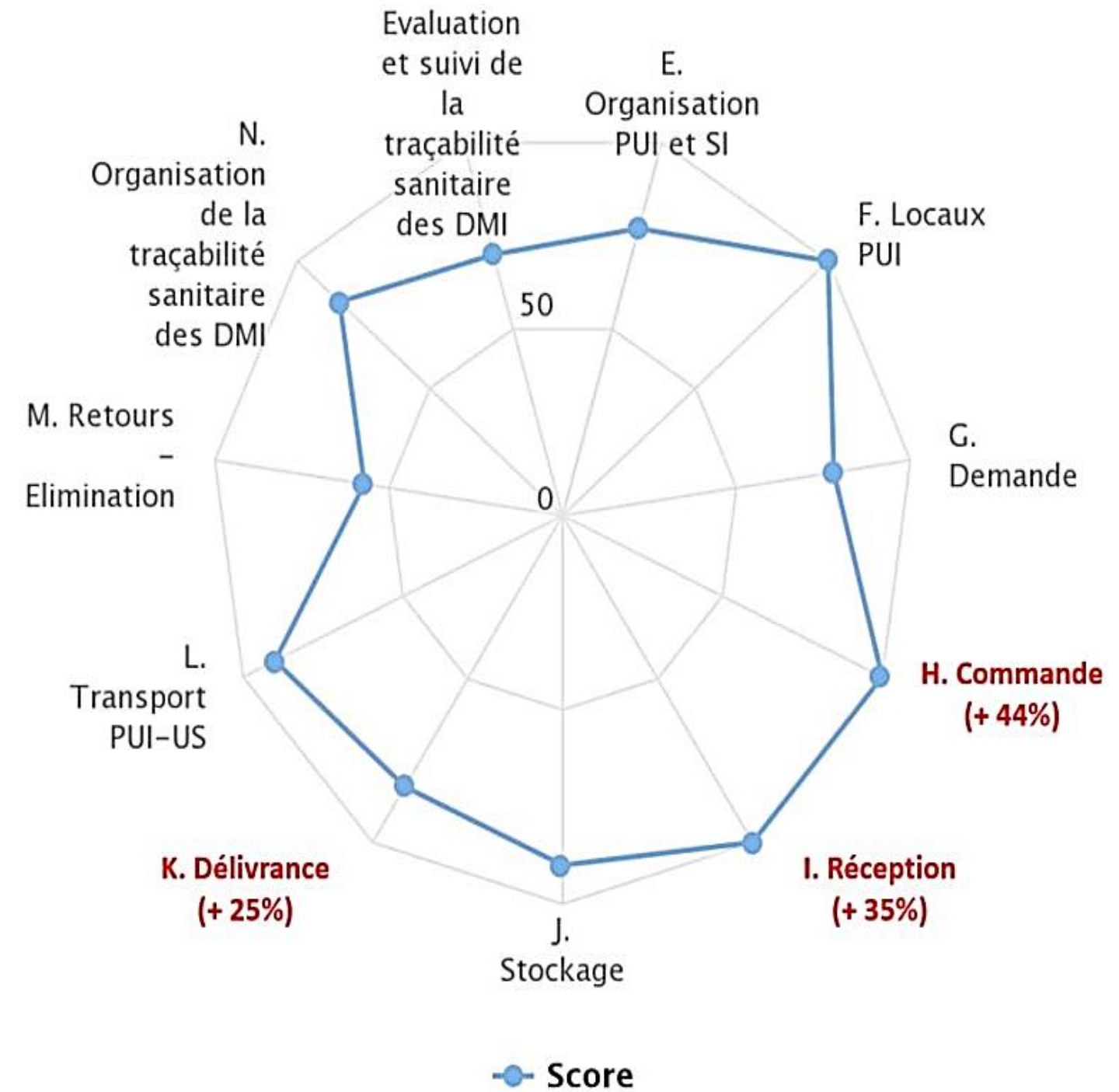


RADARS PUI- INTERDIAG DM

Avant informatisation



Après informatisation





RADARS PUI- INTERDIAG DM

Points forts

- **Commande**
 - livraison DMI à la PUI
 - Suivi des délais livraison, non conformités, erreurs...
- **Réception** informatisée par lecteurs CAB
- **Délivrance** par la PUI:
 - ↘ erreurs et problèmes logistiques
 - Blocs informés des délais de livraison et ruptures.
- **Organisation traça sanitaire**
 - Lecteurs CAB
 - Enregistrement UDI

Points à améliorer : plans d'action

- Mise en place et diffusion de tableaux de bord : indicateurs de suivi des DMI
 - Échecs de pose, perdus de vue, déstérilisés, périmés, etc...
- Procédures à rédiger:
 - Gestion des dépôts temporaires
 - Règles et conditions de transport et stockage
 - Gestion des échantillons
 - Gestion des retours PUI et fournisseurs

Autodiagnostic BLOCS

Axe. US	0%
A. Organisation US	0%
B. Demande	0%
C. Réception	0%
D. Stockage	0%
E. Utilisation et Suivi des DMS et DMI	0%
F. Retours - Elimination	0%
G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	0%
H. Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	0%

G.06

Les données de traçabilité des DMI sont enregistrées dans les dossiers des patients

- Sélectionner votre réponse -

[Laisser un commentaire](#)

G.07

Les informations relatives à la traçabilité de la pose des DMI sont enregistrées en temps réel par le service utilisateur dans le système informatique assurant la traçabilité des DMI

- Sélectionner votre réponse -

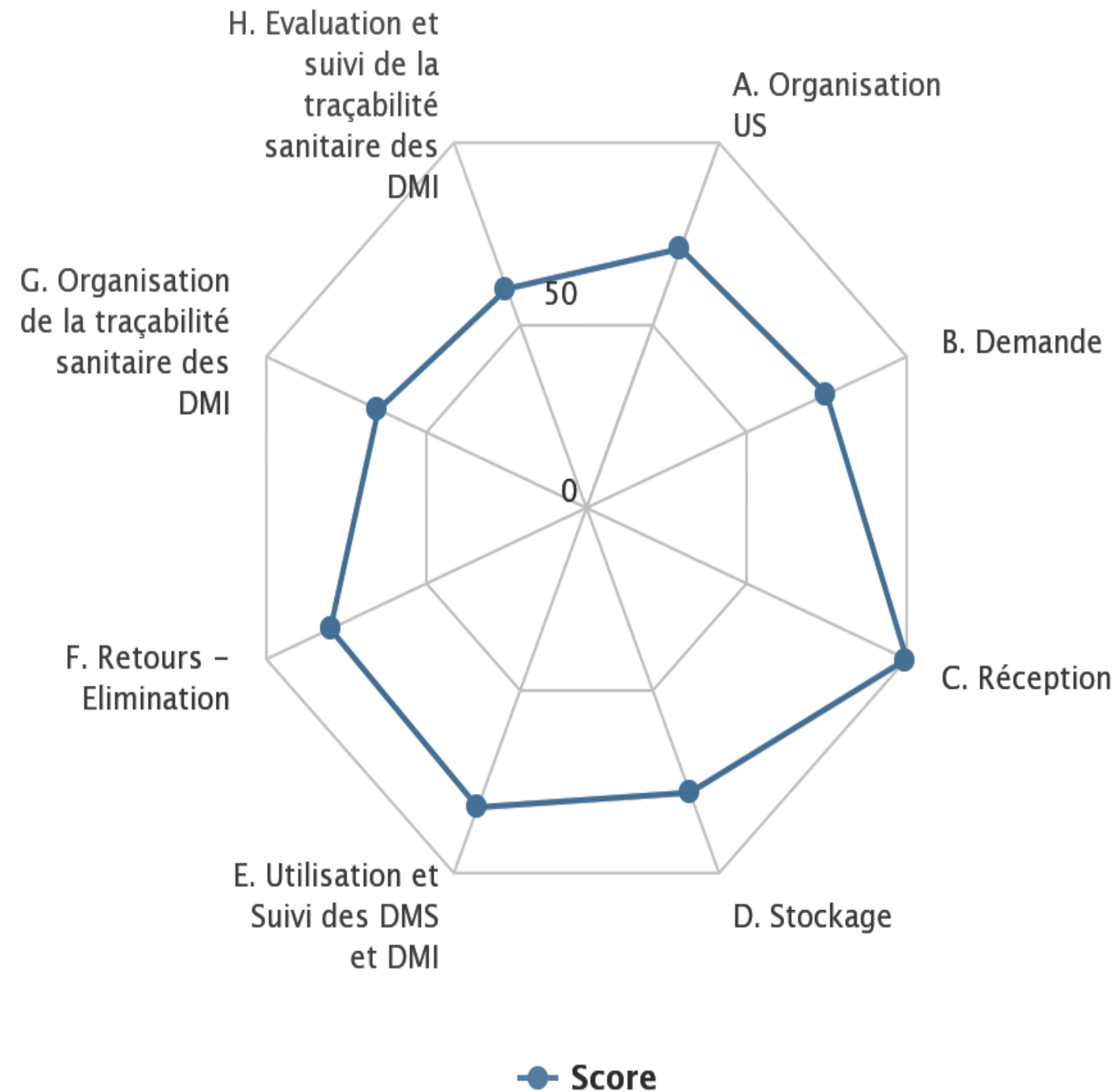
[Laisser un commentaire](#)

- Remplissage effectué par la PUI et BLOCS
- 2 temps: avant et après mise en place du logiciel de traçabilité des DMI.

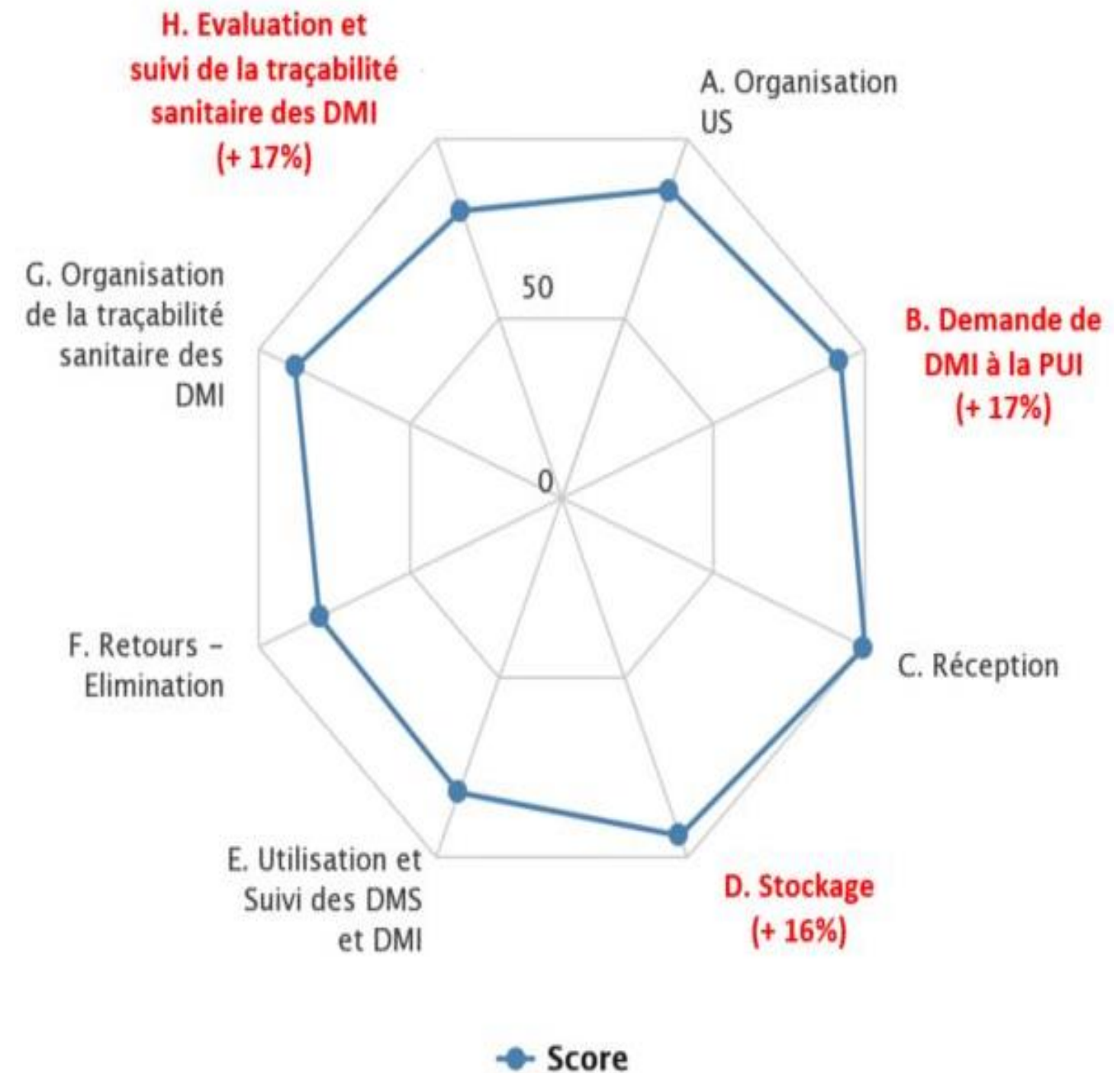


RADARS BLOC- INTERDIAG DM

Avant informatisation



Après informatisation





RADARS BLOC- INTERDIAG DM

Points forts

- **Informatisation des dépôts et stocks de DMI au bloc**
 - Connaissance exhaustive de tout ce qui est présent au bloc
 - Mep dotations stock achat: seuils mini/maxi
 - Contrôle dépôts par la PUI
- **Organisation de la traçabilité sanitaire**
 - Lecteurs CAB en salle d'intervention
 - ↘ soucis traçabilité
 - Suppression retranscriptions manuelles
 - Inventaires facilités par le logiciel

Points à améliorer : plans d'action

- **Manque d'information sur les indicateurs de suivi :**
 - Échecs de pose, perdus de vue, déstérilisés, périmés, etc...
- **Manque de procédures**
 - Gestion des dépôts temporaires
 - Retours PUI



Conclusion

- **Travail à mener sur la rédaction de procédures PUI – BLOCS**
- **Mise en place d'indicateurs de suivi**
- **Circuit de remise de la carte de porteur de DMI à harmoniser**
 - **Sensibilisation du corps médical via la Direction ?**



MERCI.





Mise en œuvre de l'arrêté management des DMI

Axe : « Informatisation du circuit des DMI »

L'informatisation : prérequis à la sécurisation du circuit des DMI

Arrêté management des DMI

Matériorigilance

Règlement européen 2017/745

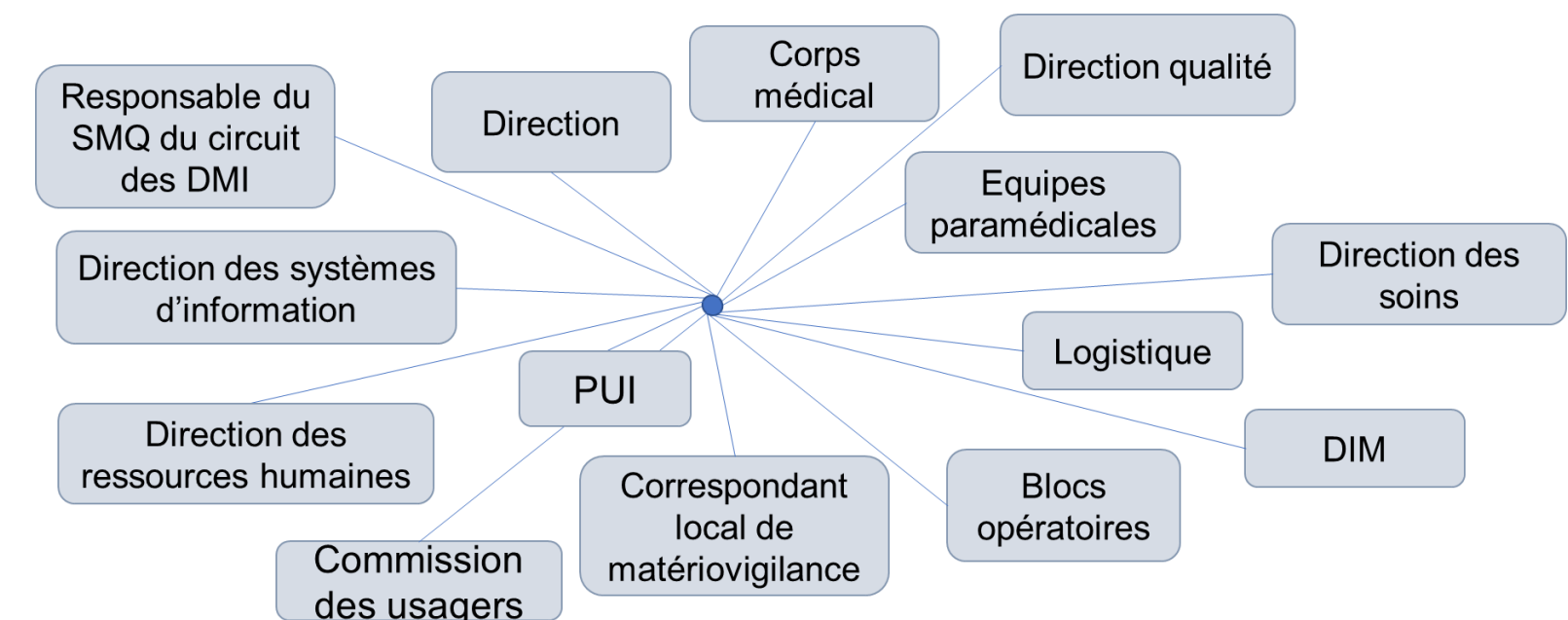
Suivi des DM intra- GHS

*Suivi des indications des DMI liste en sus
(à venir)*

- ▶ L'informatisation du circuit des DMI est un **prérequis à la sécurisation et à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire et financière des DMI** :
 - ▶ **interopérabilité** des systèmes d'information
 - ▶ **intégration de l'IUD par lecture automatique des codes** sans ressaisie ni ré étiquetage
 - ▶ **À toutes les étapes** : de la réception à la pose du dispositif jusqu'à la sortie du patient (DPI, carte d'implant, PMSI...)

- ▶ **Le projet d'informatisation du circuit** et la mise en place de l'IUD en établissement de santé implique de :

- ▶ **Mobiliser les référents métiers** à chaque étape
- ▶ **Réaliser un état des lieux** pour chaque étape du circuit des DMI : moyens humains dédiés, moyens matériels (tels que les lecteurs de codes à barres fonctionnels, ...) pratiques organisationnelles, informatisation et les logiciels informatiques
- ▶ En parallèle, **réaliser une analyse des risques** liés au circuit des DMI, sous forme de cartographie



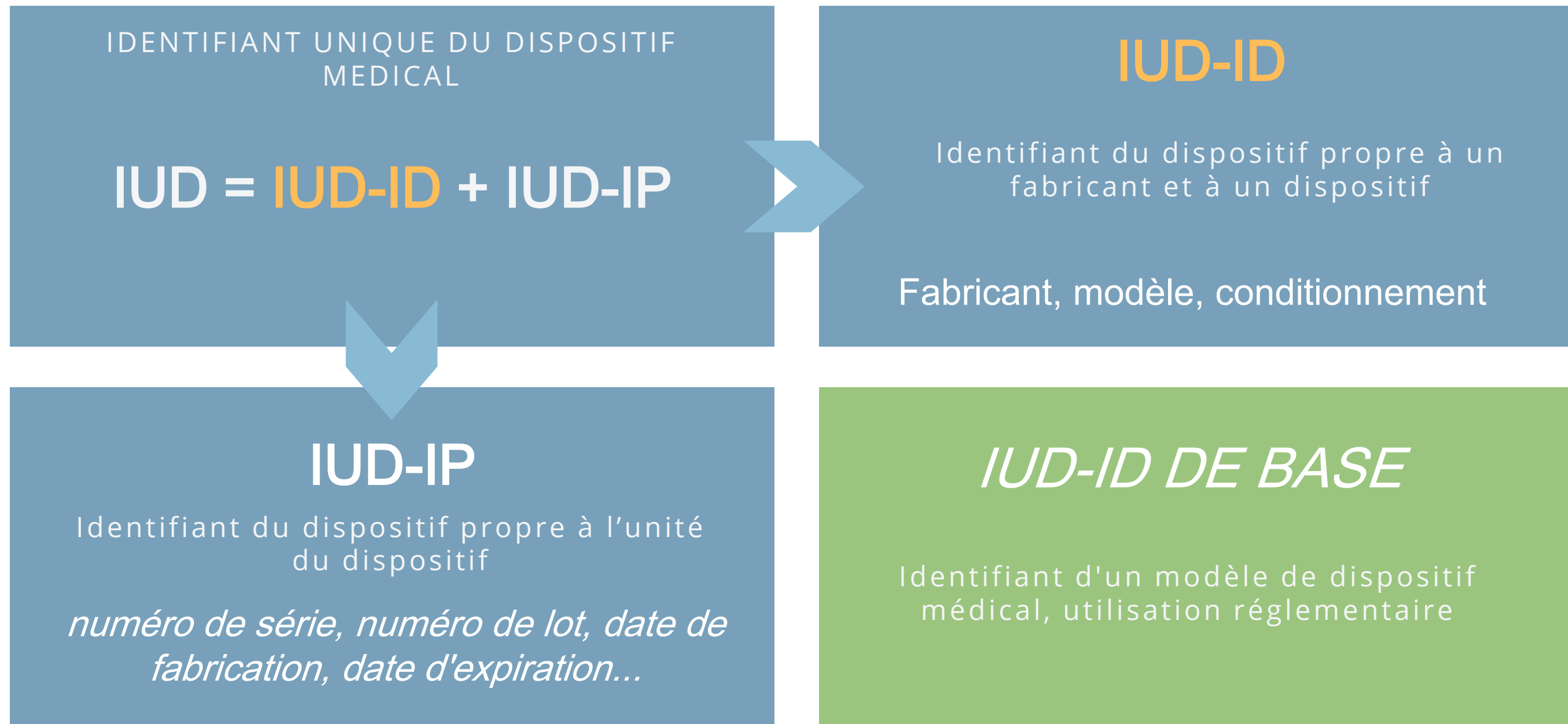


L'Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux (IUD)

- ▶ Code unique attribué à tous les dispositifs médicaux (quelle que soit la classe)
 - ▶ à l'exception :
 - *DM sur mesure*
 - *DM en investigation clinique (avant marquage CE)*

- ▶ Objectifs :
 - Améliorer la **traçabilité des DM**
 - Meilleure notification des incidents et des mesures correctives
 - Lutter contre la contrefaçon
 - Assurer un meilleur **suivi du patient**
 - Améliorer les politiques d'achat et de gestion des stocks

L'Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux (IUD)



Attention, il peut y avoir un IUD-ID différent pour chaque niveau de conditionnement d'un même dispositif

L'Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux (IUD) : en pratique...

26 mai 2021
Apposition IUD sur étiquette et conditionnement DMI et classe III

En pratique....



Format de capture automatisée (AIDC) = Code linéaire ou en 2D +/- RFIDE

Code barres unique ou scindé
ou
Datamatrix



Format lisible par l'homme (HRI)

Code IUD-ID	N° lot	Date de péremption
XX 0123456789	XX 67AAA89	XX 010122
Balise du Code IUD-ID	Balise du N° lot	Balise date de péremption

LECTURE AUTOMATIQUE DU CODE

SANS SAISIE MANUELLE

SANS REETIQUETAGE

Quatre standards de codification
GS1, HIBCC, ICCBBA, IFA

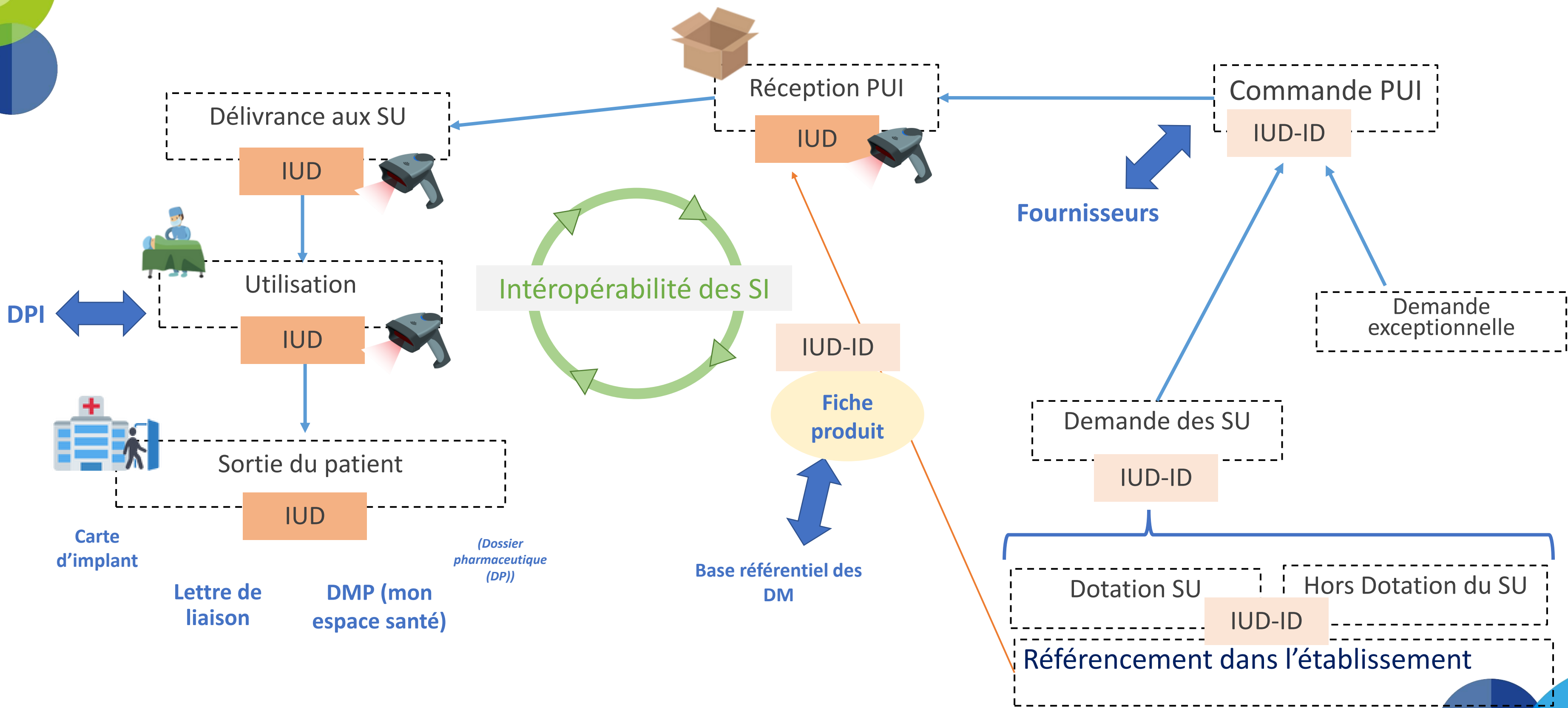
Plus d'information :

https://ec.europa.eu/health/medical-devices-topics-interest/unique-device-identifier-udi_fr

<https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/03/Snitem-Europharmat-Poster-UDI.pdf>

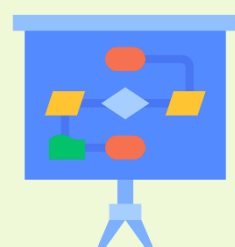
*Documents RésOMEDIT:
fiche sensibilisation au déploiement IUD_COM opérateurs
fiche d'information au déploiement IUD_COM direction*

Informatisation du circuit des DMI – IUD à chaque étape



Le projet RESOMEDIT

Accompagnement individualisé des établissements de santé (ES) sur le projet de déploiement de l'IUD au niveau régional



Outil : Cartographie de l'informatisation du circuit des DMI



Aide à l'analyse et à l'élaboration du plan d'action relatif à l'informatisation et l'optimisation des données du circuit du DMI



Suivi du déploiement de l'UDI au sein des ES



WEB'SERIE DMI

« Pour optimiser le circuit des DMI : l'interopérabilité c'est la clé. Mais par où commencer ? »

🎯 *Tout professionnel impliqué dans la traçabilité des DMI, l'informatisation du circuit des DMI et l'implémentation de l'IUD*

Un mardi par mois de 16h à 17h
1 thématique - 2 partages d'expériences - 1 espace d'échanges

SAVE THE DATE

📅 **Mardi 16 janvier 2024** **1er Webinaire DMI**

PEUT-ON ATTEINDRE 100% DE TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI EN TEMPS RÉEL ?

Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine
Logiciels évaluateurs : ScanDM (Ehtrace), Sigems (Berger-Levrault), Expertiz Santé (Berger-Levrault)

HCL
Logiciels évaluateurs : Easy (HCL), Hospilog (KIS), GEF (Cpage)

[Cliquez ici pour vous inscrire](#)

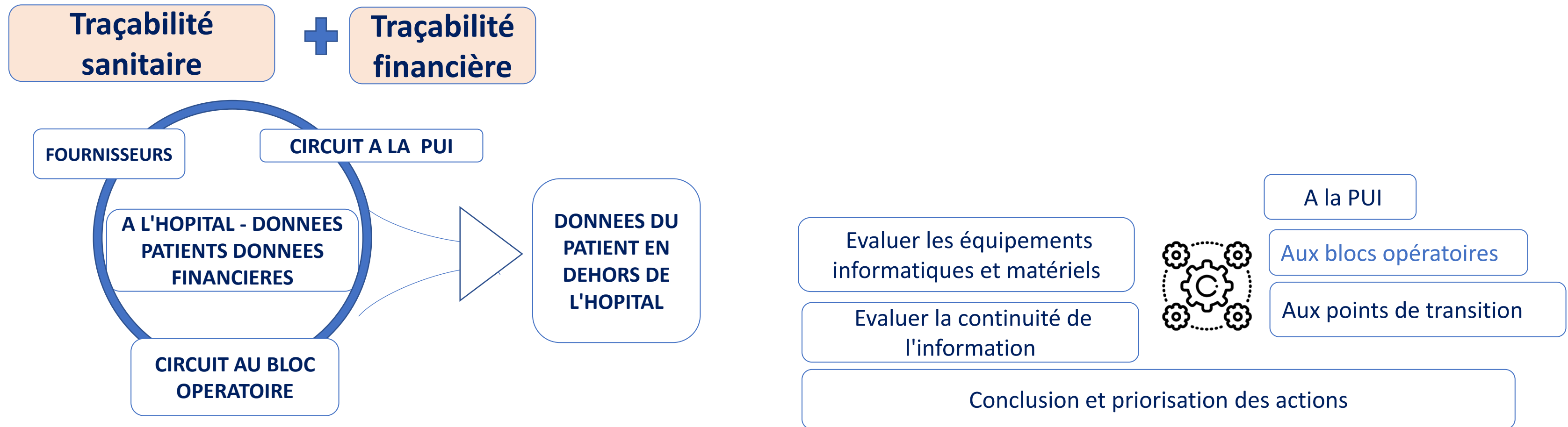
📅 **Mardi 06 février 2024** **2ème Webinaire DMI**

📅 **Mardi ?? mars 2024** **3ème Webinaire DMI**

...autres dates en programmation

✉ webinaires-dmi@resomedit.fr

La cartographie de l'informatisation des DMI



- Logiciels utilisés ?
- Données enregistrées ?
 - IUD
- Interopérabilité à chaque étape ?
- Lecteurs automatiques de codes ?
- Gestion des dépôts temporaires et/ou permanent ?

En pratique... en Nouvelle-Aquitaine, Guadeloupe et Guyane

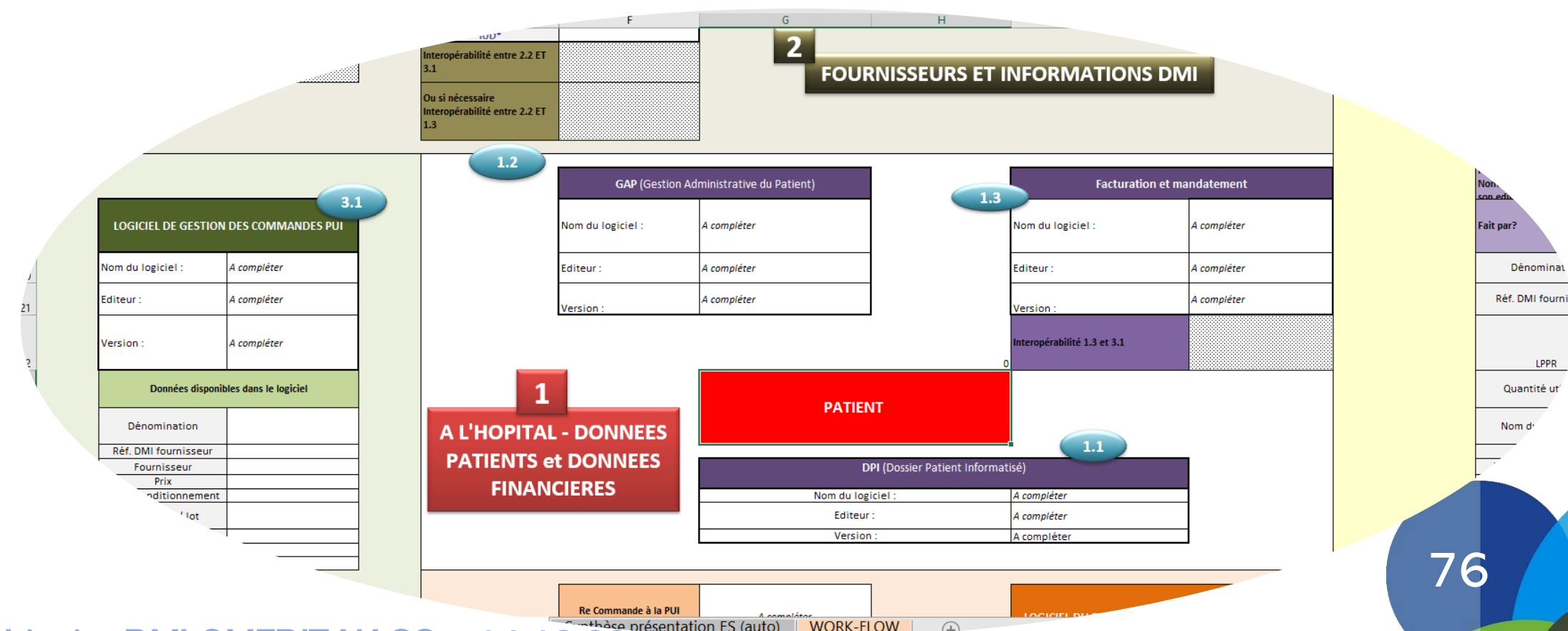
☐ Réunion (présentiel ou distanciel) ES / Omedit

- ✓ Environ 1h / 1h30
 - ➔ *Remplissage pluriprofessionnel de l'outil Cartographie de l'informatisation des DMI*
 - ➔ *Elaboration d'un plan d'action*

✓ Interlocuteurs impliqués dans la traçabilité sanitaire ou financière des établissements :
Pharmacien, RSMQ, DSI, service(s) utilisateur(s), DIM ...

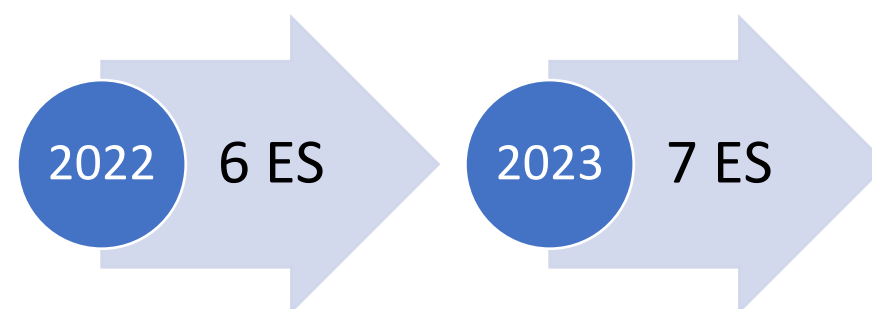
✓ Direction informée et partie prenante

☐ Suivi à distance / retours d'expérience



Synthèse accompagnement cartographie DMI

- 13 établissements de santé (ES) ont été accompagnés en Nouvelle-Aquitaine et en Guadeloupe à la réalisation d'une cartographie de l'informatisation des DMI ... Déploiement Guyane à venir en 2024



10 établissements de santé Néo-Aquitains

4 ES publics

6 ES privés



3 établissements de santé Guadeloupéens

2 ES publics

1 ES privé

Synthèse accompagnement cartographie DMI – logiciels et interopérabilité

☐ Synthèse des principaux logiciels des 13 établissements accompagnés

6 ES publics

Stock PUI	Pharma (Computer Engineering) Copilote (Maincare) M-GEF (Maincare) NT-Recep (Newac)	BDD externe CIOdm (Phast)
Logiciel Traçabilité	Pharma (Computer Engineering) Copilote (Maincare) NT-Trace (Newac) ScanDM (Ehtrace) TimeWise (Cayon Technologie)	Marchés Epicure Web
Logiciel Bloc	CRISTAL LINK / IPOP Mbloc TimeWise (Cayon Technologie)	
DPI	Crossway Dxcare (dédalus) EASILY (HCL) Sillage (SIB) Trakcare (Intersystème)	

7 ES privés

Stock PUI	Sigems (Berger-Levrault) GENERIX (Aurea) AS400 (Dédalus) ExpertSanté (CS3i)	BDD externe Exausmed ScanDM (Ehtrace) Vidal DM
Logiciel Traçabilité	Sigems (Berger-Levrault) ScanDM (Ehtrace) ExpertSanté (CS3i) Generix (Aurea)	Marchés CACIC ELSAN HA HELPEVIA KEPLER RAMSAY SANTE
Logiciel Bloc	MEDIBOARD (Open Xtrem) Expert Santé (Berger-Levrault) ExpertSanté (CS3i) OSOFT (NEHS) Web100T (Dédalus)	
DPI	EMED (Nexus) Expert Santé (Berger-Levrault) MEDIBOARD (Open Xtrem) OSOFT (NEHS)	

Synthèse accompagnement cartographie DMI - logiciels et interopérabilité

□ Détail des SI commande-stock et traçabilité sanitaire à la PUI

Même logiciel

Pour le stock PUI et la traçabilité sanitaire

73% (10/13)

100% 5/6 ES publics

57% 5/7 ES privés



Si logiciels différents

100% d'interopérabilité



Même logiciel

Pour le stock PUI et les commandes

73% (10/13)

50% 3/6 ES publics

100% 7/7 ES privés

Si logiciels différents

2/3
interopérabilité

1/3
non - interopérabilité



38% (5/13) Interopérabilité/accès à BDD externe

15% (2/13) Autre BDD (Marchés)

Synthèse accompagnement cartographie DMI – Intégration de l’IUD

☐ Intégration de l’IUD dans les SI pour la traçabilité sanitaire et financière

IUD intégrée pour la traçabilité sanitaire

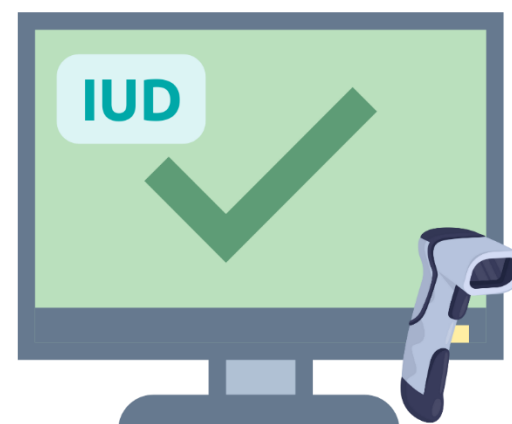
38% (5/13)

50%

3/6 ES publics

28%

2/7 ES privés



*Logiciels concernés : Pharma (CE),
ScanDM (Ehtrace), Sigems,
TimeWise*

IUD intégré pour la traçabilité financière

15% (2/13)

16%

1/6 ES publics

14%

1/7 ES privés

Seuls 2 établissements avaient intégré l’IUD dans leurs système d’information pour la traçabilité sanitaire et financière

Synthèse accompagnement cartographie DMI - besoin lecteurs automatiques de codes

❑ Equipement des établissements en lecteurs automatiques de codes compatibles IUD



73%

des établissements sont équipés de lecteurs automatiques de codes (10/13)

100% 6/6 ES publics

57% 4/7 ES privés

Parmi les ES équipés de lecteurs automatiques de codes

70%

Compatibles IUD (7/10)

83% 5/6 ES publics

50% 2/4 ES privés

Parmi les ES équipés de lecteurs automatiques de codes compatibles IUD

28%

Quantité suffisante de lecteurs (2/7)

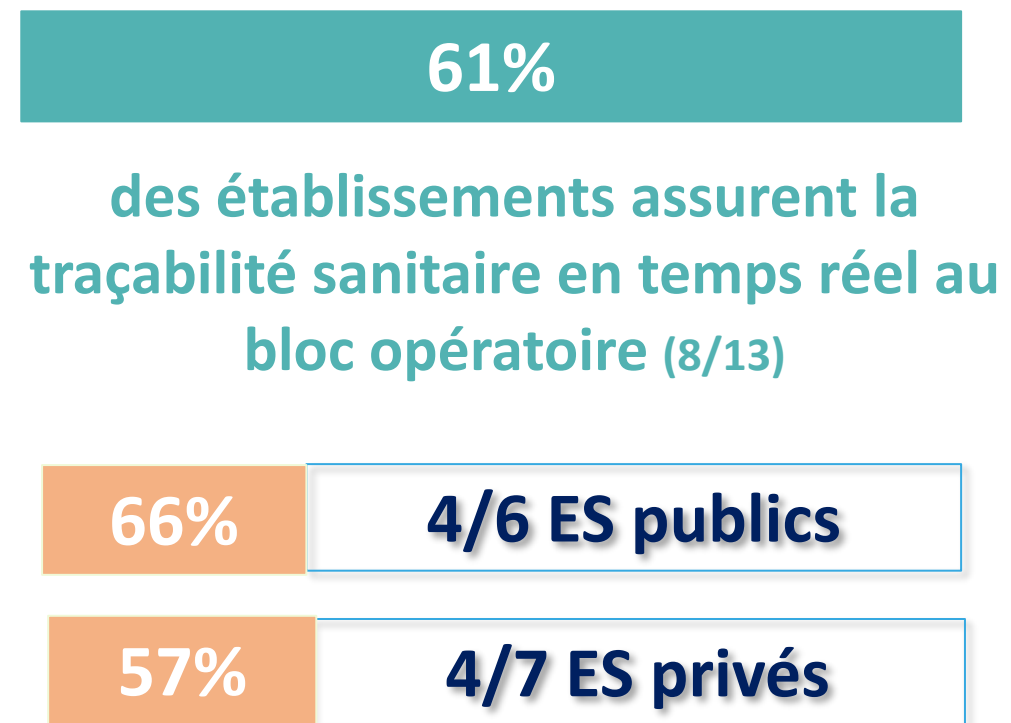
20% 1/5 ES publics

50% 1/2 ES privés

Seuls 2 établissements étaient dotés de lecteurs automatiques de codes compatibles avec l'IUD en quantité suffisante

Synthèse accompagnement cartographie DMI – traçabilité sanitaire en temps réel

□ La traçabilité en temps réel au bloc opératoire



Pour 1/3 des établissements les données de traçabilité sanitaire sont saisies à la sortie du bloc ou à la PUI

Synthèse accompagnement cartographie DMI – informatisation stocks / commandes

□ Informatisation des stocks et commandes

BLOC

Les stocks du bloc sont informatisés

58% (7/12 répondants)

50%

3/6 ES publics

66%

4/6 ES privés

Stocks virtuels dans le logiciel de stock PUI



Les commandes pour tous les DMI
(En stock, dépôt permanent et temporaire)
sont informatisées

50% (6/12 répondants)

50%

3/6 ES publics

50%

3/6 ES privés

PUI

Les établissements utilisent le
système EDI pour les
commandes aux fournisseurs

53% (7/13 répondants)

66%

4/6 ES publics

42%

3/7 ES privés



Pas toujours pour l'ensemble des fournisseurs

Synthèse accompagnement cartographie DMI

Transmission des données de traçabilité sanitaire

Intra- hospitalier

Transmission dans le Dossier Patient Informatisé (DPI)

46% (6/13 répondeurs)

50%

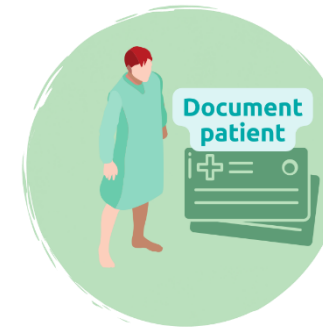
3/6 ES publics

42%

3/7 ES privés



Intégration en PDF automatisée



Edition d'un document patient

84% (11/13 répondeurs)

83%

5/6 ES publics

85%

6/7 ES privés

mon ESPACE SANTÉ

Extra- hospitalier

Intégration automatique dans le Dossier Médical Partagé (DMP – Mon Espace santé)

15% (2/13 répondeurs)

0%

0/6 ES publics

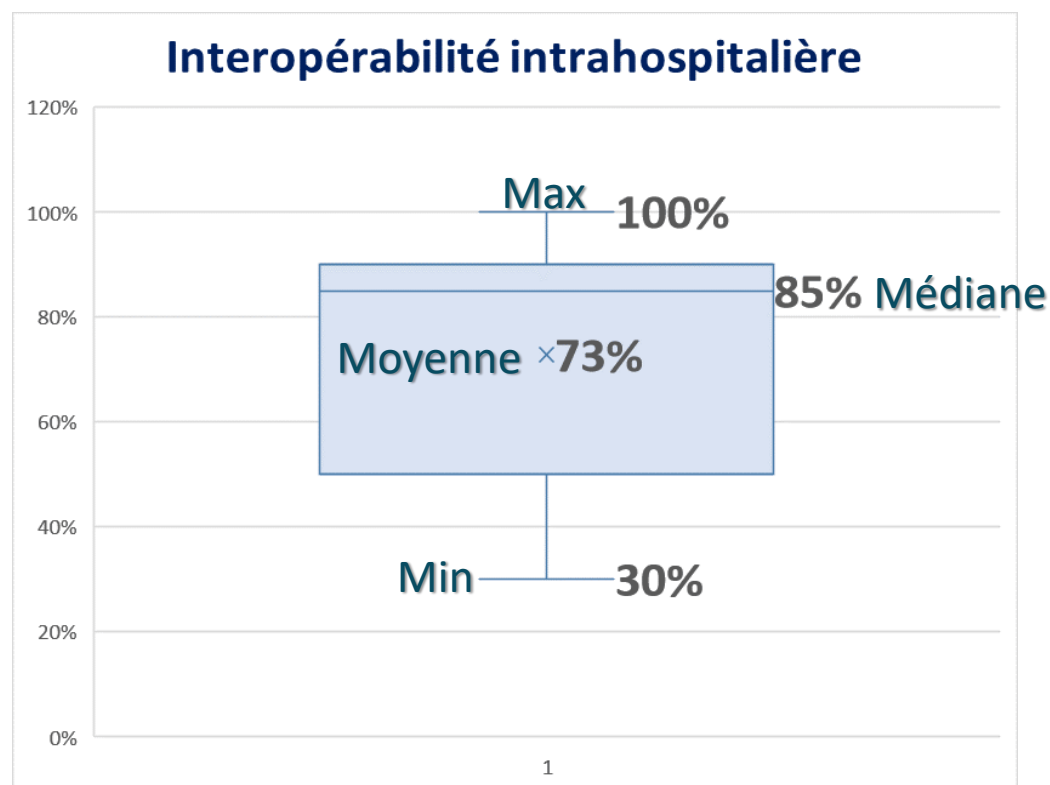
28%

2/7 ES privés

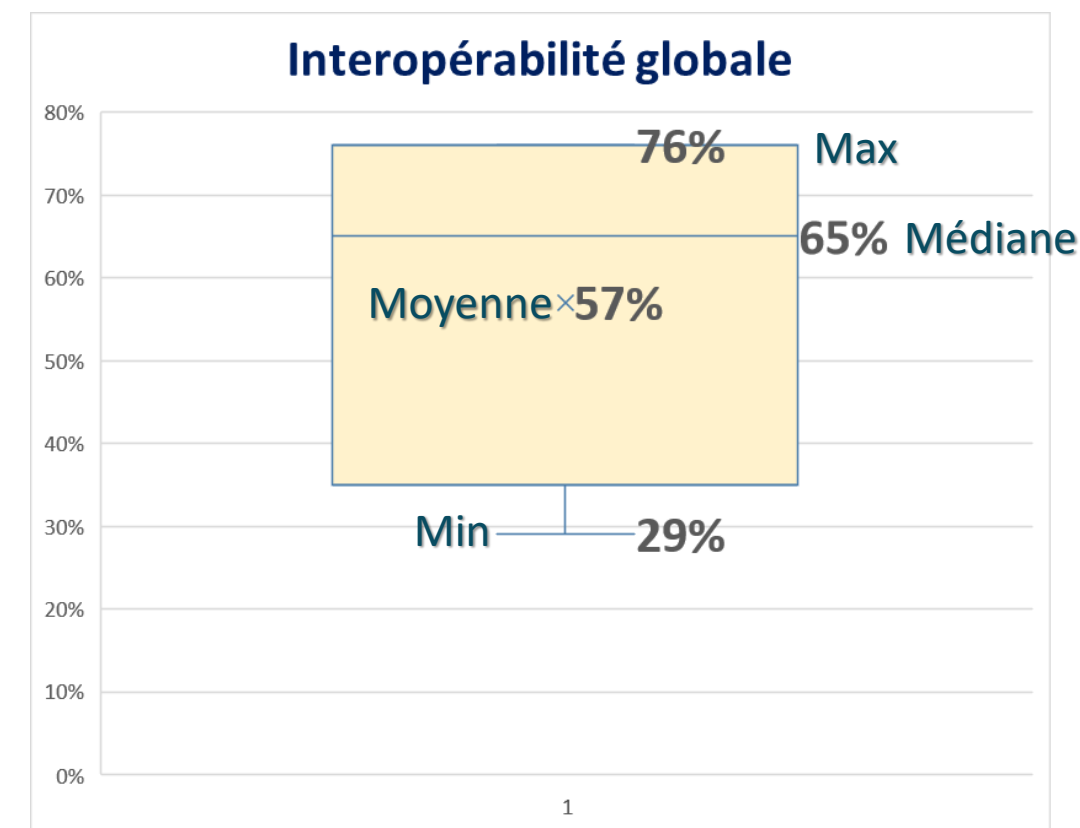
Moins de la moitié des ES possédait un logiciel de traçabilité permettant l'intégration automatique des données dans le DPI

Synthèse accompagnement cartographie DMI – résultat des indicateurs d’interopérabilité

Synthèse sur le circuit d’informatisation intra hospitalier :
de la réception à l’intégration des données dans le DPI



Synthèse sur l’ensemble du circuit : interopérabilité intra hospitalière
+ commande fournisseur + accès aux BDD externes ou marché +
génération des données de facturation + intégration dans le DMP

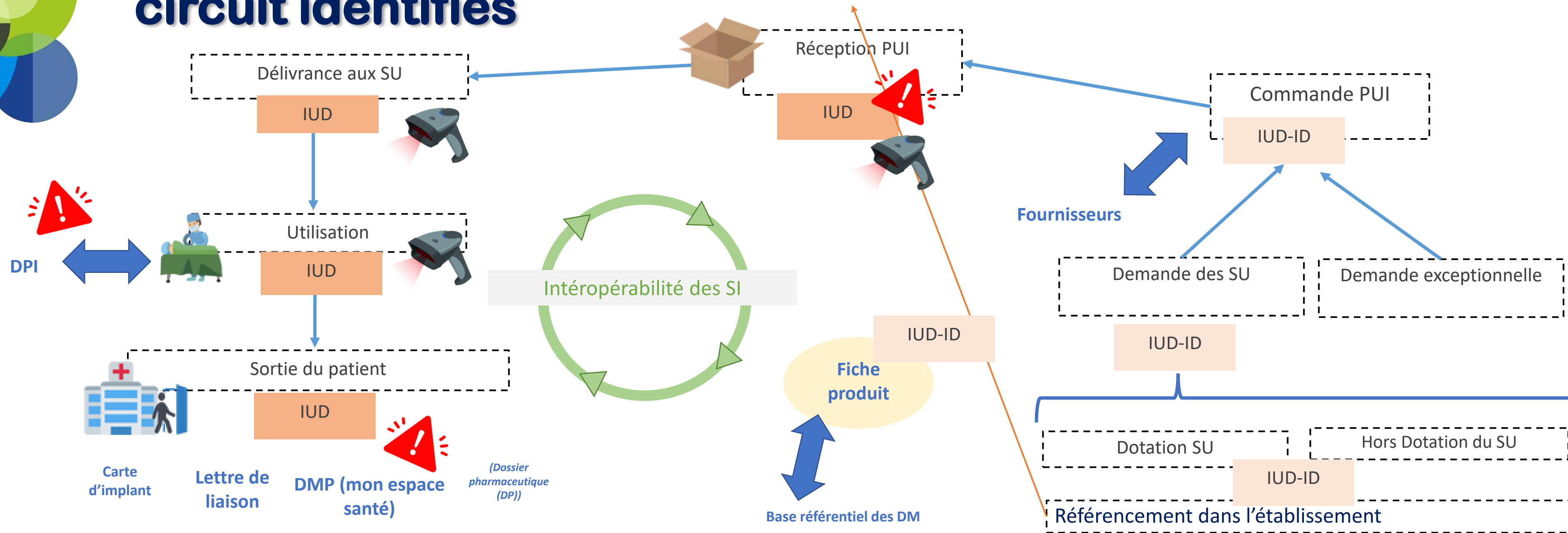


Les taux d’interopérabilité des SI en intra hospitalier restent partiels (médiane à 85%) avec notamment un impact du défaut d’interopérabilité relevé entre le logiciel de traçabilité et le DPI.

La poursuite de l’informatisation du circuit des DMI doit intégrer les circuits extrahospitaliers afin de :

- Faire le lien avec des bases de données externe (prix achats logiciels marchés, IUD, indications...)
- Automatiser et fiabiliser les déclaration des certains DMI (liste en sus et intraGHS) dans le PMSI
- Assurer la transmission des données de traçabilité sanitaire dans le DMP.

Synthèse accompagnement cartographie DMI – axes circuit identifiés



Axes d'améliorations sur l'informatisation du circuit des DMI :

- **Intégration de l'IUD dès la réception à la PUI** – utilisation de lecteurs automatiques à toutes les étapes
- Mise en œuvre de la **traçabilité sanitaire en temps réel au bloc**
- **Intégration automatisée** des données dans le **DPI** et dans le **DMP**
- **Informatisation des stocks des blocs opératoires**, des réceptions, sorties et des demandes de DMI
- **Interopérabilité avec les fichiers de transmission PMSI**

Synthèse accompagnement cartographie DMI – poursuite des travaux régionaux

- Possibilité de solliciter l'OMEDIT NAGG pour l'aide à la réalisation des cartographies
 - Nouvelle cartographie ou suivi de projet omedit@omedit-nag.fr

- Affiches : Le déploiement de l'IUD : réalisé par le RésOmedit dans le cadre de l'accompagnement « Cartographie de l'informatisation des DMI »

IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD) EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ?
*** TOUS CONCERNÉS ***

QU'EST-CE QUE L'IUD ?
Identifiant unique attribué à chaque Dispositif Médical (DM) enregistré sur une même base de données Européenne EUDAMED. Il permet la lecture et l'enregistrement automatique des données relatives au DM.

POURQUOI ?
Must be accompanied with:
- Le règlement européen relatif aux DM 2017/745/UE - Depuis le 26 Mai 2021.
- Le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des DM Implantables (DMI) - Arrêté du 08 Septembre 2021 - Applicable le 26 mai 2022.
- La certification HAS pour la qualité des soins.

Principes de l'écriture alphanumérique des données
IUD-ID (Fabricant, modèle, conditionnement) | IUD-IP (Date de péremption, n° de lot, n° de série, date de fabrication...)

Apposition sur le DM
Code barre unique au schéma | Code IUD-ID | N° lot | Date de péremption

Écriture et lecture selon 2 standards majoritaires
Balise du Code IUD-ID | Balise du N° lot | Balise de la date de péremption | Balise de l'Identifiant unique du DM (IUPN)

QUELS PRÉREQUIS À SA MISE EN PLACE ?
Logiciels adaptés à toutes les étapes du circuit des DM | Lecteurs automatiques compatibles avec le symbole de l'IUD | Compatibilité entre les différents logiciels (interopérabilité)

QUELS IMPACTS POUR LES ACTEURS ?
Gain de temps | Gain économique | Sécurité et Efficience du circuit | Optimisation de la gestion des stocks achetées et des dépôts sur les plans qualitatifs et quantitatifs | Amélioration de l'exhaustivité de la traçabilité financière | Fiabilisation de la traçabilité sanitaire en temps réel | Meilleure accessibilité aux données de traçabilité sanitaire lors d'un retrait de lot ou alerte de matériovigilance | Suppression des erreurs liées à la retranscription | Maîtrise du risque de péremption des DM | Intégration de l'IUD-ID dans la Carte d'implant patient | Lutte contre la contrefaçon

ET MAINTENANT ?
Accompagnement RESOMEDIT → Contactez votre OMEDIT

LE DÉPLOIEMENT DE L'UTILISATION DE L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD) : UN ENJEU PRIORITAIRE POUR LA DIRECTION

QU'EST-CE QUE L'IUD ?
Identifiant unique attribué à chaque Dispositif Médical (DM) enregistré sur une même base de données Européenne EUDAMED. Il permet la lecture et l'enregistrement automatique des données relatives au DM.
- Priorité sur les DM Implantables (DMI), les DM IntraGHS et les DM Stériles (DMS) facturables en sus (26/05/2021) puis sur l'ensemble des DM d'ici 05/2022.

POUR ÊTRE CONFORME
A LA RÉGLEMENTATION
- Le règlement européen relatif aux Dispositifs Médicaux (DM) 2017/745/UE - En application depuis le 26 Mai 2021.
- Le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des DM.
- L'arrêté du 08 Septembre 2021 applicable le 26 mai 2022.

AUX ATTENTES
- De LA CERTIFICATION HAS - Au travers de l'outil InterDiag DMS-DMI 2021 de l'ANAP.
- De LA CONTRACTUALISATION - Dans le cadre des indicateurs du CAQES - Plus d'informations sur le site internet de votre OMEDIT.
- DU SÉCUR NUMÉRIQUE - Dans le cadre du programme SUN-ES (Sécur Usage Numérique en Établissements de Santé) de la DGOS.

UTILISATION TRANSVERSALE- PROJET PLURIPROFESSIONNEL
1- POUR OPTIMISER LA TRAÇABILITÉ
Sécurisation du parcours patient et gestion des risques
TRAÇABILITÉ SANITAIRE et JURIDIQUE
Remboursement des DM facturables en sus ou du séjour (intra GHS)
TRAÇABILITÉ FINANCIÈRE
2- POUR UN IMPACT MAJEUR
- Meilleure gestion des stocks et des inventaires
- Exhaustivité de la traçabilité financière
- Recueil facilité des données pour renseigner des indicateurs
- Gain économique
- Sécurité et Efficience du circuit
- Gain de temps
- Pour le bloc opératoire et la pharmacie
- Pour la réalisation des traçabilités sanitaire et financière
- Fiabilisation de la traçabilité sanitaire en temps réel dans le DPI
- Gestion de la matériovigilance optimisée
- Transmission des données en sortie hospitalière (carte d'implant, DMP, DP, lettre de liaison)



WEB'SERIE DMI

Mardi 16 janvier 2024 1er Webinaire DMI

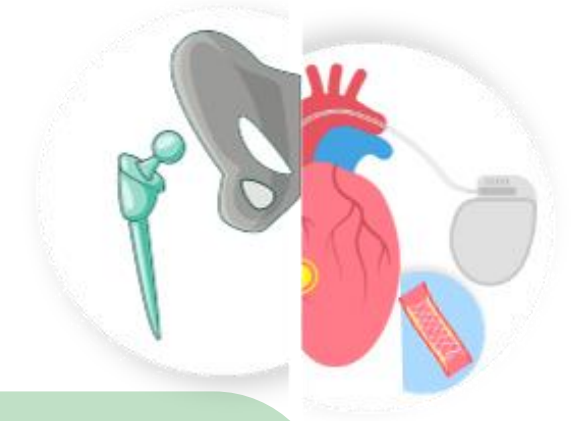
PEUT-ON ATTEINDRE 100% DE TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI EN TEMPS RÉEL ?

Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine

Logiciels évoqués :
ScanDM (Ehtrace),
Sigems (Berger-Levrault),
Expertiz Santé (Berger-Levrault)

Hospices Civils de Lyon

Logiciels évoqués :
Easily (HOP SIS),
Hospilog (KLS),
CPAGE (CPAGE)



Cartographie de l'informatisation des DMI

Centre Hospitalier de la Basse Terre

- **Marielle Bourguet-Mattera**, Pharmacien, CH de La Basse-Terre





Retour d'expérience Déploiement de l'IUD et traçabilité informatique

Accompagnement OMEDIT cartographie de l'informatisation des DMI

Centre Hospitalier de la Basse Terre



Présentation du Centre Hospitalier de la Basse Terre

- **Généralités**

- **Activités chirurgicales :**

- ophtalmo, viscérale, urologie, orthopédie, bariatrique, gynécologique

- **Spécificités des locaux :**

- nb bloc : 5 – 1 nouveau bloc en construction
 - nb site : 1
 - Nombre de lieu de stockage : 1

- **Contexte institutionnel**

- La réflexion globale sur l'informatisation des DMI est en cours, le problème des interfaces avait été pointé du doigt
 - Le RSMQ spécifique DMI n'est pas encore nommé

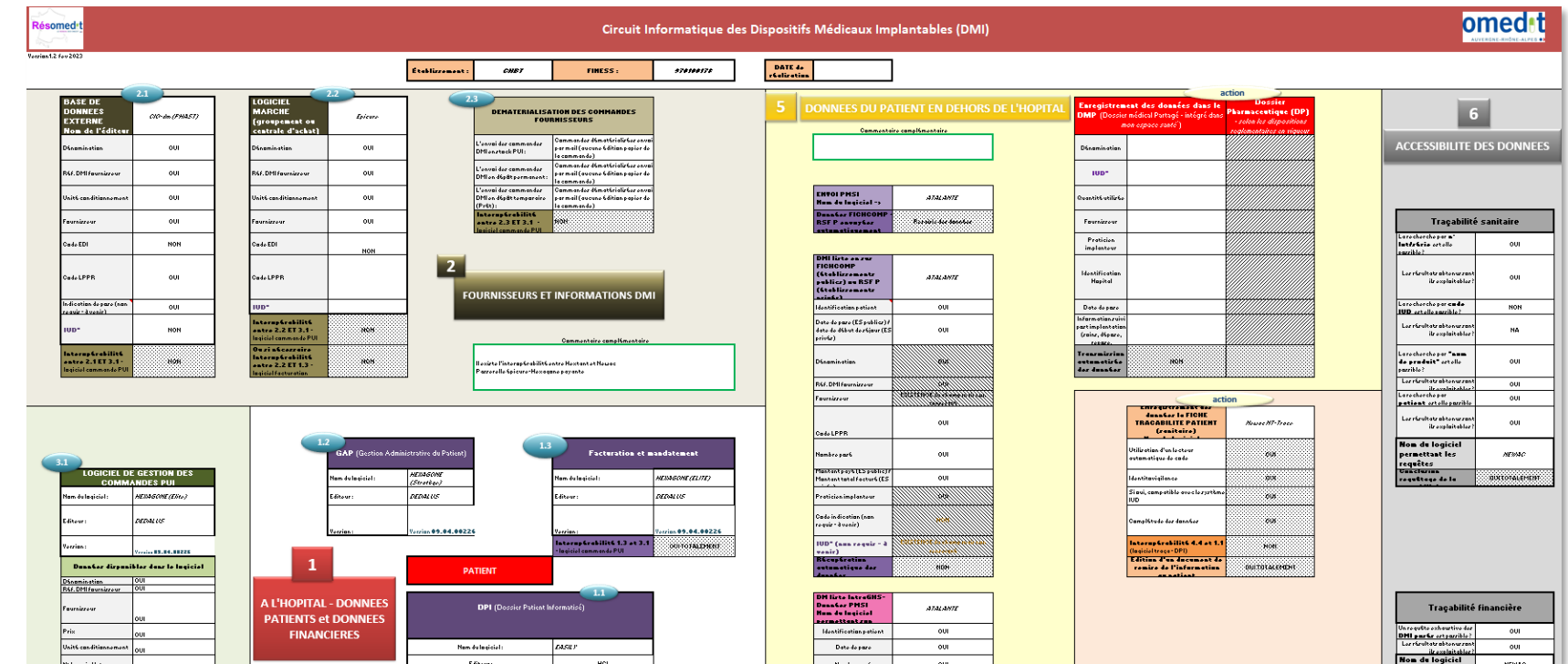
Accompagnement à la réalisation d'une cartographie de l'informatisation du circuit des dispositifs médicaux implantables



- Réunion pluriprofessionnelle : *Directeur, pharmacien, cadre de bloc, DSI, DIM*

→ Analyse et plan d'action relatif à l'informatisation et l'optimisation des données du circuit du DMI

Hopital	DPI	EASILY
	GAP	HEXAGONE (Stratège)
	Logiciel de facturation mandatement	HEXAGONE (ELITE)
	Logiciel de gestion des marchés	Epicure
	Base de données des DM	CIO-dm (PHAST)
PUI	Logiciel de commandes PUI	HEXAGONE (Elite)
	Logiciel de Gestion des stocks PUI	Newac NT-Recep
	Logiciel de traçabilité sanitaire	NEWAC Nt-trace
Bloc	Logiciel de Gestion de bloc	CRISTAL LINK / IPOP
	Logiciel de Stock au bloc	NEWAC NT-recep
	Logiciel de traçabilité sanitaire	NEWAC NT-Trace
	Logiciel de commande PUI	Newac





Diagnostic de départ de l'informatisation du circuit des DMI

Interopérabilité circuit global :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux plus avec les logiciels extérieurs intervenant dans le circuit des DMI

35%

Interopérabilité circuit hospitalier :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux à toutes les étapes du circuit

60%

- Traçabilité sanitaire en temps réel
- Interopérabilité Commandes – stocks PUI
- Utilisation de lecteur automatique compatibles avec le système IUD
- informatisation des renouvellement de commande à la PUI pour DM en dotation et dépôts permanents

- Réétiquetage
- **IUD non récupérés**
- pas d'interopérabilité entre le logiciel de traçabilité et le **Dossier Patient Informatisé**
- commandes de prêts temporaires non informatisés



Diagnostic de départ de l'informatisation du circuit des DMI

Interopérabilité circuit global :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux plus avec les logiciels extérieurs intervenant dans le circuit des DMI

35%

Interopérabilité circuit hospitalier :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux à toutes les étapes du circuit

60%



❑ Interopérabilité avec le logiciel de facturation

❑ Pas d'interopérabilité avec une base de donnée externe

❑ Pas d'interopérabilité avec le logiciel des marchés

❑ Pas d'enregistrement des données dans le DMP

❑ Pas de génération des DATEXP pour les DM intraGHS

Mise en œuvre du plan d'action

- **Analyse du besoin en Matériel**
 - Lecteurs automatiques de codes en quantité insuffisante : Manque des lecteurs pour sortie de stock et pour validation de la réception au bloc
- **Analyse du besoin d'évolution logiciels**
 - ❖ Besoin de création de passerelles
 - ❖ interface entre Newac (PUI) et Easily (DPI), en attente d'une version ultérieure de NT- Trace
 - ❖ interfaces avec Easily (DPI) –Atalante (PMSI), en attente de réalisation, en commande chez ENOVACOM
 - ❖ interface avec EpicureWeb (Marchés), achat fait
 - ❖ Assurer l'interface avec CIO-DM déjà disponible dans l'établissement (récupération automatique des IUD et indications notamment), en attente
 - ❖ Assurer la transmission dans le DMP à partir du DPI (Easily), en attente
- **Analyse du besoin en Organisation logistique ?**

Mise en œuvre du projet

► Mise en place / déploiement

1. Passage du réétiquette à la lecture automatisée directe de l'IUD à la réception

- Sollicitation de Newac : Rendre opérationnelle la lecture de l'IUD par Newac
- Prévu novembre 2023
- Autres enjeux en terme d'organisation ?

2. Permettre l'intégration des données dans le DPI

- Sollicitation de Newac et Easily
- L'interface de traitement du flux est en commande chez ENOVACOM.
- NEWAC doit répondre sur le mode de récupération du fichier afin de le transmettre au dossier patient d'EASILY
- mise en place avant décembre 2023.

Mise en œuvre du projet

► Mise en place / déploiement

3. Optimisation du flux financier – DATEXP (DM intraGHS et FICHCOMP/RSFP) avec le logiciel ATALANTE PMSI développé par le CH de WISSEMBOURG

- ❑ Interface DATEXP (DM intraGHS et FICHCOMP/RSFP) avec le logiciel ATALANTE PMSI développé par le CH de WISSEMBOURG
- ❑ Les tests sont concluants, l'intégration pourra se faire en décembre lors de la venue du spécialiste NEWAC qui doit effectuer une MAJ du logiciel NEWAC

4. Utilisation d'une base de donnée externe

- ❑ interface entre PHAST avec intégration des données CIOdm (dont l'IUD) dans NEWAC
- ❑ Prévu dans une version ultérieure de NT-TRACE mais l'IUD est déjà géré via l'appairage à la réception. En cours de développement chez l'Editeur, **pas de date définie à ce jour..**



Analyse du projet

- Comment s'est passé le déploiement ?
- Toujours en cours
 - Les logiciels métiers sont en cours de mise à jour ou de recherche,
- Des avancées : oui mais lentes



Transmission des données de traçabilité sanitaire Patient – médecin traitant

Sortie du patient après implantation

1) Informations à transmettre au regard de l'arrêté management

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

▶ L'information du patient

Lors de la consultation préalable à l'utilisation du dispositif médical implantable, le consentement du patient est recueilli conformément aux dispositions de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique.

La direction veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer l'information des patients, notamment en ce qui concerne l'utilisation d'un dispositif médical implantable.

A l'issue des soins, l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique transmet au patient le document mentionné à l'article R. 5212-42 du code de la santé publique.

Pour les dispositifs médicaux implantables certifiés conformément au règlement (EU) 2017/745 susvisé, l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique met à la disposition du patient chez lequel un dispositif a été implanté :

- ▶ 1 Les informations jointes au dispositif médical implantable par le fabricant, mentionnées au 1 de l'article 18 du règlement précité, par tout moyen permettant un accès rapide auxdites informations ;
- ▶ 2 La carte d'implant mentionnée à l'article 18 du règlement précité.

Les **données contenues dans ces documents** sont versées, **via le système d'information de l'établissement de santé** ou l'installation de chirurgie esthétique, et dans le respect du cadre d'**interopérabilité** des systèmes d'informations de santé, dans :

- le *dossier patient informatisé* ;
- la *lettre de liaison* mentionnée à l'article R. 1112-1-2 du code de la santé publique ;
- le *dossier médical partagé*, selon les dispositions réglementaires en vigueur ;
- le *dossier pharmaceutique*, selon les dispositions réglementaires en vigueur.

Sortie du patient après implantation

2) Informations à transmettre au regard de l'arrêté management

- ▶ Nom du dispositif, type de dispositif
- ▶ **IUD-ID**
- ▶ Numéro de série ou numéro de lot
- ▶ Nom, adresse et site internet du fabricant
- ▶ Mises en gardes, précautions, mesure à prendre en cas d'**interférences** (environnement extérieur ou examens médicaux raisonnablement prévisible)
- ▶ Durée de vie et suivi éventuel
- ▶ Toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre et notamment les informations quantitatives et qualitatives générales sur les **matériaux et substances** auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés (*annexe I, section 23.4 point u*)

Art 18 du règlement Européen 2017/745 relatif à la carte d'implant et à l'information à fournir au patient avec un dispositif médical implantable

+

- ▶ **Nom du patient, identifiant**
- ▶ Lieu et Date d'utilisation
- ▶ Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
- ▶ Existence d'une durée de vie limitée du DMI et d'une éventuelle réintervention
- ▶ Le cas échéant le suivi médical particulier

Au dossier patient R. 5212-40 CSP

Remis au patient à l'issue des soins Ou des actes de chirurgie esthétique
R. 5212-42 CSP

Transmis au **PATIENT**
à l'issue des soins

Carte d'implant complétée ou document interne à l'établissement

DOSSIER PATIENT INFORMATISE

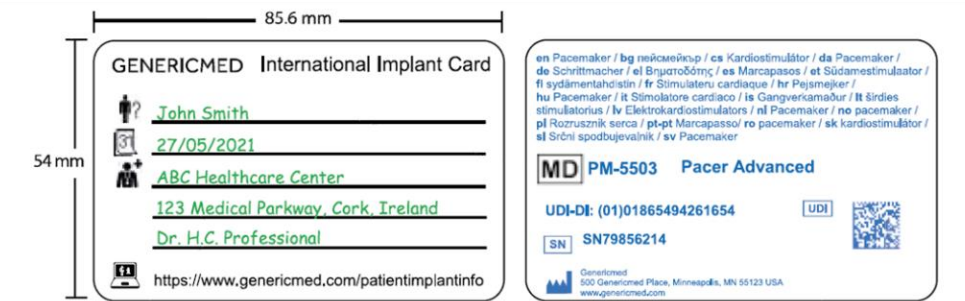
LETTRE DE LIAISON

Messagerie sécurisée

DOSSIER MEDICAL PARTAGE

(DMP – Mon Espace Santé)

+ Dossier pharmaceutique (non possible à ce jour)



■ Texte rempli à la main ■ Impression sur ligne de production ■ Texte pré-imprimé

Extrait du guide européen « MDCG 2019-8 – Medical Devices : Guidance document – Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices ».

Carte d'implant mise à disposition par le fabricant

[Guide HAS évaluation de la compatibilité IRM des DMI – oct 2021](#)

Sortie du patient après implantation

3. Focus Certification HAS - Dispositifs Médicaux implantables

Critère 1.1-10 : le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes appropriées



Les patients sont informés :

- **Avant la pose** du Dispositif médical implantable (DMI)
- Des mises en garde, précautions ou conduites à tenir en cas d'incident reçoivent toutes autres informations destinées à garantir l'utilisation sûre du dispositif



Le patient traceur



La pose du DMI, son identification et l'information du patient sont tracées :

- Dossier Patient
- Lettre de liaison et/ou les documents de sortie
- *Et s'ils existent*, Dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique



Les professionnels doivent remettre la **carte d'implant** contenant toutes les informations liées au DMI au patient à sa sortie

CRITERE STANDARD





Remise des informations de traçabilité sanitaire au patient et la transmission des informations (lettre de liaison – DMP)

Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine

○ Docteur Fabienne DELLION, Chirurgien orthopédiste et traumatologue





CONCLUSION PERSPECTIVES

Synthèse des outils & accompagnement

Outils

nationaux

- [Interdiag ANAP DMS/DMI](#)

régionaux

- Flyer et affiche « Information du patient et des professionnels sur les DMI »

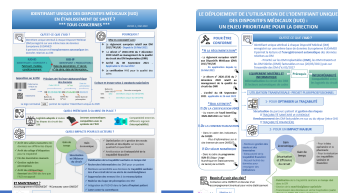


- Film OMEDIT « Dispositifs médicaux TOUS ACTEURS »



SUPPORT Dispositifs Médicaux Implantables – OMEDIT NAGG

- [Quiz « optimisation de la prise en charge des patients porteurs de DMI »](#)
- Affiches : Le déploiement de l'IUD : réalisé par le RésOmedit dans le cadre de l'accompagnement « Cartographie de l'informatisation des DMI »



Accompagnement

Sur site ou à distance

- Cartographie de l'informatisation des DMI et de l'intégration du l'IUD en établissement de santé



omedit@omedit-nag.fr



05 57 01 47 00

Nouveau : flash sécurité patient (FSP) HAS « Les dispositifs médicaux implantables » décembre 2023



Les dispositifs médicaux implantables (DMI)

Implanter sans se planter

7 décembre 2023

Ça peut aussi vous arriver

Évènement 1

ERREUR DANS LE TYPE D'IMPLANT POSÉ NÉCESSITANT UNE NOUVELLE INTERVENTION

Une patiente de plus de 60 ans est hospitalisée en service de chirurgie pour une reconstruction mammaire à la suite d'un carcinome du sein. L'intervention se déroule normalement. Mais, dès le lendemain, elle est informée qu'une réintervention est programmée pour remplacer l'implant mammaire qui vient d'être posé.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le chirurgien a posé un implant glutéal (implant fessier) à la place d'un implant mammaire.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- L'établissement n'a pas organisé un circuit sécurisé des dispositifs médicaux implantables (DMI) :
 - lors de la commande du DMI :
 - le chirurgien a choisi l'implant entre deux consultations et a informé oralement sa secrétaire ;
 - le pharmacien n'a pas vérifié la référence de l'implant avant de passer commande ;
 - à la réception du DMI par le bloc opératoire, il n'y a pas eu de retour vers la pharmacie sur sa conformité, et de la pharmacie vers le chirurgien.
- Les bonnes pratiques de vérification ultime au sein de l'équipe, avant la pose de l'implant, n'ont pas été respectées :
 - le chirurgien n'a pas contrôlé l'implant en amont de l'intervention ;
 - lors de la préparation de la salle, l'équipe n'a pas contrôlé l'implant malgré la réalisation de la check-list au bloc opératoire.
- Il n'y a pas eu respect des bonnes pratiques de traçabilité des DMI conformément à la réglementation :
 - l'établissement n'a pas acquis de logiciel de traçabilité des DMI, ce qui empêche une traçabilité en temps réel, à chaque étape et par chaque acteur, du circuit du DMI dans le système d'information de l'établissement de santé ;
 - il n'y a pas de traçabilité des DMI au bloc opératoire.
- Les références de l'implant glutéal et de l'implant mammaire étaient très ressemblantes.
- Une alerte émise par l'ANSM et relayée par la pharmacie de l'établissement faisait état de la difficulté à faire la différence entre les deux types d'implants, mais le chirurgien ne l'avait pas consultée et le pharmacien n'a pas fait le lien lors de la commande.
- Les professionnels présents ne connaissaient pas le terme « glutéal ».

HAS
HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

Sensibilisation des professionnels de santé à la gestion des risques à partir d'évènements indésirables associés aux soins (EIAS) auxquels ils ont été confrontés, et qui sont toujours liés à une succession de dysfonctionnements.

Contribution des OMEDIT à l'élaboration des FSP en lien avec les produits de santé

FSP DMI ([lien](#))

- s'intéresse aux EIAS relevant de défaillances à toutes les étapes du circuit des DMI, depuis la commande auprès des fournisseurs à son utilisation chez le patient



Merci pour votre attention !



Sources documentaires

- Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique (JO du 17/09/21)
- Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique (JO du 9/12/21)
- NOTE D'INFORMATION INTERMINISTERIELLE N°DGOS/PF2/DGS/PP3/DSS/1C/2021/239 du 22 décembre 2021 relative à la mise en œuvre du recueil et de la transmission de certaines informations relatives à l'usage des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévus à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale.
- 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 (JO du 10/02/07)
- Règlement européen 2017/745 relatif aux Dispositifs Médicaux du 5 avril 2017 (entrée en vigueur au 26/05/21)
- Article R. 5212-42 du code de la santé publique
- Liste des produits de santé financés au titre des prestations d'hospitalisation prévue à l'article L. 165-11 du code de la sécurité sociale - Site du ministère de la Santé et de la Prévention