

Actualités sur les dispositifs médicaux implantables

Eliane Maaliki : Bureau des produits de santé, de la qualité et de la pertinence des soins

Gilles Hebbrecht : Bureau des systèmes d'information des acteurs de l'offre de soins

JOURNÉE RÉGIONALE ARS ARA :
SÉCURISATION ET VIGILANCES DES DM ET DMDIV
le 18 février 2020

PLAN

- **CONTEXTE**
- **NOTE D'INFORMATION DU 27 MARS 2019**
- **ENQUÊTES DGOS**
- **ARRÊTÉ RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DU CIRCUIT DES DMI DANS LES ES ET LES ICE**
- **GUIDE MÉTHODOLOGIQUE ET PILOTES IUD**

CONTEXTE

■ EVÈNEMENTS SUR LES DM

- Remise en cause de la **sécurité des DMI** (*enquête Implant files*)
- Application du **Règlement européen relatif aux DM** à anticiper

■ CONSTATS

- **Difficultés de mise en œuvre des obligations réglementaires** existantes en matière de traçabilité sanitaire des DMI
- **Nécessité de renforcer l'encadrement** du circuit du DMI au sein des ES

CONTEXTE

■ PLAN D'ACTION NATIONAL

- Annoncé par la Ministre des solidarités et de la santé le 19 janvier 2019
- Destiné à **renforcer la traçabilité** et la **sécurisation du circuit des DMI**

■ 3 ACTIONS PRÉVUES

- **Rappel de la réglementation** relative à la traçabilité sanitaire des DMI
- **Enquête FLASH** relative à l'informatisation de la traçabilité des DMI
- **Publication d'un arrêté** relatif au management de la qualité du circuit des DMI

NOTE D'INFORMATION

■ RAPPEL DE LA RÉGLEMENTATION

Note d'information N°DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 rappelant :

- Les **obligations réglementaires** relatives à la traçabilité des DMI (décret du 29 novembre 2006 et arrêté du 26 janvier 2007)
- Les **responsabilités** de chacun des acteurs concernés (ES, PUI, SU)
- Les **outils d'auto-évaluation** disponibles pour les ES (ANAP, Europharmat)

ENQUÊTES DGOS

■ ENQUÊTE 2014

- Thème : **Organisation de la traçabilité des DMI**
- Cible : **PUI des ES** des secteurs publics et privés
- Constat : **Insuffisance de l'informatisation du circuit des DMI**

■ ENQUÊTE 2019

- Thème : **Informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les ES**
- Cible : **ES MCO** des secteurs publics et privés (direction, PUI, SU)
- Objectifs : Identification des **points forts/faibles**, **évolution** des pratiques depuis 2014 et mise en œuvre d'**actions correctives** si besoin

ARRÊTÉ DMI : OBJECTIFS

- **SÉCURISER ET AMÉLIORER L'ORGANISATION DU CIRCUIT DES DMI**
 - A **toutes les étapes** du circuit (à la PUI, dans les services utilisateurs...)
 - De **l'entrée dans l'établissement jusqu'à la pose** et à la sortie du patient
- **AMÉLIORER LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI**
 - Identifier rapidement les **patients**
 - Identifier rapidement les **lots de DMI**

ARRÊTÉ DMI : FONDEMENT JURIDIQUE

- **S'INSCRIT DANS LES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L. 6111-2 DU CSP :**

« Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins [...]. Dans ce cadre, [...] ils définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles »

- **RÉPOND À L'OBJECTIF DE :**

Mise en œuvre d'une **politique d'amélioration continue de la qualité** visant à assurer la sécurité et la traçabilité des DM

ARRÊTÉ DMI : CONTENU

- **CONSTRUIT SUR LE MÊME SCHÉMA QUE L'ARRÊTÉ DU 6 AVRIL 2011 POUR LES MÉDICAMENTS**
- **PRINCIPAUX SUJETS VISÉS PAR L'ARRÊTÉ**
 - **Management de la qualité**
 - **Informatisation** du circuit des DMI
 - **Interopérabilité** des Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH)
 - **Traçabilité et modes de gestion des DMI**
 - **Document et information patient**

ARRÊTÉ DMI : ARTICLES 1/8

■ CHAMP D'APPLICATION

- **ES MCO** publics et privés et **les installations de chirurgie esthétique**
 - *Cas des **DMI posés en ville** (cabinets dentaires,...) : traités ultérieurement*
- **DMI** soumis aux règles particulières de la matériovigilance dont la **liste** fixée par **l'arrêté du 26 janvier 2007**
 - *Possible modification de l'arrêté de 2007 afin de prendre en compte les dispositions du Règlement européen relatif aux DM*
- **Pas tous les DMS** car SMQ et règles de traçabilité : problème de faisabilité

ARRÊTÉ DMI : ARTICLES 2/8

- **SMQ – EXIGENCES GÉNÉRALES**
 - **Qualité, sécurité et traçabilité** de l'utilisation des DMI
 - Prévenir et traiter les **incidents**
 - Remontée **d'informations relatives à la sécurité des soins**
 - Importance de **l'informatisation** des processus mis en œuvre par l'ES et de **l'interopérabilité** au sein des SI
 - **Enregistrement de l'IUD** dans le SI à chaque étape du circuit des DMI

ARRÊTÉ DMI : ARTICLES 3/8

■ ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

- **Etablit la politique de la qualité** : fixe les objectifs et calendrier de mise en œuvre
- **Fixe les indicateurs de suivi**
- Assure la **disponibilité des ressources** nécessaires au SMQ

■ RSMQ

- **Missions** : coordonner, définir des procédures et s'assurer de leur mise en œuvre, rendre compte du fonctionnement du SMQ
- **R.S.M.Q = Correspondant local de matériovigilance/...**
- **1 R.S.M.Q** possible en cas de **coopérations entre ES**

ARRÊTÉ DMI : ARTICLES 4/8

■ **SYSTÈME DOCUMENTAIRE**

- **Informations documentées** nécessaires à l'efficacité du SMQ
- **Document « qualité », procédures et modes opératoires**
- **Diffusé, accessible et réévalué régulièrement**

■ **RESPONSABILITÉ DES ACTEURS**

- **Acteurs : Direction** de l'ES ou l'ICE, **PUI, SU, R.S.M.Q.**
- **Responsabilités** de chacun **formalisées** pour chaque étape du circuit du DMI et **communiquées**

ARRÊTÉ DMI : ARTICLES 5/8

- **FORMATION ET COMPÉTENCE DU PERSONNEL**
 - **Plan de formation**
 - **Formation spécifique** aux ES/ICE
 - **Formation** intégrée au **DPC**

- **ÉTUDE DES RISQUES ENCOURUS PAR LES PATIENTS**
 - Liés au circuit des DMI et au défaut de traçabilité, à l'absence d'informatisation/interopérabilité
 - **Régulièrement actualisée** (nouvelle activité, gamme DMI, évolution du SIH, ...)

ARRÊTÉ DMI : ARTICLES 6/8

- **DÉCLARATION INTERNE DES EI, ERREURS, DYSFONCTIONNEMENTS**
 - **R.S.M.Q**
 - **Correspondant local de matériovigilance**
 - **Toute personne impliquée dans le circuit des DMI**
- **TRAITEMENTS DES DÉCLARATIONS**
 - Formaliser l'organisation : **procédures**
- **ACTIONS D'AMÉLIORATION**
 - **Echéancier de réalisation proposé**
 - **Bilan annuel et audits**

ARRÊTÉ DMI : ARTICLES 7/8

■ PROCESSUS ORGANISATIONNEL

- **Référencement** des DMI dans l'ES ou l'ICE
- Dotation du SU
- Demandes de DMI référencé hors dotation ou demandes exceptionnelles de DMI non référencé dans l'ES
- Commande de DMI
- Réception et stockage **au sein de la PUI**
- Délivrance par la PUI et transport **vers le service utilisateur**

ARRÊTÉ DMI : ARTICLES 8/8

■ PROCESSUS ORGANISATIONNEL

- Réception et stockage **au sein des services utilisateurs**
- **Gestion des dépôts** (permanents et temporaires) des DMI
- Utilisation du DMI
- Enregistrement et conservation des **données de traçabilité**
- **Information** du patient et du médecin traitant

Guide méthodologique : Informatisation du circuit des DMI

Guide méthodologique

Informatisation du circuit des DMI dans les établissements de santé



Guide méthodologique : Informatisation du circuit des DMI

Constats :

- De nombreux ES rencontrent encore des **difficultés dans la mise en application des dispositions réglementaires relatives à la traçabilité** des DMI
- Certains flux de données dédiés à la traçabilité des DMI reposent encore sur une **gestion manuelle des informations** à conserver

Objectifs :

- **Accompagner** les ES dans la démarche d'informatisation du circuit DMI
- **Proposer** une **approche méthodologique** déterminant les fondamentaux pour conduire ce projet d'informatisation
- **Harmoniser** les pratiques de chaque établissement
- Préparer la **mise en place progressive** et obligatoire de l'IUD
- **Couvrir l'ensemble du circuit** des DMI au sein des ES
- Veiller à l'**interopérabilité** de l'ensemble des logiciels concernés

Objectif et apport de l'IUD

L'informatisation du circuit des DMI = un objectif de sécurité sanitaire :

- permettre **d'identifier rapidement les patients porteurs de DM**, lorsqu'une action les concernant est nécessaire
- permettre **d'identifier les DM chez un patient** lors d'un incident

L'intégration de l'IUD dans les SI va permettre d'améliorer :

- L'**identification des DM**
- La **traçabilité, sécurité** des approvisionnements et lutte contre la contrefaçon
- La **documentation** sur l'utilisation des DM, l'utilisation pour le **DP**, les SIH
- La **prévention** des erreurs médicales
- Les rapports d'incidents et **surveillance** après vente
- Les **rappels** de DM

Sommaire du projet de guide

- 1) Rappel du dispositif réglementaire
- 2) La codification des DMI
- 3) La traçabilité des DMI
- 4) La **méthodologie** à mettre en œuvre
- 5) L'**informatisation** du circuit des DMI
- 6) L'**interopérabilité** des logiciels

La guide méthodologique visera à éclaircir

1) Le périmètre des DM visés par le règlement européen

- Uniquement les DMI de **Classe III** ou les DMI dans un 1er temps de classe III suivi des autres classes : les DM les plus sensibles ne recouvrent pas exactement la liste des DMI
- Cas des établissements de **chirurgie esthétique**
- Point de vigilance : **ne pas imposer une traçabilité logistique et financière**

2) Le calendrier de mise en œuvre de l'IUD

- Date d'utilisation **systematique** de l'identifiant unique DM ?
- Date d'**opposabilité** pour les DMI de classe III ?
- Date d'**enregistrement obligatoire** des IUD dans le SI par les ES?

3) Le mode opératoire pendant la période transitoire

- Quelles **modalités** à mettre en place ?
- Quid des **DMI déjà en stock** dans les ES au moment des dates de mise en application ?

La guide méthodologique visera à éclaircir

4) Rôle et responsabilité du pharmacien / Rôle de la PUI

- Nécessité de préciser que la gestion des DMI relève de **la responsabilité du pharmacien gérant** et puisse être réalisée par du personnel habilité par celui-ci = ajout de « ou toute personne sous sa responsabilité »
- Nécessité de préciser que la **PUI est responsable de la traçabilité des DMI de la réception** à la livraison dans les services utilisateurs
- Préciser que la réception des DMI au sein d'un établissement de santé et leur **enregistrement** est **effectuée par la PUI**

5) Le code IUD

- Préciser le **code IUD à prendre en compte** parmi les différents codes apposés : Emballage extérieur, conditionnement primaire, DMI

La guide méthodologique visera à éclaircir

Gestion des DMI

- **Prêts temporaires** : Difficultés d'enregistrement des données liées aux prêts temporaires entrant /sortant : activité chronophage qui nécessite de créer un code pour chaque référence entrante non posée = Impact RH important

Gestion des commandes

- Sous la **responsabilité** de la **PUI**
- Différencier les commandes **PUI** des commandes du **service utilisateur**

Les informations à transmettre au patient

- Conformément à l'arrêté : la **double exigence** (document + carte d'implant) a été **retirée**

Intéropérabilité

- Revoir la question de l'appel contextuel : ce n'est pas une solution de substitution à l'**interopérabilité**

PHASE PILOTE - OBJECTIF

Constituer un échantillon représentatif des établissements utilisateurs de DMI pour

- accompagner un premier groupe d'établissements volontaires pour faire évoluer leur SI et mettre en place l'acquisition et le stockage des IUD dès la première échéance de mai 2020
- définir un **corpus de bonnes pratiques** de mise en place de la traçabilité informatique des DMI en utilisant l'IUD
- traduire les évolutions organisationnelles et de systèmes d'information permises par cette mise en place sous forme de **cas d'usages** pour alimenter la révision du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information (CI-SIS) de l'ASIP-Santé

LIVRABLES DU BILAN NATIONAL – BASE = QUESTIONNAIRE OMEDIT

- formaliser une **cartographie applicative** recensant tous les logiciels concernés à un titre ou un autre par le traitement des DMI (pharmacie, bloc, gestion des stock, traçabilité des DMI, DPI, « facturation » T2A en liste en sus...)
- décrire les **workflows** autour de la gestion des DM en général et des DMI de la liste en sus plus spécifiquement, et également lister les données devant circuler entre les différents acteurs
- le tout dans la perspective d'une **automatisation complète des échanges, d'optimisation du circuit** et de renforcement de l'exhaustivité de la traçabilité dans l'ensemble de ses composantes
- objectiver dans ce cadre les **impacts** de l'arrivée de l'IUD sur les **interfaces inter applicatives** actuelles
- définir et formaliser un **plan projet (Action / acteur ou responsable de l'action / logiciel et éditeur concerné / échéancier ...)** pour mettre en place l'IUD

Suivi de la mise en œuvre du plan d'action

RETOUR RÉGULIER

- sur **l'avancée des travaux d'intégration de l'IUD** à la chaîne de traçabilité des DMI
- sur la teneur des **échanges avec les éditeurs** pour permettre un suivi leur calendrier d'intégration des IUD et la qualité des évolutions qu'ils proposeront pour outiller les évolutions procédurales permises par sa mise en œuvre
- La **mise en œuvre** du plan projet

CONSOLIDATION DES RETOURS

- Renforcer le **corpus de bonnes pratiques** du guide
- d'alimenter les travaux de l'ASIP-Santé pour le **renforcement du cadre d'interopérabilité**

Liste des pilotes pour la région Auvergne Rhône Alpes

Auvergne Rhône Alpes
CENTRE HOSPITALIER DE MONTLUCON [03]
CENTRE HOSPITALIER HENRI MONDOR [15]
CLINIQUE MUTUALISTE DE LA LOIRE [42]
CENTRE HOSPITALIER SECTEUR DE BRIOUDE [43]
CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE (CHU) DE CLERMONT-FERRAND [63]
CENTRE LÉON BERARD [69]
CLINIQUE DU PARC [69]
HÔPITAL PRIVÉ JEAN MERMOZ [69]
HOSPICES CIVILS DE LYON (HCL) [69]
CENTRE HOSPITALIER DE SAINT-JOSEPH SAINT-LUC [69]

AU TOTAL – FRANCE ENTIÈRE

- 77 établissements accompagnés pour un total de 2,3 M€ en amorçage

Guide & Phase pilote : Proposer des outils

- POUR ACCOMPAGNER LA DYNAMIQUE DES ÉTABLISSEMENTS
- AVEC DES SOLUTIONS OPÉRATIONNELLES SUR LE TERRAIN
- EN RENFORÇANT LES OUTILS NATIONAUX D'INTEROPÉRABILITÉ AU SERVICE DU SYSTÈME D'INFORMATION DE SANTÉ



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS

Merci de votre attention

Eliane.maaliki@sante.gouv.fr
Gilles.hebbrecht@sante.gouv.fr