

# Retour d'expérience

Mise en place d'un système de Management de la  
Qualité et de la sécurisation du circuit des Dispositifs  
Médicaux Implantables

**Abir Petit, RSMQ, CHU Amiens**

# Contexte réglementaire

## Arrêté du 26 janvier 2007

Précise la liste des DM soumis aux règles de traçabilité

## Règlement UE 2017/745 entré en application le 26 mai 2021

- Mise sur le marché des DM
- Identifiant Unique du Dispositif (IUD)
- Base de données européenne EUDAMED
- Information au patient et carte implant

## Décret à venir

Sont exclus les dispositifs implantables visés à l'article 18.3 du règlement (*sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion*)

sauf ceux qui relèvent de la classe III

2006

2007

2

2017

2020

2021

En projet

## Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006

Fixe les règles de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI)

## Décret n°2020-1536 du 7 décembre 2020

relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) dans les établissements de santé

**Arrêté du 8 septembre 2021** relatif au management de la qualité du circuit des **DMI** dans les établissements de santé

**17 articles**, en vigueur depuis le 26 mai 2022

**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**

**Art. 4. – Système de management de la qualité – Exigences générales.**

Dès que l'identifiant unique des dispositifs (IUD) au sens de l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 susvisé est apposé sur l'étiquette du dispositif médical implantable ou sur son conditionnement, cet identifiant doit être enregistré dans le système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables.



**Art. 5. – Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité.**

La direction établit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier, et assure le suivi de sa mise en œuvre.

**Art. 7. – Système documentaire - informations documentées.**

I. – La direction veille à ce qu'un système documentaire relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables soit établi et tenu à jour.

**Art. 9. – Formation et compétence du personnel.**

La direction définit un plan de formation pluriannuel afin d'assurer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables et de garantir leur traçabilité.

**Art. 10. – Etude des risques encourus par les patients liés au circuit des dispositifs médicaux implantables.**

**Art. 12. – Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables et de garantir leur traçabilité.**

**Art. 15. – Processus organisationnel du circuit des dispositifs médicaux implantables.**

Responsable du SMQ : [fiche de poste type](#)

Maîtrise de la qualité du circuit des DMI :  
[Trame type du bilan annuel du RSMQ](#)

# Responsabilités de la direction, conjointement avec le PCME

## Engagement dans le cadre du système de management de la qualité

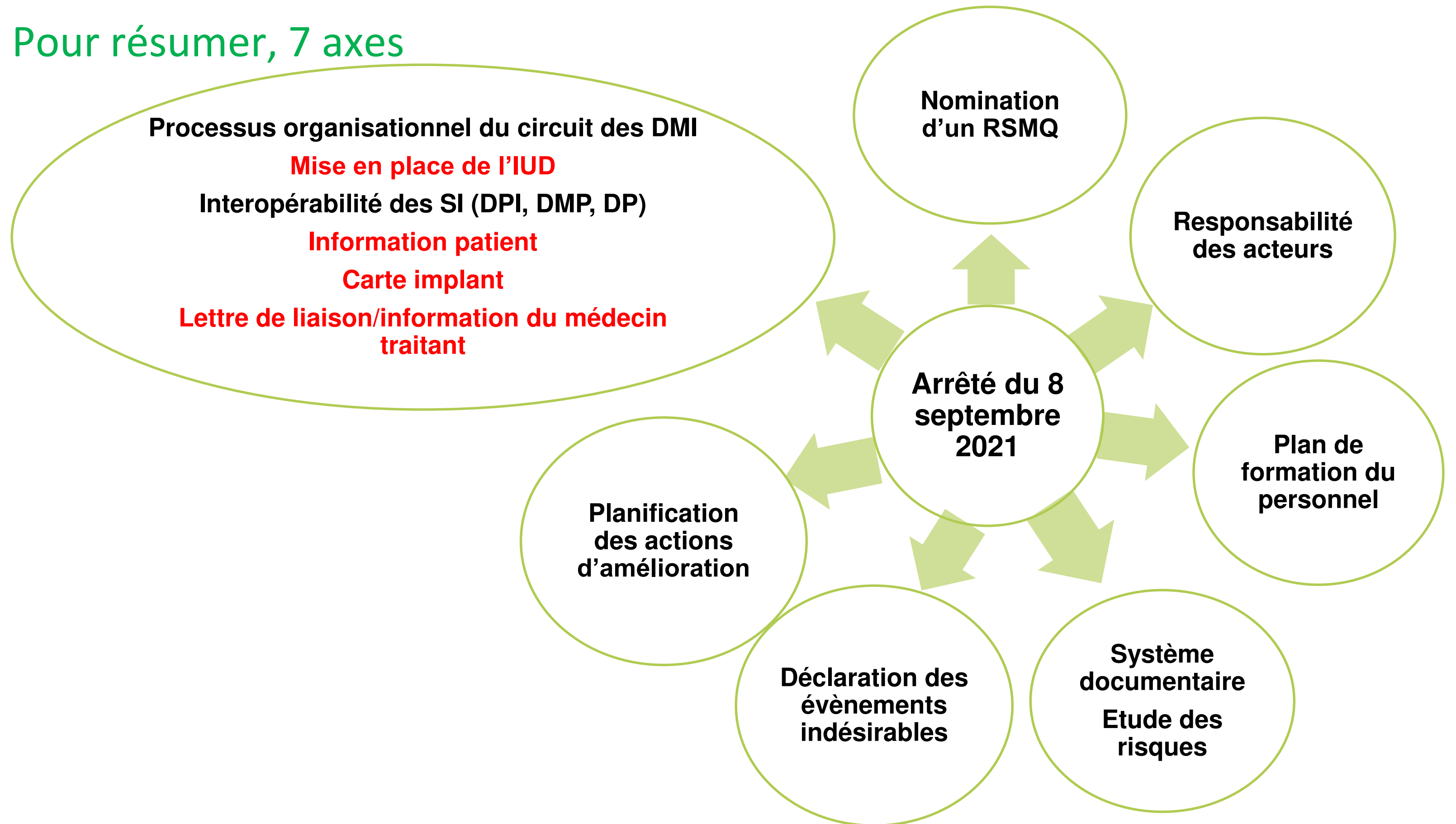
- **Etablit la politique de la qualité, en fixe les objectifs et le calendrier, et assure le suivi de sa mise en œuvre**
  - Les objectifs de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables sont assortis **d'indicateurs de suivi**.
  - Au sein d'un établissement de santé, ces objectifs sont définis dans le **programme d'actions** mentionné aux articles
- **Formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilités** de son personnel à toutes les étapes du circuit des DMI dans le respect de la réglementation et des compétences en vigueur
  - Nomination d'un RSMQ
- Communique à tout le personnel impliqué directement ou indirectement dans le circuit des dispositifs médicaux implantables
- S'assure que les rôles, responsabilités et autorités des acteurs du SMQ du circuit des DMI sont communiquées et comprises au sein de l'établissement
- Définit un **plan de formation pluriannuel** afin d'assurer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables et de garantir leur traçabilité
- Le suivi d'une **formation à la gestion des risques** liés aux DMI et à la traçabilité sanitaire est recommandé à tous les acteurs du circuit du DMI. Cette formation est intégrée au DPC

# Responsabilités du RSMQ

RSMQ **a l'autorité nécessaire** pour l'exercice des missions suivantes:

1. Assurer la coordination des acteurs impliqués dans le circuit des dispositifs médicaux implantables
2. Définir, avec ces acteurs, l'ensemble des procédures organisationnelles relatives au circuit des dispositifs médicaux implantables
3. S'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués
4. Rendre compte à la direction et à la commission médicale d'établissement, à la conférence médicale d'établissement, du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration

## Pour résumer, 7 axes



**Critère HAS 1.1-10** Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

# **DÉMARCHE ENGAGÉE AU CHU AMIENS**

# Rédaction d'une fiche de missions du RSMQ DMI

<P_VIGNETTE>	<b>FICHE DE MISSION</b> <b>Responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ DMI)</b>	CHUFT3463	Version 01
		Date d'application : 01/12/2022	

**Fonction :** Pharmacien et/ou médecin et/ou ingénieur qualité et/ou correspondant local de matériovigilance

**Position dans la structure :**

Liaisons hiérarchiques :

- Le Directeur général

Liaisons fonctionnelles :

- Les chefs de service, pharmaciens, médecins, cadres de santé
- La direction qualité-gestion des risques
- Le médecin coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins

**Missions :**

Pour assurer ses missions de management de la qualité à chaque étape du circuit des DMI, la direction, conjointement avec le PCME, lui assure la disponibilité des moyens nécessaires.

Le RSMQ DMI dispose de l'autorité nécessaires pour l'exercice de ses missions. Il doit rendre compte du système de management de la qualité à la direction et à la CME.

**Missions générales**

Répondre aux exigences de l'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 et être responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI :

- Assurer la coordination des acteurs impliqués dans ce circuit
- Définir, avec ces acteurs, l'ensemble des procédures organisationnelles relatives à ce circuit
- S'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués
- Rendre compte du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration à la direction et, le cas échéant, à la commission médicale d'établissement

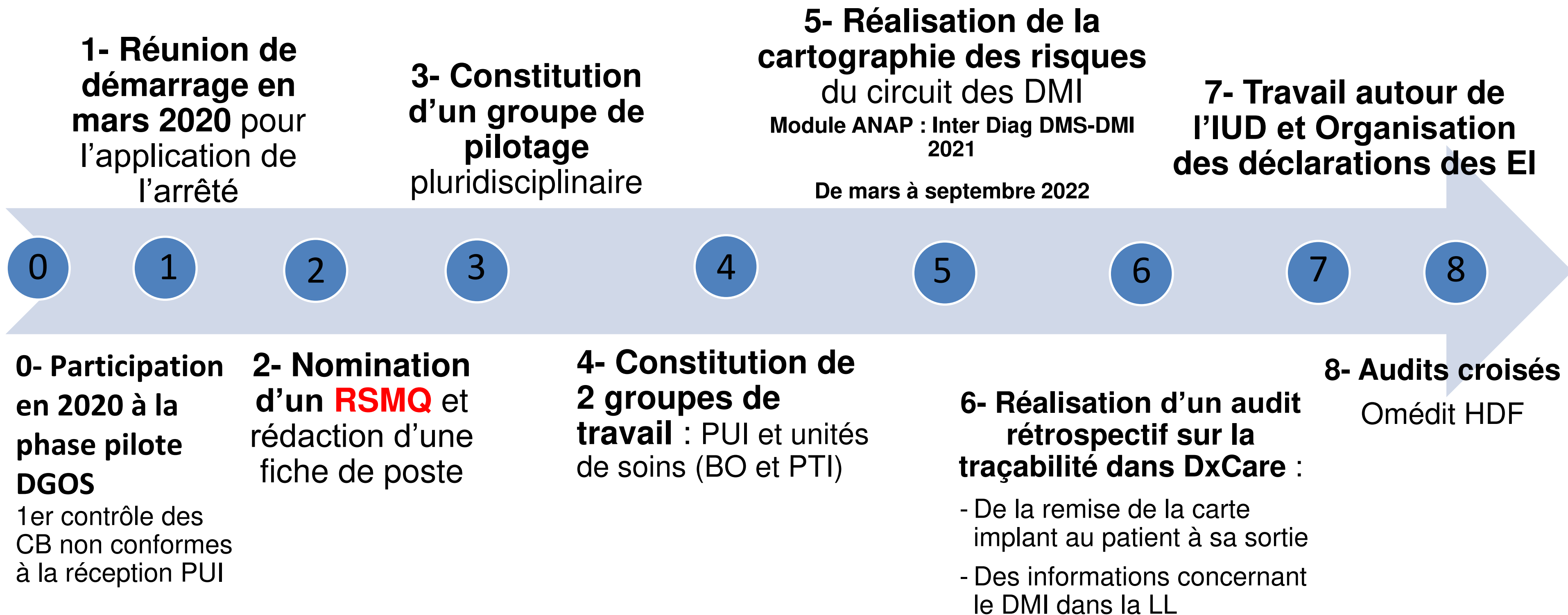
## Missions spécifiques :

1. Participer à l'élaboration du système documentaire relatif au processus organisationnel du circuit des DMI et à sa sécurisation
2. Evaluer les risques liés au circuit des DMI
3. Organiser l'analyse des EI liés aux circuit des DMI
4. Participer à l'informatisation du circuit et à l'interopérabilité des composants du SI
5. Participer à la sensibilisation et à la formation du personnel nécessaire à la sécurisation du circuit des DMI

Aucune ressource supplémentaire  
RSMQ **Pharmacien DM** Aide du Pharmacien  
réfèrent qualité pharmacie



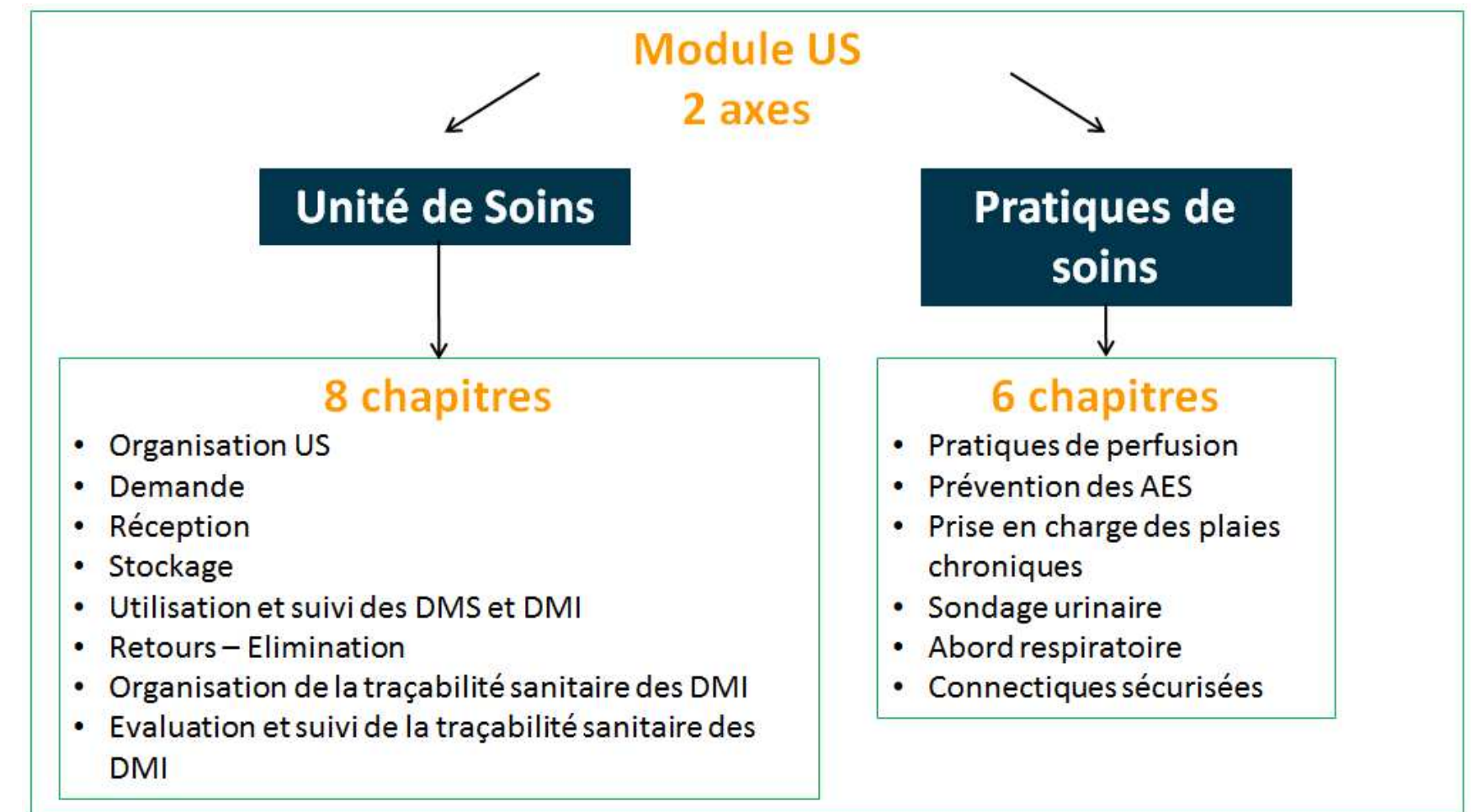
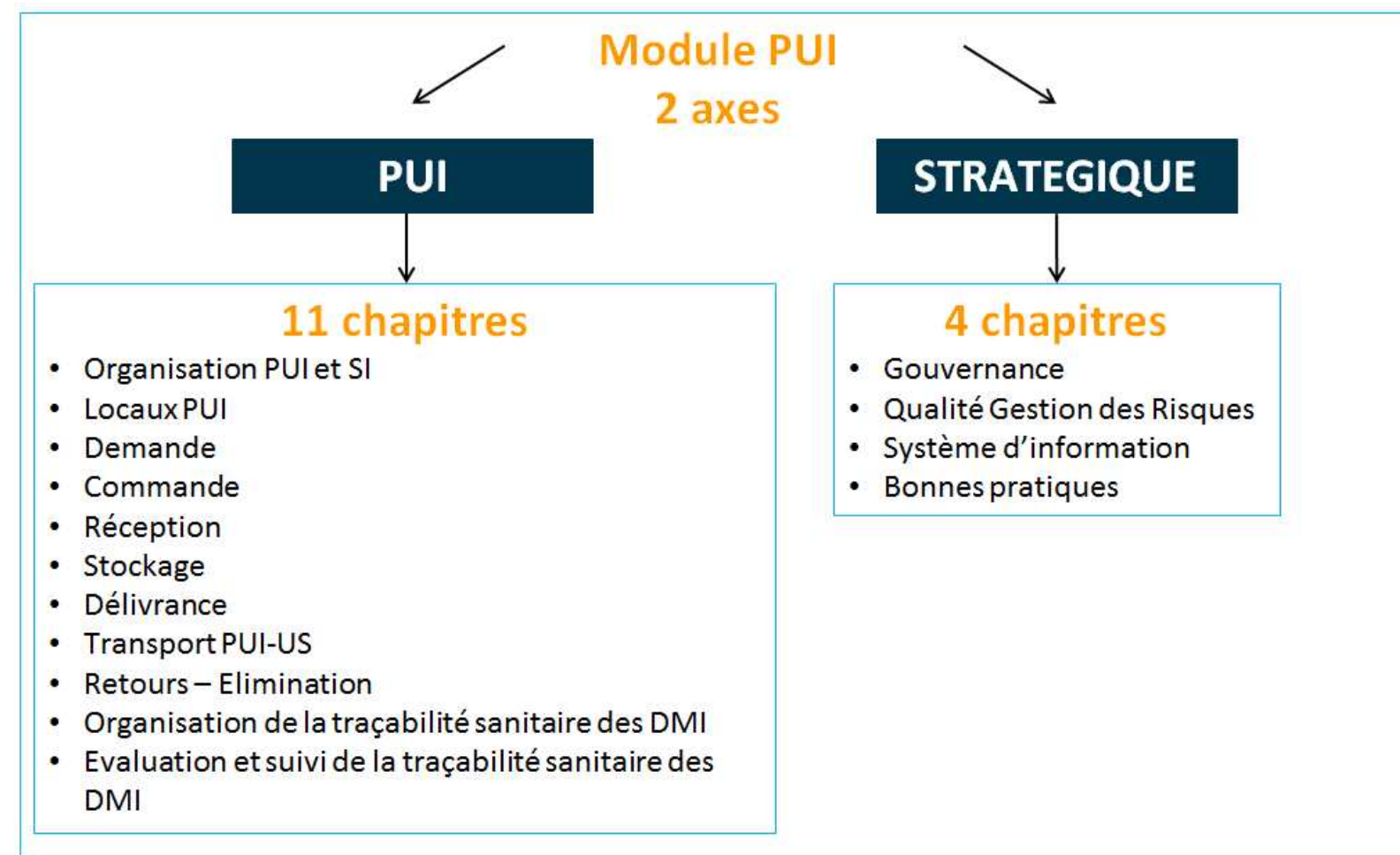
# Calendrier de travail démarré depuis 2020



# Réalisation d'une cartographie des risques à priori sur le circuit des DMI en 2022

## Utilisation de l'Outil Inter Diag DMS-DMI 2021

- Questionnaire mis à disposition par l'ANAP



- Outil d'analyse des résultats disponible en ligne  
→ scores de maîtrise des risques

Code couleur	Score	Niveau de maîtrise des risques
<b>Rouge</b>	Entre 1 et 33 %	Faible
<b>Orange</b>	Entre 34 et 66 %	Moyen
<b>Vert</b>	Entre 67 et 100 %	Fort

# Module Unités de soins

Scores (sur 100) par étape	Radiologie Int.	Endoscopie	Rythmologie	Bloc module 1	Bloc module 2	Bloc module 3
<b>Axe US</b>						
Organisation US	57	43	57	43	43	43
Demande	58	67	36	33	50	75
Réception	33	83	83	67	83	83
Stockage	67	83	50	50	72	72
Utilisation / suivi des DMS et DMI	45	64	45	55	64	64
Retours - Elimination	100	80	80	40	80	100
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	68	50	54	62	54	62
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	70	80	60	70	80	80
<b>Axe Pratiques de soin</b>						
Pratiques de perfusion	67	NA	NA	67	NA	NA
Prévention des AES	67	33	67	33	33	33
Abord respiratoire	NA	NA	NA	50	NA	0
Connectiques sécurisées	NA	NA	NA	0	NA	33

Pharmacien et PPH dans le service  
Pharmacien DM associé au RSMQ par déduction

Locaux trop petits et pas toujours sécurisés

Procédure pour les retours US vers PUI disponible, peu connue

Pas d'utilisation des lecteurs de codes-barres pour l'enregistrement informatique de la pose

Procédures pour le bon usage des DMS de perfusion et de l'abord respiratoire

# Exemple de plan d'action pour le module Unités de Soins

Type d'action	Item	Action à mettre en place	Service(s) concerné(s)
Formation / communication auprès des soignants	A.01	Présenter l'identité et le rôle du <b>RSMQ</b> aux personnels médico-soignants	Radiologie interventionnelle Endoscopie Bloc module 3
	A.04	Transmettre les coordonnées du <b>correspondant local de matériovigilance</b> et de son suppléant aux personnels concernés	Tous les services
	Ajout	Transmettre l'organigramme de la pharmacie aux unités de soins	Tous les services
	B.05	Communiquer la procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire	Tous les services
Actualisation du système documentaire	A.07	Rédiger la <b>procédure dégradée</b> en cas de dysfonctionnement ou de panne des systèmes d'information	Tous les services
	B.02	Formaliser la procédure de <b>demande de référencement</b> d'un nouveau DMS/DMI	Tous les services
Réalisation d'audits / EPP	G.04	Réaliser un audit sur la remise au patient d'une <b>carte implant</b> et/ou extrait du dossier patient systématiquement à sa sortie	Tous les services
Modification des pratiques	G.10	Utiliser les <b>lecteurs de codes-barres</b> lors de l'enregistrement informatique de la pose des DMI	Rythmologie Endoscopie Bloc module 1/2/3
	G.11		
Réalisation d'audits / EPP	Ajout	Mettre en œuvre le <b>traceur ciblé</b> sur le circuit des DMI	Tous les services

# Audit 2022 sur la carte implant et la lettre de liaison

## 2-Tirage au sort de 100 patients à partir du logiciel de traçabilité Sédistock

- Population de 100 pour que ce soit représentatif

## 3- Analyse des 100 dossiers médicaux patients dans le DPI DX-Care

- Analyse de la fiche implant générée dans DX-Care: nom du dispositif et référence, nom du chirurgien ayant signé la fiche implant & date d'impression de celle-ci
- Lecture du compte rendu d'hospitalisation ou d'opération pour connaître le nom du chirurgien (si identique à celui marqué sur la fiche implant)
- Recherche de la traçabilité des informations concernant le DMI dans la lettre de liaison : **l'identifiant du dispositif (modèle, fournisseur, GTIN) et l'identifiant de production (NS, NL, date d'expiration)**
- Recherche de la traçabilité de la remise de la carte implant au patient par l'équipe paramédical → souvent tracé dans recueil infirmier

 Centre Hospitalier Universitaire d'Amiens | 03 22 08 80 00 - www.chu-amiens.fr  
Résumé pose d'implant Imprimé le: 15/12/2020 17:41:13

Séjour numéro : 96XXXXXXXXXX

IPP: XXXXXXXXXXXXX  
Nom: CXXXX  
Sexe: M  
Nom de Naissance: Né(e) le: 12/03/19XX  
Prénom: PXXXXXX Adresse: 1 CHEN

Dans le cadre de votre prise en charge au Centre Hospitalier d'Amiens, vous avez bénéficié de la pose d'un dispositif médical implantable (DMI). Vous trouverez ci-dessous l'ensemble des informations relatives à ce(s) dispositif(s), conformément à l'article R5212-42 du Code de la Santé Publique et le décret N° 2006-1497 du 29 novembre 2006. Il est important de conserver ce document d'information dans votre dossier médical personnel. Un original a également été joint à votre dossier médical hospitalier.

Référence	Lot	Description	Nom du Fournisseur	Médecin	Date de pose	Qté
150035018	0042341	ENDOPROTH.CORON.AVEC PA (EVEROLIMUS) XIENCE SIERRA D.3,5MM L.18MM R.1500350-18	ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS	JARRY Geneviève	15/12/2020	1
150030012	0062541	ENDOPROTH.CORON.AVEC PA (EVEROLIMUS) XIENCE SIERRA D.3,0MM L.12MM R.1500300-12	ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS	JARRY Geneviève	15/12/2020	1
C11202	7616195	FERMETURE ARTERIELLE FEMOSEAL SUITE A CATHETERISME PERCUTANE PAR INTRODUCTEUR R INTRO<=7F (2,33MM) R.C11202	TERUMO LABORATOIRES FRANCE	JARRY Geneviève	15/12/2020	1

Le Praticien: JXXXXXX

# Résultats

- **La fiche implant est générée dans le DPI pour 100 % des cas**
- La majorité des IDE donne un **document institutionnel** en main propre → le plus souvent lors de la sortie d'hospitalisation
- **Dans 5%** des cas, le chirurgien inscrit sur la fiche implant n'est pas l'opérateur → car non créé dans Sedistock®
  - amélioration : lister l'ensemble des chirurgiens et vérifier leurs inscriptions sur Sedistock®
- **Le DMI posé n'est pas décrit dans la LI**
- **La remise de la carte est tracée pour 14% des patients dans le DPI** → oubli des soignants de tracer ?
- Certains donnent la carte implant de l'industriel → comment tracer ?
- Beaucoup d'ignorance concernant l'intérêt de la carte implant notamment chez les jeunes diplômés

# Module PUI

Chapitre	Score (sur 100)
<b>Axe institutionnel</b>	
Gouvernance	65
Qualité Gestion des risques	43
Systemes d'information	63
Bonnes pratiques	86
<b>Axe PUI</b>	
Organisation PUI et SI	54
Locaux PUI	86
Demande	67
Commande <small>15</small>	78
Réception	76
Stockage	100
Délivrance	100
Transport PUI-US	60
Retours - Elimination	86
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	42
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	70

RSMQ nommé, fiche de poste en cours

Traçabilité de pose des DMI informatisée  
IUD-ID n'est pas l'élément d'interopérabilité

Formations et habilitations du personnel

Commande et réception informatisées  
Pas d'utilisation de l'outil de recueil des non-conformités à la réception  
**Pas de traçabilité informatisée des DT**

Contenants de transport adaptés  
Pas de traçabilité de la livraison par le service logistique

Pas de traitement de l'information de l'IUD-ID dans le système d'information

➡ **Définition d'un plan d'action**

# Exemple de plan d'action pour le module PUI

Chapitre	Type d'action	Item	Action à mettre en place
Gouvernance	Actualisation du système documentaire	A.03	Validation par la direction de la qualité de la fiche de poste définissant les missions du <b>RSMQ</b> puis présentation à la CME
		A.11 G.03	Formaliser la demande de <b>référencement</b> d'un nouveau DM (fiche de demande, demande motivée du prescripteur, essais préalables dans les services)
Qualité / Gestion des Risques	Actualisation du système documentaire	B.02	Actualiser la procédure et les fiches techniques relatives au <b>circuit</b> des DMI et DMS
	Modification des pratiques de gestion des risques <sub>16</sub>	B.01	Intégrer les risques liés au circuit des DMS et DMI dans le programme de gestion des risques
		B.06	Partager aux instances le bilan des <b>déclarations des évènements indésirables</b> liés au circuit des DMS et DMI au moins une fois par an
		B.08	Formaliser un suivi des actions correctives relatives aux évènements analysés au sein de l'établissement par le RSMQ
		B.09	Le RSMQ définit le programme des <b>audits/évaluations</b> concernant le circuit des DMS/DMI en lien avec l'ensemble des acteurs concernés
	Réalisation d'audits / EPP	B.10 B.11	Le RSMQ réalise des audits sur des échantillons de dossiers patients pour vérifier la complétude des informations de traçabilité dans le dossier médical des patients, au moins annuellement
Systèmes d'information	Modification du système informatique	C.10	<b>L'IUD</b> (si apposé par le fournisseur) doit être la clé d'entrée dans tous les systèmes d'information
		C.11	Le système informatique doit permettre de faire une requête par IUD d'un DMI posé pour rechercher un patient



## POINTS FORTS

- 1) Présence pharmaceutique dans les services
- 2) Référents pharmacie au sein des équipes soignantes
- 3) Interlocuteur unique pour la matériovigilance et le système de management de la qualité
- 4) Circuit des DMI informatisé et logiciels interopérables
- 5) Système documentaire <sup>17</sup> totalement informatisé
- 6) Bonne maîtrise des étapes de retours/élimination, réception dans les US, évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI

## POINTS D'AMELIORATION

- 1) Perte des connaissances des IDE et IBODE
- 2) Pas de référent désigné en rythmologie
- 3) Identité du RSMQ et correspondant local de matériovigilance peu connue par les soignants
- 4) Pas d'enregistrement de l'IUD-ID dans le système d'information
- 5) Système documentaire incomplet
- 6) Bon usage des DMS de l'abord respiratoire et sécurisation des connectiques peu maîtrisés (biais)

# Comparaison de la situation du CHU Amiens - Enquête nationale

Pharmaciens :  
75 réponses  
(69 établissements)

PPH :  
54 réponses  
(40 établissements)

18

## RSMQ

**43% des pharmaciens**  
Nommé par la direction

**31% des pharmaciens**  
Fiche de poste rédigée

## Moyens accordés

**8% des pharmaciens**  
Moyens supplémentaires accordés  
par la direction  
Moyens informatiques ou ressources  
humaines

## Démarche qualité

**83% des pharmaciens**  
Démarche existante ou prévue

**41% des PPH**  
Intégrés à la démarche

## Etude des risques *a priori*

**21% des pharmaciens**  
Etude des risques *a priori* existe

**19% des PPH**  
Intégrés aux groupes de travail

## Systeme d'information

**38% des pharmaciens**  
Circuit totalement informatisé

**27% des pharmaciens**  
IUD-ID = élément d'interopérabilité

## PPH

**65% des PPH**  
Présents au PTOI

**42% des PPH non présents**  
Référents de ces secteurs

## Information au patient

**45% des pharmaciens**  
enregistrent les données de  
traçabilité dans le DPI

# Carto SI circuit DMI réalisée en AOÛT 2023

## Logiciels institutionnels

DPI	DX CARE
GAP	GAM
GEF/FACTURATION	MAGH2

## Logiciels métiers PTOI

Gestion des interventions	DX BLOC/DX IMAGE
Gestion dépôts/achats	SEDISTOCK
Traçabilité de pose d'implant	SEDISTOCK
Demande de renouvellement	SEDISTOCK

## Logiciels métiers PUI

Référentiel DMI/CIO DM	MAGH2/PHAST
Validation manuelle de la demande	SEDISTOCK
Validation automatique de la commande	GILDAS/KLS
Validation manuelle de la commande	MAGH2 => attendu de réception ds Gildas
Pré réception/Réception/délivrance PUI	GILDAS KLS
AR/Gestion stock/traçabilité	SEDISTOCK

**Interface entre Sédistock/Gildas/Magh2**

# Résultats carto SI DMI CHU Amiens - Grille RESOMEDIT juillet 2023

## ENSEMBLE DU CIRCUIT

### Interopérabilité circuit global :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux plus avec les logiciels extérieurs intervenant dans le circuit des DMI 71%

### Interopérabilité circuit hospitalier :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux à toutes les étapes du circuit 100%

## A la PUI

Accès aux données produits via une base de données externe et interopérable OUI TOTALEMENT

Accès aux données marchés interopérabilité du logiciel de commande avec le logiciel de gestion des marchés NON

Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes 67%

Réceptions optimisées interopérabilité du logiciel de commande et de stock PUI OUI TOTALEMENT

Utilisation d'un lecteur automatique de code compatible avec le système IUD à la réception OUI

Enregistrement automatisé de la dispensation dans le logiciel de traçabilité interopérabilité avec le logiciel de stock NA

Sécurisation de la dispensation pour la traçabilité sanitaire - interopérabilité avec le logiciel de traçabilité sanitaire du service utilisateur NA

### CONCLUSION FLUX INFORMATIQUE PUI

Logiciel commande - stock - logiciel traçabilité PUI - logiciel traçabilité bloc 100%

## Au Bloc

Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes - traçabilité sanitaire et gestion de stock 33%

Gestion du stock optimisée - stock du bloc interopérabilité avec le stock PUI NA

Optimisation du circuit des commandes à la PUI

DMI En stock	NA
DMI dépôt permanent	NA
DMI dépôt temporaire	NA

Optimisation traçabilité patient - interopérabilité avec le DFI OUI TOTALEMENT

Utilisation d'un lecteur automatique de code pour la traçabilité sanitaire 0%

Utilisation d'un lecteur automatique de code compatible avec le système IUD NA

Edition d'un document de remise de l'information au patient OUI TOTALEMENT

### CONCLUSION FLUX INFORMATIQUE BLOC

gestion de stock-commandes-reception avec la PUI et traçabilité sanitaire avec le DFI 100%

## Aux points de transition

Optimisation du flux financier - Facturation

adéquation des prix marché	NON
interopérabilité logiciel marchés / facturation	OUI TOTALEMENT
contrôle des quantités	OUI TOTALEMENT
interopérabilité logiciel commande / facturation	OUI TOTALEMENT

Optimisation du flux PMSI - FICHCOMP - RSF P

Création FICHCOMP RSF P automatisé	NON
envoi au pmsi automatisé	Export excel nécessaire

Optimisation du flux PMSI- DATEXP -DM IntraGHS

Création FICHCOMP RSF P automatisé	NON
------------------------------------	-----

CONCLUSION OPTIMISATION FLUX PMSI

génération automatisée des fichiers FICHCOMP/RSF P - DATEXP	0%
---	----

Complétude des données de traçabilité patient transmises dans le DFI

Complétude des données de traçabilité patient transmises dans le DFI	0%
--	----

CONCLUSION FLUX EXTERNE DONNEES PATIENTS

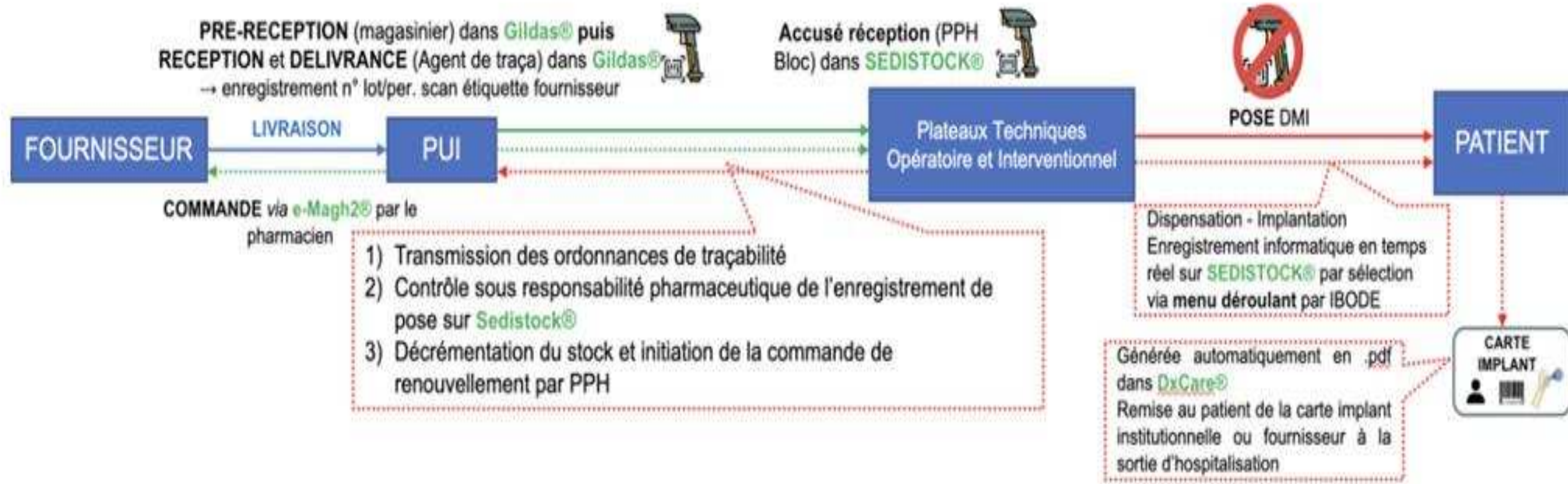
sortie automatisée des informations de traçabilité dans le DIMP	NON
---	-----

### Accessibilité des données informatiques

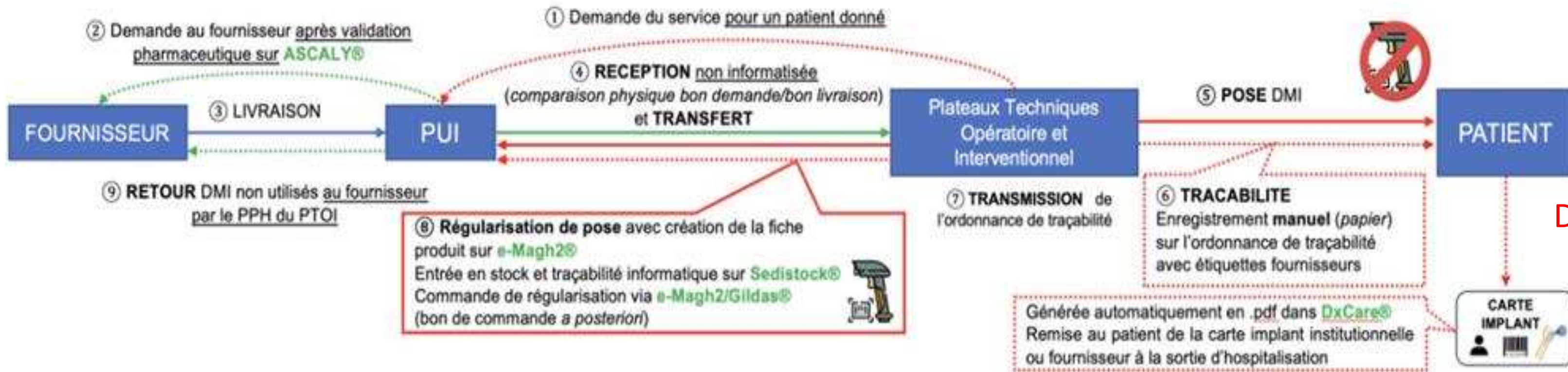
Conclusion requête de la traçabilité sanitaire OUI TOTALEMENT

Conclusion requête de la traçabilité financière OUI TOTALEMENT

# Formalisation du circuit informatique des DMI



Dépôt permanent



Dépôt temporaire

# Diffusion de la procédure du circuit général des DMI

	<b>CIRCUIT GÉNÉRAL DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES</b>	CHUPROC1379	Version 01
	Pharmacie à Usage Intérieur DMS / DMI	Date d'application : 18 avr. 2024	

## I. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit les différentes étapes du circuit de dispositifs médicaux implantables (DMI). Le domaine d'application de cette procédure comprend le circuit informatique des DMI en dépôt permanent, en achat hors stock, en achat stockés à la PUI, en dépôt temporaire, ainsi que le circuit des DMI depuis la réception à la PUI jusqu'aux unités de soins.

### Destinataires

Personnels du secteur dispositifs médicaux implantables (préparateurs en pharmacie, internes en pharmacie, externes en pharmacie, pharmaciens). Personnels des unités de soins concernées (médecins, cadres, IBODE).

## II. DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

### II.1 DEFINITIONS

**ASCALY** : Nom du logiciel de demande de dépôts temporaires de DMI

**COMEDIMS** : Commission du MÉdicament et des Dispositifs Médicaux Stériles

**DXCARE** : Nom du logiciel de suivi des dossiers patients

**GILDAS** : Nom du WMS de la société KLS

**HOSPITALIS** : Nom du logiciel de commandes dématérialisées

**KARDEX** : Nom donné aux tours de stockage

**IUD** : Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux

**MAGH2** : Nom du logiciel de gestion économique et financière du CHU d'Amiens-Picardie


**ODP** : Offre De Prix

**PARAPHMIPIH** : Nom du logiciel de signature et envoi de commande

**PPH** : Préparateur en Pharmacie Hospitalière


**SEDISTOCK** : Nom du logiciel de traçabilité des DMI

**WMS** (*Warehouse Management System*) : logiciel de gestion d'entrepôt



## CHU Amiens

- Statut de l'établissement : public
- Nb de lits de MCO : 1258 lits (dont 418 en chirurgie)
- Nb d'interventions/an : 30 815 (y.c. plateaux techniques)
- Nb de lignes de traçabilité/an : 83 200 (2021)



CHU d'Amiens

### Moyens humains dédiés au secteur DM (PUI et services)

- Pharmacien : 3,5 ETP
  - Un pharmacien responsable du secteur DM
  - Un pharmacien au bloc opératoire à temps plein
  - Un pharmacien en services interventionnels à temps plein et un pharmacien à mi-temps (endoscopie, radiologie interventionnelle, neuroradiologie, coronographie, rythmologie)
- Préparateurs en pharmacie (PPH) : 6 ETP au niveau des plateaux techniques opératoire et interventionnel (PTOI)
  - Préparateurs responsables chacun d'un arsenal spécifique d'un secteur (plusieurs spécialités)
  - 4 PPH : bloc opératoire
  - 2 PPH : services interventionnels
- Agent de traçabilité : 1 ETP
  - Localisé à la PUI, fait l'enregistrement des DMI dans le système d'information, prépare le FICHCOMP

# Travail autour de l'IUD

- Intégration de l'IUD ID dans la GEF via la CIO DM (MAJ automatique
  - Dans la fiche produit et dans la commande fournisseur
- A ce jour,
  - L'IUD n'est pas tracé à la réception à la PUI
    - La donnée est lue et affichée dans Glidas au même titre que le numéro de lot/série et DLU mais ne remonte pas dans le logiciel de traçabilité de DMI (Sédistock)
  - L'IUD est non inter opérable entre Gildas et Sédistock
  - L'IUD n'apparaît pas sur la fiche implant générée dans le DXCARE à partir du logiciel de traçabilité de pose de DMI SEDISTOCK





# Etude de non-conformité de l'IUD à la réception à la PUI de décembre 2022 à février 2023 (IUD-vigilance)

## –68 fiches de non conformités relevées :

- 44 « Codes-barres normés mais non interprétables par le logiciel » => déclaration à l'éditeur (PUC Sédia)
- 13 « L'identifiant code barre n'est pas normé : non-respect des normes GS1, HIBC... » => déclaration de MTV + DGOS
- 10 « L'identifiant code barre n'est pas normé : non-respect de la syntaxe des normes GS1, HIBC... » => déclaration de MTV + DGOS
- 1 « Autres : à préciser ci-dessous : absence de l'IUD sur un niveau de conditionnement » => déclaration de MTV + DGOS

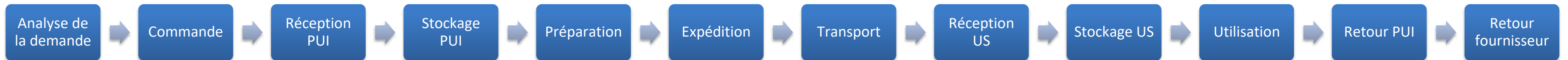


Pas de réponse ni de la DGOS, ni des fournisseurs  
Travail très chronophage

# Mise en place d'un circuit de déclaration et de traitement des EI liés au circuit des DMI

- Création d'un **groupe de travail pluridisciplinaire**
  - Réflexion sur l'organisation du traitement des EI (création d'un CREX DMI ou rattachement du traitement et du suivi des EI à un CREX déjà existants (PUI ou BO))
  - Rattachement du traitement des EI liés au circuit des DMI au CREX des blocs opératoires

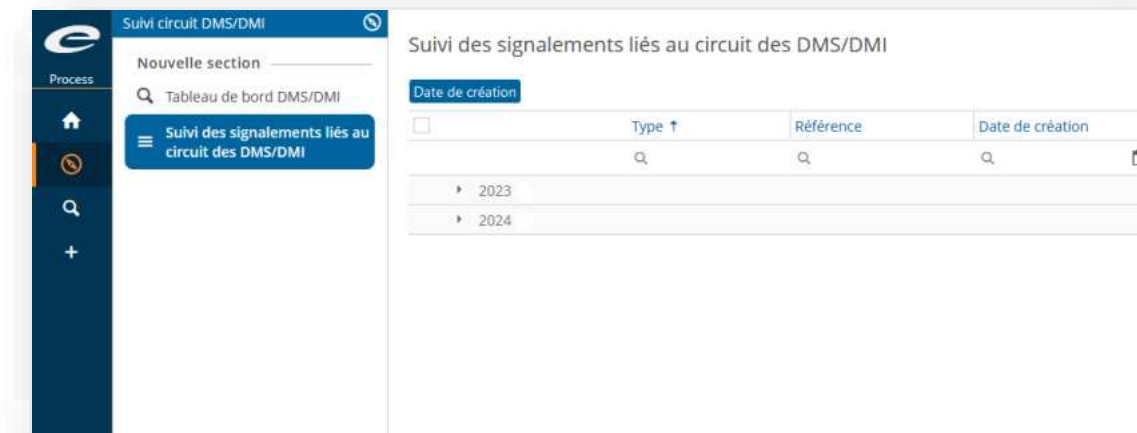
- Recensement des différentes **étapes du circuit des DMI de l'établissement : 12 étapes**



- Utilisation de l'**outil** existant  de déclaration des EI, via la plateforme  sur l'intranet

→ Filtration des EI liés au circuit des DMI

- Paramétrage d'une vue spécifique dans *Ennov* pour suivre les EI en temps réel

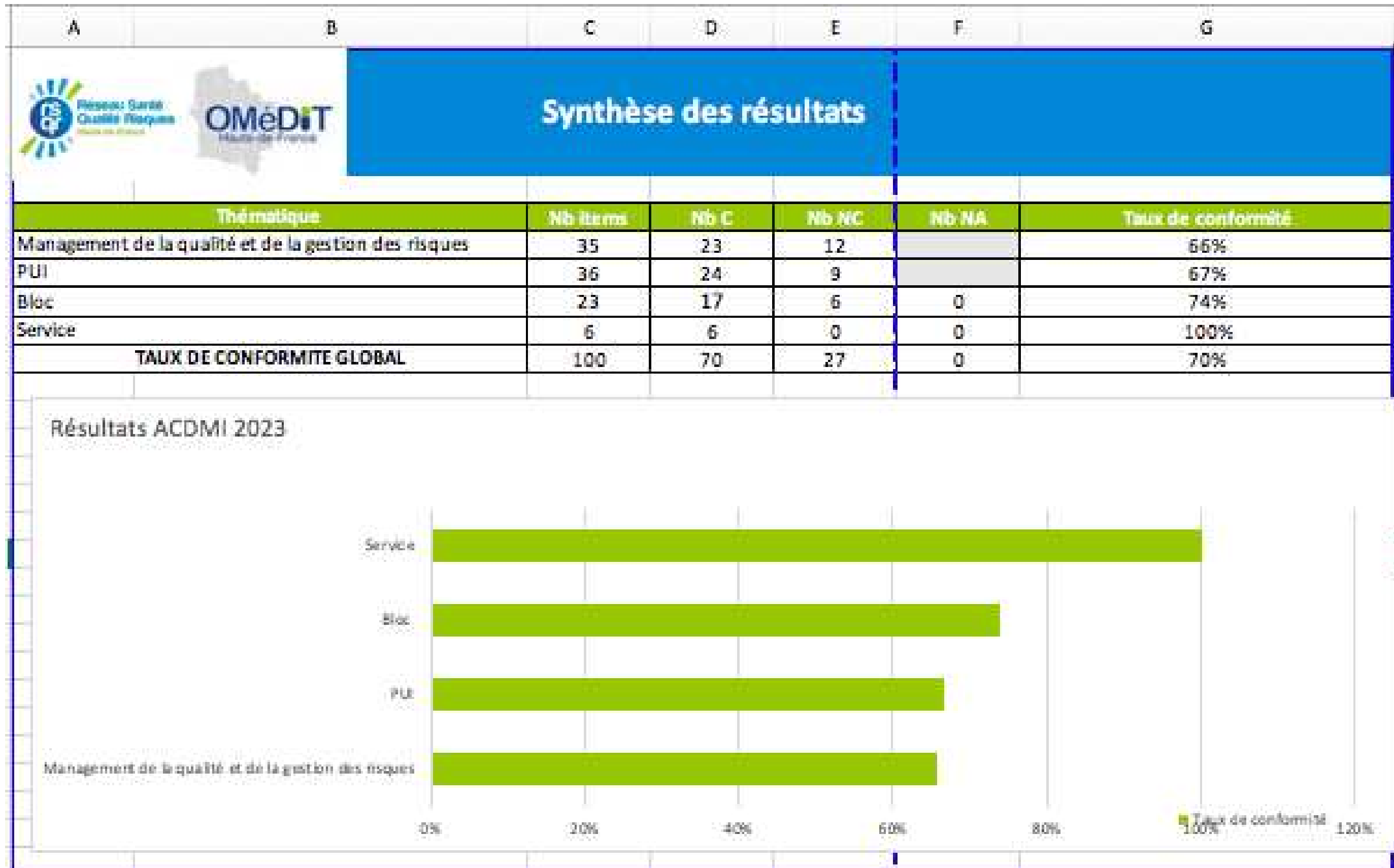


- Diffusion d'une **procédure** indiquant les étapes de déclaration et d'analyse des EI en lien avec la thématique

# Mise en place d'un circuit de déclaration et de traitement des EI liés au circuit des DMI

- En 2023, 23 EI « circuit » déclarés, dont 5 mal orientés (**matériorigilance**), soit **18 EI** à analyser
- Analyse à venir des 3 EI les plus critiques lors du prochain **CREX bloc opératoire**, où des **actions correctives** pourront être proposées directement par les **acteurs du circuit**
- Pérennisation de la démarche avec des extractions périodiques depuis Ennov
- Amélioration dans l'**orientation** des futurs EI
  - **communication** avec le service qualité à poursuivre

# Audit Circuit des DMI CHU Amiens réalisé par le CHU de Lille le 31 mars 2024 (audits croisés Omédit HDF)



# Synthèse

Points forts	Points à améliorer
Politique qualité formalisée	Structuration institutionnelle
cartographie des risques réalisées	Manque de ressource, pas de temps dédié ressource dédiée RSMQ
Interlocuteurs experts identifiés	Manque d' interfaces : marché/référentiel produit + DMP
Equipe pharmaceutique intégrée dans le bloc opérateur	Pas de référents à la DSN identifiés
Informations patient données par le chirurgien puis par l'IDE lors de la consultation RAAC	Formation des acteurs du circuit à développer
Carte d'implant remise à l'ensemble des patients	Utilisation des douchettes PPH et bloc
	Gestion des explantations
	Carte d'implants du fournisseur à transmettre aux patients (précautions d'emploi)
	Interopérabilité et enregistrement de l'IUD à prévoir

En cours
Circuit des FEI DMI en cours de consolidation
Structuration de la gestion documentaire DMI par processus
Projet informatique autour de l'IUD

# Difficultés

- Travail porté par la PUI
- Personnels essoufflés à ce jour
- Aucune ressource RH

# Perspectives à court terme

- Travail de sensibilisation auprès des soignants
- Présentation des résultats de l'audit croisé au CSQ qualité prévue le 18 juin 2024 avec un plan d'action
  - Pour une structuration institutionnelle
  - Sensibilisation sur la remise de la carte implant fournie par le fournisseur
  - Mise en place de la traçabilité de la remise de la carte implant à la sortie du patient (thème à rajouter Checklist service d'accueil du patient)
  - Rédaction d'une procédure en cas de panne ou cyber attaque SI
- Réalisation d'audits
  - Sur le stockage des DMI
  - Sur le circuit froid des DMI