

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



Guillaume DESCOTES

Pharmacien, chargé de mission dispositifs médicaux
Bureau accès aux produits de santé et sécurité des soins (PF2)
Direction générale de l'offre de soins (DGOS)



LYON
2021
12 OCTOBRE 13 OCTOBRE 14 OCTOBRE
31^E JOURNÉES NATIONALES SUR LES DISPOSITIFS MÉDICAUX
CENTRE DE CONGRÈS DE LYON CITÉ INTERNATIONALE
EURO-PHARMAT
Hôtel Dieu - 2, rue Viguerie
TSA 80035 - 31059 TOULOUSE CEDEX 9
Tél. : 05 61 77 83 70 - Fax : 05 61 77 83 64
www.euro-pharmat.com

Déclaration liens d'intérêts

- Aucun lien d'intérêt

Systeme de management de la qualite (SMQ)

- **Qualite, securite et traçabilité** de l'utilisation des DMI
- **Gestion des risques** associés aux soins
- **Remontée d'informations** relatives à la securite des soins
- **Informatisation** des processus mis en oeuvre et de l'**interopérabilité** des systemes d'information
- Enregistrement de l'**identifiant unique des dispositifs (IUD)** à chaque étape du circuit des DMI
- **Continuité du processus de traçabilité**, indispensable pour garantir l'information du patient et des différents professionnels

Engagement de la direction

- Etablit la politique de la qualité : fixe les **objectifs** et le **calendrier de mise en œuvre**
 - Fixe les **indicateurs de suivi**
 - Assure la **disponibilité des moyens nécessaires**
- **Réussite** de la démarche repose sur la **volonté et l'implication de la direction**
- **Déploiement du système de management de la qualité**, en lien avec la CME des établissements de santé

Gouvernance du management de la qualité

- Repose sur la mise en œuvre d'un **pilotage stratégique**, d'un **pilotage opérationnel** et la **désignation du responsable du SMQ** des DMI
- Le responsable du SMQ :
 - Définit, avec ces acteurs, l'ensemble des **procédures organisationnelles**
 - S'assure que les **processus** nécessaires au SMQ sont **établis, mis en œuvre et évalués**
 - Rend compte du **fonctionnement du SMQ** et de tout **besoin d'amélioration à la direction**

Formation et compétence du personnel

- **Plan de formation pluriannuel** afin d'assurer la qualité et la sécurité du circuit des DMI et de garantir leur traçabilité
- Formation spécifique à la **mise en œuvre des procédures et modes opératoires**, notamment :
 - lors de la prise de fonction ;
 - lors de la mise en place de nouvelles procédures ou de nouveaux modes opératoires
- Formation à la **gestion des risques liés aux DMI** et aux **règles relatives à la traçabilité**

Etude des risques encourus par les patients

- Etude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à :
 - un **évènement indésirable**, à une **erreur** ou à un **dysfonctionnement** à chaque étape du circuit des DMI
 - un **défaut de traçabilité** à chaque étape du circuit des DMI
- 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
 - les risques d'**interruption du processus de traçabilité**, notamment à la sortie du patient
- Régulièrement **actualisée**

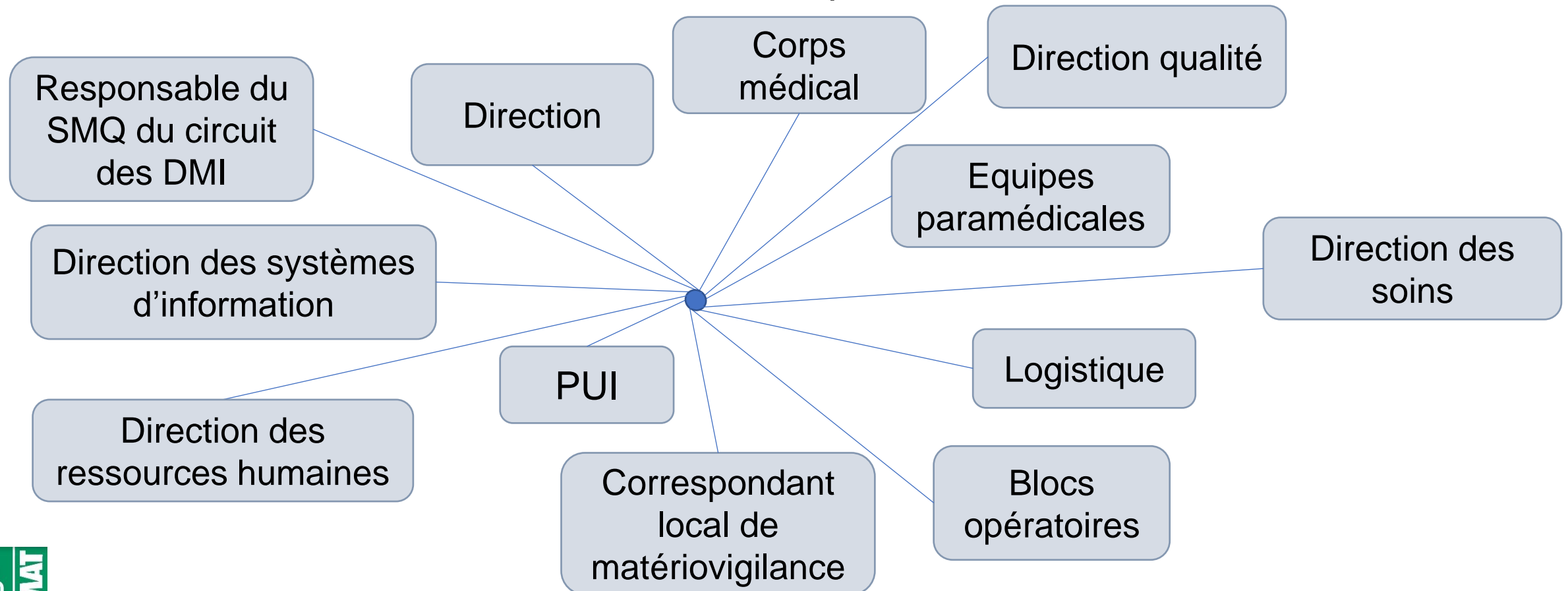


Déclarations internes

- **Mise en place d'une organisation** visant à :
 - **prioriser** les déclarations à analyser
 - **procéder à l'analyse**
 - **proposer**, le cas échéant, des **actions d'amélioration** après analyse
 - procéder à l'accompagnement et au **suivi des actions d'amélioration**
 - **communiquer** sur ce retour d'expérience
 - veiller au **respect des transmissions** dans le cadre des dispositifs de déclaration en vigueur, notamment dans le cadre de la matériovigilance
- Le système documentaire comprend des **procédures formalisant l'organisation adoptée**

Méthodologie à mettre en œuvre

- Mise en place un **groupe de travail dédié, multidisciplinaire**, intégrant l'ensemble des interlocuteurs concernés par le circuit des DMI :



Méthodologie à mettre en œuvre

- **Recenser et décrire les processus** constituant le circuit des DMI
- Mobiliser les **référents métiers** à chaque étape
- **Réaliser un état des lieux** pour chaque étape du circuit des DMI :
 - moyens humains dédiés
 - pratiques organisationnelles
 - informatisation et les logiciels informatiques
 - moyens matériels, tels que les lecteurs de codes à barres fonctionnels, pour nécessaires à l'enregistrement informatique des données
 - différents locaux et zones de stockage
- En parallèle, réaliser une **analyse des risques liés au circuit des DMI, sous forme de cartographie**

Focus : informatisation et échanges d'information

A chacune des étapes :

- échanges de données doivent respecter le **cadre d'interopérabilité des systèmes d'information** de santé
- enregistrer les informations relatives aux DMI à l'aide d'un **système d'identification et de saisie automatiques des données** (AIDC)
- avoir accès à l'ensemble des informations relatives aux DMI détenus, sous format numérique

~~Ré étiquetage~~

~~Saisie manuelle~~

Supports IUD

+

Lecteurs adaptés



]C10106400872961721123110ABF

+/- Identifiants RFID

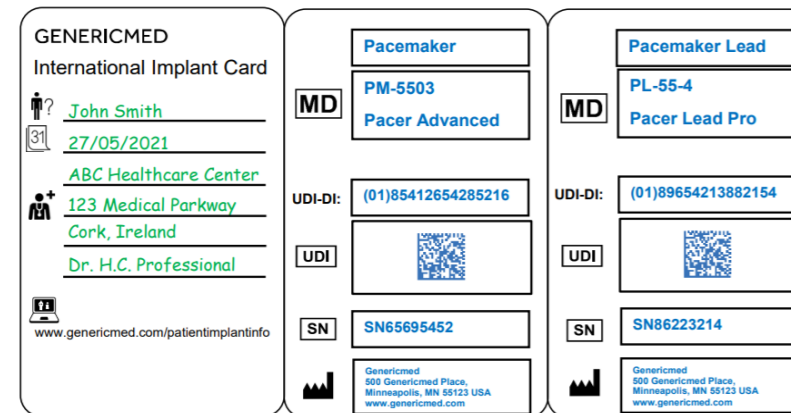


Focus : traçabilité et information du patient

- Dossier patient informatisé
- Dossier médical partagé (DMP) | Dossier pharmaceutique
- Lettre de liaison

Mise à la disposition du patient :

- informations jointes au dispositif par le fabricant,
- par tout moyen permettant un accès rapide à ces informations



Exemple de carte d'implant à fournir par les fabricants
(Source : Guide MDCG 2019-8).

- A l'issue des soins → remise d'un **document** et de la **carte d'implant** au patient
- Garantir la **continuité du processus de traçabilité**, notamment à la sortie du patient

Conclusion

- Réussite de la démarche repose sur une **volonté et une implication de la direction** à impulser le déploiement du SMQ, en lien avec la CME
- Gouvernance du management de la qualité à organiser avec désignation du **responsable du SMQ** du circuit des DMI
- Nécessité de réaliser un **état des lieux du circuit des DMI** ainsi qu'une **cartographie** des risques et tirer de les **conséquences sur les processus**
- **Mobiliser les référents métiers** de chacune des étapes du circuit des DMI
- Publication d'un **guide méthodologique** et d'une **foire aux questions** est prévue : DGOS-PF2@sante.gouv.fr