

Etat d'avancement des différents items

## Application de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) : Etat d'avancement et difficultés rencontrées.



Poster n° 105

DEVRIES. M, DELFOSSE. M, POTTIER. G, BAUSSANT. G, DESWARTE. A Mots clés : plan d'action, politique qualité, indicateurs de suivi Pharmacie à usage intérieur ; Centre Hospitalier d'Armentières, Armentières 59280 myrtille.devries.etu@univ-lille.fr

Entrée en vigueur de l'arrêté du 8 septembre 2021 le 26 mai 2022 → De nouvelles exigences sont Contexte formalisées afin de sécuriser le circuit des DMI. Objectif Bilan à 1 an sur le plan d'action réalisé suite à la parution de l'arrêté et identification des difficultés à sa mise en œuvre dans notre établissement. 1/ Politique qualité 2/Informatique 3/ Responsabilité des acteurs Matériel et Méthodes 4/ Formation du personnel 5/ Système documentaire 6/ Référencement des DMI Plan d'action Contenant 30 7/ Gestion des risques élaboré en 2022 8/ Traçabilité de l'information donnée aux patients 9/ Stockage et transport des DMI

Exemples d'items du plan d'action et leurs points d'avancement : (n = 30) du plan d'action (en %) 1/ Politique qualité : 2 items ♦ Définir la politique qualité + Désigner un responsable SMQ du circuit des DMI (validation par la CME). 13% 2/ Informatique : 3 items ⊘ → Mise en place partielle de l'IUD à chaque étape du Résultats: circuit ; Interopérabilité entre les différents logiciels ; Formation des IBODEs au 50% logiciel de traçabilité + 3 items ( → Ajout dans le document de traçabilité remis au 37% patients des données relatives à l'identité du professionnel (RPPS, Spécialité) ; Traçabilité en temps réel et à chaque étape et par acteurs du circuit des DMI.

- 3/ Responsabilité des acteurs : 3 items ⊗ → à formaliser. 4/ Formation du personnel : 1 item  $\bigcirc$   $\rightarrow$  Formation des professionnels à la prise de
- Items réalisés (15 sur 30) fonction aux procédures et à la gestion des risques. 5/ Système documentaire : 2 items (!) -> Révision des procédures du circuit des
- DMI ; Création d'un groupe (acteurs du circuit et cellule qualité) travaillant sur les Items partiellement conditions techniques nécessaires à l'utilisation des DMI, protocoles de soins et à réalisés (11 sur 30) un référentiel de bon usage.
- □ Items non débutés (4 sur 6/ Référencement des DMI : 2 items ① → Elaboration d'une liste des DMI 30) comprenant marquage CE, indications...; liste qualitative et quantitative des DMI mis en dotation. + 2 items → Demande formalisée auprès de la pharmacie pour les prêts ; dépôts inventoriés dans le logiciel de traçabilité.
  - 7/ Gestion des risques : 2 items ⊘ → Cartographie des risques (Anap), EPP traçabilité des DMI ; comités de retour d'expérience alimentés un système de déclaration des erreurs liées aux DMI + 1 item (1) → Bilan annuel en CME

8/ Traçabilité de l'information remise aux patients : 4 items  $\bigcirc \rightarrow$  Réalisation de fiches d'information patients sur les DMI; Information donnée tracée dans le dossier; Document de traçabilité remis au patient a l'issue des soins ; données de traçabilité du DMI sur le document remis au patient.

9/ Stockage et transport des DMI: 3 items (!) → Travail sur le stockage au bloc / et la PUI avec équipements adaptés permettant une identification rapide des DMI (demande commission d'investissement); audit sur les conditions de détention et de stockage des DMI au blocs/ services + 1 item ⊘ → Identification de la personne en charge des transports.

- → Le plan d'action répond à une grande partie des exigences demandées.
- → Certaines difficultés persistent autour des systèmes informations et de problématiques organisationnelles.
- → Des réunions de suivi pluridisciplinaires sont prévues pour lever les points de blocage. 33èmes JNFDM Clermont-Ferrand