

Les dispositifs médicaux implantables (DMI) sont soumis à une **traçabilité sanitaire**, qui a fait l'objet d'évolution réglementaire par l'**arrêté du 8 septembre 2021**. Pour répondre à l'arrêté et au **Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES)**, le groupe de travail **Responsable du Système de Management de la Qualité du circuit des DMI (RSMQ DMI)** a réalisé un **audit pour évaluer la conformité de la traçabilité des DMI au sein de notre établissement** et proposer des actions correctives.

Définir les **attentes et exigences réglementaires** en lien avec la traçabilité des DMI.

Mettre en place un **audit** pour évaluer le niveau de **traçabilité** au sein du CHD et répondre au **CAQES**.

Identifier les **axes d'amélioration** et proposer un **plan d'action**.

Logiciels

- Dossier Patient Informatisé (DPI) : Easily® ;
- Logiciel « processus » de traçabilité des DMI : Copilote®.

Ressources réglementaires

- Arrêté du 8 septembre 2021 ;
- Articles R.5212-38 à R.5212-42 du Code de la Santé Publique ;
- Règlement européen des dispositifs médicaux n°2017/745 ;
- Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins 2022-2026.

Création de la grille d'audit

- 7 axes principaux, 63 critères ;
- Élaboration à partir des grilles des OMÉDIT Pays de la Loire, Normandie, Île de France.

Organisation de l'audit

- 50 dossiers (REG2_5 du CAQES 2022) de 12 spécialités, sélectionnés par la Direction de l'Information Médicale (DIM) sur une période définie (2^{ème} semestre 2023)
- 10 auditeurs : 3 pharmaciens, 3 préparateurs en pharmacie hospitalière, 1 médecin, 1 chirurgien, 1 cadre de santé, 1 interne en pharmacie hospitalière.



Déroulement de l'audit

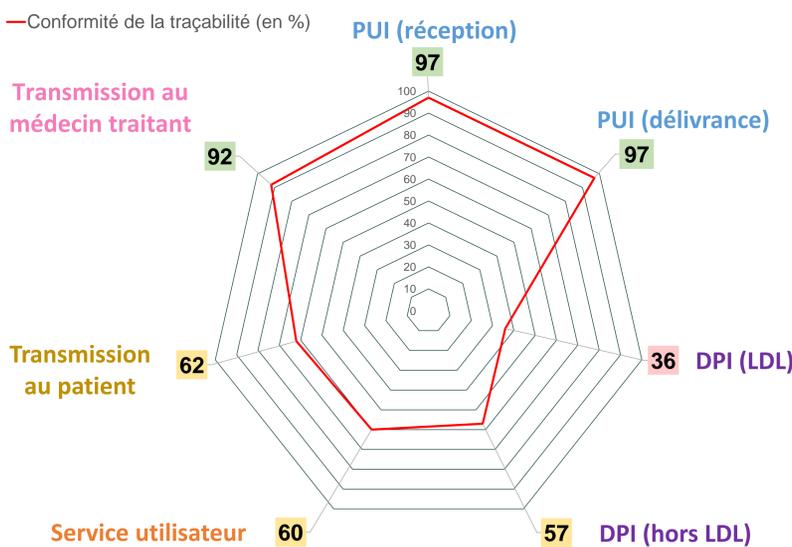
1 Recherche dans le DPI
10 auditeurs – Session : 2h

- Informations hors LDL et dans les LDL ;
- Transmission au médecin traitant ;
- Transmission au patient.

2 Recherche dans Copilote®
1 auditeur – Session : 2h

- Traçabilité par la PUI à la réception et à la délivrance ;
- Traçabilité lors de la pose par le service utilisateur.

Conformité de la traçabilité selon les axes de l'audit



Points critiques dans la LDL

- Identification du DMI**
 - Dénomination (40%) ;
 - Numéro de série et/ou de lot (28%) ;
 - Nom du fabricant ou de son mandataire (30%).
- Informations relatives à l'implantation du ou des DMI**
 - Date et lieu d'utilisation (54% - 68%) ;
 - Identification du poseur : nom (82%), prénom (80%), profession (68%) et RPPS (0%) ;
 - Traçabilité de la transmission de la carte d'implant au patient (3%).

Création du plan d'actions par le groupe RSMQ DMI

- Lister l'ensemble des **actions correctives** à mener ;
- Trier les actions selon **trois niveaux de priorité** :
 - **Faible** (lieu de naissance du patient, ...)
 - **Moyen** (mises en garde et précautions à prendre, ...)
 - **Urgent** (identification du ou des DMI dans les LDL, ...)
- Organiser un **rétro-planning**.

Informatisation

- Travail avec l'éditeur Copilote® et le service interopérabilité de l'établissement :
 - Sur les données manquantes de la carte d'implant ;
 - Sur l'envoi automatique de la carte d'implant dans Easily® et sur l'espace santé numérique « Mon Espace Santé » du patient.
- Travail avec le service qualité, le service DPI et les services de soins :
 - Création de documents types par interventions avec les mises en garde, les précautions d'emploi... ;
 - Intégration d'un paragraphe « DMI » dans la LDL.
- Paramétrage des lecteurs codes barres pour la lecture de tous les identifiants uniques de dispositifs (IUD).

Sensibilisation

- Interventions auprès des instances : Commission Médicale d'Établissement, Commission des Usagers du Bloc et Conseil du Plateau Technique Interventionnel ;
- Formation des équipes médicales et paramédicales.

À ce jour, la traçabilité au sein de l'établissement permet de :

Retrouver un DMI à partir d'un **numéro de lot ou de série** dès sa réception.



Retrouver pour un **patient donné** le ou les **DMI qui lui ont été implantés** au sein de l'établissement.

- L'informatisation, en particulier **l'interopérabilité**, joue un rôle clé dans l'amélioration de la traçabilité. Il y aura néanmoins des délais de mise en œuvre liés à la disponibilité des éditeurs, du service informatique de l'établissement et à la faisabilité des demandes.
- Une **réévaluation** des actions correctives entreprises sera réalisée dans un an pour estimer l'efficacité de ce plan.

BIBLIOGRAPHIE

- 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
- Code de la santé publique : Chapitre II : Matériorvigilance (articles R.5212-38 à R.5212-42)
- Règlement (UE) 2017/745 du parlement européen et du conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux
- OMÉDITs : Circuit des DMI (OMÉDIT Pays de la Loire), Traçabilité des DMI : mise à disposition d'un outil d'audit (OMÉDIT Île de France), Guide poche « Traçabilité des DMI » (OMÉDIT Normandie)
- CAQES 2022

ICONOGRAPHIE

- Ce poster a été réalisé en utilisant des ressources de Flaticon.com
- Artistes : Freepik, Vectorsmarket15 et Vectors Market