

ÉTAT DES LIEUX RÉGIONAL

C. de Kerlivio¹, M. Chen², Y. Hassani¹, M. Roche¹,
E. Wieliczko-Duparc³, H. Eychenié¹

#RSMQ #Qualité #Sécurité #Circuit DMI

omedit

ÎLE DE FRANCE

omedit.idf@aphp.fr

¹ OMEDIT Île-de-France ; ² Direction Qualité Partenariat Patient, AP-HP ; ³ CRMRV Île-de-France

INTRODUCTION

Dans la mise en œuvre de l'article 6 de l'arrêté du 08/09/21, les établissements de santé (ES) s'appuient sur un Responsable du Système de Management de la Qualité du circuit des Dispositifs Médicaux implantables (RSMQ DMI) pour **assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit.**

OBJECTIFS

- 1 Dresser un état des lieux régional de la nomination des RSMQ DMI
- 2 Connaître leurs missions et leurs organisations

MATÉRIEL & MÉTHODE

Diffusion d'une enquête auprès des ES franciliens ayant une activité d'implantation de DM, hors installations de chirurgie esthétique (N=153).

- [Partie I] : Recueil des données concernant l'ES avec une question pivot sur la nomination du RSMQ dans leur structure
- [Partie II] : « Mise en œuvre de l'arrêté » **AVEC** (13 items) ou **SANS** (7 items) RSMQ nommé

Selon la réponse

RÉSULTATS



41 % d'ES d'Île-de-France ont répondu à l'enquête (N=62).
Tous statuts juridiques et typologies d'ES (capacité d'accueil) sont représentés.



RSMQ DMI nommé (N=45)



¹Infirmier Diplômé d'État ²Préparateur en Pharmacie Hospitalière

- Cumule d'autres missions (80%) : RSMQ Prise en Charge Médicamenteuse, matériovigilant etc.
- Périmètre d'action englobant le périmètre des DMS (64%)
- Pas de temps dédié à cette mission (84%)
- Peu formé à l'exercice de cette mission (13%)

- La thématique DMI est prise en compte dans l'une des "commissions qualité" de l'ES (78%)
- Le RSMQ DMI en est membre ou président (91%)

Mesure de l'état d'avancement des axes de travail confiés au RSMQ DMI (stade avancé ou réalisé)



27%

Absence de RSMQ DMI nommé (N=17)

- Présence d'un "réfèrent DMI" pharmacien (100%)
- Aucun professionnel n'est identifié (59%)
- Professionnel identifié mais pas encore nommé officiellement (18%)
- Lettre de mission en cours de rédaction (12%)
- Fiche de poste en cours de rédaction (6%)

DISCUSSION/CONCLUSION



Les ES franciliens se sont mis en marche pour satisfaire aux attentes réglementaires. Le responsable est **souvent nommé** et œuvre à l'avancement du SMQ DMI. Il **cumule souvent d'autres missions** et dispose **rarement d'un temps dédié.**

Le soutien de la direction et du PCME* au RSMQ DMI est indispensable pour élaborer et décliner la politique qualité.

Au niveau régional, **trois pistes** seraient à mettre en place pour répondre à leurs attentes : mise en **réseau** des RSMQ DMI, proposition de parcours de **formations** et élaboration d'une plateforme de **partage** d'outils et d'expériences.

*Président de la Commission Médicale d'Établissement