



L'ÉVALUATION DES DISPOSITIFS MEDICAUX NUMERIQUES (DMN): UNE ETAPE ESSENTIELLE AVANT LE REFERENCEMENT

DELPORTE L.¹ ; LE THUC V.² ; CODEVILLE F.³. LAURIERE C.⁴; ODOU P.¹; DECAUDIN B.¹

1. Institut de Pharmacie, CHU de Lille

3. Direction des ressources biomédicales, CHU de Lille

2. Direction des ressources numériques, CHU de Lille

4. Département de l'information médicale, CHU de Lille



Mot clés: Logiciel, Décision, Evaluation

CONTEXTE



L'évaluation des DMN est un enjeu de santé

➤ Guide d'aide aux choix paru en juin 2023 par la HAS



Créer une méthode d'évaluation des DMN au sein de notre ES

OBJECTIF

METHODOLOGIE

1. Création du référentiel d'évaluation en équipe pluriprofessionnelle
2. Référentiel basé sur la méthodologie du mini-Health Technology Assessment



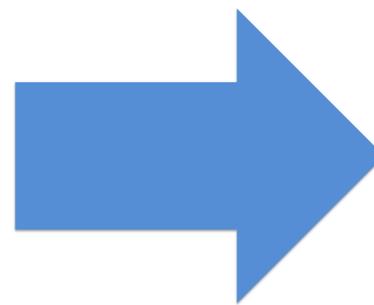
Direction des ressources
Numériques (DRN)

Direction des ressources
biomédicales
(DRB)



La pharmacie
&
Médecins

Département de
l'informatisation médicale
(DIM)



**Présentation et
validation de la
COMEDIMS**



Le référentiel se décompose en 3 parties :

1 Le besoin

Rédigé par

Le **demandeur**

- ✓ L'intérêt du DMN
- ✓ L'impact organisationnel
- ✓ L'impact patient

2 Analyse technique
& Réglementaire

Rédigé par

La **pharmacie**
La **DRN**
La **DRB**

- ✓ Conformité réglementaire
- ✓ Analyse des risques informatiques (RGPD, certificat de conformité de l'ANS...)
- ✓ Validation du clausier de conformité numérique

3 Pertinence de
référencement

Rédigé par

La **pharmacie**
Le **DIM**
Le **demandeur**

- ✓ Synthèse de la littérature et comparaison des concurrents
- ✓ Analyse organisationnelle / parcours patient
- ✓ Impact des coûts et mode de financement

CONCLUSION



- ✓ Faciliter l'intégration des DMN par un avis éclairé et objectif
- ✓ Régule et contrôle le référencement
- ✓ Pluriprofessionnalité essentielle



Toute demande de référencement est validée par la COMEDIMS