



REVISION DE L'OUTIL INTER DIAG DMS-DMI

UPDATING INTER DIAG DMS-DMI

POGGIO Sarah¹, ANCEDY Dimitri¹, EYCHENIE Hélène¹.

¹Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-sociale, Paris.

Auteur correspondant : Sarah Poggio, Interne en pharmacie, Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-sociale. 23 Avenue d'Italie, 75013 Paris, sarah.poggio@aphp.fr

RESUME

L'outil Inter Diag (ID) DMS-DMI 2021 succède à l'ID DMS 2.0, la seconde version de l'autodiagnostic de l'Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (l'Anap) qui permettait l'évaluation de la performance du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS). L'objectif de ce travail est d'ajuster l'outil au règlement européen et à l'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) publié le 8 septembre 2021.

En collaboration avec plusieurs membres de la société savante Euro-Pharmat, l'Anap a constitué un groupe de travail qui a rassemblé des professionnels de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) et de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS/PF2). La version 2.0 a été réévaluée, de nouveaux axes de développements ont été validés, des questions retirées et ajoutées.

L'ID DMS-DMI 2021 offre un gain de souplesse, permet une comparaison des résultats avec les années précédentes et les services, et objective les progrès réalisés, en accord avec les législations en vigueur et à paraître. Il comprend un axe institutionnel destiné à appuyer la responsabilité des directions médicales et administratives dans la mise en œuvre de la sécurisation des circuits, par l'inclusion de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) et par la valorisation de l'interopérabilité des systèmes d'informations au sein des établissements de santé (ES).

L'ID DMS-DMI 2021 permet d'objectiver les points critiques liés à l'organisation en impliquant l'ensemble des acteurs avec un axe institutionnel précisant les missions du Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ).

Mots clés : dispositifs médicaux, autodiagnostic, gestion des risques.

ABSTRACT

The Inter Diag (ID) DMS-DMI 2021 supersedes the ID DMS 2.0, the second version of a self-diagnosis allowing the evaluation of the performance of the circuit of Medical Devices (MD). An order related to the quality management of the implantable medical devices (IMD)'s circuit was published on the 8th of September 2021. This work's objective is to adjust the tool to the European regulations and to the requirements of the decree in force.

In collaboration with many members of the Euro-Pharmat society, l'Anap, National Public Agency Supporting Performance Improvement French Health care and Medico-Social Facilities, set up a working group which brought together on two occasions professionals from the Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) and the Directorate General of care offer

(DGOS/PF2). During these meetings, the questions of the previous version were reassessed, new development lines were agreed upon, and new questions added.

The ID 2021 offers increased flexibility compared to the previous tool, allows a comparison of results with previous years and services between them, and objectives progress as an aspect of change management. It includes an institutional axis intended to stress the responsibility of the medical and administrative departments in the implementation of the security of the circuits, by the inclusion of the Unique Identifier of the Devices (IUD) and by the valorization of the interoperability of the information systems within health establishments.

The ID DMS-DMI 2021 objectifies the organization's critical points by involving all the actors with an institutional axis specifying the missions of the Quality Management System Manager (RSMQ).

Key words: medical device, self-diagnosis, risk management.

I. INTRODUCTION :

Du fait de leur diversité et leur évolutivité forte, le bon usage et la bonne traçabilité des dispositifs médicaux (DM) impliquent un haut degré de complexité organisationnelle qui doit être soutenu par une réglementation adéquate et des outils opérationnels fonctionnels. En effet, le poids économique des DM à l'hôpital a cru de façon exponentielle ces dernières années, le cycle de vie court des DM et le rythme d'innovation soutenu mobilisent les Pharmacies à Usage Intérieur (PUI) aussi bien que les Unités de Soins (US) et plateaux médico-techniques. De plus, les produits qualifiés de DM constituent un groupe hétérogène allant du pansement à la prothèse de hanche.

La remise en question permanente des processus de sécurisation dans les établissements de santé est un enjeu de santé public majeur, mis en lumière par plusieurs scandales sanitaires largement médiatisés. La traçabilité sanitaire des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) fait l'objet d'une attention croissante car elle permet de relier rapidement chaque DMI à l'identité du patient qui en a bénéficié et de pouvoir procéder à des retraits de lot rapides et exhaustifs par connaissance des DMI présents dans l'ES.

L'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique a été publié le 8 septembre 2021 (JORF du 17/09/2021) [1]. Il se décline en 17 articles qui inscrivent le circuit des DMI dans une démarche globale d'amélioration continue.

L'Agence Nationale de la performance sanitaire et médico-sociale (l'Anap) a été instaurée dès 2009 par la loi hôpital Santé patient territoire dans l'article L6113-10 du Code de Santé Publique (CSP) [2]. C'est une agence d'expertise et de conseil publique par et pour les professionnels, sans rôle de régulation ni de contrôle. Elle propose aux professionnels de terrain une offre globale pour inspirer, outiller et faire gagner du temps, structurée en trois types de service :

Production de contenus opérationnels

Mise en réseau

Intervention sur le terrain

Dans le cadre de ses missions, l'agence a proposé une première version d'un outil d'autoévaluation Inter Diag (ID) portant sur la sécurisation du circuit du médicament il y a dix ans. L'ID permet de promouvoir une culture de sécurité partagée, d'évaluer le niveau de sécurisation du processus en place, d'établir des priorités dans les actions d'amélioration à mener, d'engager les acteurs dans des plans d'actions concrets.

Forte de son expertise de production d'outils de gestion des risques *a priori*, l'Anap a publié en 2013 une première version de l'ID DMS pour répondre à un besoin croissant des professionnels de santé sur le terrain. Une seconde version de l'ID intégrant les DMI a été publiée en 2017 [3].

Du fait de l'évolution du cadre réglementaire et de la montée croissante du niveau des exigences réglementaires en lien avec les DM [4], notamment avec le rôle du Responsable du Système de Management de la Qualité pour les Dispositifs Médicaux (RSMQ DM) et la mise en place de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD), une remise à jour de l'outil est devenue indispensable.

L'objectif de ce travail est d'ajuster l'outil Inter Diag DMS 2.0 (ID 2.0) au règlement européen en vigueur et aux exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021. En suscitant le dialogue entre les professionnels de santé impliqués, la révision de l'outil doit permettre d'accentuer le volet stratégique en isolant les volets non pharmaceutiques afin que les responsabilités soient réparties entre les différents acteurs au sein d'une nouvelle version : l'ID 2021.

II. MATERIEL ET METHODES :

L'outil Inter Diag DMS 2.0 était constitué de 2 modules : un module Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et un module Unité de Soins (US). Au sein du module PUI, étaient distingués 2 sujets, les circuits DMS et le circuit dispositifs médicaux implantables. Le volet circuit DMS comportait 8 axes structurés (tableau I). Au sein du module destiné à être réalisé au sein des

services utilisateurs de DM, étaient distingués 3 sujets : pratiques de soins, le circuit des DMS et le circuit des DMI, ce dernier étant structuré en miroir des axes du circuit DMI en PUI.

Tableau I : Architecture de la version en révision : ID 2.0.

| Module | PUI | | Unité de soins | | |
|------------------|--|--|---|---|--|
| Thème | Circuit des DMS | Circuit des DMI | Circuit des DMS | Pratiques de soins | Circuit des DMI |
| Axe/Sous- thème | Management de la qualité du circuit des DMS Locaux PUI Demande Commande-Réception Stockage Délivrance Transport PUI-US Retours- Elimination | Systèmes d'information Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI Synergie PUI- Blocs opératoires/Secteur interventionnel Gestion documentaire Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI | Demande Réception Stockage Utilisation Suivi Retours-Elimination | Pratiques de perfusion Prévention des AES Prise encharge des escarres Sondage urinaire Abord respiratoire | Systèmes d'information Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI Synergie PUI- Blocs opératoires/Secteur interventionnel Gestion documentaire Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI |
| Items par axe | 97 | 79 | 48 | 43 | 53 |
| Items par Module | 176 | | 144 | | |

L'ID 2.0 et son architecture (tableau I) ont été redéfinis puis relus avec l'ensemble du groupe de travail. En collaboration avec des membres de la société savante Euro-Pharmat, l'Anap a constitué un groupe de travail qui a rassemblé à plusieurs reprises 13 professionnels de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris (AP-HP) et de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS/PF2).

Plusieurs modifications ont été apportées par rapport à la version de 2017 :

les axes et les sous thèmes ont été réorganisés et revus,

les items ont été reformulés, certains ajoutés d'autres supprimés

la pondération liée à chacun des items a été réévaluée, tout en veillant à maintenir la cohérence globale de l'outil.

un essai de passage à une utilisation totale en ligne (retrait de la version tableur) a été effectué.

III. RESULTATS ET DISCUSSION :

La figure 1 présente la chronologie du projet qui s'est déroulé sur une période totale de 9 mois.



Figure 1 : Chronologie du projet.

A l'issue des phases de test de l'outil en ligne et de l'approbation des différents acteurs impliqués, l'architecture de l'outil Inter Diag DMS-DMI V2021 (ID V2021) a évolué et se découpe désormais en axes nouveaux, repensés afin d'inclure de nouveaux éléments.

L'architecture de l'outil est décrite dans le tableau II. Deux changements majeurs ont été mis en place.

Tout d'abord, la séparation au sein des modules entre les circuits DMS et DMI a été supprimée et les deux circuits ont été traités simultanément avec la mise en place de nouvelles propositions de réponses. La catégorie concernant la traçabilité sanitaire des DMI, impliquant une différenciation, a été isolée, mais le reste du circuit comprenant les étapes « demande, réception, stockage, utilisation, suivi et retour-éliminations » a été rassemblé afin de permettre une plus grande fluidité lors du remplissage.

Dans un second temps, un nouvel axe a été créé, permettant une réorganisation de l'outil : l'axe stratégique. Celui-ci favorise l'implication de la direction de l'établissement et définit les responsabilités institutionnelles, pharmaceutiques et RSMQ-DMI.

Ce nouvel axe contient 57 items concernant la gouvernance, la gestion du système documentaire, la gestion des risques, et le déploiement de systèmes informatiques (SI) sous tendant les circuits.

L'importance des SI et de leur interopérabilité est centrale dans l'ID 2021, ce qui a conduit au choix d'attribution d'une pondération forte qui fait porter 40% du score de conformité à ce sous thème.

Les thématiques concernant l'approche connectiques sécurisées et l'identifiant unique des dispositifs IUD ont été intégrées au nouvel outil.

Intégration de la thématique : connectiques sécurisées

Au sein du module US, l'axe « Pratiques de soins » inclut une nouvelle catégorie concernant la sécurisation des connectiques, permettant l'ajout du projet NR-fit selon trois propositions :

une procédure documentée (ou instruction) relative aux bonnes pratiques de sécurisation des connectiques (type NR-fit, EN-fit) validée en CME ou sous-commission déléguée est connue ;

des actions de formation/information sur les connectiques (type NR-Fit, EN-fit,...) de certains dispositifs médicaux et leur bonne utilisation sont mises en place ;

une évaluation (audit, EPP,...) des bonnes pratiques relatives à la sécurisation des connectiques (type NR-fit, EN-fit) est organisée.

L'introduction de cette catégorie peut encourager les ES à s'engager dans la démarche, en utilisant d'autres outils connexes comme la fiche de mise en place de la connectique sécurisée NR-fit publiée par Europharmat [5] [6].

L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) placé au centre des circuits

L'IUD est un code numérique ou alphanumérique unique lié à un dispositif médical qui permet l'identification claire et formelle de dispositifs donnés sur le marché et qui facilite leur traçabilité. Ce dispositif constitue la clé de voute de la politique de sécurisation du circuit du DM instauré notamment dans l'article 27 du règlement UE 2017/745 relatif aux DM. L'autodiagnostic comporte désormais des exigences sur l'IUD comme suit dans l'item : « Les DMI soumis à la traçabilité sanitaire font l'objet à la réception d'un enregistrement informatique par IUD (ou par référence et numéro de lot si non apposé par le fournisseur) avant leur livraison aux services utilisateurs » dans la catégorie Organisation de la traçabilité sanitaire.

Unification des circuits DMS-DMI au sein de l'outil, réorganisation de l'architecture

Au total, l'ensemble des questions a été révisé de façon collégiale. Le nouvel autodiagnostic ID V2021 totalise 135 items dans le module PUI et 87 dans le module US. Le traitement unifié des circuits DMS et DMI a permis de réduire de 30,6 % le nombre d'item en évitant les redondances (n = 222 contre n = 320).

Tableau II : Architecture de l'Interdiag V2021.

| Module | PUI | | Unité de Soins | |
|-------------------------|--|---|--|--|
| Thème | Stratégie | PUI | US | Pratique de soins |
| Axe/sous-thème | Gouvernance Qualité Gestion des Risques Systèmes d'information Bonnes pratiques | Organisation PUI et SI Locaux PUI Demande Commande Réception Stockage Livraison Transport PUI-US Retours - Elimination Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI | Organisation US Demande Réception Stockage Utilisation et Suivi des DMS et DMI Retours - Elimination Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI | Pratiques de perfusion Prévention des AES Prise en charge des plaies chroniques Sondage urinaire Abord respiratoire Connectiques sécurisées |
| Items par Axe | 57 | 78 | 63 | 24 |
| Items par Module | 135 | | 87 | |

Présentation des résultats

La présentation des résultats de l'ID V2021 offre quatre possibilités de visualisation.

Une présentation numérique simple sous forme de tableau permet de visualiser la complétude de l'outil ainsi que le score se rapportant à chacune des catégories (axes) détaillée ci-dessous en figure 2.

| | Nombre de réponses | Score |
|--|--------------------|--------|
| A. Organisation US | 7/7 | 71/100 |
| B. Demande | 9/9 | 92/100 |
| C. Réception | 4/4 | 67/100 |
| D. Stockage | 13/13 | 72/100 |
| E. Utilisation et Suivi des DMS et DMI | 6/6 | 82/100 |
| F. Retours - Elimination | 4/4 | 80/100 |
| G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI | 12/12 | 54/100 |
| H. Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI | 7/7 | 80/100 |

Figure 2 : Présentation des scores.

Une présentation sous la forme d'un diagramme de Kaviat autrement appelé diagramme « radar », permet de présenter un état des lieux (figure 3). Les points situés aux extrémités du radar traduisent la note maximale de score et le niveau de maîtrise de risque le plus élevé sur une catégorie.

Il peut permettre d'objectiver la progression d'une année à l'année n+1 en offrant une visibilité d'ensemble sur l'axe, mais également de comparer les services entre eux, entre pôles au sein, ou entre les groupements hospitaliers de territoires (GHT).

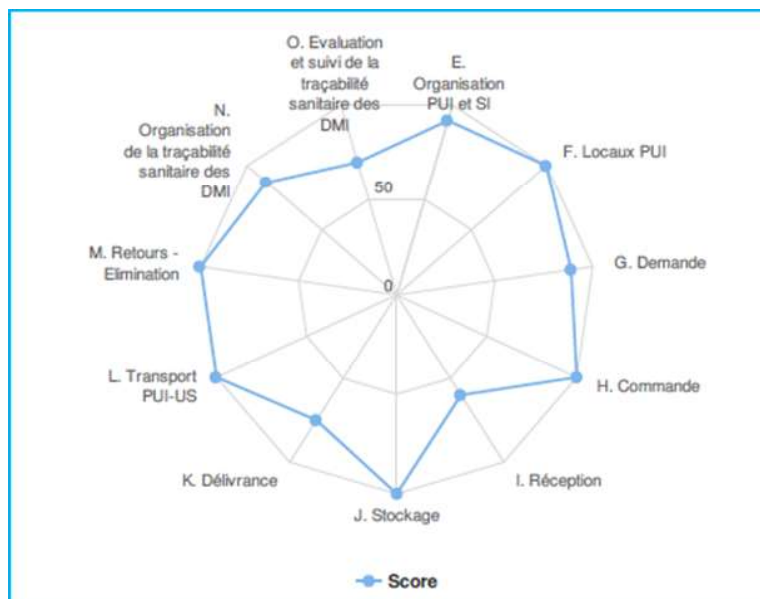


Figure 3 : Diagramme de Kaviat ou "radar".

Un format de cartographie (figure 5) traduit en couleurs le niveau de risque de chaque module au sein des axes : la couleur rouge traduit une maîtrise des risques moindre, la jaune une maîtrise moyenne et la verte un bon niveau de maîtrise des risques.

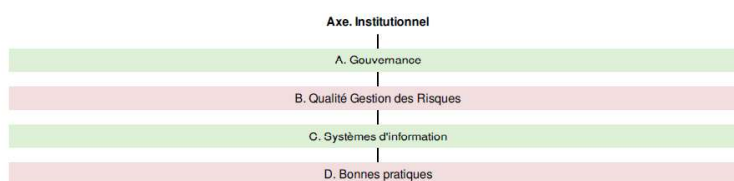


Figure 4 : Présentation sous forme de cartographie.

Enfin, un plan d'action généré automatiquement (figure 5) permet de prioriser les actions d'amélioration à mettre en place. En regroupant l'ensemble des items non résolus ou en cours de résolution, ce tableau de bord clef en main, permet un traitement point par point des risques, en attribuant un responsable, une date limite et des commentaires sites-spécifiques dès le traitement des résultats.

| Autodiagnostic "Inter Diag DMS DMI module US 2021" | | | | | | | |
|---|--|---------|----------|-------------|--------|----------|-------------------|
| Chapitre | Sous Question | Réponse | Synthèse | Commentaire | Acteur | Échéance | État d'avancement |
| G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI | | | | | | | |
| G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI | G.04. Ce document est remis systématiquement au patient à sa sortie | Non | | | | | |
| G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI | G.07. Les informations relatives à la traçabilité de la pose des DMI sont enregistrées | Non | | | | | |
| G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI | G.08. Le personnel connaît la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement | Non | | | | | |
| G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI | G.09. Le personnel concerné par la traçabilité est formé à l'utilisation de ces outils | Non | | | | | |
| G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI | G.12. Le personnel du bloc opératoire ou du plateau technique participe à des audits | Non | | | | | |
| C. Réception | | | | | | | |
| C. Réception | C.01. Il existe une zone ou espace dédié à la réception des DMS et DMI dans le service | Non | | | | | |
| A. Organisation US | | | | | | | |
| A. Organisation US | A.02. L'Unité de Soins (US) au sein de son équipe a mis en place une organisation dédiée | Non | | | | | |
| A. Organisation US | A.07. Le personnel connaît la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement | Non | | | | | |

Figure 5 : Plan d'action.

Perspectives, retours et évaluation

Lors d'échange informels, des professionnels de santé ont souligné que la couverture réseau est parfois insuffisante au sein de l'ES pour pouvoir conduire l'autodiagnostic de façon nomade. Si l'utilisation nomade du format en ligne se révèle impossible, un format tableur a été remis à disposition pour pallier cette difficulté.

Dans cette situation, une fois l'outil rempli sous forme tableur, l'utilisateur doit ressaisir les données au niveau de la plateforme en ligne. Le temps de saisie peut induire un retard à l'obtention des résultats (professionnels occupés) et des erreurs de copie lors de la ressaisie. Il serait intéressant de développer un module qui permette d'obtenir les résultats en ligne par un téléchargement de l'outil tableur.

Une évaluation impliquant 48 ES avait été mise en place pour la version 1 de l'outil, il serait intéressant de réévaluer la satisfaction utilisateur sur cette nouvelle version.

L'ID V2021 [8] est destiné à une utilisation pluriprofessionnelle impliquant : pharmaciens, cadres, médecins, chirurgiens, infirmière diplômée d'état, infirmière de bloc opératoire, agents logistique... Lors de l'évaluation sur la version précédente, le profil

utilisateur majoritaire était le pharmacien (72% des réponses lors de l'évaluation). La refonte de l'outil redistribue les responsabilités et appelle à une nouvelle évaluation des profils des utilisateurs, notamment afin de déterminer si l'ID V2021 permet une meilleure implication de la strate gouvernance des ES dans la démarche.

Les professionnels ont une double responsabilité, celle de remplir les fonctions définies par leurs fiches de poste, mais également, et ce, le plus souvent à ressources constantes, celle de tendre à un exercice permettant une amélioration constante des méthodes de travail afin de s'adapter à « l'état de l'art ».

Afin d'appuyer les professionnels dans l'amélioration continue de la qualité, l'ANAP se doit de réactualiser ses outils, par exemple en s'astreignant à une veille réglementaire.

IV- CONCLUSION :

L'ID V2021 [8] a bénéficié d'améliorations tant sur la forme que sur le fond. Une nouvelle version web plus courte offre un gain de souplesse, permet une comparaison des résultats avec les années précédentes et les services entre eux, et objective les progrès dans le cadre d'une démarche de conduite du changement, en accord avec les législations en vigueur.

Elle comprend un axe institutionnel destiné à appuyer la responsabilité des directions médicales et administratives dans la mise en œuvre du processus de sécurisation des circuits et par la valorisation de l'interopérabilité des SI au sein des ES et de la PUI. Elle inclue l'évaluation de l'utilisation de l'IUD, des connectiques sécurisées et précise les missions RSMQ-DMI. L'ID V2021 permet donc d'objectiver les points critiques liés à l'organisation des circuits DMS et DMI pour la mise en place d'un plan d'action de la sécurisation du circuit des DM ciblé et rapide.

V- REFERENCES :

- [1] MINISTERE DE LA SANTE, 2020. *Décret 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles*. JORF n°0217 du 17 septembre 2021.
- [2] MINISTERE DE LA SANTE, ANAP, novembre 2010. La loi HPST à l'hôpital : les clés pour comprendre [en ligne]. Disponible sur : <http://www.anap.fr/publications-et-outils/detail/actualites/la-loi-hpst-a-lhopital-les-cles-pour-comprendre/> [cité 17 mai 2017].
- [3] Le Louette AC. La performance organisationnelle du circuit des dispositifs médicaux implantables : une étape vers la deuxième version de l'outil InterDiag DMS® à destination des établissements de santé. Thèse de Pharmacie. Université Paris Sud, Paris, 2017.
- [4] Paubel P. Environnement juridique des dispositifs médicaux. Université Paris Descartes, Paris, 2015.
- [5] Europharmat. Fiche de mise en place de la connectique sécurisée NR-FIT. [en ligne]. Europharmat. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/connectique-nr-fit/4162-connectique-nr-fit-4162> [cité le 07 octobre 2022].
- [6] Norme internationale ISO NF EN ISO 80369-6. Raccords destinés à des applications en contact avec le système nerveux (neuraxiales). Mars 2017.
- [7] Le Louette A-C, Talla M. Que faut-il retenir de l'évaluation de l'outil Diagnostic DMS V1.0 « Circuit des dispositifs médicaux stériles » ? [en ligne]. Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP). Disponible sur : <http://www.anap.fr/actualites/actualites/detail/actualites/que-faut-il-retenir-de-levaluation-de-loutil-diagnostic-dms-v10-circuit-des-dispositifs-medicaux-steriles/> [cité 27 juil. 2022].
- [8] ANAP, Inter Diag DMS-DMI 2021 [en ligne]. Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP). Disponible sur : <https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2798> [cité le 11 avr. 2022].