

## Application de l'arrêté du 8 septembre 2021 dans les établissements de santé : retour d'expérience et comparaison des résultats a une enquête nationale

Application of decree of september 8, 2021 in health establishments: feedback and comparison of results with a national survey

MALAT Cécile<sup>1</sup>, RICHEZ Ophélie<sup>1</sup>, FICHON Thomas<sup>1</sup>, PETIT Abir<sup>1</sup>

Auteur correspondant : Cécile MALAT, Pharmacien, CH de Saint-Quentin, Pharmacie à Usage Intérieur, 1 avenue Michel de l'Hospital, 02321 SAINT-QUENTIN CEDEX, [cecile.malat@ch-stquentin.fr](mailto:cecile.malat@ch-stquentin.fr)

### Résumé

L'arrêté du 8 septembre 2021 est entré en vigueur le 26 mai 2022 afin de sécuriser le circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI). Pour l'appliquer dans notre établissement, nous avons établi une cartographie des risques du circuit des DMI et comparé les résultats à une enquête nationale sur la mise en place de l'arrêté.

L'outil Inter Diag DMS-DMI 2021<sup>®</sup> a été choisi pour l'analyse des risques *a priori*. Entre mars et septembre 2022, des groupes de travail Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et Unités de Soins (US) ont établi des plans d'action lors de réunions pluridisciplinaires. Pour l'enquête nationale, deux questionnaires, pharmacien et préparateur en pharmacie hospitalière, ont été rédigés et diffusés par Euro-Pharmat.

Au niveau local, 18 questionnaires US et un questionnaire PUI ont été complétés. Un niveau de

maîtrise des risques faible ou moyen a été retrouvé pour huit étapes sur douze dans les US et six sur quinze à la PUI. Le responsable du système de management de la qualité est nommé. L'Identifiant Unique du Dispositif n'est pas l'élément d'interopérabilité entre les systèmes d'information. Au niveau national, la démarche qualité du circuit des DMI est globalement initiée mais seuls 21 % des pharmaciens répondants ont procédé à une étude des risques.

Ce travail a constitué une première étape pour répondre à l'arrêté. Au niveau national, notre établissement est bien avancé dans l'application de l'arrêté. Des audits et la mise en œuvre du traceur ciblé sont prévus pour poursuivre cette démarche de sécurisation du circuit des DMI.

### Mots-cles :

législation, management de la qualité, analyse des risques, circuit

<sup>1</sup> Pharmacie à Usage Intérieur, CHU Amiens-Picardie, 1 rond-point du Professeur Christian Cabrol, 80054 AMIENS CEDEX

## Abstract

The decree of September 8, 2021 came into force on May 26, 2022 in order to secure the Implantable Medical Device (IMD) circuit. To implement this decree in our center, we drew up a risk map for the IMD circuit and compared the results with a national survey on the implementation of the decree. The Inter Diag DMS-DMI 2021<sup>®</sup> tool was chosen for a priori risk analysis. Between March and September 2022, hospital pharmacy (HP) and Care Units (CU) working groups drew up action plans during multidisciplinary meetings. For the national survey, two questionnaires, for pharmacists and hospital pharmacy technician, were drawn up and distributed by Euro-Pharmat.

At local level, 18 CU questionnaires and one HP questionnaire were completed. A low or medium level of risk control was found for eight out of twelve steps in the CU and six out of fifteen at the HP. A quality manager has been appointed. The Unique Device Identification is not the key to interoperability between information systems. At national level, the quality approach to the IMD circuit has been initiated on the whole, but only 21 % of pharmacists responding to the survey carried out a risk assessment.

This work was a first step towards complying with the decree, and enabled us to complete the hospital pharmacy authorization application file. At national level, our center is well advanced in applying the decree. Audits and the implementation of targeted tracers are planned to continue this process of securing the IMD circuit.

### Keywords:

legislation, quality management, risk assessment, circuit

## I. Introduction

L'hétérogénéité et la complexité des dispositifs médicaux stériles (DMS), en particulier les dispositifs médicaux implantables (DMI), impliquent un risque à chaque étape du circuit <sup>[1]</sup>. L'évolution de la réglementation encadrant leur utilisation ainsi que le déploiement d'un système qualité dédié à ces produits de santé participent

ainsi à la sécurisation de la prise en charge du patient en établissement de santé <sup>[2]</sup>.

Les exigences de sécurité applicables aux DM ont été renforcées par la publication du nouveau Règlement européen <sup>[3]</sup> ou « Règlement UE 2017/745 » le 5 mai 2017. Ce texte, applicable dans tous les états membres de l'Union Européenne depuis le 26 mai 2021, représente un texte clé en matière de sécurisation de la mise sur le marché des DM, de leur identification et de l'information au patient. La transparence de l'information est améliorée grâce à la création de l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD-ID) <sup>[4]</sup> et de la base de données EUDAMED <sup>[5]</sup>. Une carte implant doit également être mise à disposition dans le conditionnement des DMI par le fournisseur et être remise au patient à sa sortie d'hospitalisation <sup>[6]</sup>.

En droit français, le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 <sup>[7]</sup> encadre le management de la qualité du circuit des DMS dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique. Les modalités d'application de ce décret sont précisées dans l'arrêté du 8 septembre 2021 <sup>[8]</sup> qui se restreint cependant aux DMI alors que le décret concernait plus largement les DMS. Il est paru au Journal Officiel le 17 septembre 2021 et entré en vigueur le 26 mai 2022.

Cet arrêté comporte six grands axes permettant la sécurisation et l'amélioration de l'organisation du circuit des DMI, du référencement d'un DMI jusqu'à l'information délivrée au patient :

- La mise en place d'un système de management de la qualité (SMQ) et la désignation d'un responsable du système de management de la qualité (RSMQ) ;
- La création ou la mise à jour d'un système documentaire relatif au management de la qualité du circuit des DMI ;
- L'informatisation de l'ensemble du circuit des DMI, l'enregistrement de l'IUD dans le système d'information (SI) à chaque étape du circuit et l'interopérabilité des différents logiciels utilisés ;
- La mise en œuvre d'un plan de formation pluriannuel pour le personnel impliqué dans le circuit ;
- L'instauration d'une organisation relative à la gestion des événements indésirables (EI) et la planification d'actions d'amélioration ;

- La description du processus organisationnel à chaque étape du circuit des DMI.

L'application de cet arrêté étant une obligation réglementaire et la rédaction du dossier de demande de renouvellement d'autorisation de la PUI nécessitant également la mise en place d'un SMQ incluant les DMI<sup>[9]</sup>, le Centre Hospitalier Universitaire Amiens Picardie (CHUAP) a mis en place une organisation permettant de répondre aux exigences. Un RSMQ a été nommé puis une réunion de démarrage a eu lieu pour définir les actions à mener pour appliquer l'arrêté dans l'établissement. Un groupe de pilotage pluridisciplinaire comprenant notamment le RSMQ, des cadres de santé, un ingénieur qualité, le pharmacien responsable de l'assurance qualité et un représentant de la Direction des Services Numériques (DSN) a été constitué. Parmi les différents points présentés, la cartographie des risques du circuit des DMI a été priorisée. Sa réalisation a ainsi permis d'analyser chaque étape du circuit et d'initier, de manière transversale, les autres exigences de l'arrêté. Un travail préalable avait été mené et consistait à représenter le processus de l'ensemble du circuit des DMI, comprenant les acteurs impliqués et les logiciels utilisés, et à effectuer un état des lieux des procédures en lien avec le circuit des DMI.

Nous avons ainsi souhaité réaliser une cartographie des risques du circuit des DMI au CHUAP afin d'évaluer le niveau de sécurisation de ce dernier. Dans un deuxième temps, suite à notre participation au sein du comité de rédaction et de diffusion d'une enquête nationale sur l'état des lieux de la mise en place de l'arrêté du 8 septembre 2021 dans les établissements de santé, nous avons pu comparer les résultats issus de la cartographie des risques de notre établissement aux résultats issus de l'enquête nationale.

## II. Matériel et méthodes

### 1. Cartographie des risques du circuit des DMI au CHUAP

Pour la réalisation de la cartographie des risques du circuit des DMI, une méthode *a priori* a été

choisie et l'outil Inter Diag DMS-DMI 2021<sup>®</sup> mis à disposition par l'Agence Nationale d'Appui à la Performance (ANAP) a ainsi été utilisé<sup>[10]</sup>. Pour compléter les deux modules de l'outil, deux groupes de travail ont été constitués : un pour la PUI et un autre pour les Unités de Soins (US). Cette étude s'est déroulée de mars à septembre 2022.

#### A) Méthodologie pour le module « US »

Pour répondre au module US, un groupe de travail composé de référents de spécialités (Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'État (IBODE), Infirmiers Diplômés d'État (IDE) ou manipulateurs en radiologie), de cadres de santé, de pharmaciens et de préparateurs en pharmacie hospitalière (PPH) a été constitué. Les spécialités chirurgicales et interventionnelles ayant recours à l'utilisation des DMI ont été interrogées via le questionnaire Inter Diag<sup>®</sup> Le Plateau Technique Interventionnel (PTI) a permis de recueillir trois questionnaires correspondant au secteur interventionnel, à la rythmologie et à l'endoscopie. Au bloc opératoire, un questionnaire a été complété par unité de lieu de stockage, appelée module. Le bloc opératoire compte au total trois modules regroupant chacun plusieurs spécialités chirurgicales présentant le même circuit des DMI.

Les questionnaires étaient complétés lors de réunions pluridisciplinaires en présentiel avec le groupe de travail spécifique à chaque spécialité. Les intervenants étaient interrogés par le pharmacien RSMQ, l'interne en pharmacie et le PPH référent du secteur. Au bloc opératoire, les IBODE et les Infirmiers Anesthésistes Diplômés d'État (IADE) ont complété le questionnaire en autonomie. Les réponses ont ensuite été regroupées pour obtenir un questionnaire par module. En cas de divergence, les réponses montrant un dysfonctionnement dans le circuit ou un manque de connaissances ont été favorisées.

Les réponses aux questionnaires ont été analysées grâce à l'outil d'analyse en ligne de l'ANAP qui a calculé un score de maîtrise des risques par étape du circuit pour chaque spécialité. Le niveau de maîtrise des risques était considéré comme faible pour un score compris entre 1 % et 33 %, moyen pour un score entre 34 % et 66 % et fort pour un score supérieur à 66 %. Une moyenne des scores

a ensuite été calculée pour chaque étape afin de prioriser les actions d'amélioration à mettre en place. Les items des chapitres classés avec un niveau de maîtrise des risques faible ou moyen ont constitué les actions prioritaires à mettre en place dans l'ensemble des services, appelées « actions institutionnelles ». Les actions liées aux autres items correspondaient aux « actions particulières ».

## **B) Méthodologie pour le module « PUI »**

Le questionnaire du module PUI a été rempli lors de réunions avec le pôle logistique, le pharmacien gérant de la PUI, le pharmacien responsable de l'assurance qualité de la PUI, le pharmacien et l'interne en pharmacie du secteur des DMS et un ingénieur qualité.

Les items à améliorer des chapitres classés avec un niveau de maîtrise des risques faible ou moyen ont constitué le plan d'action.

Les réponses apportées aux questionnaires ainsi que les plans d'action ont été présentés au groupe de pilotage et aux groupes de travail lors d'une réunion.

## **2. Enquête nationale**

Une enquête nationale a été initiée et coordonnée par la société savante Euro-Pharmat, en partenariat avec l'OMÉDIT Centre-Val de Loire, afin d'évaluer l'état d'avancement de l'application de l'arrêté du 8 septembre 2021 dans les établissements de santé. Un groupe de travail dédié à ce projet a été constitué. Il était composé de trois pharmaciens provenant des Centres Hospitaliers Universitaires de Lille et de Lyon et du Centre Hospitalier Départemental de Vendée ainsi que du pharmacien et de l'interne en pharmacie ayant réalisé la cartographie des risques au CHUAP.

Afin de cibler à la fois les pharmaciens hospitaliers et les PPH, le groupe de travail a fait le choix de rédiger deux questionnaires différents. Le premier, destiné aux pharmaciens, était composé de 31 questions divisées en neuf chapitres reprenant les grandes thématiques de l'arrêté : démarche qualité et gestion des risques, gestion des EI, système documentaire, formation des acteurs, moyens mis à disposition, RSMQ, SI et IUD, place du PPH, information du patient. Le second,

destiné aux PPH, était constitué de 15 questions reprenant les thématiques impliquant les PPH. Ces questionnaires ont été diffusés par email aux pharmaciens et PPH appartenant à la liste de diffusion Euro-Pharmat, sous la forme de Google Forms®, pendant deux périodes de diffusion s'étalant du 27 avril au 2 septembre 2022.

Les réponses aux questionnaires ont été recensées et analysées par le groupe de travail. Les résultats de cette enquête nationale ont été présentés aux 32<sup>es</sup> Journées Euro-Pharmat à La Rochelle en octobre 2022, lors de l'atelier « Gestion des risques des dispositifs médicaux au bloc opératoire ». Cette enquête a également permis au CHUAP de comparer ses résultats au niveau national.

## **III. Résultats**

### **1. Cartographie des risques**

#### **A) Module US**

Afin de constituer le groupe de travail, définir la méthodologie et compléter le questionnaire Inter Diag® dans les différents secteurs identifiés, quatre réunions ont eu lieu de mars 2022 à mai 2022. Une dernière réunion en juillet 2022 a permis de restituer les résultats aux membres des groupes de pilotage et de travail.

Un total de 18 questionnaires a été obtenu pour le plateau technique opératoire et interventionnel :

- Trois questionnaires pour le PTI :
  - un en radiologie interventionnelle, un en endoscopie et un en rythmologie ;
- Quinze questionnaires pour le bloc opératoire : cinq questionnaires par module, les réponses ont ensuite été regroupées pour n'obtenir plus qu'un questionnaire par module.

L'analyse des résultats a ainsi été faite sur un total de six questionnaires. Le Tableau I résume les scores obtenus pour les six spécialités interrogées. Plusieurs points importants ont été soulevés par les participants lors des différentes réunions.

Concernant d'abord l'organisation des US interrogées, le point positif était la présence d'un pharmacien et d'un PPH ainsi qu'un ou plusieurs référents pharmacie au sein de l'équipe soignante,

Tableau I : Scores de maitrise du risque par chapitre pour les six spécialités.

SCORES (SUR 100) PAR ÉTAPE	RADIOLOGIE INT.	ENDOSCOPIE	RYTHMOLOGIE	BLOC MODULE 1	BLOC MODULE 2	BLOC MODULE 3	MOYENNE
<b>Axe US</b>							
Organisation US	57	43	57	43	43	43	<b>48</b>
Demande	58	67	36	33	50	75	<b>53</b>
Réception	33	83	83	67	83	83	<b>72</b>
Stockage	67	83	50	50	72	72	<b>66</b>
Utilisation et suivi des DMS et DMI	45	64	45	55	64	64	<b>56</b>
Retours – Elimination	100	80	80	40	80	100	<b>80</b>
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	68	50	54	62	54	62	<b>58</b>
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	70	80	60	70	80	80	<b>73</b>
<b>Axe Pratiques de soin</b>							
Pratiques de perfusion	67	NA	NA	67	NA	NA	<b>67</b>
Prévention des AES	67	33	67	33	33	33	<b>44</b>
Abord respiratoire	NA	NA	NA	50	NA	0	<b>25</b>
Connectiques sécurisées	NA	NA	NA	0	NA	33	<b>17</b>

Légende : Radiologie Int. = radiologie interventionnelle ; AES = Accident d'Exposition au Sang ; NA = non applicable.  
Code couleur : niveau de maitrise des risques faible = rouge ; moyen = orange ; élevé = vert.

permettant d'assurer la liaison avec la PUI. Les points nécessitant une amélioration étaient la connaissance par l'ensemble du personnel soignant de l'identité du RSMQ ainsi que la connaissance de certaines procédures présentes dans le système documentaire.

Pour l'étape de la demande, la procédure relative à la demande de référencement d'un nouveau DMS/DMI n'était pas formalisée et toutes les dotations n'étaient pas revues annuellement par manque de temps. La réception des DMS et DMI était associée à un niveau de maitrise élevé. Elle était principalement assurée par les PPH présents dans les US et une zone était dédiée à cette activité. L'absence de suivi des non-conformités et le manque de vérification de la concordance entre la réception physique et le bon

de livraison ont entraîné un niveau de maitrise des risques faible en radiologie interventionnelle. Les conditions de stockage ont constitué le point fort de cette étape et permettaient de respecter l'intégrité du matériel. Des locaux de stockage trop petits et l'absence d'affiche précisant les modalités de rangement des DM ont toutefois été soulevés.

Concernant les retours de DM, une procédure dédiée existait mais elle n'était pas connue par l'ensemble des US interrogées. Les retours étaient régulièrement effectués par les PPH présents dans les US. La procédure d'élimination des DMS et des explants après leur utilisation était quant à elle en cours de révision.

Une étape importante dans le circuit des DMI concerne l'organisation de la traçabilité sanitaire.

Cette étape présentait un niveau de maîtrise moyen pour cinq US interrogées. Ces résultats étaient notamment liés à l'absence d'utilisation des lecteurs de codes-barres mis à disposition pour saisir l'identité du patient et l'identifiant du dispositif lors de la pose du DMI ou encore au manque d'une procédure dégradée en cas de panne du SI sur le circuit de la traçabilité. Les données de traçabilité des DMI étaient cependant enregistrées en temps réel dans le SI, bien qu'il s'agisse d'une saisie manuelle. Il faut noter que l'item se rapportant à la remise de la carte implant au patient a été noté en « non applicable » car il concernait les services d'hospitalisation accueillant les patients à l'issue de l'intervention, et non le bloc opératoire et le PTI. Cette notion d'information délivrée au patient pourra toutefois être évaluée ultérieurement.

Enfin, pour l'axe « pratiques de soins », les résultats étaient hétérogènes selon les spécialités et plusieurs items étaient non applicables car les soignants ayant répondu au questionnaire n'étaient pas tous concernés par ces items. Plusieurs procédures étaient disponibles et connues par les US interrogées, notamment concernant le bon usage des DMS de perfusion et de l'abord vasculaire.

Le processus général pour la cartographie dans les US, obtenu grâce au calcul de la moyenne des scores de maîtrise des risques de chaque chapitre, est représenté dans la Figure 1.

Ce processus a permis d'identifier deux chapitres de bon usage associés à un niveau de maîtrise des risques faible et pour lesquels des actions d'amélioration devaient être mises en place de manière prioritaire :

- Bon usage des DMS de l'abord respiratoire ;
- Bon usage des connectiques sécurisées.

Toutefois, la mise en place des actions liées à l'axe « pratiques de soins » a été repoussée car le groupe de pilotage a décidé de se concentrer sur les actions directement liées au circuit des DMI dont la mise en place était prévue avant la fin de l'année 2022. Les actions d'amélioration issues de ces deux chapitres n'ont donc pas été intégrées dans le plan d'action.

Six étapes avaient un niveau de maîtrise des risques moyen et devaient également faire l'objet d'actions d'amélioration institutionnelles :

- Organisation de l'US ;

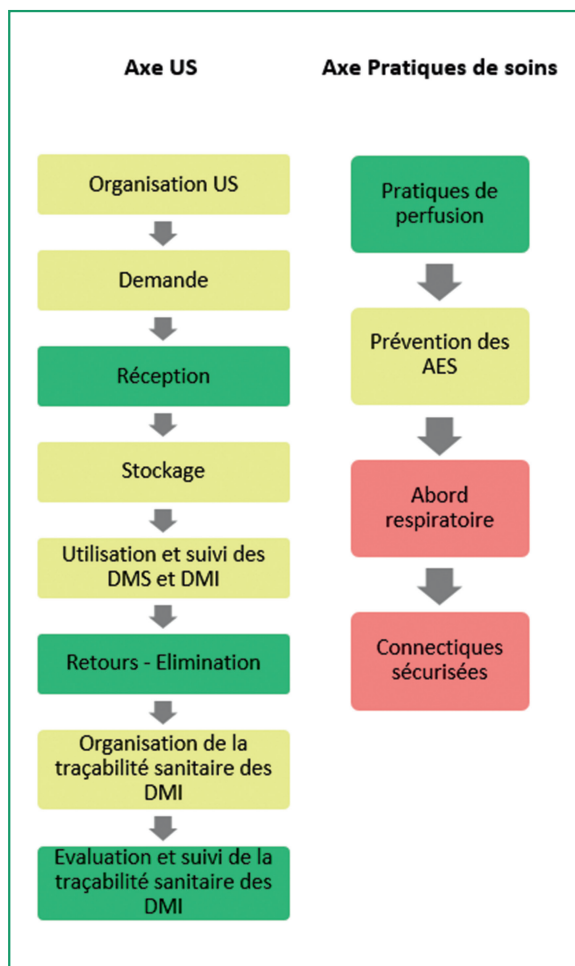


Figure 1 – Cartographie du processus dans les unités de soins.

- Demande ;
- Stockage ;
- Utilisation et suivi des DMS et DMI ;
- Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI ;
- Prévention des AES.

Le plan d'action a été établi à partir des étapes identifiées précédemment comme prioritaires. Lors de la réunion de restitution des résultats, les groupes de pilotage et de travail ont défini un (ou des) responsable (s) pour chaque action ainsi qu'un délai pour la mise en place.

Les actions dont le délai avait été fixé à la fin de l'année en cours étaient les suivantes :

- Présentation de l'identité et du rôle du RSMQ aux personnels médico-soignants ;
- Transmission des coordonnées du correspondant local de matériovigilance

(CLMTV) et de son suppléant aux personnels concernés ;

- Transmission de l'organigramme de la pharmacie aux US ;
- Rédaction de la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ou de panne des SI ;
- Formalisation de la procédure de demande de référencement d'un nouveau DMS/DMI ;
- Communication de la procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire ;
- Réalisation d'un audit sur la remise au patient d'une carte implant et/ou extrait du dossier patient systématiquement à sa sortie ;
- Utilisation des lecteurs de codes-barres lors de l'enregistrement informatique de la pose (identité du patient + identifiant du DMI).

## B) Module PUI

Pour compléter le module PUI du questionnaire Inter Diag® deux réunions se sont tenues en mai et juillet 2022 avec différents secteurs de la pharmacie et un ingénieur qualité. Une réunion en septembre 2022 a permis de présenter les résultats à l'ensemble des pharmaciens intervenus précédemment et de rédiger le plan d'action.

À l'image de la cartographie dans les US, des scores de maîtrise du risque ont été calculés à partir des réponses au questionnaire et sont récapitulés dans le Tableau II.

Concernant d'abord l'axe institutionnel, les éléments importants rapportés lors des réunions étaient la nomination d'un RSMQ par la direction ainsi que la rédaction d'une fiche de poste détaillant ses missions, validée ultérieurement par la direction de la qualité et le pharmacien gérant de la PUI. Le recueil des EI liés au circuit des DM était organisé. Les points à améliorer concernaient les Comités de Retour d'Expérience (CREX) qui n'incluaient pas les EI en lien avec le circuit des DM et le bilan annuel des déclarations d'EI qui n'était pas encore réalisé. Le système documentaire relatif aux DMS et DMI n'était pas totalement à jour, la procédure relative à l'organisation de la traçabilité des DMI nécessitait par exemple une actualisation. Enfin, concernant le SI, la traçabilité des DMI était informatisée et les logiciels interfacés entre eux. L'IUD-ID n'était cependant pas la clé d'entrée dans les différents

**Tableau II : Scores de maîtrise du risque par chapitre pour le module PUI.**

CHAPITRE	SCORE (SUR 100)
<b>Axe institutionnel</b>	
Gouvernance	65
Qualité Gestion des risques	43
Systèmes d'information	63
Bonnes pratiques	86
<b>Axe PUI</b>	
Organisation PUI et SI	54
Locaux PUI	86
Demande	67
Commande	78
Réception	76
Stockage	100
Délivrance	100
Transport PUI-US	60
Retours – Elimination	86
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	42
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	70

outils et les indications de pose des DMI ne pouvaient pas être saisies dans le logiciel de traçabilité.

Pour l'axe PUI, le niveau de maîtrise du risque était fort ou moyen selon les étapes. Les points positifs étaient la planification de formations et d'habilitations pour le personnel, des locaux adaptés au stockage des DMS et DMI, l'informatisation complète des étapes de commande et réception et enfin des équipements et contenants adaptés et identifiés pour la délivrance des DM aux services.

Les points à améliorer concernaient la rédaction de la procédure relative à la gestion du circuit des échantillons de DMS et DMI et l'absence de traçabilité par le service logistique de la livraison aux US. Enfin, l'IUD-ID n'était pas enregistré informatiquement au cours du circuit des DMI. L'information était enregistrée par les lecteurs de codes-barres mais l'information n'était pas traitée dans le SI.

## 2. Enquête nationale

Au total, 75 pharmaciens et 54 PPH ont répondu à l'enquête <sup>[11]</sup>. Les pharmaciens provenaient principalement de centres hospitaliers (n = 40) et de centres hospitaliers universitaires (n = 18). L'arrêté du 8 septembre 2021 était connu par 95 % des pharmaciens et 7 % des PPH.

Une démarche qualité du circuit des DMI existait ou était prévue selon 83 % des pharmaciens ayant répondu. Quant à l'étude des risques *a priori* du circuit des DMI, 21 % d'entre eux ont déclaré qu'elle existait, 20 % qu'elle était en cours et 38 % qu'elle était prévue. Aucune étude n'était prévue selon 16 % des réponses. L'outil majoritairement utilisé était Inter-Diag DMS-DMI 2021<sup>®</sup> choisi par 35 pharmaciens. Des PPH étaient intégrés aux groupes de travail ou aux réunions liés à la démarche qualité et à l'étude des risques pour respectivement 41 % et 19 % des réponses.

Pour appliquer l'arrêté, 8 % des pharmaciens ont indiqué avoir eu des moyens supplémentaires accordés par la direction. Il s'agissait de moyens informatiques (logiciel dédié, abonnement à la base de données CIOdm) ou de ressources humaines (mise à disposition d'un temps supplémentaire de PPH ou création d'un poste spécifique de RSMQ). Selon 43 % des pharmaciens, un RSMQ a été nommé par la direction. Il était le plus souvent pharmacien DM et CLMTV. La fiche de poste détaillant ses missions était disponible pour 31 % d'entre eux et 48 % des réponses indiquaient qu'il était associé à l'analyse des fiches d'EI et à la planification des actions correctives. Selon 31 % des PPH, le RSMQ s'appuyait sur eux pour la réalisation de certaines missions.

Près de 38 % des répondants ont déclaré que le circuit des DMI de leur établissement était totalement informatisé. Les différents outils étaient complètement interopérables selon 20 % des réponses. L'IUD-ID n'était pas l'élément d'interopérabilité pour 73 % des répondants. Il était principalement enregistré à la réception à la PUI et lors de la traçabilité de la pose.

Pour la déclaration des EI, 92 % des pharmaciens ont répondu qu'un outil informatique était disponible. Les indicateurs de suivi relatifs à la sécurisation du circuit des DMI n'étaient pas définis par 52 % des répondants.

Concernant le système documentaire relatif au circuit des DMI, 20 % des pharmaciens ont déclaré que celui-ci était disponible et à jour. Il nécessitait une mise à jour dans 41 % des réponses.

Selon les PPH, 65 % d'entre eux étaient présents au PTI ou au bloc opératoire et, lorsque ce n'était pas le cas, 42 % avaient été désignés référents pour ces secteurs. Ils intervenaient à plusieurs étapes du circuit dont la gestion des dépôts permanents et des prêts ou la réception dans l'US. Les PPH ont déclaré bénéficier d'une formation au système documentaire relatif au circuit des DMI pour 26 % d'entre eux.

Enfin, concernant l'information au patient, 45 % des pharmaciens ont déclaré que la totalité des données de traçabilité sanitaire des DMI était tracée dans le Dossier Patient Informatisé (DPI). À l'issue de l'hospitalisation, un document extrait du SI et contenant les données de traçabilité du DMI était remis au patient selon 36 % des pharmaciens et la carte implant fournie par l'industriel selon 17 % des pharmaciens.

## IV. Discussion

La réalisation d'une cartographie des risques du circuit des DMI dans l'établissement représente une première étape pour mettre en application l'arrêté du 8 septembre 2021. Les résultats obtenus nous ont permis d'identifier des points forts et des points à améliorer concernant le circuit des DMI et ainsi prioriser des actions d'amélioration. Ce travail a été chronophage mais il est nécessaire pour poursuivre la mise en place d'une démarche qualité de sécurisation de ce circuit.

L'outil InterDiag DMS-DMI 2021<sup>®</sup> a permis de couvrir la totalité des étapes du circuit des DMS et DMI mais plusieurs limites ont toutefois été constatées lors de son utilisation. Les limites principales concernent les réponses binaires proposées pour la majorité des questions, la formulation de certaines questions pouvant induire des difficultés de compréhension ou encore une méthode reposant uniquement sur les déclarations des participants et ne permettant pas de réaliser des audits observationnels. Des biais liés à la constitution des groupes de travail ont également été observés. Ils s'expliquent par



le choix d'intégrer les IBODE ou les IDE référents des services ayant une expertise supérieure aux autres membres de l'équipe, le faible nombre de participants à chaque réunion ou le manque de disponibilité des IBODE ce qui a nécessité qu'elles remplissent le questionnaire en autonomie. La présence de chirurgiens ou de radiologues dans les groupes de travail a par ailleurs été souhaitée mais cela n'a pas été possible.

Ce travail a permis de montrer que la présence de pharmaciens et PPH intégrés dans les équipes du bloc opératoire et du PTI est un atout majeur car ils représentent un interlocuteur privilégié pour les professionnels de santé. Cependant, les équipes soignantes ignorent certaines conduites à tenir pour les tâches assurées habituellement par les PPH, notamment la procédure à suivre pour la gestion des retours. Un rappel des procédures a donc été intégré dans le plan d'action. La démarche de SMQ du circuit des DMI était déjà initiée dans l'établissement mais des axes d'amélioration ont été identifiés suite aux différentes réunions organisées. Le fait que le RSMQ soit également le CLMTV permet aux soignants d'avoir un interlocuteur unique en matière de matériovigilance et de management du SMQ mais son identité et ses missions doivent être rappelées aux équipes soignantes. Des actions en lien avec le système documentaire doivent également être menées et concernent la rédaction et la mise à jour de plusieurs procédures ainsi que la présentation au personnel médico-soignant de fiches de synthèse résumant les conduites à tenir mal connues. Concernant l'informatisation du circuit, plusieurs items du questionnaire ont eu une réponse négative car l'IUD-ID n'est pas enregistré dans le SI et n'est donc pas l'élément d'interopérabilité. Un travail est en cours avec la DSN et les éditeurs des logiciels afin de se mettre en conformité totale avec les exigences des textes réglementaires.

La cartographie montre que les étapes de retours et élimination, réception dans les US et évaluation de la traçabilité sanitaire des DMI font l'objet d'une bonne maîtrise des risques. Les étapes présentant le score de maîtrise des risques le plus faible concernent l'axe pratiques de soins. Ce résultat est toutefois biaisé car ces étapes concernent des DMS et n'ont été évaluées que dans deux services,

la mise en place des actions d'amélioration a donc été différée.

Enfin, notre participation à la réalisation et à l'analyse des résultats d'une enquête nationale nous a permis de comparer les résultats de notre centre par rapport à l'organisation mise en place dans les autres établissements de santé. À l'instar des établissements interrogés, la mise en application de l'arrêté a été compliquée par le manque de moyens mis à disposition par la direction. La réalisation d'une étude des risques sur le circuit des DMI est une démarche encore peu présente au niveau national. Lorsque c'était le cas, l'outil Inter Diag DMS-DMI 2021<sup>®</sup> était principalement choisi mais les PPH n'étaient pas toujours intégrés aux groupes de travail.

Pour coordonner la mise en place et le suivi de la démarche qualité, la nomination d'un RSMQ n'était effective que dans la moitié des cas et ses missions n'étaient pas toujours détaillées. Une des exigences de l'arrêté non respectée dans notre établissement concerne l'IUD-ID comme clé d'interopérabilité des logiciels. Seul un tiers des établissements interrogés est en conformité avec ce point et peu d'établissements ont un circuit totalement informatisé avec une interopérabilité des logiciels. Moins de la moitié des établissements doivent, à l'image de notre centre, mettre à jour leur système documentaire. Contrairement à notre établissement, l'enregistrement des données de traçabilité sanitaire des DMI dans le DPI n'est pas souvent réalisé. Enfin, la présence de PPH au bloc opératoire et en radiologie interventionnelle est un atout retrouvé au niveau national puisque deux tiers des PPH ont répondu assurer cette fonction.

L'analyse des résultats de l'enquête nationale a montré que les points faibles retrouvés au niveau national correspondent pour la plupart aux points de défaillance identifiés grâce à la cartographie des risques locale. Cela a donc conforté le plan d'action rédigé suite à cette cartographie ainsi que la priorisation des actions d'amélioration institutionnelles.

Les perspectives pour la suite concernent d'abord la rédaction des procédures manquantes selon un calendrier établi à l'issue de ce travail et désignant un responsable pour chaque procédure. Dans le but de poursuivre la démarche qualité, un traceur

ciblé spécifique au circuit des DMI sera intégré dans les parcours traceurs déjà réalisés dans l'établissement. Pour finir, des audits sur le circuit seront organisés régulièrement par le RSMQ. Ainsi, un audit portant sur la remise de la carte implant au patient a déjà été mené.

## V. Conclusion

La réalisation d'une cartographie des risques sur le circuit des DMI et l'utilisation de l'outil Inter Diag DMS-DMI 2021<sup>®</sup> permettent de parcourir les différentes notions présentées par les textes réglementaires. Cela représente une première étape pour se mettre en conformité avec l'arrêté du 8 septembre 2021. Cette étude a mis en avant une maîtrise du circuit des DMI incomplète mais elle a permis d'établir et d'initier des actions d'amélioration. Il s'agit toutefois d'une démarche dynamique qui doit être poursuivie. Cette politique d'amélioration de la qualité du circuit des DMI s'inscrit dans une démarche globale de sécurisation de la prise en charge du patient.

## VI. Conflits d'intérêt

Les auteurs n'ont pas de conflit d'intérêt à déclarer en lien avec le sujet présenté dans cet article.

## VII. Remerciements

Nous tenons à adresser nos remerciements aux Docteurs Anne-Françoise Germe, Agnès Henry et Cécilia Hurlupe, pharmaciens membres de la Commission Technique Euro-Pharmat, pour leur participation à l'élaboration des questionnaires de l'enquête nationale.

## Références

1. Talla M, Le Louette AC. La performance du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles dans les Etablissements de Santé, Outil Inter Diag DMS V2.0, Guide ANAP [en ligne]. Disponible sur : [https://www.omedit-normandie.fr/media-files/13026/anap\\_notice\\_outil\\_diagnostic\\_dms\\_v2.0.pdf](https://www.omedit-normandie.fr/media-files/13026/anap_notice_outil_diagnostic_dms_v2.0.pdf) [consulté le 7 août 2023]
2. HAS. La sécurité des patients : Mettre en œuvre la gestion des risques en établissement de santé, des concepts à la pratique [en ligne]. Disponible sur : [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04-okbat\\_guide\\_gdr\\_03\\_04\\_12.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04-okbat_guide_gdr_03_04_12.pdf) [consulté le 9 août 2023]
3. RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL – du 5 avril 2017 – relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE. :175.
4. SNITEM, Euro-Pharmat. Guide sur l'application du Règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé [en ligne]. Disponible sur : <https://www.euro-pharmat.com/guides/4593-application-du-reglement-ue-2017-745-relatif-aux-dispositifs-medicaux-a-destination-des-etablissements-de-sante> [consulté le 5 août 2023]
5. ANSM. Déploiement de Eudamed en pratique. Compte-Rendu de la réunion d'information sur le RDM du 18/05/2021 [en ligne]. Disponible sur : <https://ansm.sante.fr/uploads/2021/05/21/20210518-deploiement-eudamed.pdf> [consulté le 24 août 2023]
6. Commission européenne. Fiche d'information à l'intention des fabricants de dispositifs médicaux implantables [en ligne]. Disponible sur : [https://health.ec.europa.eu/document/download/aefcab91-11e1-4532-abb7-3d88e221b998\\_fr](https://health.ec.europa.eu/document/download/aefcab91-11e1-4532-abb7-3d88e221b998_fr) [consulté le 20 avril 2024]
7. Décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique [en ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/download/pdf?id=swAOq3nGFFXHL7HpfFmMhJVCNxJNGE5wJPoKzs9murs> [consulté le 5 août 2023]
8. 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 [en ligne]. Disponible sur : <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000044053502> [consulté le 5 août 2023]
9. Section H de l'Ordre national des pharmaciens. Référentiel d'évaluation des demandes d'autorisation de pharmacie à usage intérieur [en ligne]. Disponible sur : <https://www.ordre.pharmacien.fr/les-communications/focus-sur/les-autres-publications/referentiel-d-evaluation-des-demandes-d-autorisation-de-pharmacie-a-usage-interieur-2023> [consulté le 15 novembre 2023]
10. ANAP. Diagnostiquer les risques liés à la prise en charge des Dispositifs Médicaux Stériles et Dispositifs Médicaux Implantables : Inter Diag DMS-DMI 2021 [en

ligne]. Disponible sur : <https://anap.fr/s/article/pharmabio-ste-publication-2798> [consulté le 15 octobre 2023]

11. Euro-Pharmat. Présentation de l'atelier « Gestion des risques des dispositifs médicaux au bloc opératoire : sécurisation et traçabilité des DMI, interface PUI-Bloc, relations préparateurs – IBODE ». 32<sup>es</sup> Journées

Euro-Pharmat, La Rochelle, 2022 [en ligne]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/les-journees-annuelles/archives/5445-32emes-journees-nationales-de-formation-sur-les-dispositifs-medicaux-la-rochelle-2022> [consulté le 20 avril 2024]