



# SECURISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX EN ETABLISSEMENTS DE SANTE

## Outil Inter Diag Dispositifs médicaux

*Majid TALLA - Manager, Antoine ROBIN - Stagiaire Master, ANAP*

*Dominique THIVEAUD - EUROPHARMAT*

# Enjeu santé publique



Etudes ENEIS (2004 et 2009) : au même titre que le médicament, l'utilisation des DM en ES est aussi à l'origine d'événements indésirables graves (EIG)

Facteurs organisationnels ++++, information/formation, communication...;

Macroprocessus complexe :

- Nombreuses étapes
- Plusieurs acteurs : chirurgiens, médecins, IDE, IBODE, IADE, pharmaciens, préparateurs, magasiniers
- Interfaces : CME (COMEDIMS ou équivalent/CLIN : déclinaison de la politique institutionnelle), Fournisseurs/PUI, PUI/US

# Enjeu économique



Une dépense en forte croissance en ville et en ES

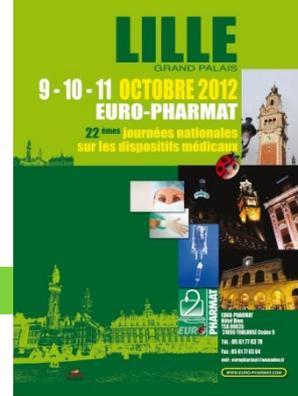
En ville :

- La dépense remboursée au titre de la LPP s'élève à **4,6 Md €**
- Les dispositifs médicaux liés au traitement à domicile de certaines pathologies chroniques (diabète, troubles respiratoires...), représentent les trois quarts de la dépense remboursée en ville.

En établissements de santé : **3,2 Md €**

- la dépense des DMI, pris en charge en sus des forfaits de séjours dans le secteur public et privé : **1,5 Md € (liste T2A)**
- la dépense des DM intégrés dans les GHS : **1,7 Md €** (763 M€ pour les cliniques privées, 715 M€ pour les ES publics et ESPIC)

# Politique nationale des DM



## **ANSM**

Mise sur le marché  
Surveillance du marché  
Matéiovigilance  
**Logique produit**

## **HAS**

HTA  
Evaluation Amélioration du service  
médical attendu (ASA)  
**Logique produit/service  
rendu/encadrement pratiques  
professionnelles**

## **Processus organisationnel**

circuit des DM en ES

???



**ANAP  
EUROPHARMAT**

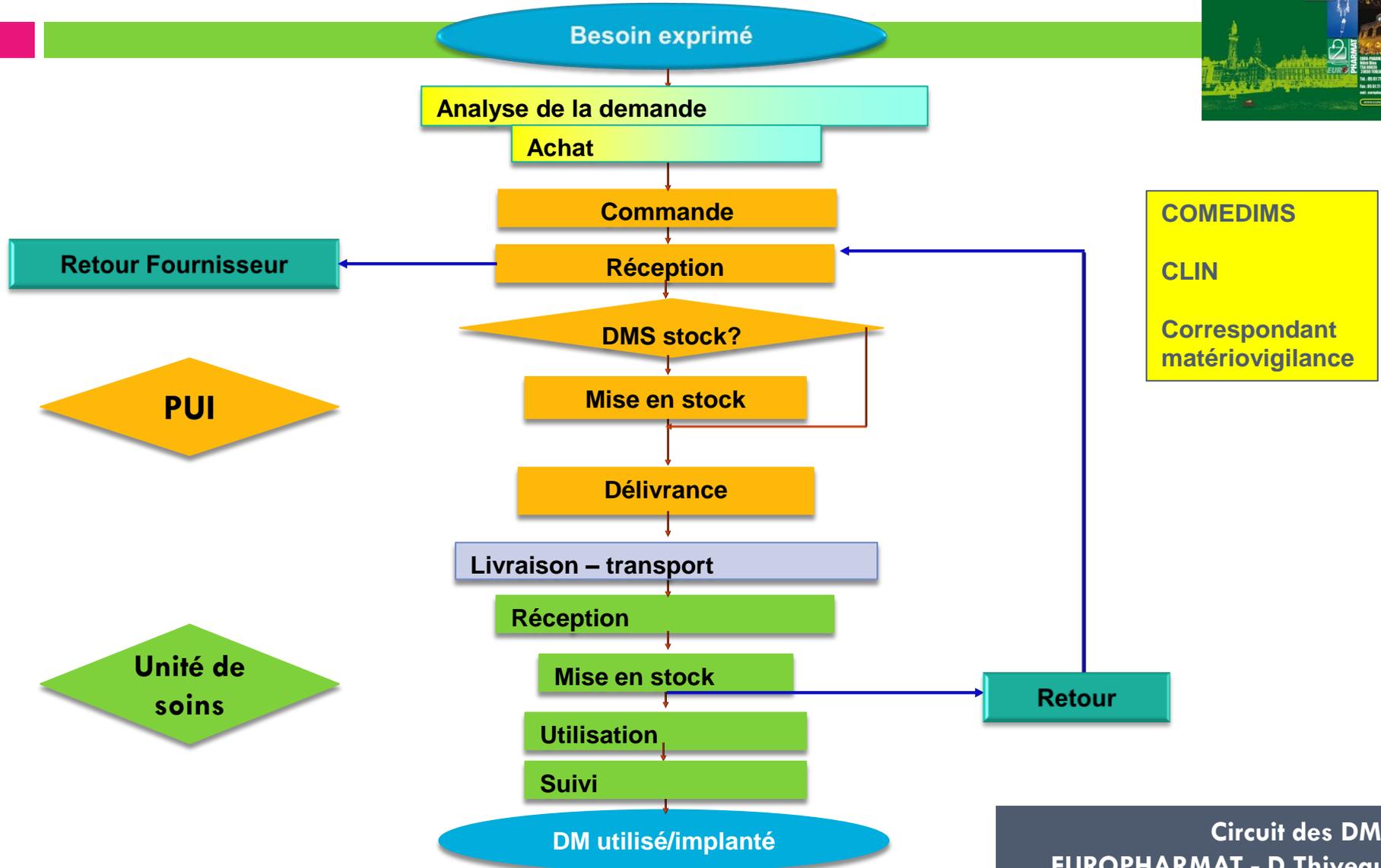
## **CEPS**

Fixe le prix des dispositifs après  
négociation avec les industriels  
**Prix**

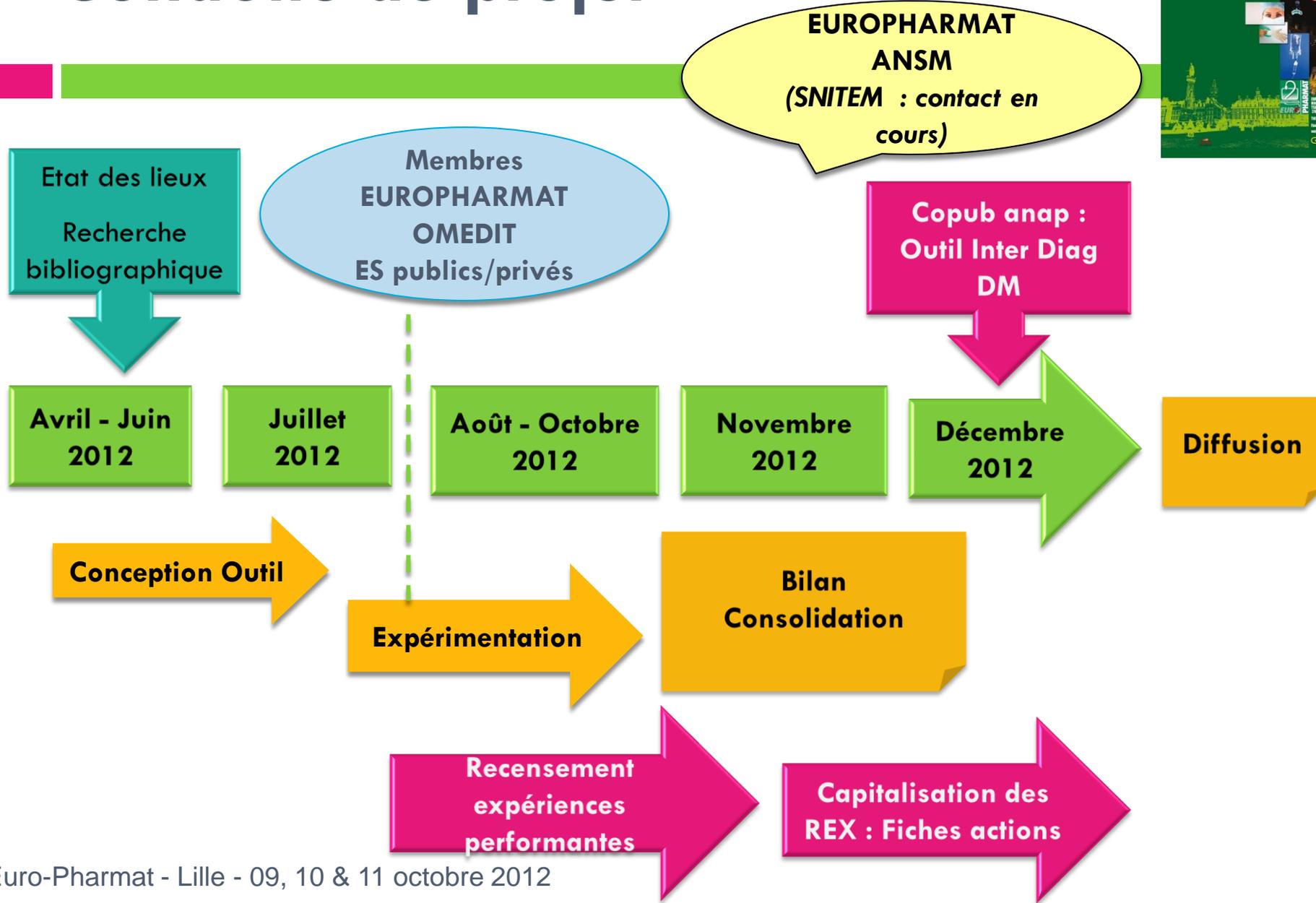
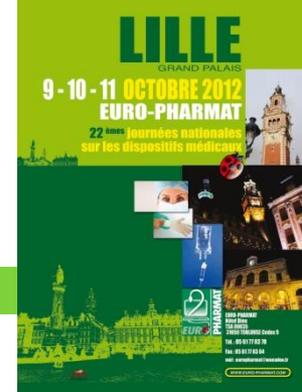
## **Ministère de la santé**

Établit la liste des dispositifs  
médicaux remboursables : LPP  
**Prise en charge**

# Macroprocessus des DM en ES



# Conduite de projet



# Matériel et méthode :

## Conception de l'outil Inter Diag DM



- Revue bibliographique :
  - Communications orales – affichées en congrès de pharmacie hospitalière
  - Publications, thèses
  - Sites internet : ANSM, ISMP Canada, EUROPHARMAT
  - Référentiels réglementaires
  
- Outil APR-DM d'EUROPHARMAT
  - Appuyé sur la méthode d'Analyse Préliminaire des Risques (APR)
  - aide à la cartographie des risques.
  
- Outil Inter Diag Médicament :  
Architecture générale de l'outil
  
- Membres du bureau EUROPHARMAT

**A - Objectif de l'outil Inter Diag Dispositifs Médicaux**

Inter Diag Dispositifs médicaux est un outil d'auto-évaluation de la sécurisation et de la gestion des risques du circuit des dispositifs médicaux (DM) dans les établissements de santé.

Inter Diag Dispositifs Médicaux est utilisé à l'échelle de la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et de l'Unité de Soins (US), dans une démarche pluridisciplinaire impliquant tous les acteurs concernés par la prise en charge du patient. Cet outil permet :

- de mesurer le **niveau de sécurisation** du circuit des DM dans l'établissement (PUI, US)
- d'établir une **cartographie des risques** liés au circuit des DM
- d'identifier les **axes prioritaires d'amélioration** à mener pour la sécurisation du processus des DM
- d'engager les acteurs du circuit des DM dans des **plans d'actions concrets**

**B - Utilisation de l'outil Inter Diag Dispositifs Médicaux**

L'utilisation de l'outil se fait en 3 étapes :

- saisie des données dans les onglets de l'outil
- vérification de la complétude
- visualisation et analyse des résultats obtenus (cf 'Scores', 'Résultats', 'Cartographie')

**1. Saisie des données**

Mode d'emploi

Identification

1 - Politique institutionnelle de sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles

2 - Circuit des dispositifs médicaux stériles au sein de la PUI

3 - Circuit des dispositifs médicaux stériles au niveau de l'US

4 - Pratiques de soins et évaluation des pratiques

**2. Vérifications**

Incomplet

Incomplet

Incomplet

Incomplet

Incomplet

**3. Résultats**

Scores

Résultats

Cartographie

# 1 Politique institutionnelle de sécurisation du circuit des dispositifs médicaux stériles

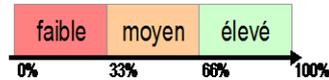
Oui / Non

Commentaires

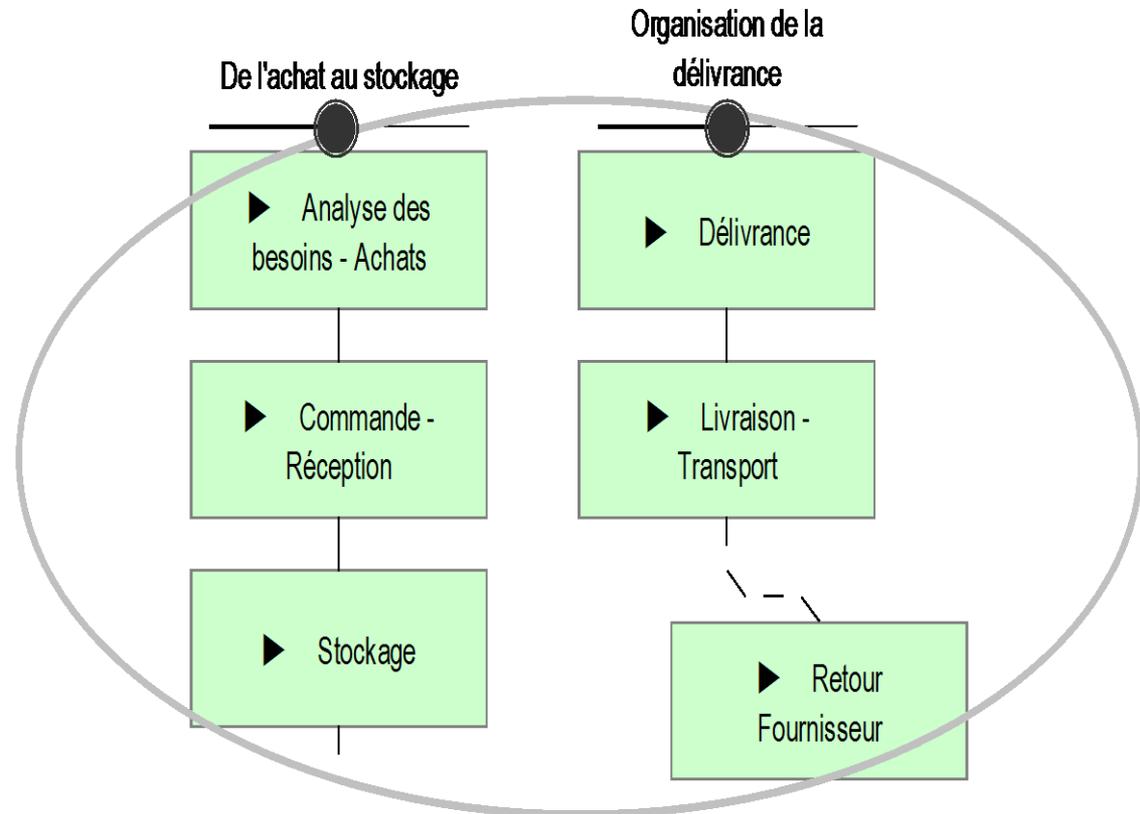
A Management de la qualité et de la sécurité du circuit des dispositifs médicaux stériles		
A.01	La politique de management de la qualité et de la sécurité du circuit des dispositifs médicaux stériles est inscrite dans le programme de la qualité et de la sécurité des soins, élaboré par la CME ou la conférence médicale de l'établissement.	Oui
A.02	Une procédure générale précise les axes de cette politique et les modalités de mise en œuvre.	Oui
A.03	Cette procédure est diffusée et connue par les professionnels.	Oui
A.04	Cette procédure fait l'objet de mise à jour régulière.	Oui
A.05	Un correspondant local de matériovigilance est désigné par l'établissement et connu par les professionnels de l'unité de soins.	Oui
A.06	Une procédure relative à la gestion des retraits de lots des dispositifs médicaux stériles existe et est connue par les professionnels de l'unité de soins. Cette procédure est validée par la COMEDIMS ou instance équivalente.	Oui
A.07	Un document contractuel écrit et validé par la COMEDIMS (ou équivalent), décrit les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des données nécessaires à la traçabilité des dispositifs médicaux <b>implantables</b> .	Oui
A.08	Les règles d'archivage de ces données sont définies et connues par les professionnels de santé.	Oui
A.09	Un dispositif de recueil et de déclaration des événements indésirables liés aux DM est organisé dans l'établissement.	Oui
A.10	Ce dispositif est intégré dans la politique globale de gestion des risques associés aux soins de votre établissement.	Oui
B Les dispositifs médicaux implantables (DMI)		
B.01	Les DMI font l'objet d'une traçabilité sanitaire <b>réglementaire</b> .	Oui
B.02	L'utilisation de DMI <b>facturables en sus</b> est réalisée conformément aux référentiels de bon usage (référentiels nationaux - HAS, ANSM, référentiels régionaux - OMEDIT, sociétés savantes).	Oui

# CARTOGRAPHIE DÉTAILLÉE DE VOS POINTS FORTS ET VULNÉRABILITÉS

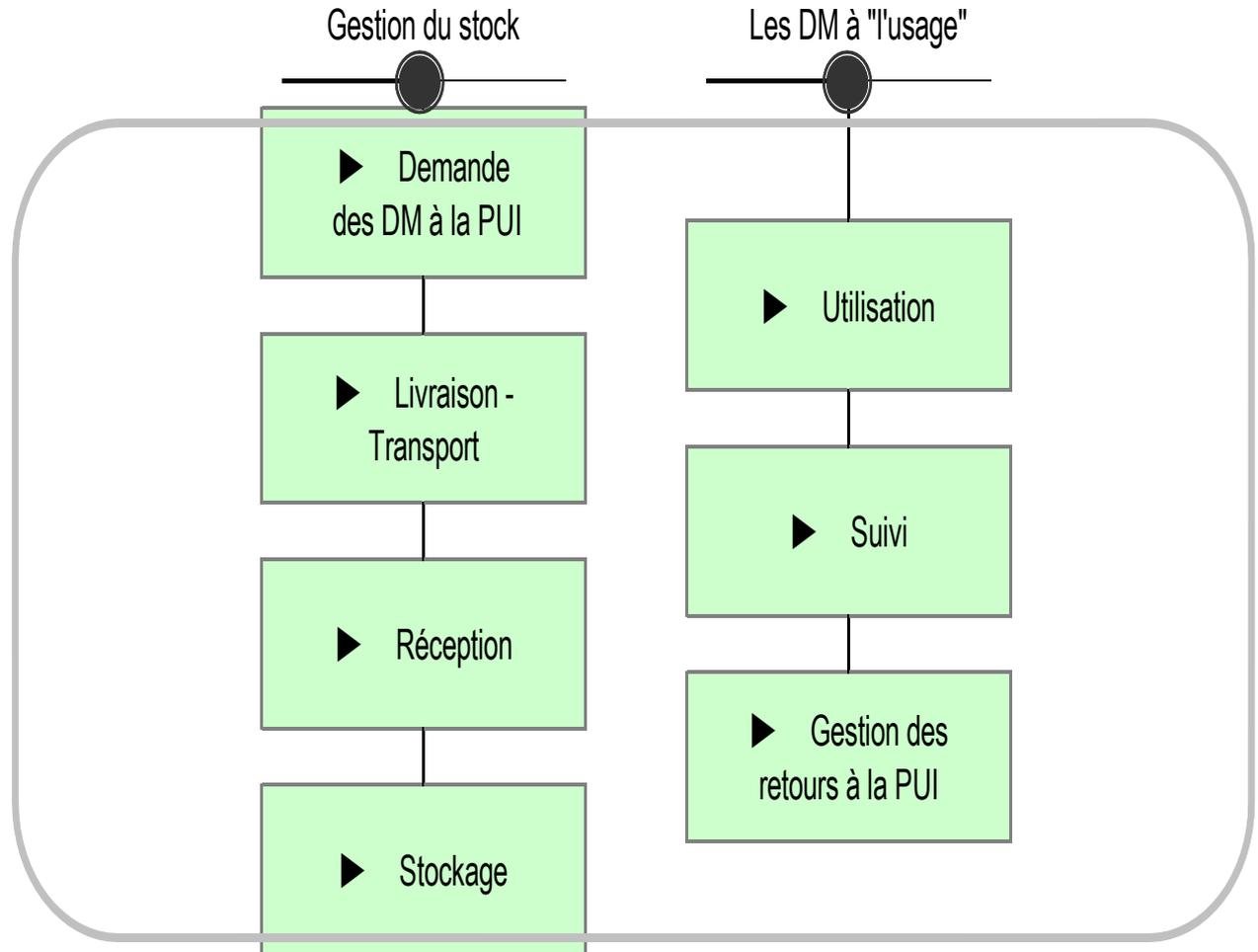
## Niveau de maîtrise des risques



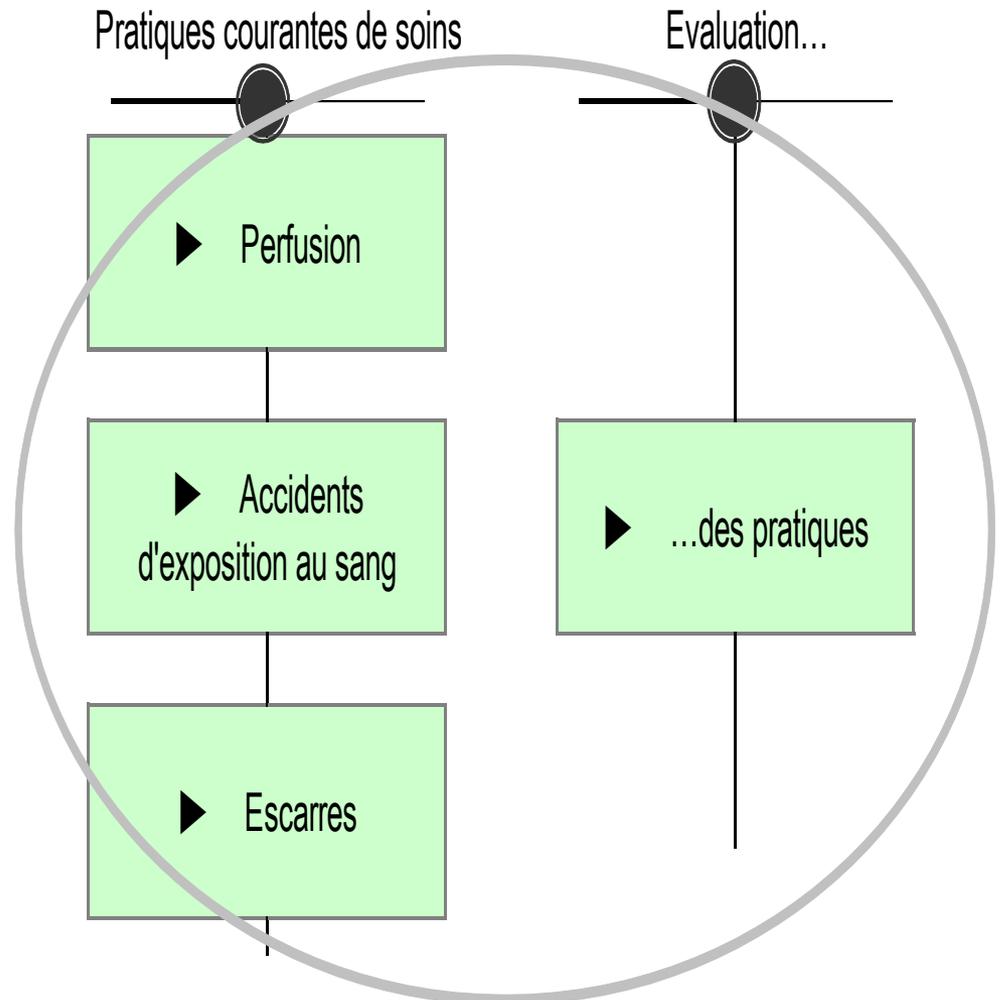
Circuit des dispositifs médicaux stériles à la PUI



Circuit des dispositifs médicaux stériles dans l'Unité de soin



Pratique de soins  
et évaluation  
des pratiques



# SYNTHÈSE DES RÉSULTATS

## Radar des 7 axes de sécurisation

