

## Partie I « Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/2021



# Point réglementaire

## ■ La traçabilité sanitaire des DMI

### Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

Définit les **règles de traçabilité** exercées sur certains dispositifs médicaux (DM)

La **traçabilité sanitaire** s'inscrit dans le cadre de la **matériorvigilance** et doit permettre d'**identifier rapidement** :

- « - **les patients** pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- **les lots** dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient ».

### Arrêté du 26 janvier 2007

Liste des **DM soumis aux règles particulières de traçabilité** :

- 1.1 *Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;*
- 1.2 *Valves cardiaques ;*
- 1.3 *Autres dispositifs médicaux implantables ;*
  - *y compris les implants dentaires*
  - *à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.*

## ■ La traçabilité sanitaire des DMI

### Règlement (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017

Article 27 - Système d'identification unique des dispositifs

Applicable depuis  
le 26 mai 2021

*« Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III.*

*Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent. »*

**Ordonnance n° 2022-582 du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux**

➔ Des travaux sont en cours afin d'adapter les dispositions réglementaires du code de la santé publique aux dispositions du règlement (UE) 2017/745 relatifs aux dispositifs médicaux

## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Objectifs opérationnels

**Renforcer le management de la qualité du circuit des DMI** dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

- **Garantir l'utilisation sécurisée, appropriée et tracée des DMI**

**Sécuriser et améliorer l'organisation** du circuit des DMI

- **A toutes les étapes du circuit**
- **De la réception du DMI dans l'établissement jusqu'à la pose et à la sortie du patient**

**Améliorer la traçabilité** sanitaire des DMI

- **Identifier rapidement les lots de DMI et les patients concernés**

## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Champ d'application

En vigueur depuis le  
26 mai 2022

#### Structures :

- **Etablissements de santé publics et privés**, titulaires d'**autorisation** d'activités de Médecine, chirurgie, obstétrique
- **Installations de chirurgie esthétique**

**DMI soumis aux règles particulières de traçabilité** : liste actuellement fixée par l'arrêté du 26 janvier 2007

#### Ne vise pas l'ensemble des DM stériles :

- Tous les DM stériles **n'étant pas soumis aux règles de traçabilité**
- Décision après concertation avec les acteurs

## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### **Systeme de management de la qualité (SMQ) - Exigences générales**

**Qualité, sécurité et traçabilité** de l'utilisation des DMI

**Gestion des risques** associés aux soins

- Prévenir et traiter les événements indésirables

**Remontée d'informations** relatives à la sécurité des soins

Importance de l'**informatisation des processus** mis en œuvre et de l'**interopérabilité** des SIH

**Enregistrement de l'identifiant unique des dispositifs (IUD)** à chaque étape du circuit des DMI

- **Outil de traçabilité** prévu par le règlement européen 2017/745 relatif aux DM

## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Engagement de la direction

Etablit la politique de la qualité : fixe les **objectifs** et le **calendrier de mise en œuvre**

Fixe les **indicateurs de suivi**

Assure la **disponibilité des moyens nécessaires**

➔ Déploiement du système de management de la qualité, **en lien avec la CME** des établissements de santé

### Gouvernance du management de la qualité

Repose sur la mise en œuvre d'un **pilotage stratégique**, d'un **pilotage opérationnel** et la **désignation du responsable du SMQ** des DMI. Le responsable du SMQ :

- Définit, avec ces acteurs, l'ensemble des procédures organisationnelles
- S'assure que les processus nécessaires au SMQ sont établis, mis en œuvre et évalués
- Rend compte du fonctionnement du SMQ et de tout besoin d'amélioration à la direction

## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Formation et compétence du personnel

**Plan de formation pluriannuel** afin d'assurer la qualité et la sécurité du circuit des DMI et de garantir leur traçabilité

Formation spécifique à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires

### Etude des risques encourus par les patients

Etude porte *a minima* sur les risques pouvant aboutir à :

- un **évènement indésirable**, à une **erreur** ou à un **dysfonctionnement** à chaque étape du circuit des DMI
- un **défaut de traçabilité** à chaque étape du circuit des DMI

Une attention particulière est portée sur :

- les **risques majeurs liés à l'absence d'informatisation** des processus ou à l'absence **d'interopérabilité** des composants du système d'information
- les **risques d'interruption du processus de traçabilité**, notamment à la sortie du patient

Cette étude est **régulièrement actualisée**



## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Déclarations internes

Mise en place d'une organisation visant à :

- prioriser les déclarations à analyser
- procéder à l'analyse
- proposer, le cas échéant, des actions d'amélioration après analyse
- procéder à l'accompagnement et au suivi des actions d'amélioration
- communiquer sur ce retour d'expérience
- veiller au respect des transmissions dans le cadre des dispositifs de déclaration en vigueur, notamment dans le cadre de la matériovigilance

Le système documentaire comprend des **procédures formalisant l'organisation adoptée**

## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Processus organisationnel

#### Référencement

Liste des DMI dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement de santé

Demande de mise en dotation

Demande de DMI

Commande par la PUI

Fiche produit Base référentielle

**IUD-ID**, et l'ensemble des informations suivantes :

- Le nom ou la **dénomination commerciale** du DMI
- La dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur
- Le nom du **fabricant**
- La référence ou le **numéro dans le catalogue du fabricant**
- Les **dimensions cliniques**

Le cas échéant, le nom du **distributeur** et la référence ou le **numéro dans le catalogue du distributeur**

## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Processus organisationnel

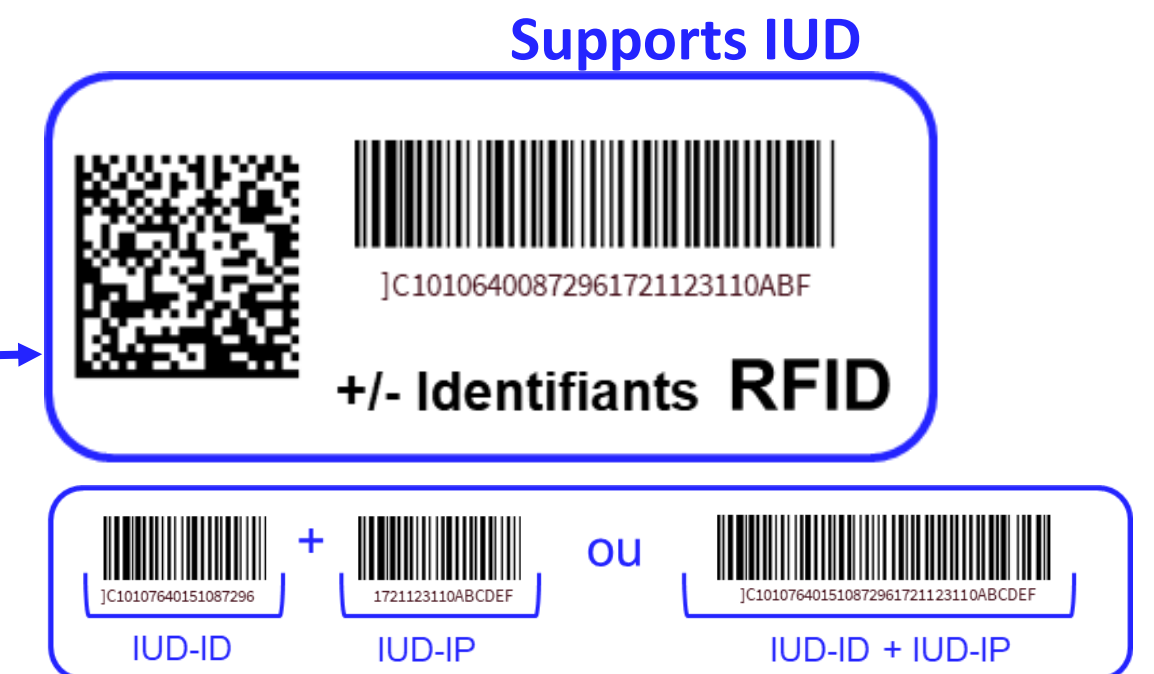
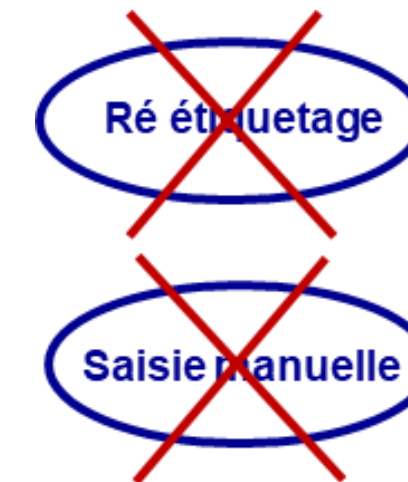
### Approvisionnement et stockage

Nécessité :

- d'avoir accès à l'ensemble des informations relatives aux DMI détenus, sous format numérique ;
- d'enregistrer les informations relatives aux DMI réceptionnés, dans le système d'information, à l'aide d'un **système d'identification et de saisie automatiques des données (AIDC)**.

Tous les DMI entrants sont **tracés et sécurisés** :

- achetés
- alloués en dépôt
- échantillons remis gratuitement

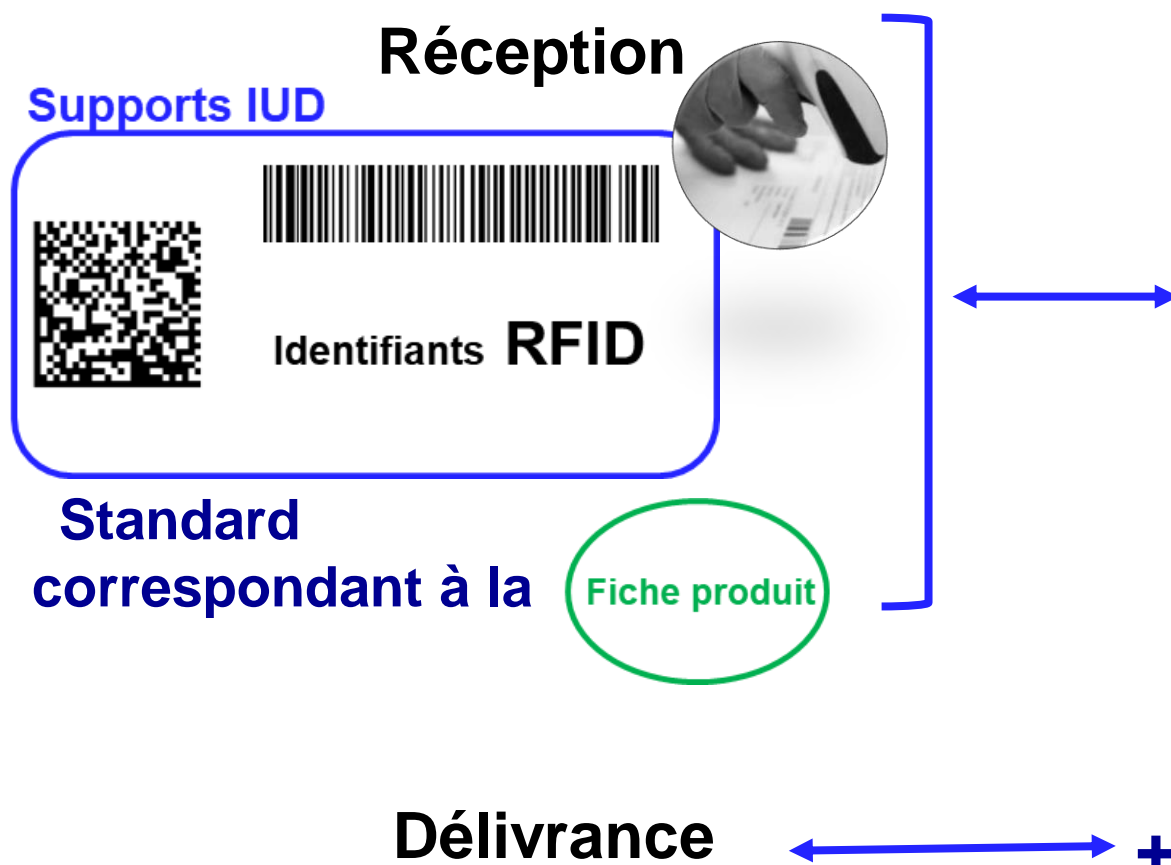


+ Lecteurs adaptés



## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Processus organisationnel



**IUD** et l'ensemble des informations suivantes :

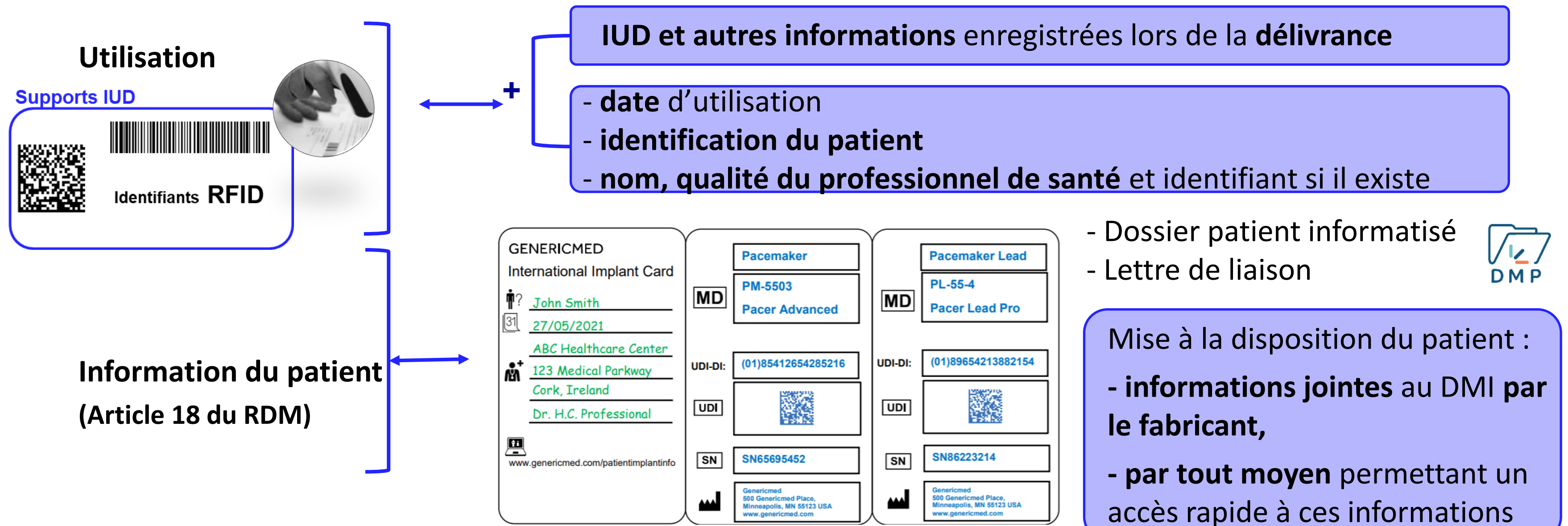
- nom ou la **dénomination commerciale du DMI**
  - dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur
  - **nom du fabricant**
  - référence ou le **numéro dans le catalogue du fabricant**
  - **dimensions cliniques**
  - **numéro de série ou de lot**
  - **date d'expiration**
  - le cas échéant, les **autres éléments identifiant l'unité de production**
- Le cas échéant, le **nom du distributeur** et la référence ou le **numéro dans le catalogue du distributeur**

- **date** de délivrance
- identification du service utilisateur

# Point réglementaire

## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Processus organisationnel

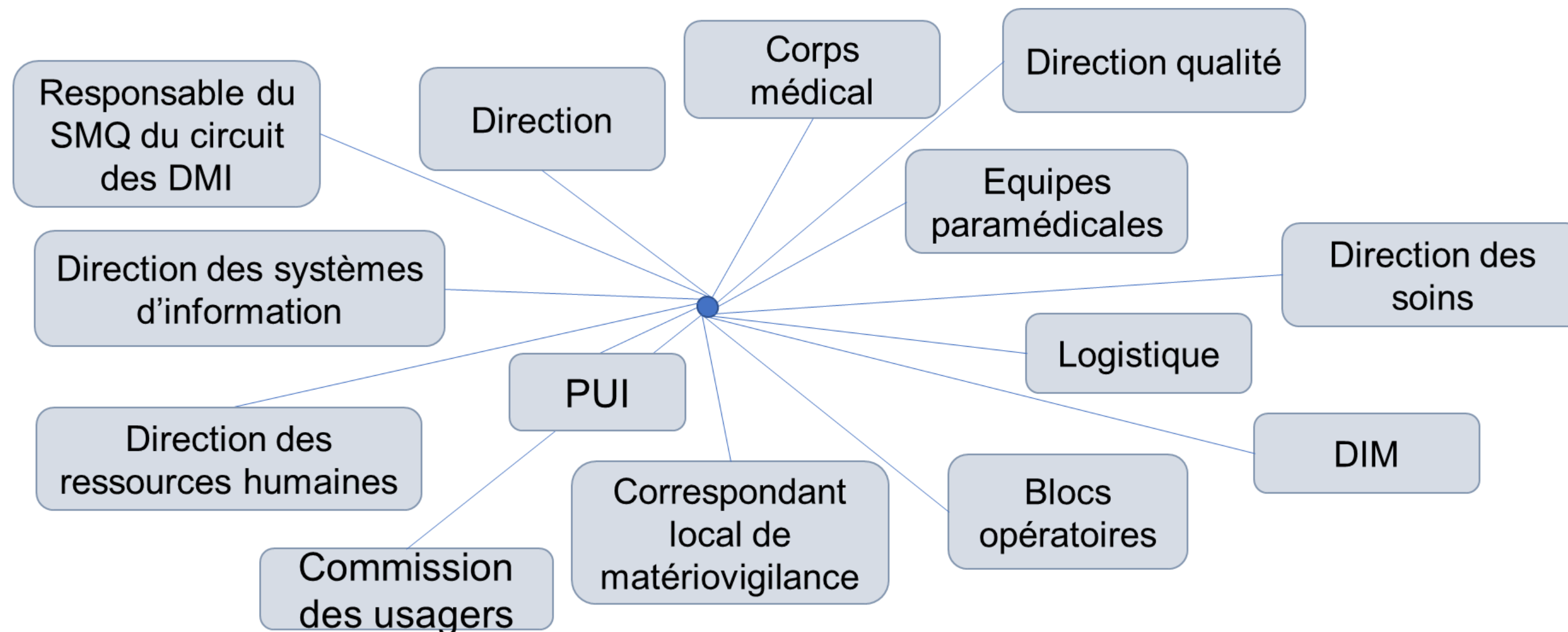


Exemple de carte d'implant à fournir par les fabricants  
(Source : Guide MDCG 2019-8).

## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Méthodologie à mettre en œuvre

Groupe de travail dédié, multidisciplinaire, intégrant l'ensemble des acteurs circuit des DMI :



## ■ Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI

### Méthodologie à mettre en œuvre

Recenser et décrire les processus constituant le circuit des DMI

Mobiliser les référents pour chacune des étapes

Réaliser un état des lieux pour chaque étape du circuit des DMI :

- moyens humains dédiés
- pratiques organisationnelles
- informatisation et logiciels informatiques
- moyens matériels, tels que les lecteurs de codes à barres fonctionnels, nécessaires à l'enregistrement informatique des données
- différents locaux et zones de stockage

En parallèle, réaliser une **analyse des risques liés au circuit des DMI, sous forme de cartographie**

## Partie I « Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/2021 »



**Restitution de l'enquête  
régionale "RSMQ DMI"**

***Clémence de Kerlivio, OMEDIT IDF***



## Contexte

**LE SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES (SMQ-DMI) DÉFINI DANS L'ARRÊTÉ DU 8 SEPTEMBRE 2021 VISE À ASSURER LA QUALITÉ ET LA SÉCURITÉ À CHAQUE ÉTAPE DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES DANS LE CADRE DE LA PRISE EN CHARGE DU PATIENT.**

Incombe aux ES (+installations de chir. esthétique) :  
**IDENTIFICATION, ANALYSE, AMÉLIORATION**  
des processus à CHAQUE ÉTAPE

L'ES s'appuie sur un  
**RESPONSABLE SMQ\_DMI**  
désigné par la direction, après avis  
du PCME

*Missions du RSMQ DMI  
définies (article 6) par l'arrêté du 8 septembre 2021 :*

*Le RSMQ DMI a l'autorité nécessaire pour l'exercice de ses missions :*

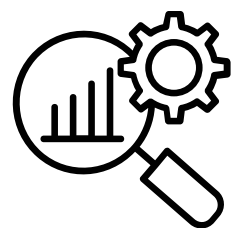
- 1) Il assure la coordination des acteurs impliqués dans le circuit des DMI (rôle d'animateur) ;*
- 2) Il définit avec ces acteurs (pilotes de processus, comité de direction) l'ensemble des procédures organisationnelles relatives au circuit des DMI ;*
- 3) Il s'assure que les processus nécessaires au SMQ sont établis, mis en œuvre et évalués ;*
- 4) Il rend compte à la direction et à la CME du fonctionnement du SMQ et de tout besoin d'amélioration.*

## Objectifs



1. Disposer d'un **état des lieux régional** des nominations des RSMQ DMI dans les établissements de santé, près de 2 ans après l'entrée en vigueur de [l'arrêté du 8 septembre 2021](#).
2. Connaître les missions confiées aux RSMQ DMI, et leur organisations.

## Méthodologie



### Enquête « RSMQ DMI » diffusée dans les ES franciliens

- Période de recueil de données : 17 janvier 2024 – 19 mars 2024
- Cible : ES avec activité d'implantation de DM  
*N= "153" env. (donnée 2019/Enquête informatisation de la traçabilité des DMI )*
- Destinataires : directeurs d'ES, présidents de CME, pharmaciens
- Outils de communication : mailing ARS et OMEDIT IDF, site internet de l'OMEDIT IDF, newsletter OMEDIT IDF, LinkedIn
- Analyse

# Restitution de l'enquête régionale RSMQ DMI

## Présentation de l'enquête

### Partie I commune : Partie Administrative relative à l'établissement

9 questions, dont :

Un RSMQ DMI a-t-il été nommé au sein de votre établissement ?

**OUI**

**Partie II**  
**Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21**  
**AVEC RSMQ DMI nommé**

- Organisation du RSMQ DMI (5 questions)
- Etat d'avancement (4 questions)
- Fonctionnement (4 questions)

**NON**

**Partie II**  
**Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21**  
**SANS RSMQ DMI nommé**

- 7 Questions

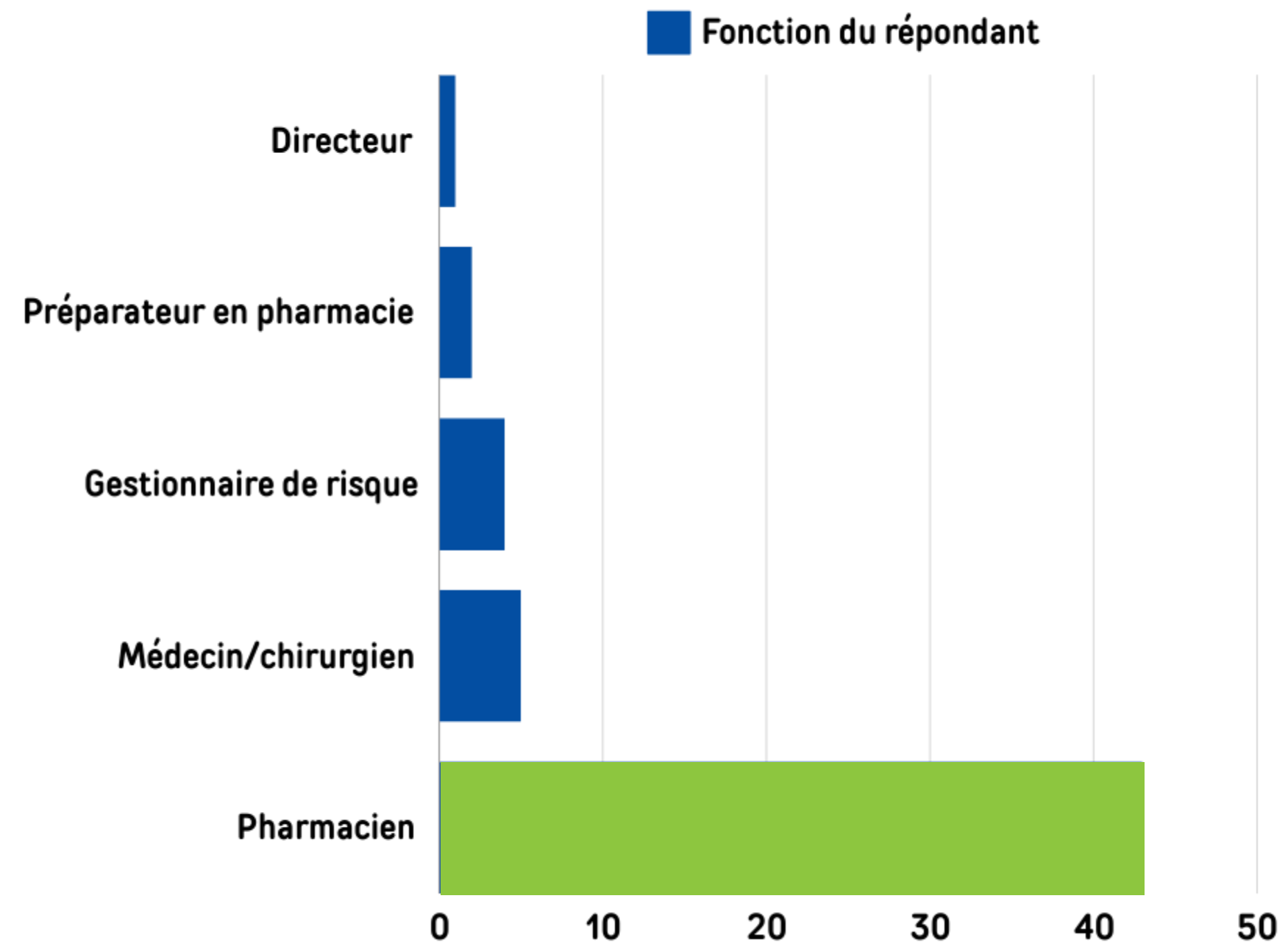
## Résultats

55 réponses

### Partie I commune : Partie Administrative relative à l'établissement



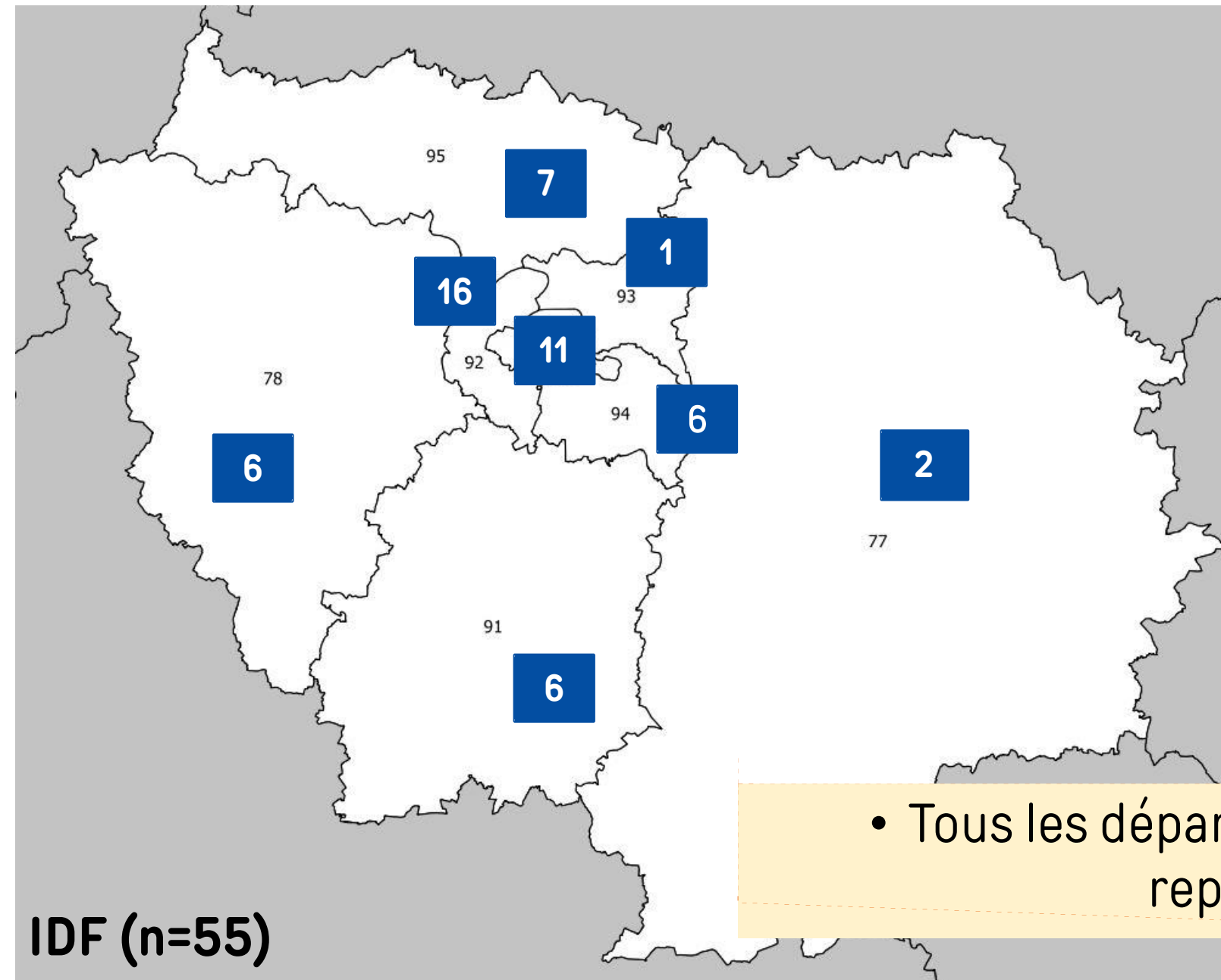
près de 80% de pharmaciens



Résultats

## Partie I commune : Partie Administrative relative à l'établissement

55 réponses



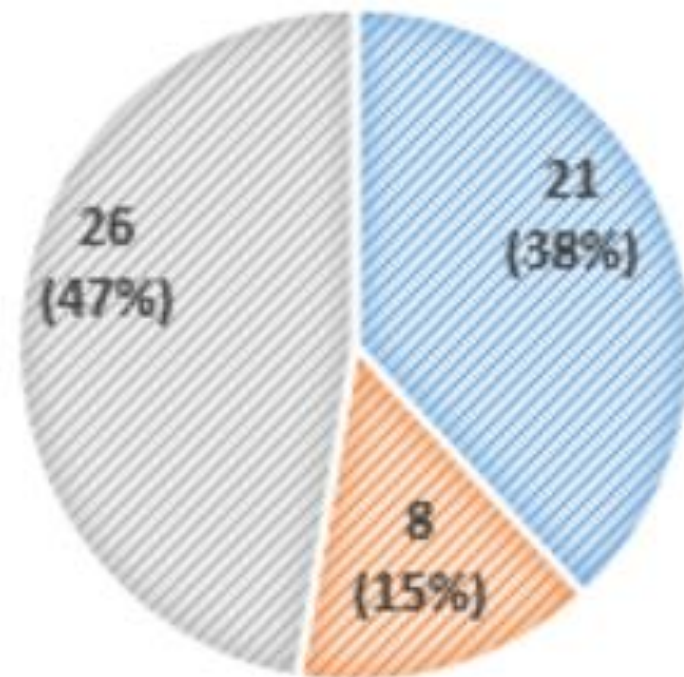
- Tous les départements d'IDF sont représentés

## Résultats

### Partie I commune : Partie Administrative relative à l'établissement

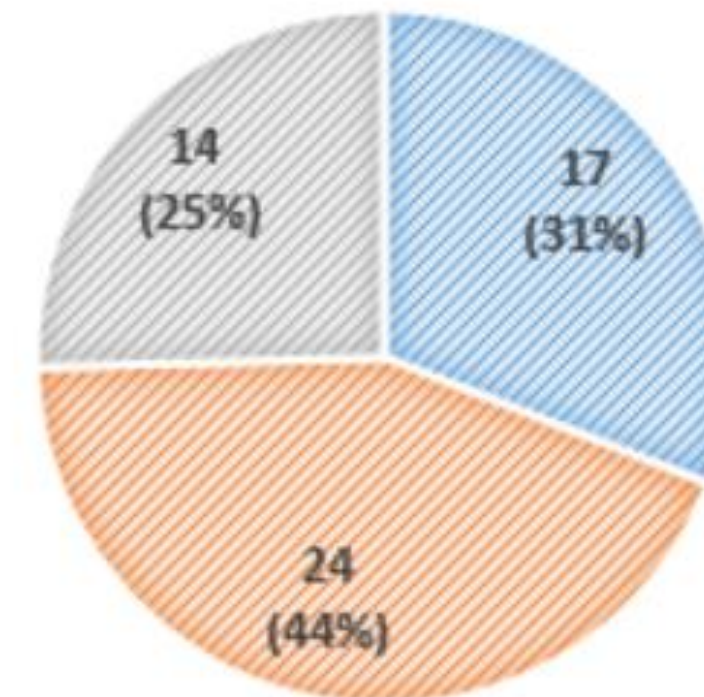
#### STATUT JURIDIQUE (N=55)

■ Privé à but lucratif ■ Privé à but non lucratif ■ Public



#### NOMBRE DE LITS (N=55)

■ Moins de 200 lits ■ De 200 à 499 lits ■ 500 lits et plus



# Restitution de l'enquête régionale RSMQ DMI

## Présentation de l'enquête

Partie I commune : Partie Administrative  
relative à l'établissement

N=55

9 questions, dont :

Un RSMQ DMI a-t-il été nommé au  
sein de votre établissement ?

**OUI**  
N = 43

**NON**  
N = 12

Partie II  
Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21  
**AVEC** RSMQ DMI nommé

- Organisation du RSMQ DMI (5 questions)
- Etat d'avancement (4 questions)
- Fonctionnement (4 questions)



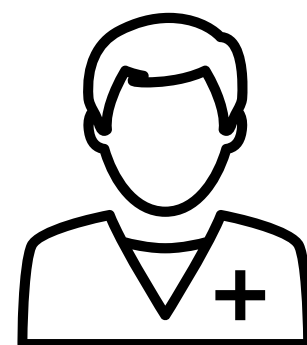
**OUI = 78%**

Partie II  
Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21  
**SANS** RSMQ DMI nommé

- 7 Questions



### Profil type (N=47)



**68%**



**15%**



**8,5%**



**4,3%**



**2,1%**



**2,1%**





## Résultats

### Partie II : Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21 **AVEC** RSMQ DMI nommé

**N=43**

Près de 80% des 43  
RSMQ DMI (N= 34)  
déclarent avoir  
d'autres missions

RSMQ PECM

21

Correspondant Local de MTV

18

Pharmacovigilant

3

RAQ Stérilisation

3

Coordonnateur Gestion des RAS

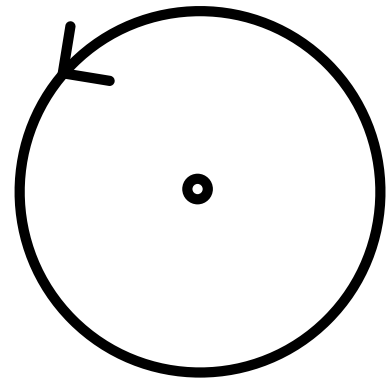
2

Présidence/VP instance (CME/COMEDIMS)

3

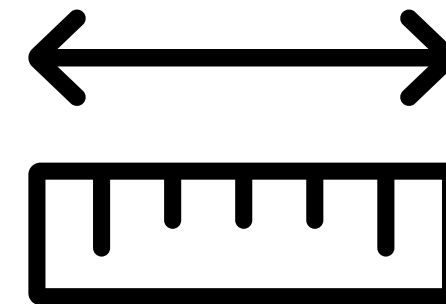
Chef de service

4



### Périmètre des actions

- DMI seul : 37 %
- DMI + DMS : 63 %



### Echelle des actions

- Etablissement : 95 %
- GHT/GHU : 5 %

### Temps dédié (N=7)



ETP dédié :  
1 ETP (1 = PPH)  
0,5 ETP (2)  
0,3 ETP (1)  
0,1 ETP (3)

### Formation (N=6)



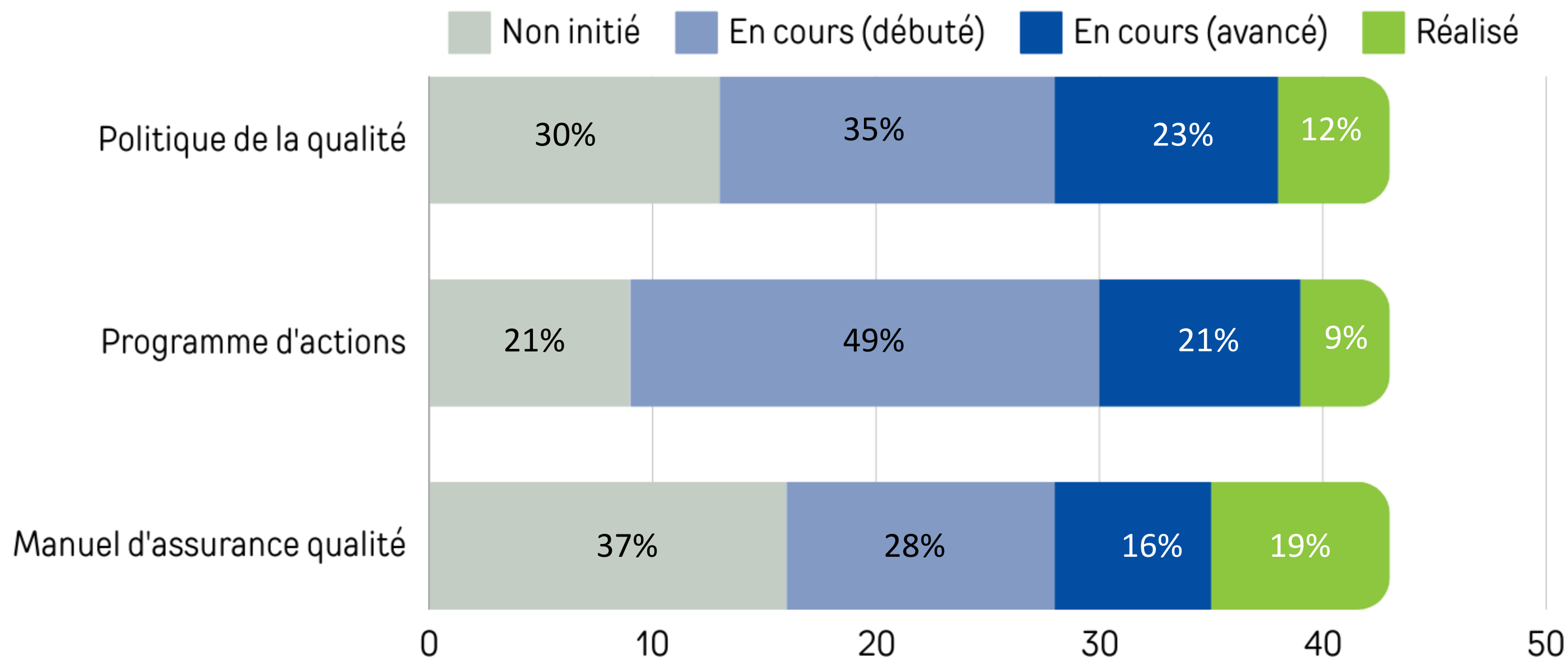
Formations :

- Europharmat : "SMQ et sécurisation du circuit des DMI" (3)
- Groupement d'achat (1)
- Ramsay (1)

## Etat d'avancement



Systeme de Management de la Qualité  
Circuit des DMI



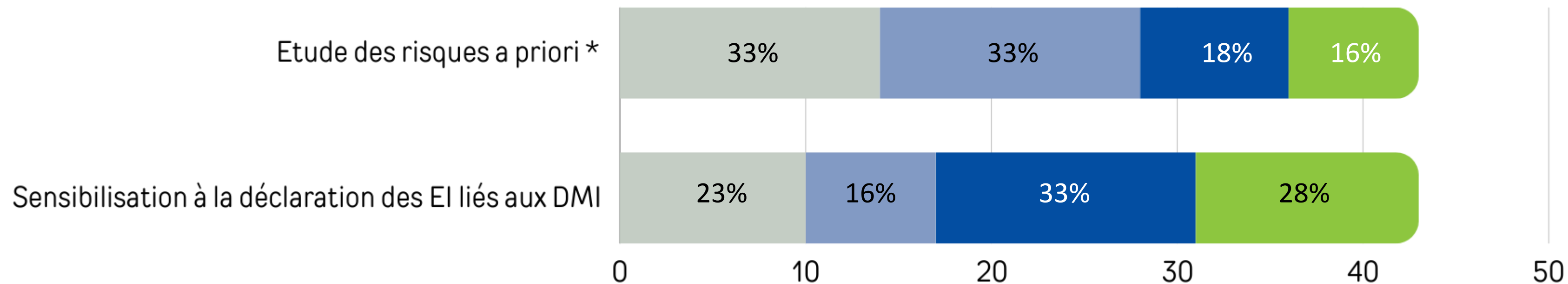
## Etat d'avancement



# 2

## Gestion des risques

■ Non initié ■ En cours (débuté) ■ En cours (avancé) ■ Réalisé



### Méthode \* :

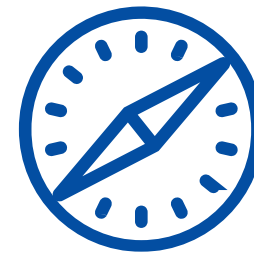
- Inter-diag DMS/DMI ANAP
- Outil OMEDIT IDF « Traçabilité des DMI »
- Amdec

## Résultats

Partie II : Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21 **AVEC** RSMQ DMI nommé

N=43

### Etat d'avancement

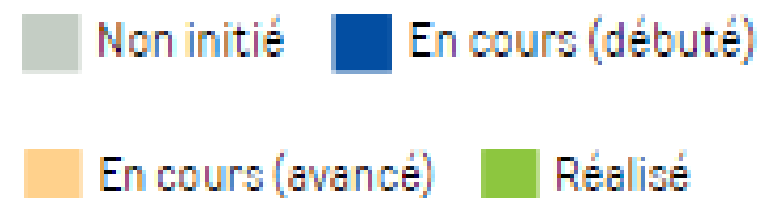
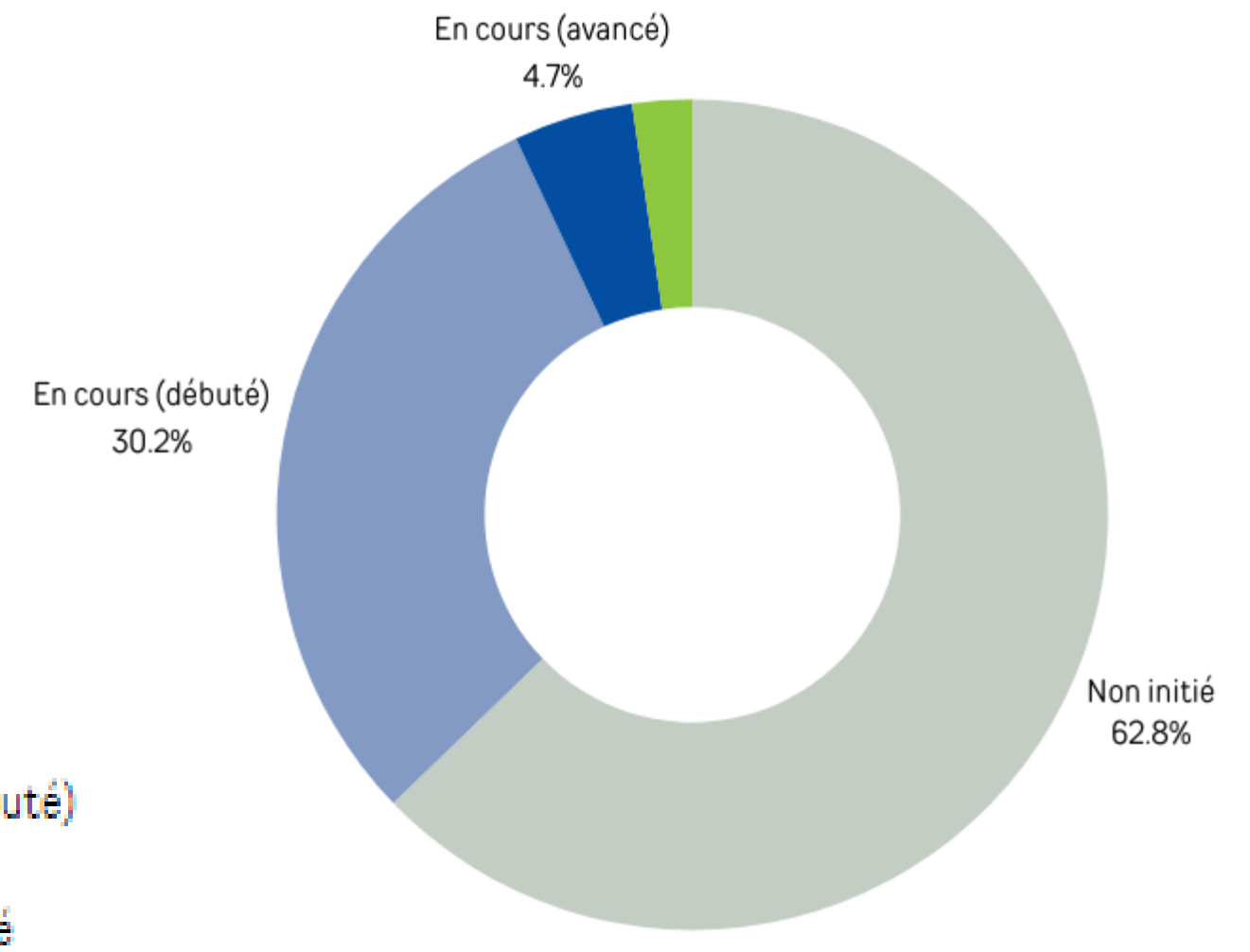
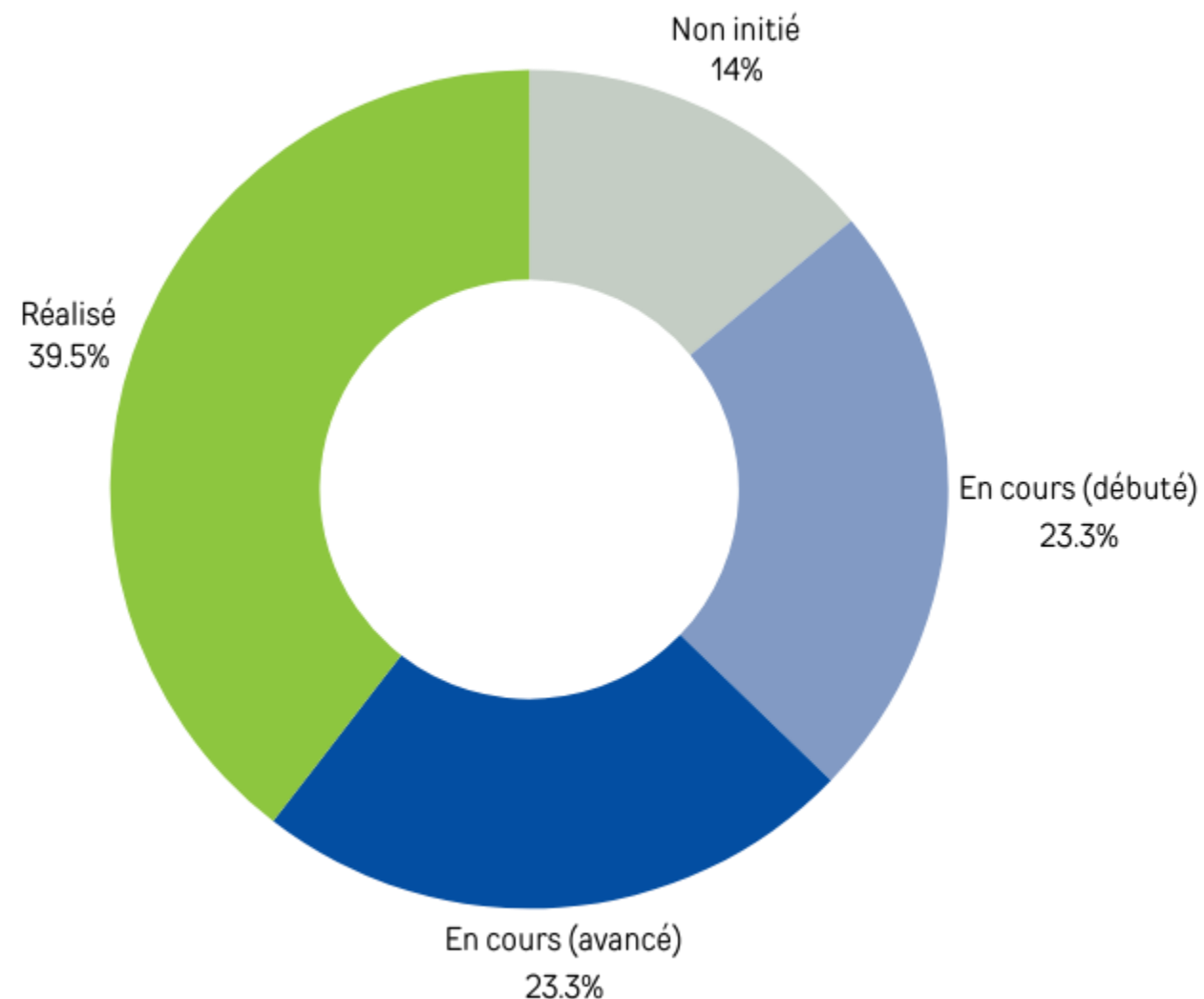


3

Informatisation du circuit des DMI (interopérabilité)

4

Plan de formation pluriannuel



#### Thématique DMI prise en compte en Commission Qualité

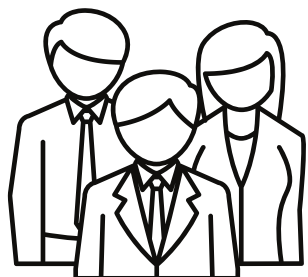


#### Type de commission :

- GHT/GCS/ GHU (3)
- Etablissement (30) : *COMEDIMS, CODIR, comité EI*
- Service (5) : *Conseil de bloc*

#### Au sein de cette commission, le RSMQ est :

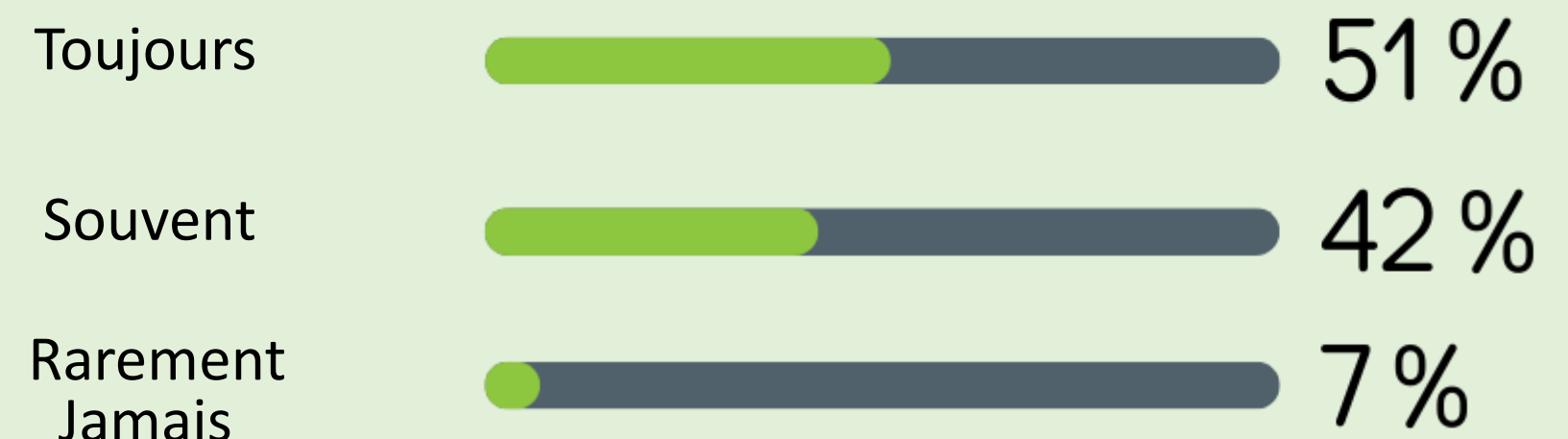
- Président/membre du bureau (8)
- Membre (22)
- Non membre (3)



#### Le RSMQ participe à la définition, mise en œuvre, actualisation du PAQ sur le circuit des DMI



#### Le RSMQ est informé des EI, dysfonctionnements, défauts de traçabilité en lien avec le circuit des DMI



## Résultats

### Partie II : Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21 **AVEC** RSMQ DMI nommé

N=43



34 (79%)	Absence de temps dédié
12 (28%)	Méconnaissance des missions par les différents acteurs du terrain
11 (26%)	Absence de fiche de mission
10 (23%)	Manque de visibilité du RSMQ (identification au sein de l'établissement/GHT/GCS/GHU)
2 (5%)	Difficultés techniques (type interface logiciel, contact éditeur de logiciel...)

Difficultés à partager la gestion des risques DMI avec les chirurgiens

Pas d'équipe, solitude, sensation de responsabilité écrasante sans avoir les moyens d'une mise en œuvre, cumul des rôles, incompréhension des attentes, lourdeur de la tâche

Rôle RSMQ DMS très vaste et pas d'encadrement de la prise de poste, pas de temps clair dédié ni de référents clairement identifiés (à part la pharmacie DM) pour exercer ce poste au mieux.

Attentes institutionnelles très administratives, alors qu'il existe des enjeux pratiques +++

Problèmes permanents d'être encombré +++ par la partie "secrétariat / administratif" qui nécessite beaucoup de temps



# Restitution de l'enquête régionale RSMQ DMI

## Présentation de l'enquête

Partie I commune : Partie Administrative  
relative à l'établissement

N=55

9 questions, dont :

Un RSMQ DMI a-t-il été nommé au  
sein de votre établissement ?

**OUI**  
N=43

**NON**  
N=12

Partie II  
Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21  
**AVEC** RSMQ DMI nommé

- Organisation du RSMQ DMI (5 questions)
- Etat d'avancement (4 questions)
- Fonctionnement (4 questions)



**OUI =75%**

Partie II  
Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21  
**SANS** RSMQ DMI nommé

- 7 Questions

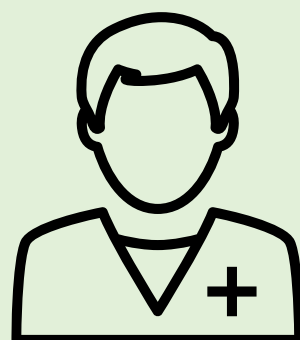
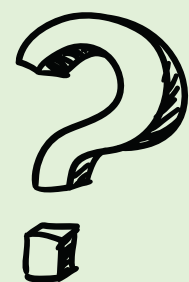


## Résultats

Partie II : Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21 **SANS** RSMQ DMI nommé

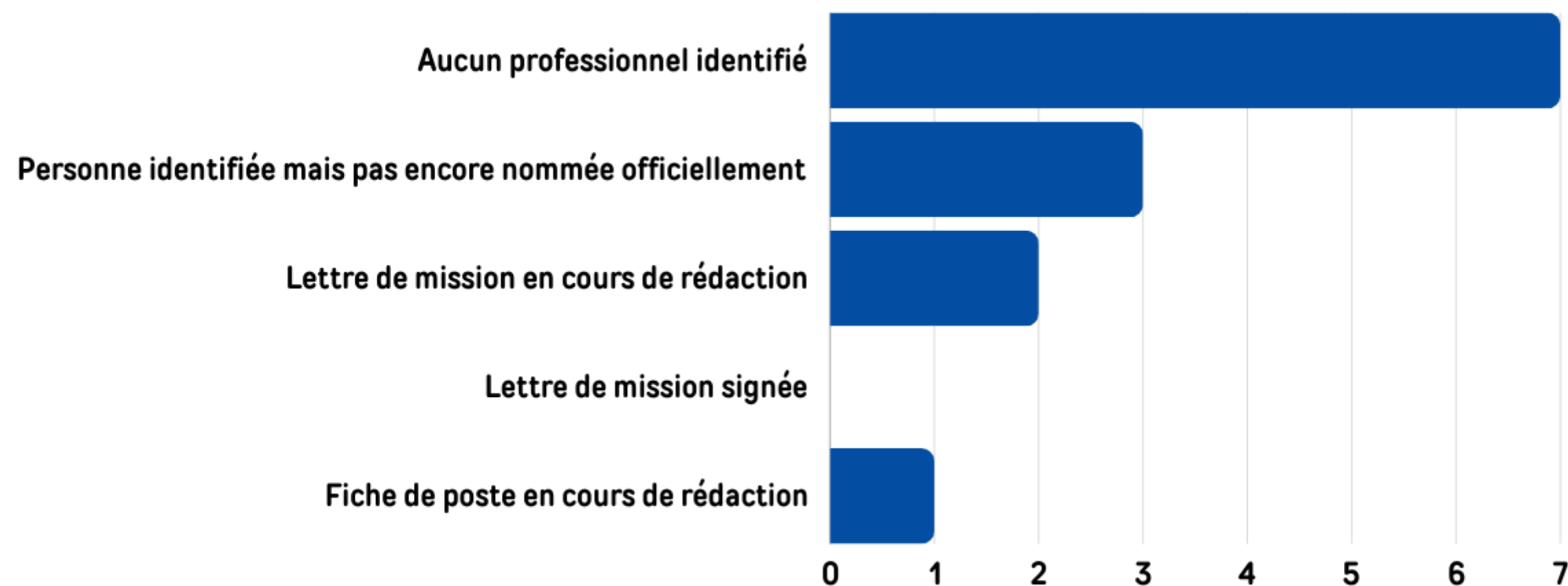
N=12

“Référént DMI”



100%

A quelle étape du processus de nomination de RSMQ DMI votre établissement se situe-t-il ?



## Résultats

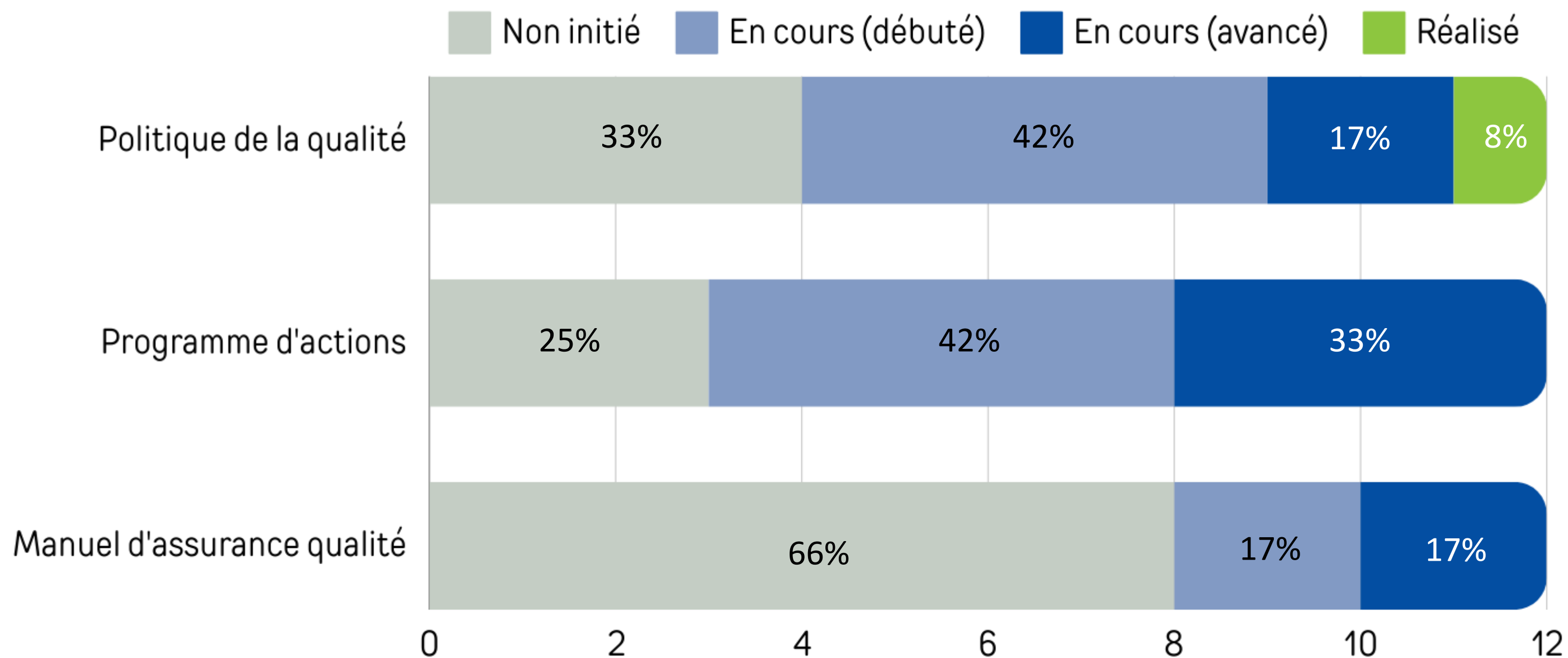
### Partie II : Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21 SANS RSMQ DMI nommé

N=12

#### Etat d'avancement



Systeme de Management de la Qualité  
Circuit des DMI

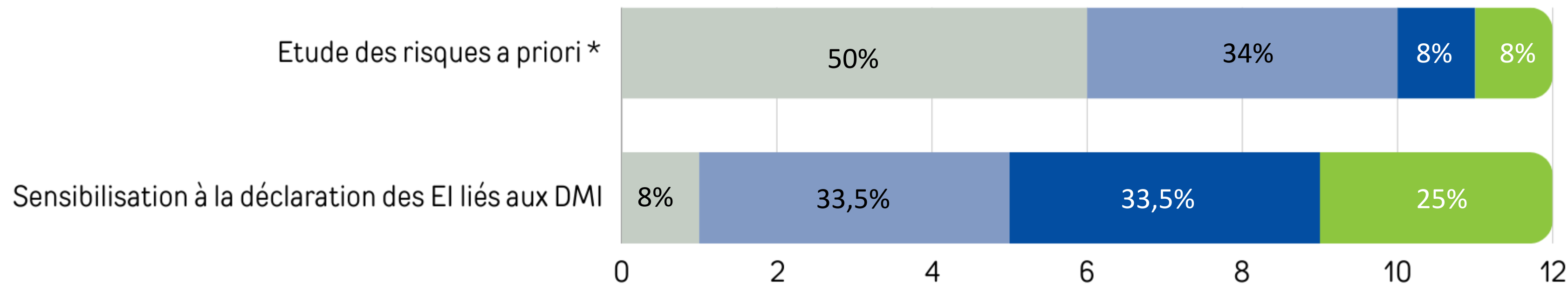


## Etat d'avancement



## Gestion des risques

■ Non initié ■ En cours (débuté) ■ En cours (avancé) ■ Réalisé



### Méthode \* :

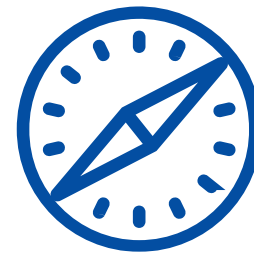
- Inter-diag DMS/DMI ANAP : 4
- Outil OMEDIT IDF « Traçabilité des DMI » : 2
- Amdec, grille groupe : 1

## Résultats

Partie II : Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21 **SANS** RSMQ DMI nommé

N=12

### Etat d'avancement

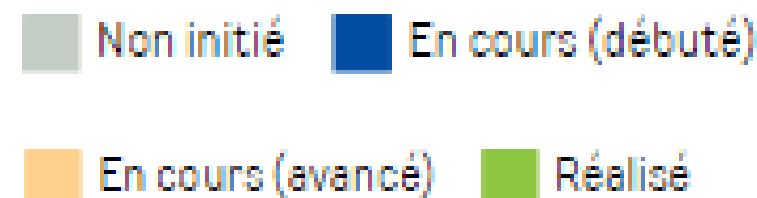
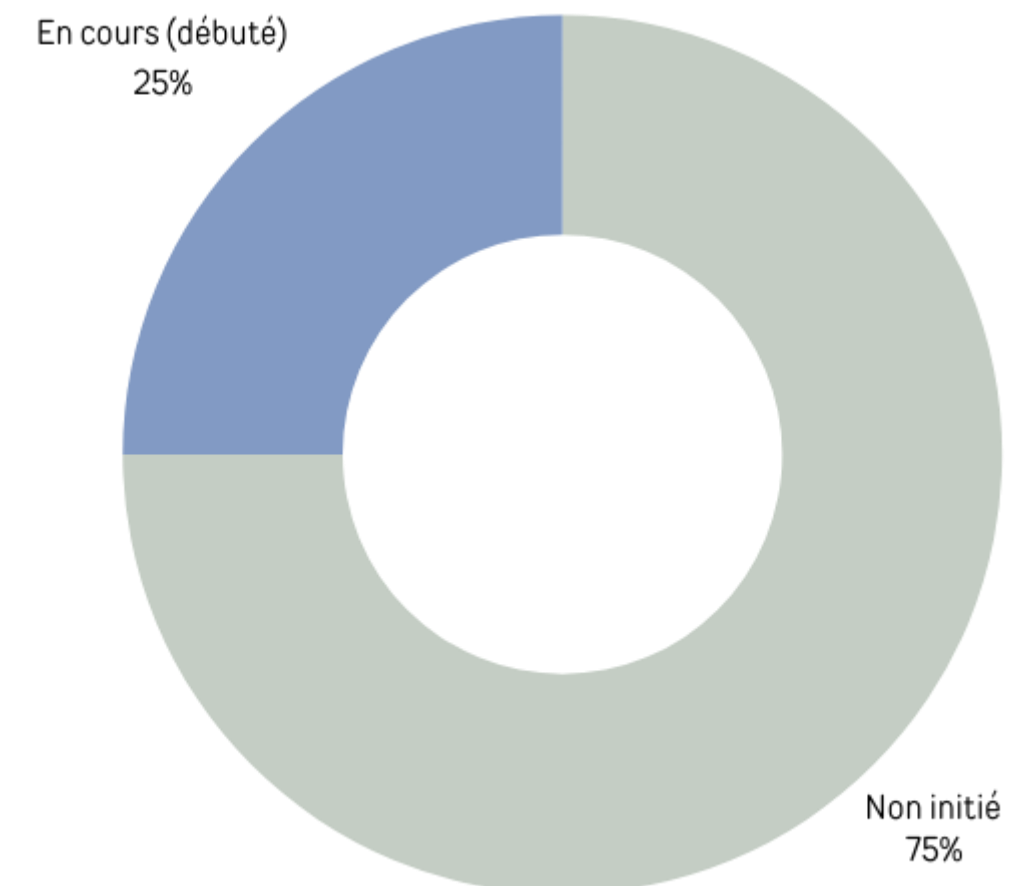
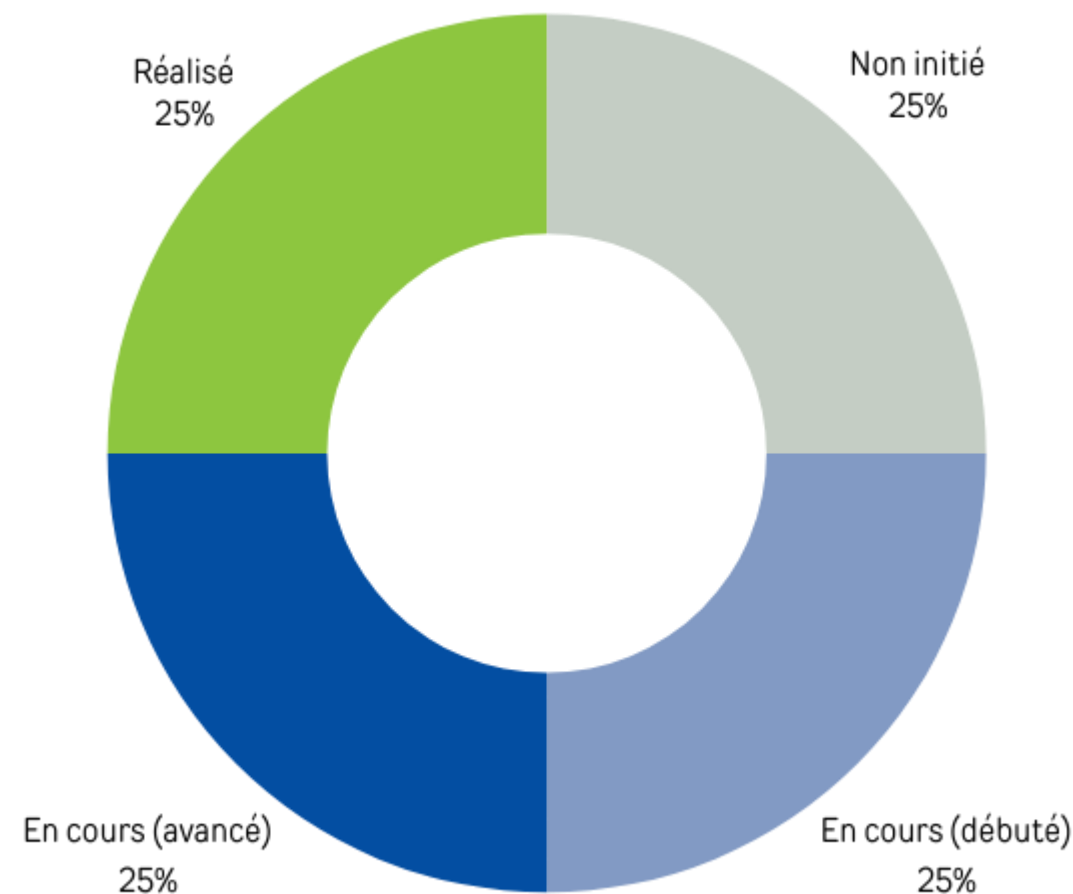


3

Informatisation du circuit des DMI (interopérabilité)

4

Plan de formation pluriannuel



## Résultats

Partie II : Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/21 **SANS** RSMQ DMI nommé

N=14



100% interoperable en cardio ,  
0% autres plateaux techniques

Interopérabilité manquante avec  
la base patients informatisée

Informatisation de la  
réception à la pose mais pas  
interoperable avec le dossier  
patient informatisé

## Conclusion - Perspectives

### 2 BIAIS A SOULIGNER

Diffusion de l'enquête.  
Ciblage des ES / absence  
d'annuaire pharmaciens  
à jour.

Choix de l'intitulé de l'enquête ?  
Les ES n'ayant pas encore nommé  
le RSMQ DMI ont-ils compris que  
leur réponse était attendue ?



### Apport du RSMQ DMI

Niveau d'avancement = non initié

	AVEC RSMQ DMI	SANS RSMQ DMI
Politique Qualité	30%	33%
Programme d'action	21%	25%
Manuel Ass. Qualité	37%	66%
Etude des risques a priori	33%	50%
Sensibilisation déclaration EI	23%	8%



Pour consolider les  
données, nous  
poursuivons le recueil !



Si votre ES n'a pas  
répondu, n'hésitez pas à  
répondre à l'enquête  
RSMQ DMI !



## Partie I « Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/2021 »



**Merci !**

***Pour nous contacter : [omedit.idf@aphp.fr](mailto:omedit.idf@aphp.fr)***



## Partie I « Mise en œuvre de l'arrêté du 8/09/2021 »



# Retour d'expérience RSMQ DMI

*Dr Anne-Cécile Ezanno,*

*HIA Bégin*

*Chef de bloc opératoire*

*Chirurgien viscéral*

*RSMQ DMI*



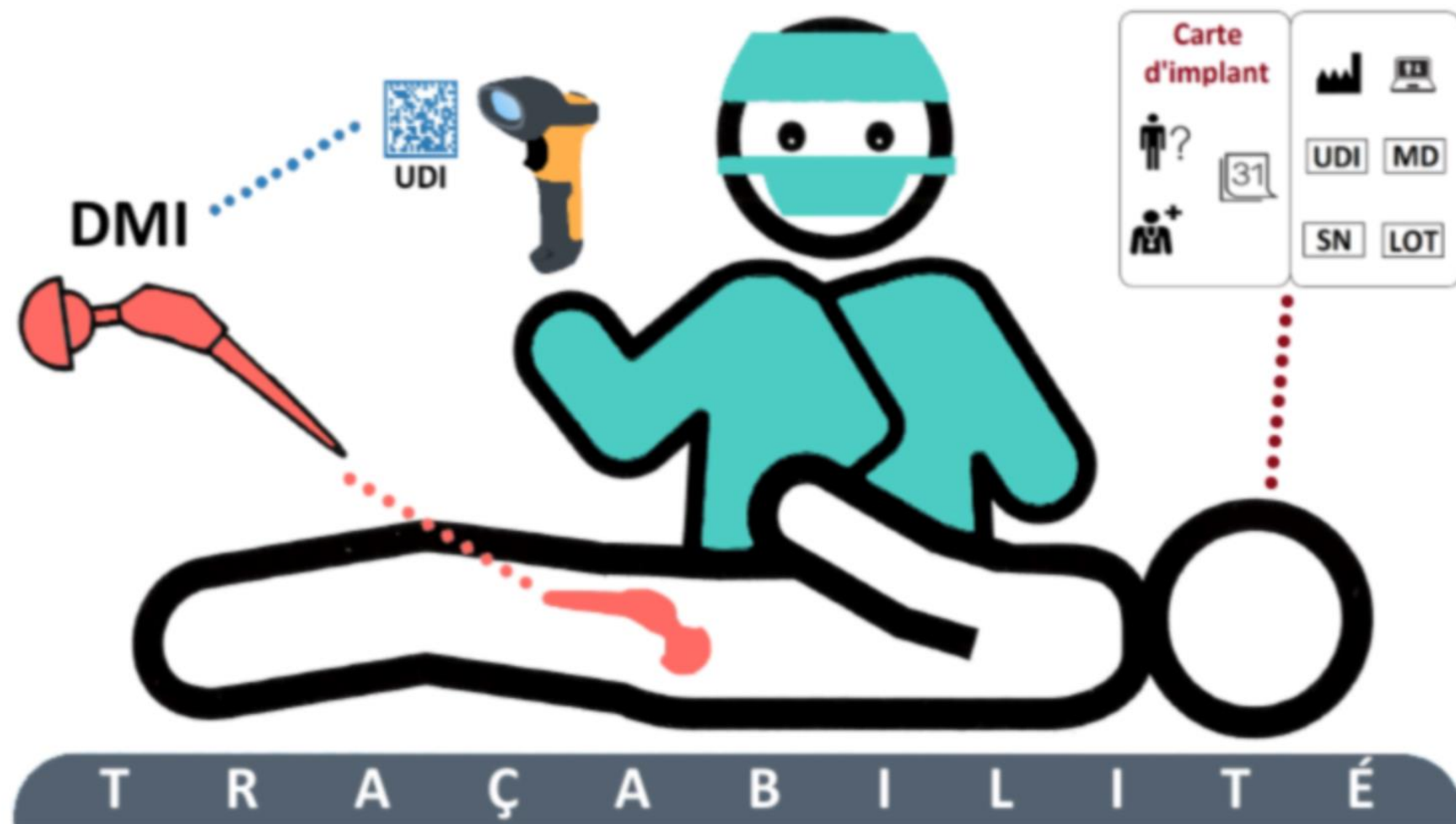
*Mardi 2 avril 2024*



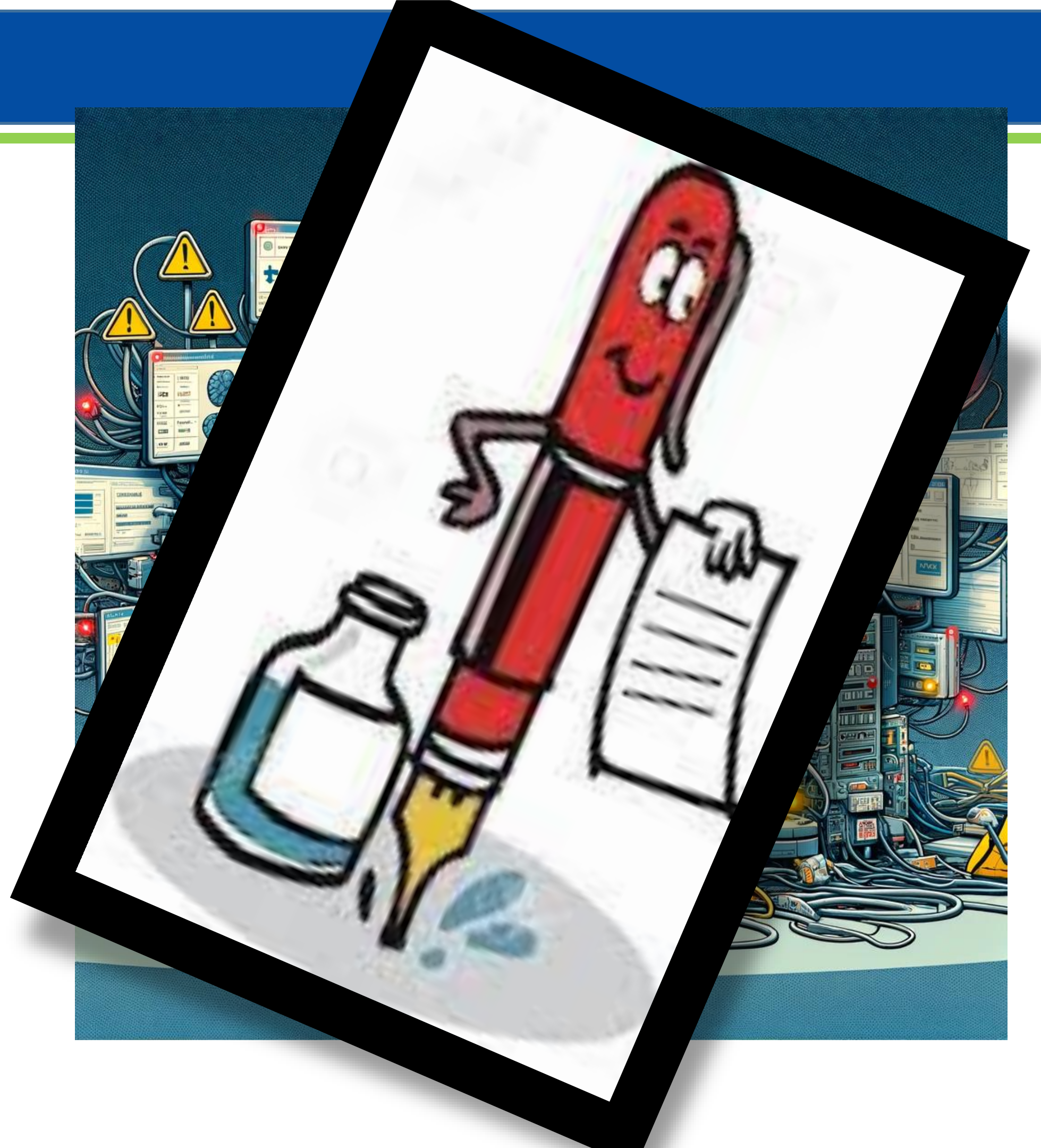
# Rôle du SMQ DMI : Clé de la Qualité et Sécurité

- **Gestion des Risques:** Identifie et gère les risques
- **Gestion de la traçabilité:** Établit des procédures
- **Amélioration Continue :** Évalue l'efficacité du système de qualité, met en œuvre des améliorations pour optimiser la sécurité et l'efficacité
- **Communication et Formation :** Facilite la formation du personnel et la communication entre toutes les parties prenantes concernées par les DMI

# Monde idéal







# Problématique

```
mirror_mod = modifier_ob.  
#set mirror object to mirror.  
mirror_mod.mirror_object  
operation == "MIRROR_X":  
mirror_mod.use_x = True  
mirror_mod.use_y = False  
mirror_mod.use_z = False  
operation == "MIRROR_Y":  
mirror_mod.use_x = False  
mirror_mod.use_y = True  
mirror_mod.use_z = False  
operation == "MIRROR_Z":  
mirror_mod.use_x = False  
mirror_mod.use_y = False  
mirror_mod.use_z = True  
  
#selection at the end -add  
mirror_ob.select= 1  
modifier_ob.select=1  
context.scene.objects.active  
("Selected" + str(modifier_ob.  
mirror_ob.select = 0  
= bpy.context.selected_object  
data.objects[one.name].select  
  
print("please select exactly  
  
-- OPERATOR CLASSES ----  
  
types.Operator):  
X mirror to the selected  
object.mirror_mirror_x"  
mirror X"  
  
context):  
context.active_object is not
```

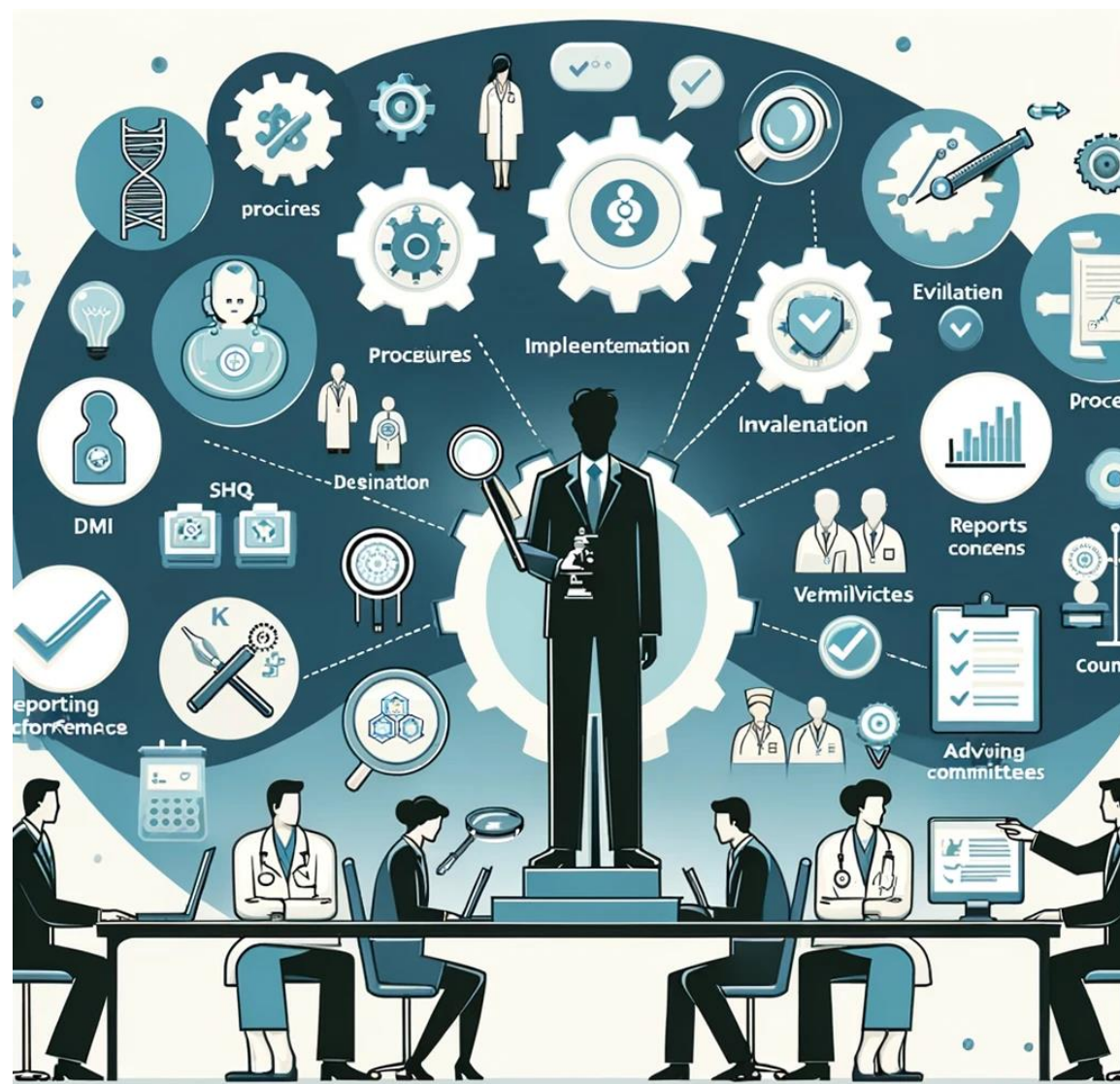
- Traçabilité aléatoire et souvent omise dans les comptes rendus
- Problématique du recopiage
- Absence d'informatisation
- Procédures manuelles?

# Traçabilité pourtant cruciale

- **Conformité Réglementaire**
- **Sécurité des patients : Premier Objectif**
  - La traçabilité assure la sécurité des soins en permettant un suivi précis de chaque dispositif
  - En cas de défaut ou de rappel, une traçabilité efficace permet une réaction rapide pour prévenir ou traiter tout incident
- **Gestion des risques**
  - Permet d'identifier et de limiter les risques liés à l'implantation et à l'utilisation des DMI.
- **Un engagement envers l'excellence**
  - La traçabilité est un indicateur clé de notre engagement pour la qualité et l'excellence des soins.




# Mon rôle en tant que RSMQ DMI



- **Coordination:** Assurer la liaison entre tous les acteurs du circuit des DMI
- **Définir des Procédures:** Établir les procédures relatives à la gestion des DMI
- **Mise en Œuvre:** Veiller à l'application correcte des procédures établies
- **Évaluation:** Contrôler l'efficacité des processus et procédures en place

# Proposition

 <b>HIA BEGIN</b>	<b>Mode Opérateur / Procédure</b>	Code : <b>QUA-</b> Version : <b>1</b>
	<b>Procédure traçabilité des dispositifs médicaux implantables au bloc opératoire</b>	Date d'application : Page : 1 / 2

- Procédure de traçabilité au bloc opératoire avec fiche patient
- Case à cocher sur les CRO
- Case à renseigner sur les CRH
- Feuille écologie



MINISTÈRE DES ARMÉES

Hôpital d'Instruction des Armées Bégin|  
Direction

## TRACABILITE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES EN ETABLISSEMENT DE SANTE

Etiquette patient
-------------------

Nom :

Prénom :

Nom de naissance :

N°IPP :

Date de naissance :

### Dispositif médical implantable

- Nom du médecin ou chirurgien utilisateur : .....
- Date d'utilisation : .....
- Dénomination du DMI : .....
- Etiquette – nom fabricant, numéro de série ou de lot :

Etiquette DMI
---------------

A Saint-Mandé le :



# EVALUATION par une EPP

Evaluer la remise de la « carte implant » au patient et la traçabilité dans le dossier de la pose de DMI

- Enquête menée la semaine 5 au 9 février 2024 à l'HIA Bégin
- Evaluation de la traçabilité dans les spécialités chirurgicales
- Recueil dans les services SCA & HCC => remise info patient
- Analyse de tous les dossiers AMADEUS => traçabilité dossier
  - DMI?
  - traçabilité dans le CRO
  - traçabilité dans le CRH
  - traçabilité « fiche DMI »
  - traçabilité feuille écologie



# Résultats


- 107 interventions hors endoscopie
- 49 nécessitant la pose d'un DMI

		Ortho	Urologie	CVDE	Ophtalmo	Gynéco
Total		34	12	22	28	11
DMI	Ambulatoire	4	4	7	17	0
	HCC	16	0	1	0	0
	Total	<b>20</b>	<b>4</b>	<b>8</b>	<b>17</b>	<b>0</b>

# Traçabilité dossier patient

---

Procédure de traçabilité au bloc opératoire avec  
fiche patient

 <b>HIA BEGIN</b>	<b>Mode Opérateur / Procédure</b>	<b>Code : QUA-</b> <b>Version : 1</b>
	<b>Procédure traçabilité des dispositifs médicaux implantables au bloc opératoire</b>	<b>Date d'application :</b> <b>Page : 1 / 2</b>

# Proposition

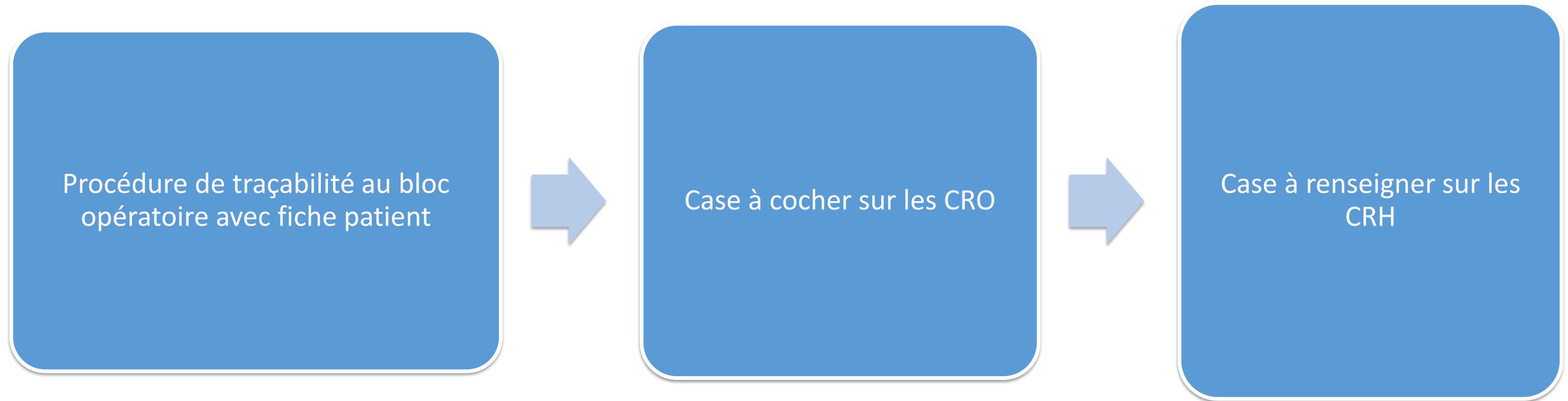
Procédure de traçabilité au bloc opératoire  
avec fiche patient



Case à cocher sur les CRO

Opérateur : Dr C.MORITZ Aides : IHP .TOKARSKY  
Anesthésiste : Dr E. BORDIER  
Pose d'un dispositif médical implantable : Oui  
Utilisation des rayonnements ionisants : Non |

# Proposition



	OUI/NON/Sans objet	Précisions
Infections nosocomiales acquises dans le service	NON	
Transfusions de produits sanguins	NON	
Administration de médicaments dérivés du sang	NON	
Dispositifs Médicaux Implantables	NON	
Patient inclus dans un Essai clinique	NON	
Déclaration d'un incident de vigilance	NON	
Évènements indésirables	NON	
Isolément prophylactique ou précautions complémentaires d'hygiène durant le séjour	NON	
Patient connu ou détecté porteur d'une BMR	NON	
Patient connu ou détecté porteur d'une BHR	NON	
Éducation thérapeutique effectuée	NON	

# Proposition

Procédure de traçabilité  
au bloc opératoire avec  
fiche patient



Case à cocher sur les  
CRO



Case à renseigner  
sur les CRH



Feuille écologie

**FEUILLE D'ÉCOLOGIE** Date 24/10/23

IPP: 11826938 IEP: 10738355

Spécialités chirurgicales		N° de salles :							
Viscéral Vasculaire	<input checked="" type="checkbox"/>	S1	S2	S3	S4	S5	S6	S7	S8
Orthopédie	<input type="checkbox"/>	S9							
Gynécologie	<input type="checkbox"/>	<b>IBODE: CASON / DEIBLOU</b>							
Urologie	<input type="checkbox"/>	<b>Chirurgien: D'ARLIZ</b>							
Ophthalmologie	<input type="checkbox"/>								
Anesthésie	<input type="checkbox"/>								

**INTERVENTION:**  
Cure Eventrat

**DMI**

Ventalex™ ST  
Hernia Patch  
REF 59500090  
2024-07-28  
LOT HUGV0764

# Traçabilité dossier Patient

- 49 interventions nécessitant la pose d'un DMI

	CRO	CRH	FE
Orthopédie	20 (100%)	18 (90%)	18 (90%)
CVDE	6 (75%)	7 (87,5%)	8 (100%)
Urologie	4 (100%)	1 (25%)	4 (100%)
Ophtalmologie	14 (82%)	15 (88%)	15 (88%)



# Remise de la carte implant

---

# Résultats remise « carte implant »

- 49 interventions nécessitant la pose d'un DMI

	Présence « carte implant » retour bloc		Remise « carte Implant »	
	Ambulatoire	HCC	n	%
Orthopédie (/20)	4	4	8	40%
Ophtalmologie(/17)	17	-	15	88%
CVDE (/8)	7	1	8	100%
Urologie (/4)	4	0	4	100%
<b>TOTAL</b>	<b>37</b>		<b>71%</b>	<b>82%</b>

# Résultats remise « carte implant »

- 49 interventions nécessitant la pose d'un DMI

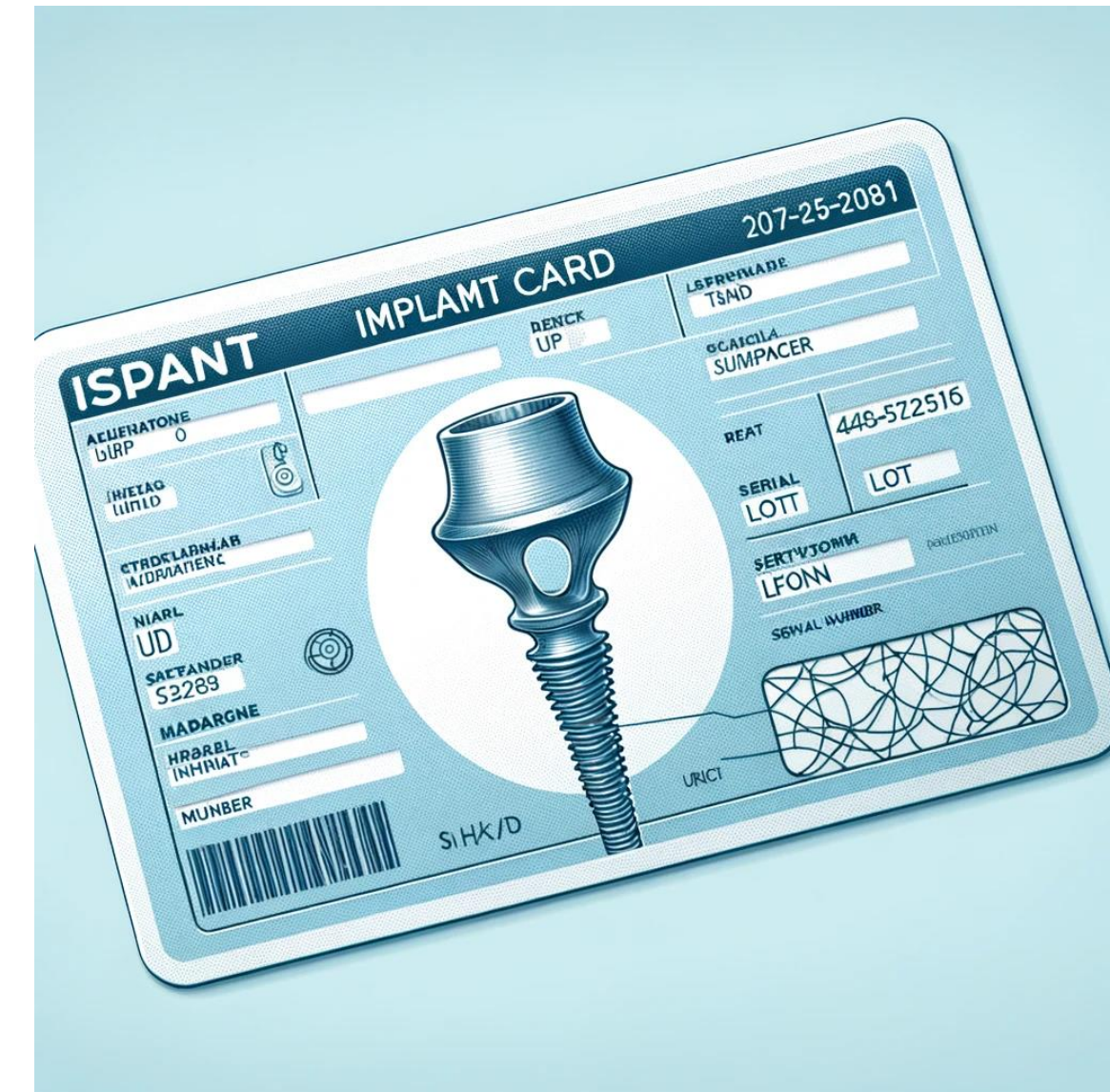
	Présence « carte implant » retour bloc		Remise « carte Implant »	
	Ambulatoire	HCC	n	%
Orthopédie (/20)	4	4	8	
Ophtalmologie(/17)	17	-	1	
CVDE (/8)	7	1	8	
Urologie (/4)	4	0	4	100%
<b>TOTAL</b>	<b>37</b>		<b>71%</b>	<b>82%</b>

Ortho: Pb de la durée  
hospitalisation....période de recueil

# Remise car implants

- 37 dossiers renseignés sur les 49 lors de l'EPP

	IDE	AS	AMA	Chirurgien
Ambulatoire (32)	15	15	2	0
HCC (17)	-	-	5	0



- Poursuivre la sensibilisation des personnels à la traçabilité des DMI
- Revoir en service de chirurgie conventionnelle la procédure de remise de la « carte implant »



