

# Outils d'analyse des risques appliqués au circuit des DMI

---

WEBINAIRE RÉGIONAL  
JEUDI 5 DÉCEMBRE 2024

ASSISTANCE HÔPITAUX  
PUBLIQUE DE PARIS  
Direction Qualité Partenariat Patient

**omedit**  
ÎLE-DE-FRANCE

# Plan

---

1. AUDIT CROISÉ "ÉVALUATION DU SMQ DMI"
2. TRACEUR CIBLÉ DMI
3. CARTOGRAPHIE DE L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DES DMI
4. ÉCHANGE ET QUESTIONS

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS  
Direction Qualité Partenariat Patient

omedot  
ÎLE DE FRANCE

## SAVE THE DATE !

JEUDI 5 DÉCEMBRE 2024 : 13H30 - 14H30  
*Visioconférence*

### Webinaire régional

Outils d'analyse des risques appliqués au circuit dispositifs médicaux implantables (DMI)






Dans les suites de la journée du 2 avril 2024, nous souhaitons vous présenter spécifiquement des outils qualité en lien avec le circuit des DMI :

- Audits croisés « Évaluation du système de management de la qualité du circuit des DMI » (OMEDIT BZH, NOR, HDF, Centre, IDF)
- Traceur Ciblé DMI (AP-HP)
- Cartographie de l'informatisation des DMI (Résoomedit)



# Consignes générales

---

-  Garder son micro coupé pour éviter tout bruit parasite.
-  Couper la caméra pour ne pas surcharger la bande passante (sauf si vous prenez la parole).
-  Utiliser l'option « lever la main » si vous souhaitez intervenir.
-  Utiliser la conversation de la visioconférence, si vous avez des questions ou difficultés techniques.
-  Pour information, un temps de questions-réponses est prévu en fin de webinaire.

# Audit croisé

# Évaluation du SMQ DMI

---

**omedit**

BRETAGNE  
CENTRE - VAL DE LOIRE  
ILE DE FRANCE  
NORMANDIE  
PAYS DE LA LOIRE



# Un Audit croisé : Pourquoi ?



Un **outil de progression individuel et collectif**, à visée pédagogique qui permet de

- s'approprier un référentiel et une méthode d'évaluation
- bénéficier d'une **évaluation externe méthodique et documentée** d'un processus ou d'une partie de l'organisation d'un établissement



Une démarche basée sur la **réciprocité des acteurs** qui permet :

- d'inclure les professionnels de l'établissement dans une démarche continue d'amélioration de la qualité
- de sortir des audits internes routiniers qui perdent en efficacité
- de bénéficier d'un regard neuf, neutre et objectif (*indépendance de l'auditeur*)
- de valoriser les auditeurs identifiés en interne à travers des missions externes
- d'alimenter une réflexion collégiale

# Méthode de l'audit système



- Éléments nécessaires à l'évaluation : Politique qualité, plan de formation, ...

- Direction qualité, président de CME, direction des soins ou équivalent, RSMQ-DMI ...
- Analyse de la politique qualité, de l'activité et des actions mises en place par la gouvernance pour s'assurer de l'atteinte des résultats

- BO, PUI, service soins
- Vérification de la bonne diffusion et de la déclinaison de la politique, des activités et des actions prévues par la gouvernance par les professionnels

- Vérification de l'information et de l'implication du patient dans sa prise en charge

## Évaluation du système management qualité du circuit des DMI



**POLITIQUE  
MANAGEMENT MENE  
PAR L'ES**  
pour une utilisation  
sécurisée, appropriée et  
tracée des DMI

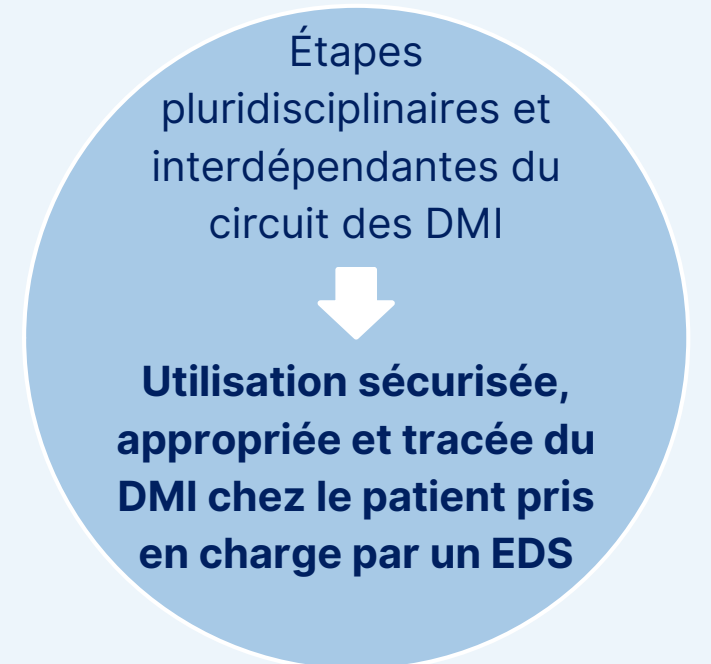
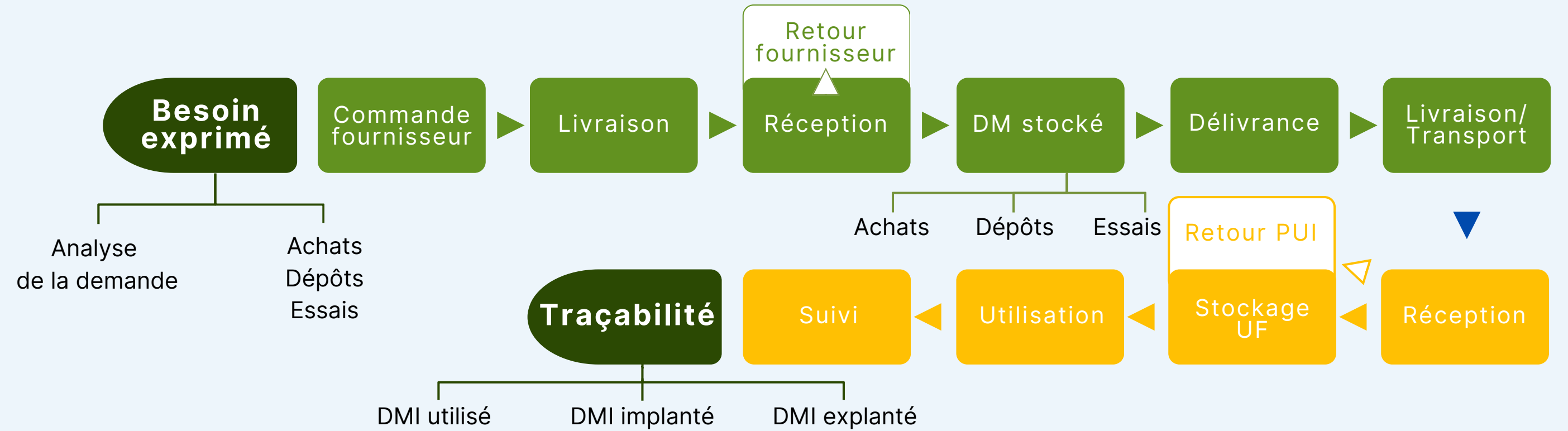


**MISE EN ŒUVRE  
PAR LES  
PROFESSIONNELS**  
de la politique  
d'amélioration continue  
de la qualité et de la  
sécurité du circuit des  
DMI



**IMPLICATION ET  
INFORMATION DU  
PATIENT**  
en ce qui concerne sa  
prise en charge

# Le périmètre



# Mise en œuvre

1

## Parties prenantes

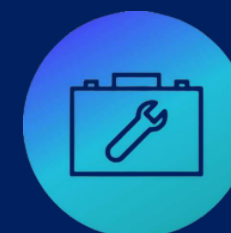
- Direction
- Référent qualité ou direction qualité
- RSMQ-DMI
- Chef de bloc et Cadre de santé
- Chirurgien et IBODE
- Pharmacien et préparateur
- Professionnel chargé de remettre la carte implant au patient
- Patient



2

## Outils disponibles

- Grille d'audit (référentiel inter-régional)
- Liste des établissements inscrits pour l'identification des binômes d'établissements « audité/auditeur »
- Charte d'engagement de la direction
- Checklist du référent de projet
- Charte de l'auditeur
- Checklist du référent de l'auditeur
- Programme de la journée de visite à ajuster par les binômes audités / auditeurs

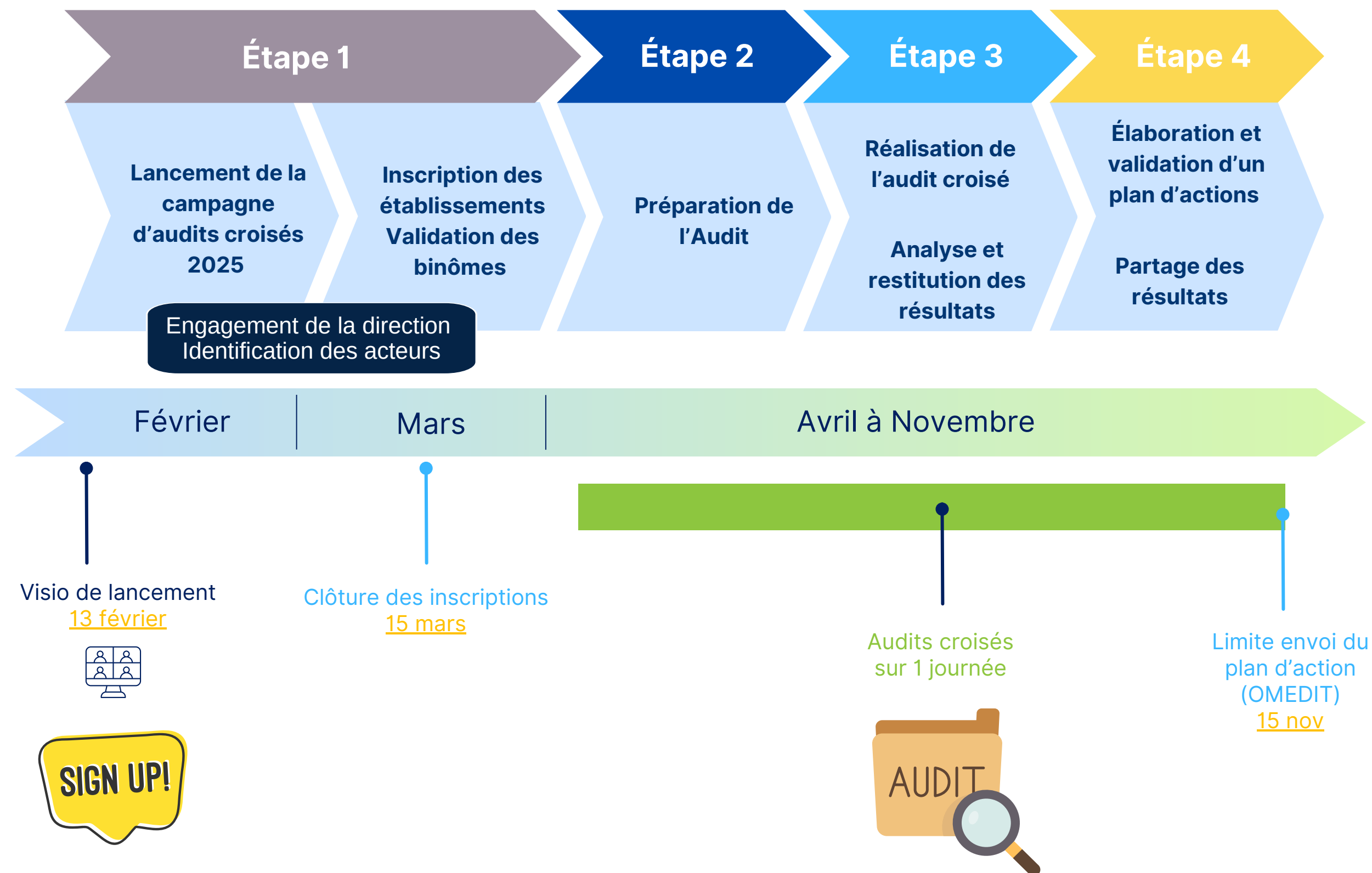


# Le détail des étapes

|  |    |  |
|--|----|--|
| 1. Inscription de l'établissement (engagement des acteurs) | 0  | Constituer une équipe projet   |
|  | 1  | Identifier 2 auditeurs internes pour mise à disposition extérieure et 1 référent de projet volontaires   |
|  | 2  | Transmettre l'engagement de la direction, complété et signé, à l'OMÉDIT  |
|  | 3  | Valider les binômes d'établissements audités/auditeurs et partager les coordonnées des référents de projet et des auditeurs (OMÉDIT)   |
| 2) Préparation de l'audit (3 onglets)                      | 4  | Définir le périmètre de l'audit avec l'équipe projet en interne (saisie de l'onglet informations générales avec l'équipe projet)   |
|  | 5  | Planifier et définir le programme de la journée d'audit selon la programmation des blocs et la disponibilité des auditeurs externes  |
|  | 6  | Pointer la liste des documents du système de management de la qualité, disponibles dans le système d'information pour l'évaluation (saisie de l'onglet documents disponibles avec l'équipe projet)                                       |
|  | 7  | Dresser un état des lieux des modalités d'enregistrement des données d'utilisation des DMI dans le système d'information de l'établissement (saisie de l'onglet Enregistrement des données avec l'équipe projet)                         |
|  | 8  | Transmettre la grille d'audit avec les onglets informations générales, documents disponibles et enregistrement des données dûment complétés aux auditeurs externes avant la visite (réfèrent de projet)                                  |
|  | 9  | Préparer 4 dossiers, tirés au hasard, de patients ayant bénéficié de la pose d'un DMI nécessitant la remise d'une carte d'implant, pour consultation documentaire par les auditeurs le jour de l'évaluation externe (réfèrent de projet) |
| 3) Réalisation de l'audit (4 onglets / 4 dossiers)         | 10 | Choisir un patient porteur d'un DMI nécessitant la remise d'une carte d'implant pour l'entretien avec les auditeurs externes (réfèrent de projet)  |
|  | 11 | Réaliser l'audit externe et saisir les données de la grille pour générer le rapport individualisé (auditeurs externes)   |
|  | 12 | Identifier les points forts et les points faibles à améliorer, à restituer en réunion de clôture (auditeurs externes)  |
| 4) Partage des résultats                                   | 13 | Transmettre la grille d'audit dûment complétée par mail à l'OMÉDIT dans les jours qui suivent la réunion de clôture (auditeurs externes)   |
|  | 14 | Transmettre la grille d'audit complétée du plan d'action dans les 3 à 6 mois qui suivent la réunion de clôture (réfèrent de projet)  |

# Etapes de mise en œuvre

## Dispositif d'accompagnement en région



# Traceur ciblé DMI

---

**Dr Guillaume Hébert**

Pharmacien - Chef de service

**Marina Chen**

Ingénieure Qualité – Gestion des Risques

Service Parcours médicamenteux et Dispositifs Médicaux  
Direction Qualité Partenariat Patient (DQ2P)



# 1. Le traceur ciblé : généralités

## La méthode du traceur ciblé



Le patient traceur



Le parcours traceur



Le traceur ciblé



L'observation

➔ EIAS, Transfusion, médicament, SAU, PRI



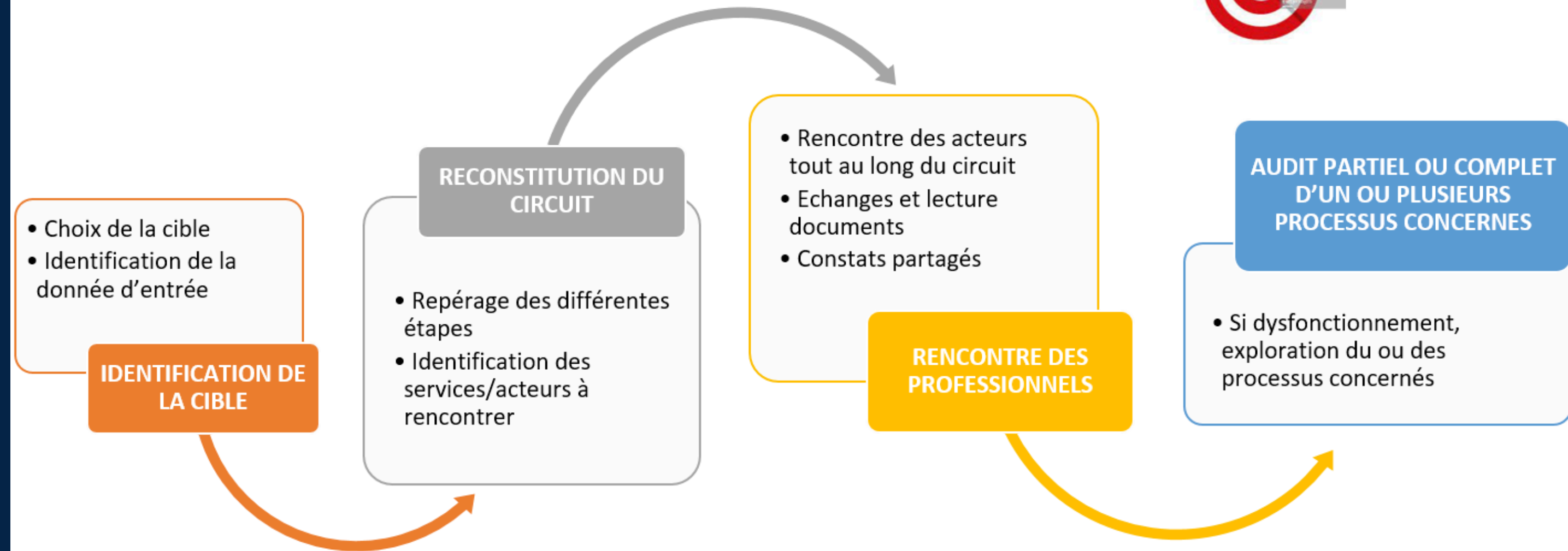
## TRACEUR CIBLÉ

- « Evaluation de la mise en œuvre réelle d'un processus sur le terrain, sa maîtrise et sa capacité à atteindre les objectifs ».

Permet d'identifier la cohérence et la maîtrise des processus

# 1. Le traceur ciblé: généralités

Mise en œuvre  
de la méthode



Un traceur ciblé peut être imaginé comme la réalisation d'un audit système que l'on suit « à l'envers » : il démarre du terrain pour remonter au système et aux organisations mises en place au sein de l'établissement.

*Rester centré sur la cible - questionner les processus qui s'y rattachent*

## 2. Le traceur ciblé DMI

*A l'origine une commande...*

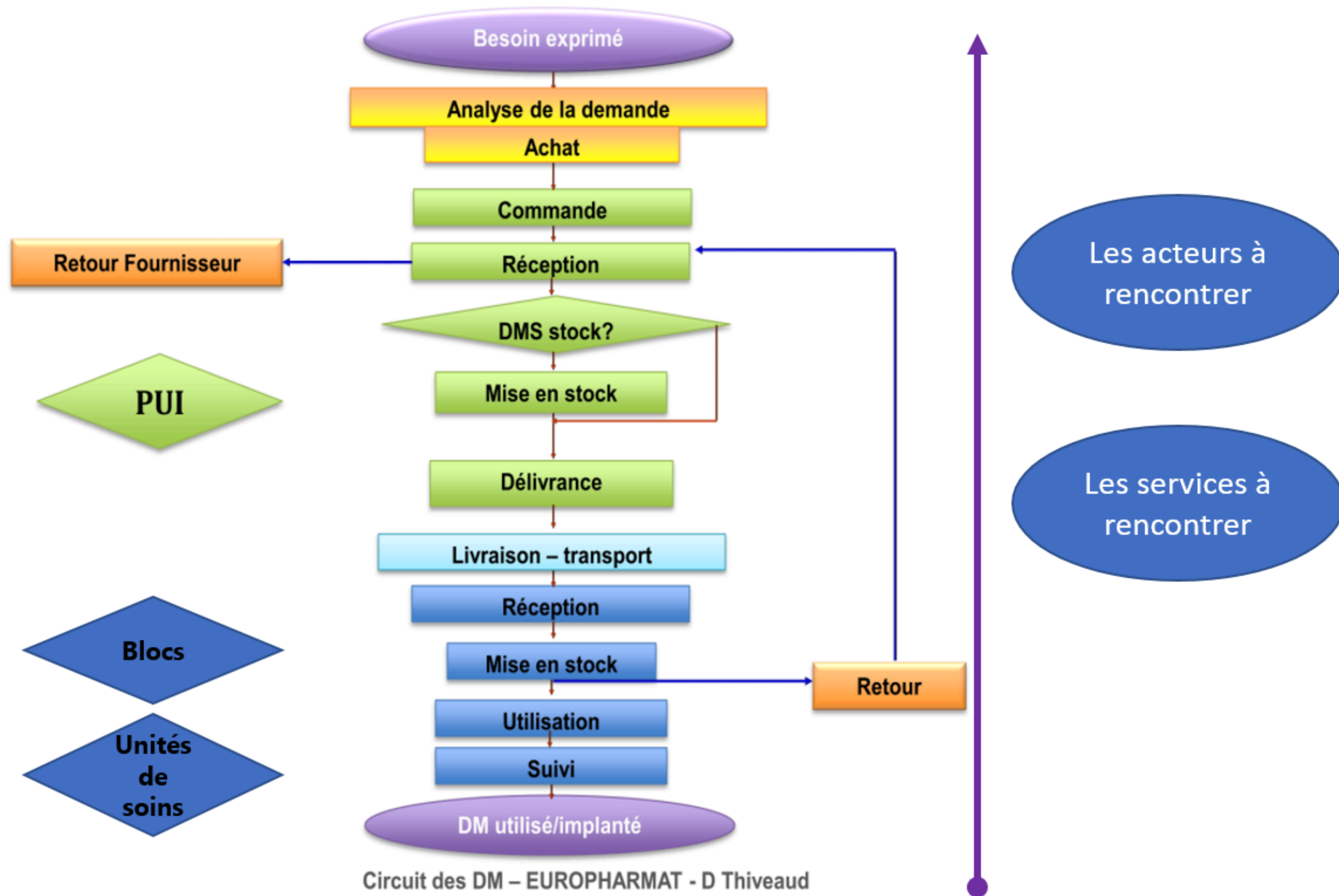
### Postulat initial :

- Cible : DMI
  - Méthodologie validé HAS
  - Collégialité – En équipe - Interactivité
  - Sur un temps contraint
  - Que ce RDV soit un moment consacré à l'échange entre professionnels
- ➔ **« L'objectif compte au moins autant que le parcours »**



## 2. Le traceur ciblé DMI

*Explorer le circuit*



Circuit des DM – EUROPHARMAT - D Thiveaud

## 2. Le traceur ciblé DMI

### Chronologie

#### Constitution du groupe projet

- Groupe pluri-professionnels, de plusieurs GHU
- Identification des critères stratégiques par rapport aux objectifs APHP

#### Validation du projet

- Présentation aux différents réseaux (direction qualité, cadres experts..)

#### Construction de la grille

- Définition vulnérabilités
- Définition des critères incontournables
- Proposition d'une synthèse (radar..)
- Insertion onglet optionnel patient

#### Test de la grille et réajustement

- 2 GHU expérimentateurs
- Différents profils de services (*bloc opératoire, odontologie, cardiologie interventionnelle..*)
- + Proposition d'une diapo standardisée « points clés » type certif HAS

#### Déploiement et accompagnement

- Promotion dans le cadre du projet RSMQ 2021-2025
- 40 TC DMI réalisés

25 sites concernés par les DMI à l'AP-HP

# 2. Le traceur ciblé DMI

+ 4 onglets supplémentaires:  
 - Mode d'emploi, Contexte établissement,  
 - Synthèse globale, Plan d'actions

☐ Fichier Excel décliné en 7 thèmes/onglets avec les professionnels:



En pratique

2 ⇒

2 ⇒

| GRILLE TRACEUR CIBLE - Version Novembre 2024   |  |  |  |                          |  | ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS                                   |  |
|--|--|--|--|--------------------------|--|---|--|
| Traceur ciblé DMI - Grille "Pré-opérateur/Per opératoire" (PNM)  |  |  |  |                          |  |   |  |
| Fonction de la personne auditée :  |  |  |  |                          |  |   |  |
| Elements d'appréciation  | Attendus   | Références réglementaires  | Réponse (OUI/NON/NA)   | Précisions/ Commentaires |  |   |  |
| <b>ETAPE DE PREPARATION DE L'INTERVENTION</b> <i>indiquer la fonction de l'audité (ex: IBODE, MERM, IDE...): ICI</i> |  |  |  |                          |  | <b>33%</b>  |  |
| 1  | Comment connaissez-vous les DMI nécessaires pour une intervention?                                   | Existence d'un planning opératoire avec information partagée. Mise à disposition d'éléments de sécurisation avant la pose (Ex : DMI standard ; DMI spécifique) | Critère 2.2-10 Les acteurs de la programmation opératoire se coordonnent et tiennent compte de la priorisation des urgences  | OUI                      |  |   |  |
| 2  | Cette information est-elle suffisamment précise (pour les DMI et ancillaires)?                       | Information suffisamment précise lors de la programmation pour s'assurer de la disponibilité des DMI nécessaires avant intervention                            |  | NON                      |  |   |  |
| 3  | Comment vous assurez-vous de l'identité du patient?  | - Procédure identitovigilance de l'établissement connue<br>- Check list HAS "sécurité du patient au bloc opératoire"   | Critère 2.2-12 : Au bloc et dans les secteurs interventionnels, la check-list «Sécurité du patient» est utilisée de manière efficace<br><br>Article 15 - Processus organisationnel du circuit des DMI /L'utilisation du dispositif médical implantable | NON                      |  |   |  |
| <b>PENDANT L'INTERVENTION</b> <i>indiquer la fonction de l'audité si différent: ICI</i>                              |  |  |  |                          |  | <b>33%</b>  |  |
| 4  | Comment le chirurgien/médecin vous informe du DMI souhaité?  | Information claire (dénomination du DMI, taille...)  |  | NON                      |  |   |  |
| 5  | Comment vous assurez-vous que le DMI présenté au médecin/chirurgien soit bien conforme à son besoin? | Identitovigilance ET Vérification de la concordance entre le besoin et le DMI fourni<br>Reporting du DMI présenté  | Article 15 - Processus organisationnel du circuit des DMI /L'utilisation du dispositif médical implantable   | OUI                      |  |   |  |
| 6  | Comment vous assurez-vous que le DMI n'est pas périmé?   | Information de la péremption et intégrité du DMI transmise par le professionnel non médical au médecin/chirurgien implanteur                                   |  | NON                      |  |   |  |
| <b>TRACABILITE DU DMI</b> <i>indiquer la fonction de l'audité si différent: ICI</i>                                  |  |  |  |                          |  | <b>50%</b>  |  |
| 7  | La traçabilité est elle informatisée ?   | Traçabilité dans un logiciel dédié et par une personne formée  | Article 15 - Processus organisationnel du circuit des DMI / L'enregistrement et la conservation des données de traçabilité   | OUI                      |  |   |  |
| 8  | La traçabilité se fait-elle directement pendant l'opération? A posteriori?                           | Traçabilité en temps réel  |  | NON                      |  |   |  |
| Des douchettes avec lecteurs de l'IUD sont utilisées?  |  |  |  |                          |  | Article 4 - Exigences de management de la qualité – Exigences générales |  |

4. Pré-op & Pose (PNM)

1

## 2. Le traceur ciblé DMI

En pratique

- + 4 onglets supplémentaires:
- Mode d'emploi, Contexte établissement,
- Synthèse globale, Plan d'actions

### ❑ Fichier Excel décliné en 7 thèmes/onglets avec les professionnels:

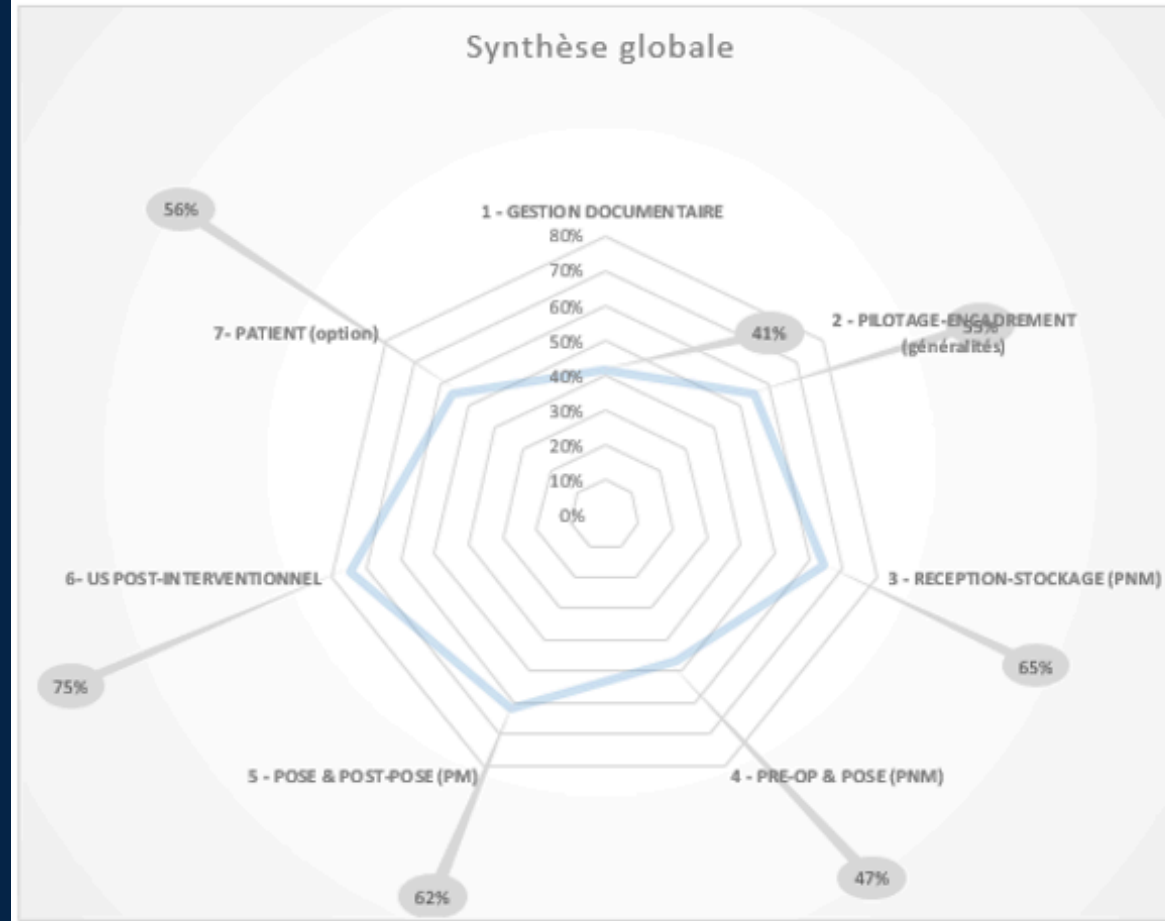


3

| GRILLE TRACEUR CIBLE - Version Novembre 2024   |  | Traceur ciblé DMI - Grille "Pré-opérateur/Per opérateur" (PNM)   |  | 4  | 5 | 6                    | ASSISTANCE<br>PUBLIQUE  | HÔPITAUX<br>DE PARIS |
|--|--|--|--|--|---|----------------------|---|----------------------|
| Fonction de la personne auditée :  |  |  |  |  |   |                      |   |                      |
| Elements d'appréciation  |  | Attendus   |  | Références réglementaires  |   | Réponse (OUI/NON/NA) | Précisions/ Commentaires  |                      |
| <b>ETAPE DE PREPARATION DE L'INTERVENTION</b> indiquer la fonction de l'audité (ex: IBODE, ME, INFERMIERE...): ICI |  |  |  |  |   | 33%                  |   |                      |
| 1  | Comment connaissez-vous les DMI nécessaires pour une intervention?                                   | Existence d'un planning opératoire avec information partagée. Mise à disposition d'éléments de sécurisation avant la pose (Ex : DMI standard ; DMI spécifique) |  | Critère 2.2-10 Les acteurs de la programmation opératoire se coordonnent et tiennent compte de la priorisation des urgences  |   | OUI                  |   |                      |
| 2  | Cette information est-elle suffisamment précise (pour les DMI et ancillaires)?                       | Information suffisamment précise lors de la programmation pour s'assurer de la disponibilité des DMI nécessaires avant intervention                            |  |  |   | NON                  |   |                      |
| 3  | Comment vous assurez-vous de l'identité du patient?  | - Procédure d'identité connue de l'établissement connue<br>- Check list HAS "sécurité du patient au bloc opératoire"   |  | Critère 2.2-12 : Au bloc et dans les secteurs interventionnels, la check-list "Sécurité du patient" est utilisée de manière efficace<br><br>Article 15 - Processus organisationnel du circuit des DMI /L'utilisation du dispositif médical implantable |   | NON                  |   |                      |
| <b>PENDANT L'INTERVENTION</b> indiquer la fonction de l'audité si différent: ICI                                   |  |  |  |  |   | 33%                  |   |                      |
| 4  | Comment le chirurgien/médecin vous informe du DMI souhaité?  | Information claire (dénomination du DMI, taille...)  |  |  |   | NON                  |   |                      |
| 5  | Comment vous assurez-vous que le DMI présenté au médecin/chirurgien soit bien conforme à son besoin? | Identitovigilance ET Vérification de la concordance entre le besoin et le DMI fourni<br>Reporting du DMI présenté  |  | Article 15 - Processus organisationnel du circuit des DMI /L'utilisation du dispositif médical implantable   |   | OUI                  |   |                      |
| 6  | Comment vous assurez-vous que le DMI n'est pas périmé?   | Information de la péremption et intégrité du DMI transmise par le professionnel non médical au médecin/chirurgien implanteur                                   |  |  |   | NON                  |   |                      |
| <b>TRACABILITE DU DMI</b> indiquer la fonction de l'audité si différent: ICI                                       |  |  |  |  |   | 50%                  |   |                      |
| 7  | La traçabilité est elle informatisée ?   | Traçabilité dans un logiciel dédié et par une personne formée  |  | Article 15 - Processus organisationnel du circuit des DMI / L'enregistrement et la conservation des données de traçabilité   |   | OUI                  |   |                      |
| 8  | La traçabilité se fait-elle directement pendant l'opération? A posteriori?                           | Traçabilité en temps réel  |  |  |   | NON                  |   |                      |
| Des douchettes avec lecteurs de l'IUD sont utilisées?  |  |  |  |  |   |                      | Article 4 - Système de management de la qualité - Exigences générales |                      |

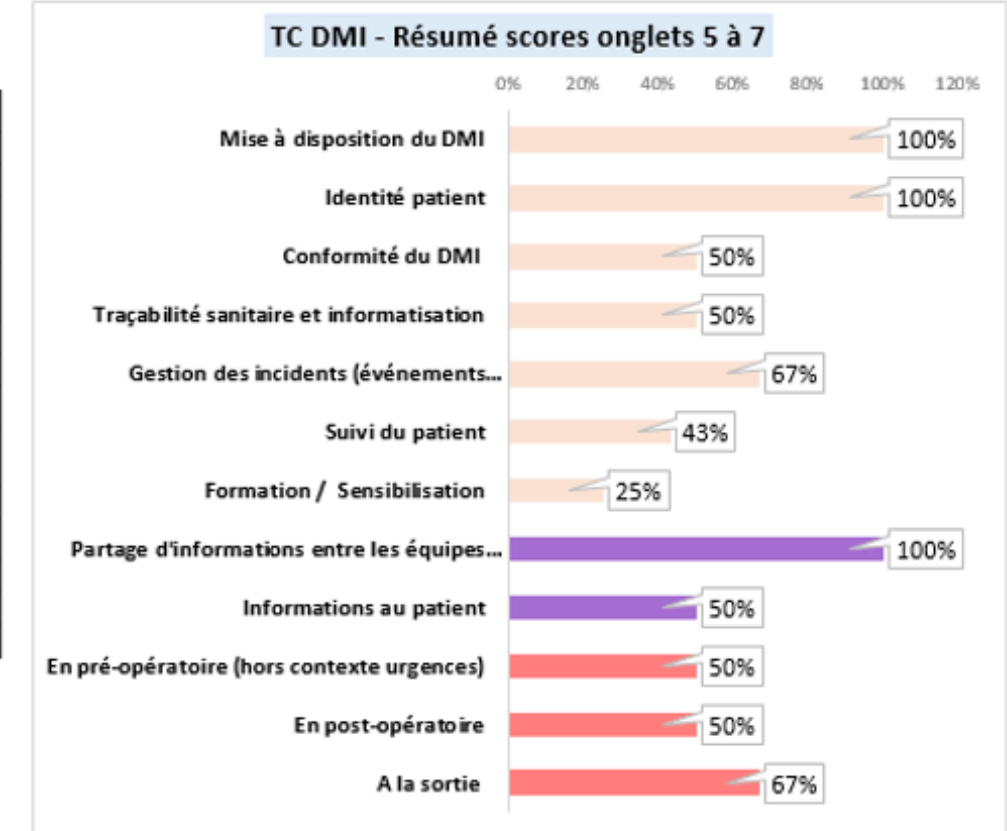
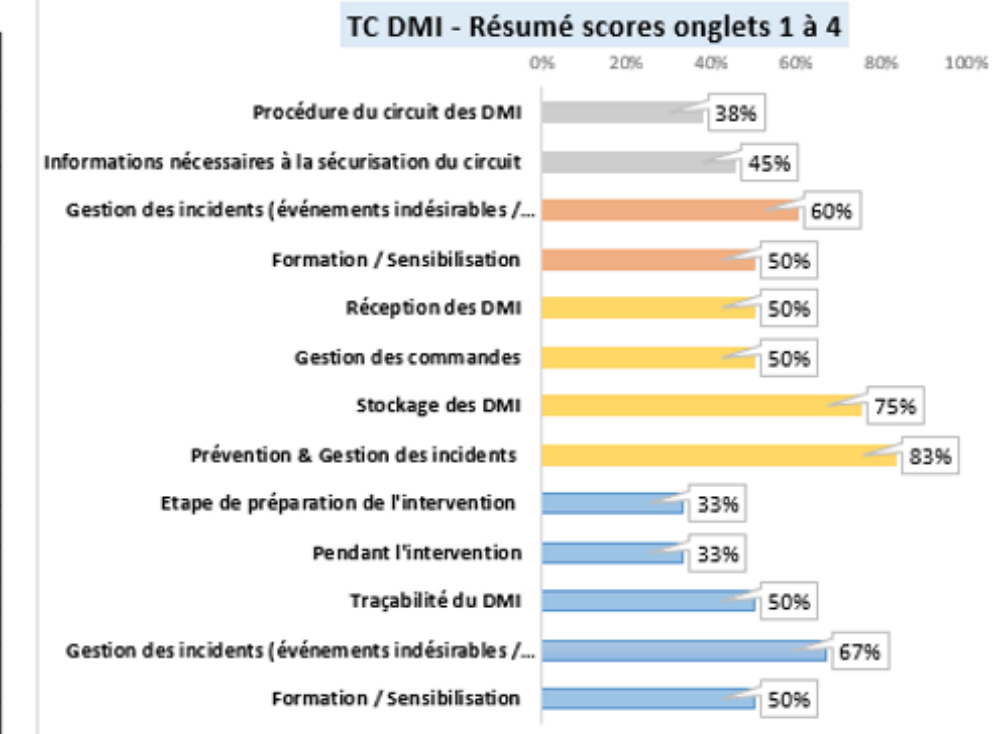
# 2. Le traceur ciblé DMI

Synthèse prête à l'emploi



| 1 - GESTION DOCUMENTAIRE  |     |
|---|-----|
| Procédure du circuit des DMI                                      | 38% |
| Informations nécessaires à la sécurisation du circuit             | 45% |
| 2 - PILOTAGE-ENCADREMENT (généralités)                            |     |
| Gestion des incidents (événements indésirables / non conformités) | 60% |
| Formation / Sensibilisation                                       | 50% |
| 3 - RECEPTION-STOCKAGE (PNM)                                      |     |
| Réception des DMI   | 50% |
| Gestion des commandes   | 50% |
| Stockage des DMI  | 75% |
| Prévention & Gestion des incidents                                | 83% |
| 4 - PRE-OP & POSE (PNM)   |     |
| Étape de préparation de l'intervention                            | 33% |
| Pendant l'intervention  | 33% |
| Traçabilité du DMI  | 50% |
| Gestion des incidents (événements indésirables / non conformités) | 67% |
| Formation / Sensibilisation                                       | 50% |

| 5 - POSE & POST-POSE (PM)   |      |
|---|------|
| Mise à disposition du DMI   | 100% |
| Identité patient  | 100% |
| Conformité du DMI   | 50%  |
| Traçabilité sanitaire et informatisation  | 50%  |
| Gestion des incidents (événements indésirables / non conformités)               | 67%  |
| Suivi du patient  | 43%  |
| Formation / Sensibilisation   | 25%  |
| 6 - US POST-INTERVENTIONNEL   |      |
| Partage d'informations entre les équipes (interventionnel/post-interventionnel) | 100% |
| Informations au patient   | 50%  |
| 7 - PATIENT (option)  |      |
| En pré-opérateur (hors contexte urgences)                                       | 50%  |
| En post-opérateur   | 50%  |
| A la sortie   | 67%  |



## 2. Le traceur ciblé DMI

*Comment ça se passe?*

### ☐ 1h30 d'atelier

- 5 min de présentation de l'outil
- 5 min de présentation du geste/procédure et du DMI (nb, qui ?, typologie patient, RAAC, DMS, risque)
- 50 min d'échanges
- 25 min d'observation
- 5-10 min de débrief à chaud

### ☐ Préparation

1. Choisir une équipe/service
2. Fixer une date avec tout le monde pour 1h30 – Salle avec ordi
3. Définir le DMI que l'on veut suivre
4. 24-48h avant : choisir le patient (encore là !) et recueillir les docs (fiche traça, dossier...)

### ☐ Formation des auditeurs

- Binôme direction qualité/pharmacie

Qui réunir ?

- « Poseur » (Chir/Med)
- Cadre/Ingénieur
- IBODE/IDE
- AS-Logisticien
- Pharmacien/PPH

## 2. Le traceur ciblé DMI

### Restitution

#### ☐ A chaud

- Les points forts sur lesquels capitaliser
- Les points à améliorer

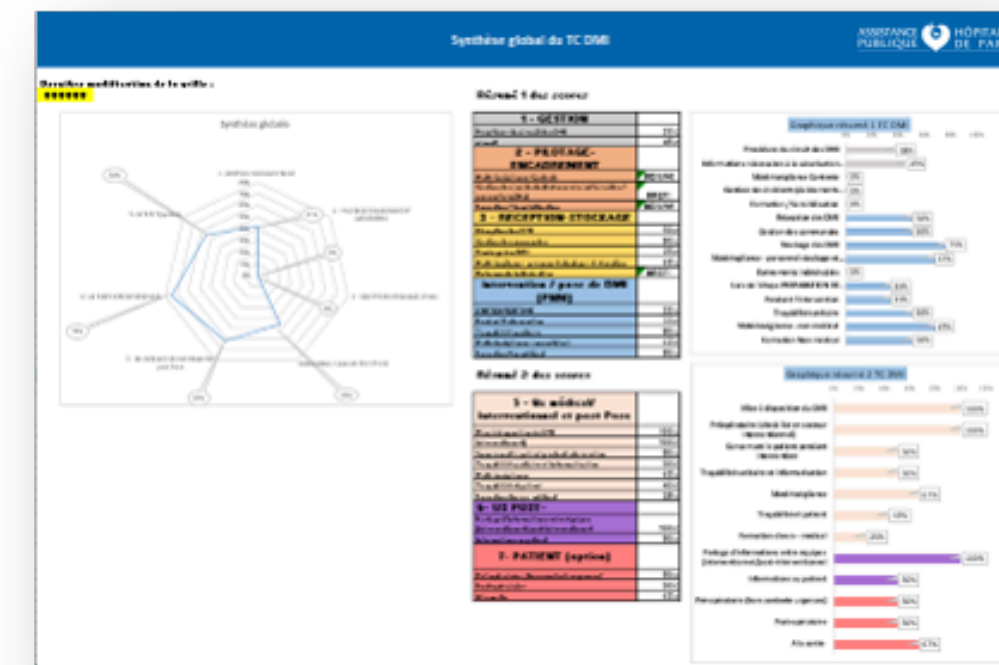
→ Parfois il y a déjà des solutions proposées

#### ☐ A « Tiède » (<48h jours)

- La cible et les diagrammes d'atteinte des objectifs
- La Diapo type Certif HAS

#### ☐ A froid (<2 semaines)

- Communication en réunion de service, affichage
- PAQS de chaque service/équipe impliqué(e)
- PAQS global



Parcours Médicament Traceur n°1 : Service XXX – Hôpital...

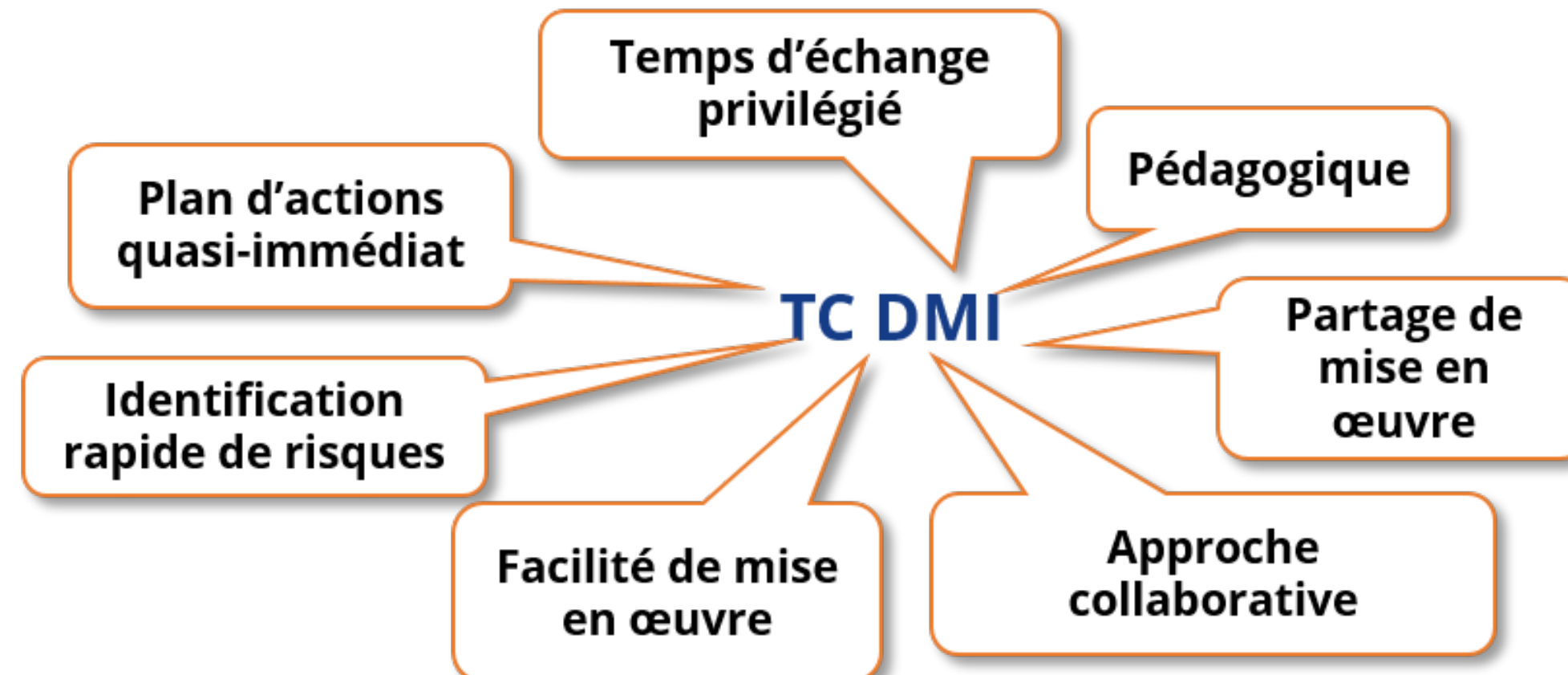
| POINTS POSITIFS   | POINTS A AMELIORER   |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> <li>Circuit interne Médicaments formalisé (accueillir information, livraisons-régularité perimé par le PVI, point, stabilité par le centre, livraisons, urgences)</li> <li>Support unique de prescrip./admini, informatives Orbis® (sauf opistés IV mais sans redondance)</li> <li>Ressources d'aide à la prescription : réunions/forums (contre-visite), protocoles ORBIS®, Eq Douleur, Eq Soins Palliatifs, Eq Infectio, MEd. de spécialité, Eq. Pharmacie → tracez Orbis®</li> <li>Valeù. pharma : ciblé MMR et disposition nominative (N° 1) (pourque de ressource) + réception des messages d'alerte par les médecins</li> <li>Tracabilité de l'ordon. et allégé (log) : présent dans EMI mais pas dans l'encad. de bandeau Orbis®</li> <li>Traficage/impregnation ESI + code intrinsèque</li> <li>III perso prescrip puis rendu à la famille</li> <li>Jeuxion URCD → Service sans Orbis : impression prescrip/plan de soin (obligatoire)</li> <li>MMR : affiche présente, formations nouveaux arrivés</li> <li>Pharmacie de service (en attente de déménagement) :             <ul style="list-style-type: none"> <li>propre, rangée, ouks sécurisés (MEOPA séparé OZ)</li> <li>Ornicell® / Pas de sandwich, pas de décapage de bâches, pas de mélange de dosage</li> <li>Frigo : rangé</li> </ul> </li> <li>Poste de soin : propre, pas de retranscription (actuellement partagé par 3 services), matériel de lavage présent</li> <li>Culture Qualité : Maîtrise d'Osiris, déclaration d'EI, Pharmacovigilance connue</li> <li>Cyberattaque : programme SOUPAPE, mode dégradé connu des cadres et médecins</li> <li>Respect des règles d'hygiène (GHS, DMS) (vous, présent) et confidentialité/imité, identité des prof., affichage (Drape/CDU) OR</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>Prescrip. ATB : durée non obligatoire</li> <li>Douleur : pas de systématique de l'évaluation post-antalgique PO (IV OX avant et après antalgique)</li> <li>Broyage/séabilité non prescrip (mais source d'information connue de tous)</li> <li>MMR : nom du service à insérer sur la liste, liste à individualiser au service, identification dans Ornicell®, étiquetage des stocks hors Ornicell®</li> <li>Pharmacie de service :             <ul style="list-style-type: none"> <li>Multidose : rangement à revoir (Kryesalate)</li> <li>Frigo : pas de suivi homogène des températures, absence de la conduite à tenir en cas de panne (affiche)</li> <li>Fut blanc avec étiquette vert (déchet médicament) → A prévoir après travaux</li> </ul> </li> <li>Poste de soins : étiquetage des grég/ injectables institutionnel</li> <li>Culture Qualité : peu de RMM/CREX, à formaliser avec plan d'actions suivi</li> </ul> |

### 3. Retour d'expérience Henri Mondor

*Chiffres clés de  
mise en œuvre*

- ❑ **Traceur ciblé réalisé dans tous les blocs et services interventionnels**
  - ➔ **10 spécialités = 10 TC DMI**
- ❑ **Sur une période de 3 mois**
- ❑ **Professionnels ayant participé:**
  - **7 cadres (interventionnel et services de soins)**
  - **10 IBODE/IDE/MERM**
  - **10 médecins**
  - **10 IDE de services d'hospitalisation et secrétaires médicales**

**Dans l'idéal: 1 chir/médecin, 1 cadre, 1 IBODE/IBO/MERM, 1 AS/logisticien, 1 resp qualité, 1 pharmacien (+/- PPH)**



# 3. Retour d'expérience

---

## Henri Mondor

### Tips

- ❑ **Evaluateurs :**
  - Direction qualité/direction des soins
  - Pilote de processus
  - Référents qualité PM et PNM (de site et/ou de DMI) selon les organisations
  
- ❑ **Connaissance ++ du circuit des DMI par les auditeurs**
  
- ❑ **Méthode qui diffère des autres audits**
  - Questions ouvertes non orientées pour permettre l'expression du vécu
  - Complétées ensuite par des questions fermées (grisées) pour permettre de répondre à tous les cas
  
- ❑ **Gestion du temps au cours de l'évaluation (2/3 – 1/3) avec souplesse (fragmenter – inverser les étapes)**
  - S'adapter aux contraintes du service (présence des professionnels impliqués dans le circuit)
  - a posteriori : échanges avec le service post-interventionnel ou faire la grille en commençant par le patient à sa sortie

## 4. Conclusion

|                           | Traceur ciblé DMI  |
|---------------------------|--|
| Durée                     | 1h30   |
| Evaluateur(s)             | 1 professionnel ou 1 binôme formé à la méthode du TC + Circuit   |
| Professionnels rencontrés | Les équipes impliquées dans le processus ( <i>cadre du secteur, logisticien, IBODE, chirurgien...</i> )  |
| Pré-requis                | <ul style="list-style-type: none"><li>- Démarche volontaire</li><li>- Une liste minimale de professionnels rencontrés</li></ul>  |
| Retour aux équipes        | En plusieurs temps avec une restitution à chaud et 1 slide à J+2   |
| Synthèse AP-HP            | <ul style="list-style-type: none"><li>- Réalisation dans le cadre de l'évaluation a priori du circuit des DMI (attendu de l'arrêté du 8/09/2021 et du projet RSMQ 2021-2025 APHP)</li><li>- 40 TC DMI sur 25 sites AP-HP concernés</li></ul> |

## 4. Conclusion

### AVANTAGES

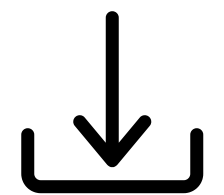
- Temps d'évaluation rapide
- Rencontre de tous les acteurs impliqués dans le processus
- Questions ouvertes et Aller-Retour = évaluation basée sur l'échange (bon ressenti des professionnels)
- Possibilité d'interroger le patient

### INCONVENIENTS

- Ne donne qu'une vision partielle des risques liés à un DMI
- Non exhaustif

**Se saisir de l'outil en autonomie**

Téléchargement de l'outil via un formulaire



**Formulaire**

# Cartographie Informatisation du circuit des DMI

---



## Traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables

- 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
- Règlement européen 2017/745 du 05 avril 2017

Management de la  
qualité

Informatisation du  
circuit du DMI

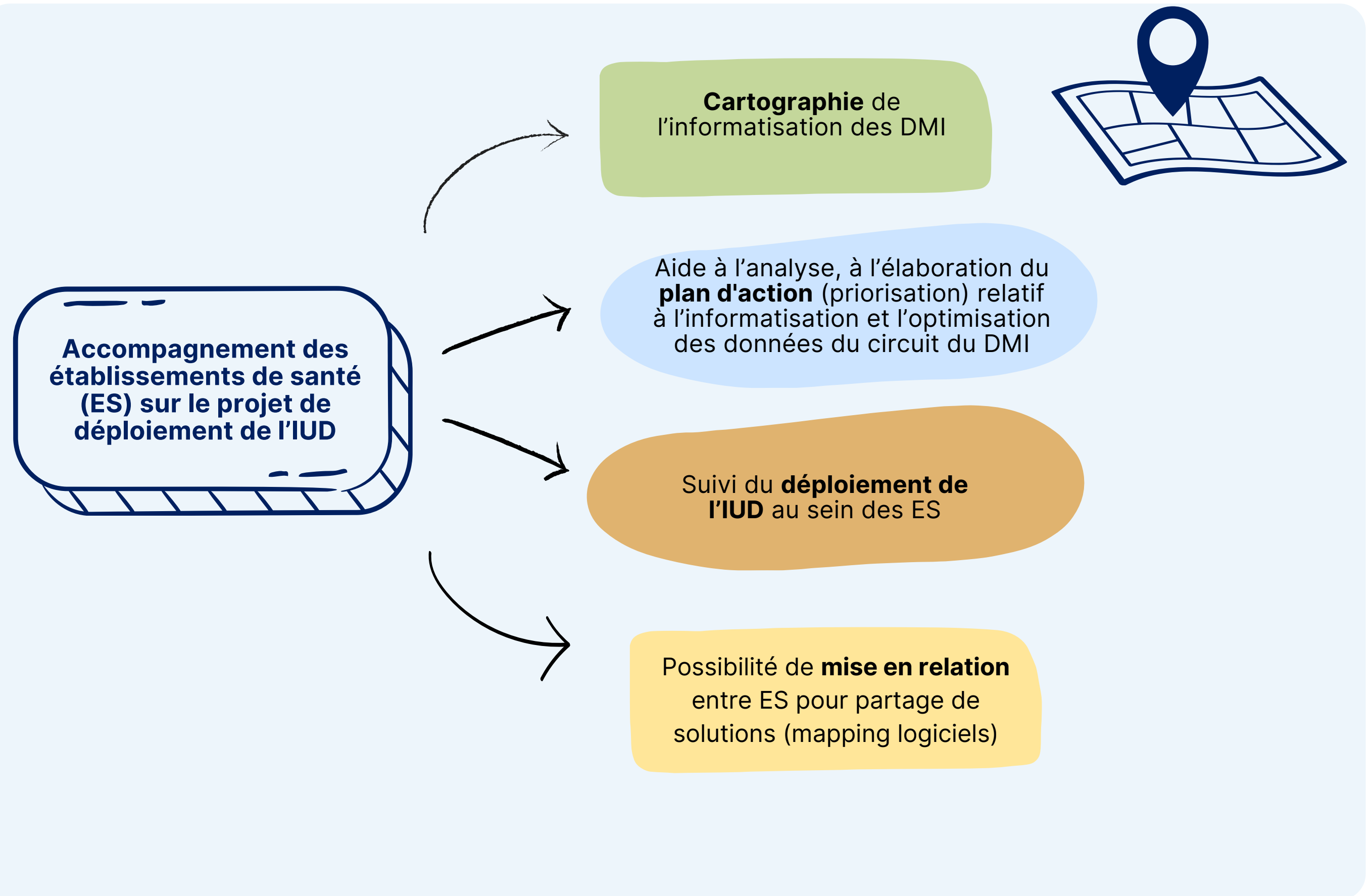
Interopérabilité  
des Systèmes  
d'information  
hospitaliers (SIH)

Traçabilité  
logistique, sanitaire,  
et financière des DMI

Document et  
information  
patient

 **Intégration du code IUD à toutes les étapes  
du circuit de traçabilité**

# Objectifs



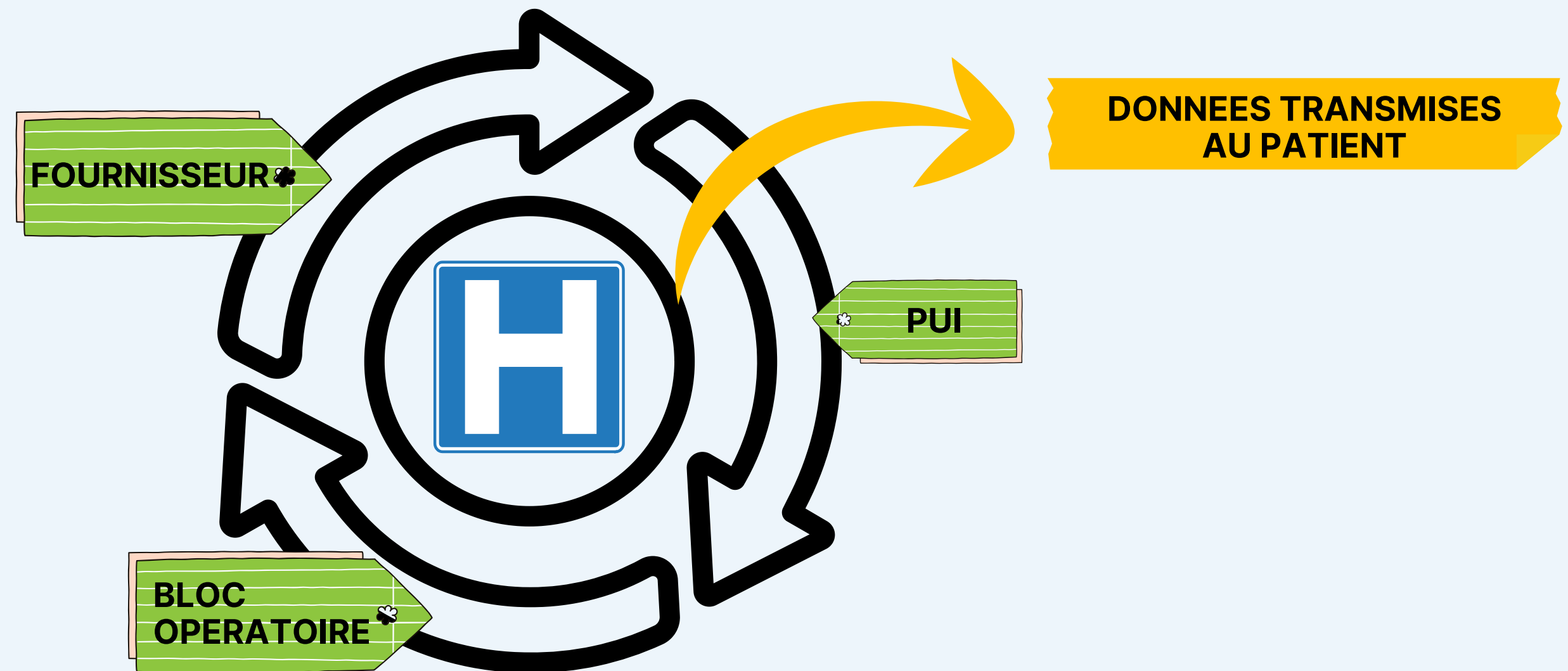
# Mise en œuvre

## Cartographie de l'informatisation des DMI

Traçabilité sanitaire



Traçabilité financière

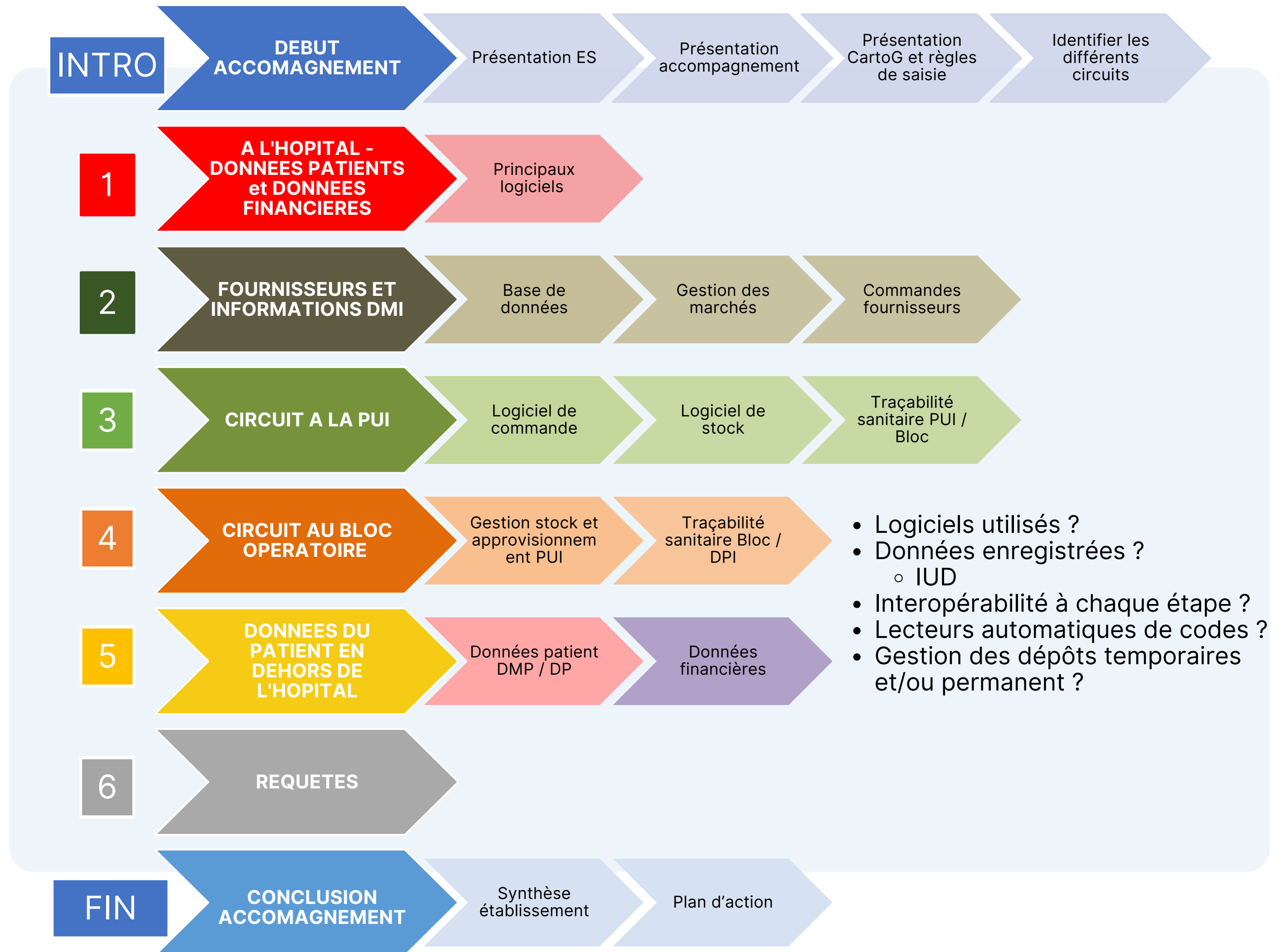


Evaluer la continuité de l'information

Evaluer les équipements informatiques et matériels



# Architecture de l'outil



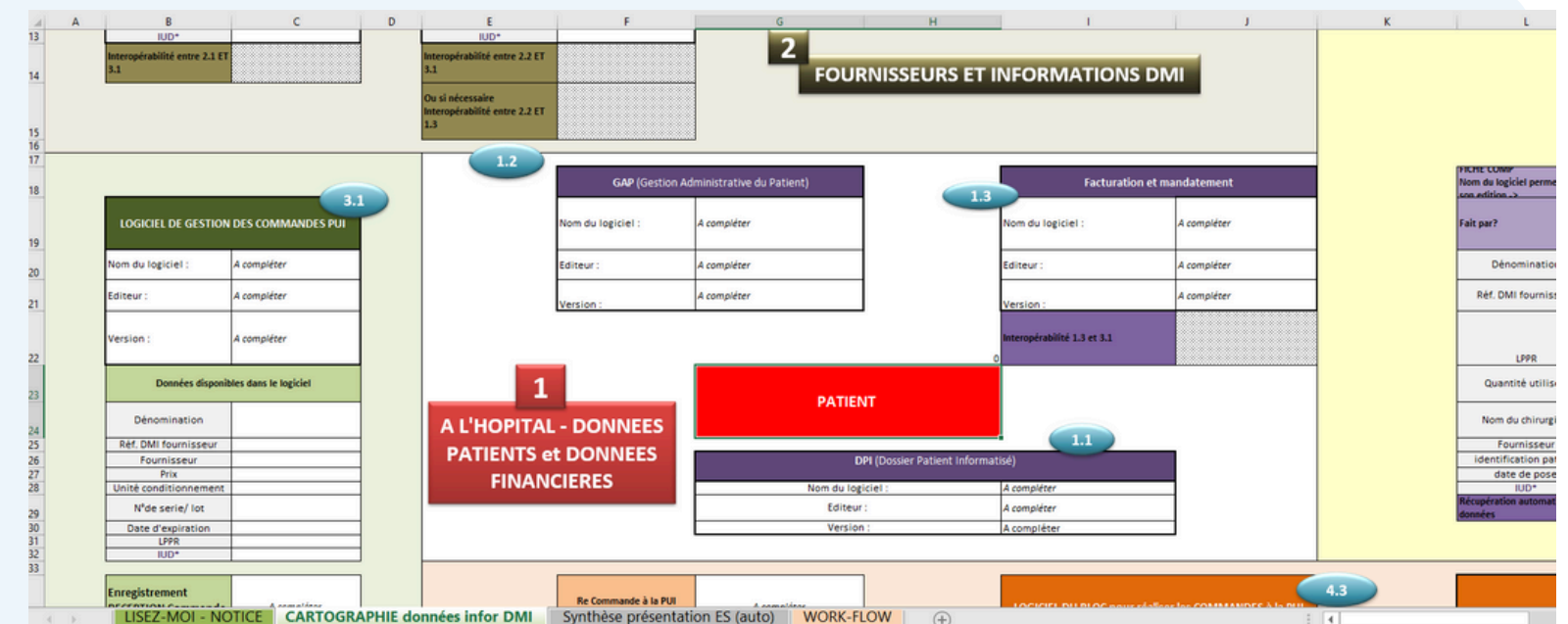
- Logiciels utilisés ?
- Données enregistrées ?
  - IUD
- Interopérabilité à chaque étape ?
- Lecteurs automatiques de codes ?
- Gestion des dépôts temporaires et/ou permanent ?



# Modalités pratiques

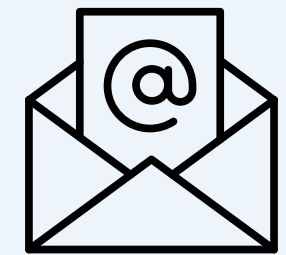
Outil de cartographie : fichier Excel

- Saisie données
- Synthèse
- Plan d'action



## 1 Proposition d'accompagnement individuel par l'OMEDIT

- Direction informée et partie prenante
- Remplissage de l'outil et transmission à l'OMEDIT
- Réunion (distanciel) ES / Omedit, en présence des interlocuteurs impliqués dans la traçabilité sanitaire ou financière des DM au sein de l'ES : Pharmacien, RSMQ, DSI, service(s) utilisateur(s), DIM ...
- Échange autour du plan d'action : environ 1h / 1h30

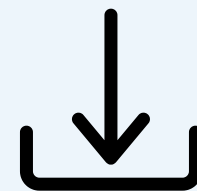


[omedit.idf@aphp.fr](mailto:omedit.idf@aphp.fr)

## 2 Se saisir de l'outil en autonomie

Téléchargement de l'outil sur le site de l'OMEDIT

*Avec engagement de retour à l'OMEDIT pour mapping régional*



Formulaire



# Modalités pratiques



## Proposition d'accompagnement par l'OMEDIT

Transmission d'un kit pour vous aider à communiquer et à présenter le projet au sein de votre établissement



Professionnels (bloc)



Direction

### IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD) EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ?

\*\*\* TOUS CONCERNÉS \*\*\*

Version 1\_ Mars 2022

#### QU'EST-CE QUE L'IUD ?

Identifiant unique attribué à chaque Dispositif Médical (DM) enregistré sur une même base de données Européenne EUDAMED. Il permet la lecture et l'enregistrement automatique des données relatives au DM.

#### POURQUOI ?

**MISE EN CONFORMITÉ AVEC :**

- Le règlement européen relatif aux DM 2017/745/UE - Depuis le 26 Mai 2021
- Le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des DM Implantables (DMI)
- Arrêté du 08 Septembre 2021 - Applicable le 26 mai 2022
- La certification HAS pour la qualité des soins

**IUD-ID** IDENTIFIANT « DISPOSITIF » : Fabricant, modèle, conditionnement

**IUD-IP** IDENTIFIANT « PRODUCTION » : Date de péremption, n° de lot, n° de série, date de fabrication...

#### Apposition sur le DM

Code barres unique ou scindé OU Datamatrix

**Principes de l'écriture alphanumérique des données**

Code IUD-ID N° lot Date de péremption

Exemple: XX 0123456789 XX 67AAA89 XX 010122

**Écriture et lecture selon 2 standards majoritaires**

Balise du Code IUD-ID (01) → Donnée renseignée (GS1) Identifiant unique du DM (GTIN)

HIBC + Balise du Code IUD-ID (01) → Identifiant unique du DM (UPN)

Le logo normalisé UDI permet de repérer l'identifiant unique du DMI

#### QUELS PRÉREQUIS À SA MISE EN PLACE ?

- Logiciels adaptés à toutes les étapes du circuit des DM
- Lecteurs automatiques compatibles avec le symbole de l'IUD
- Compatibilité entre les différents logiciels (interopérabilité)

#### QUELS IMPACTS POUR LES ACTEURS ?

- Arrêt des saisies manuelles des données aux différentes étapes
- Arrêt du collage d'étiquettes pour la traçabilité
- Fin des inventaires manuels
- Gestion rapide des péremptions
- Arrêt du réétiquetage éventuel des DMI dès lors que l'IUD est apposé

**Gain de temps**

**Gain économique**

**Sécurisation et Efficience du circuit**

**Fiabilisation de la traçabilité sanitaire en temps réel**

- Recherches informatisées des DMI pour un patient
- Meilleure accessibilité aux données de traçabilité sanitaire lors d'un retrait de lot ou alerte de matériovigilance
- Suppression des erreurs liées à la retranscription
- Maitrise du risque de péremption des DM
- Intégration de l'IUD-ID dans la Carte d'implant patient
- Lutte contre la contrefaçon

**Optimisation de la gestion des stocks achetés et des dépôts sur les plans qualitatif et quantitatif**

**Amélioration de l'exhaustivité de la traçabilité financière**

#### ET MAINTENANT ?

Accompagnement RESOMEDIT → Contactez votre OMEDIT

[Mettre ici votre logo](#)

Outil de communication réalisé par le Groupe Technique « Dispositifs Médicaux » du RESOMEDIT - Mars 2022

### LE DÉPLOIEMENT DE L'UTILISATION DE L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD) : UN ENJEU PRIORITAIRE POUR LA DIRECTION

#### POUR ÊTRE CONFORME

**\*A LA RÉGLEMENTATION\***

- Le règlement européen relatif aux Dispositifs Médicaux (DM) 2017/745/UE - En application depuis le 26 Mai 2021
- Le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des DMI
- L'arrêté du 08 Septembre 2021 applicable le 26 mai 2022

**\*AUX ATTENTES\***

**DE LA CERTIFICATION HAS**

- Au travers de l'outil InterDiag DMS-DMI 2021 de l'ANAP

**DE LA CONTRACTUALISATION**

- Dans le cadre des indicateurs du CAQES - Plus d'informations sur le site internet de votre OMEDIT

**DU SÉCUR NUMÉRIQUE**

- Dans le cadre du programme SUN-ES (Sécur Usage Numérique en Établissements de Santé) de la DGOS

#### QU'EST-CE QUE L'IUD ?

Identifiant unique attribué à chaque Dispositif Médical (DM) enregistré sur une même base de données Européenne EUDAMED. Il permet la lecture et l'enregistrement automatique des données relatives au DM.

- Priorité sur les DM Implantables (DMI), les DM IntraGHS et les DM Stériles (DMS) facturables en sus (26/05/2021) puis sur l'ensemble des DM d'ici 05/2027

**EQUIPEMENT MATÉRIEL ET INFORMATIQUE** : Informatisation du circuit des DMI Et lecteurs automatiques de codes

Prérequis

**INTEROPÉRABILITÉ** : Compatibilité entre les logiciels du circuit

#### UTILISATION TRANSVERSALE- PROJET PLURIPROFESSIONNEL

**1- POUR OPTIMISER LA TRAÇABILITÉ**

- Sécurisation du parcours patient et gestion des risques
- TRACABILITÉ SANITAIRE et JURIDIQUE
- Remboursement des DM facturables en sus ou du séjour (intra GHS)
- TRACABILITÉ FINANCIÈRE

#### 2- POUR UN IMPACT MAJEUR

- Meilleure gestion des stocks et des inventaires
- Exhaustivité de la traçabilité financière
- Recueil facilité des données pour renseigner des indicateurs

**Gain économique**

**Gain de temps**

**Sécurisation et Efficience du circuit**

- Pour le bloc opératoire et la pharmacie
- Pour la réalisation des traçabilités sanitaire et financière

**Besoin d'y voir plus clair ?**

Contactez votre OMEDIT et discutez d'un accompagnement éventuel pour votre établissement

[Mettre ici votre logo](#)

**Fiabilisation de la traçabilité sanitaire en temps réel dans le DPI**

- Gestion de la matériovigilance optimisée
- Transmission des données en sortie hospitalière (carte d'implant, DMP, DP, lettre de liaison)

Outil de communication réalisé par le Groupe Technique « Dispositifs Médicaux » du RESOMEDIT - Mars 2022



**Bonus !**



**WEB'SERIE DMI**

**« Pour optimiser le circuit des DMI : l'interopérabilité c'est la clé. Mais par où commencer ? »**

 *Tout professionnel impliqué dans la traçabilité des DMI, l'informatisation du circuit des DMI et l'implémentation de l'IUD*

**Un mardi par mois de 16h à 17h30**

**1 thématique - 2 partages d'expériences - 1 espace d'échanges**

Prochaine date



**Mardi 14 janvier 2025**

**Thème : Pharmacie clinique et DMI**



**Inscrivez-vous !**



**Replay** des épisodes 1 à 6  
(dont épisode 6 avec  
REX d'un ES d'IDF)



**RDV sur la page dédiée !**



***Vous avez la parole ! Partagez votre expérience !***

**Conclusion**

**Echanges**

**Questions**

---

# Accès aux outils présentés

1

## Page web dédiée Webinaire outils du 5/12/2024

L'OMEDIT Ile-de-France et l'AP-HP

vous remerciant d'avoir participé au webinaire dédié à la présentation d'outils d'analyse des risques appliqués au circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI).

Retrouvez le support présenté :

... Et le lien vers le replay :

Pour aller plus loin et vous saisir des outils présentés :

**1- Audit croisé « Evaluation du système de management de la qualité du circuit des DMI » (OMEDIT BZH, NORD, HDF, Centre, IDF)**

=> RDV le jeudi 13 février pour le webinaire « Mise en œuvre de l'Audit croisé » (présentation détaillée)

Inscription obligatoire : [lien](#)

**2- Traceur Ciblé DMI (AP-HP)**

=> Lien de téléchargement de l'outil

**3- Cartographie de l'informatisation des DMI (RESOMEDIT)**



CLICK HERE



2

## Page outils



CLICK HERE



# Merci !

---

... QUESTIONS ?

omedit.idf@aphp.fr – OMEDIT IDF  
guillaume.hebert@aphp.fr – DQ2P, AP-HP