



Place des OMÉDITS dans l'accompagnement des établissements sur le circuit des DMI

Implication des OMEDIT dans l'accompagnement des établissements de santé sur les DM

OMEDITs déjà positionnés sur l'enquête traçabilité en appui de la DGOS
(acteur national)

Suivi des consommations et des pratiques
Suivi des consommations des dispositifs médicaux de la liste en sus
Suivi des registres réglementaires (TAVI, MITRACLIP...)

Groupes de pairs et comités techniques régionaux
sur les DM ou DMI

Indicateurs régionaux DMI CAQES
suivis par les OMEDIT

CERTIFICATION : OMEDITs en appui des ES

Structure RREVA:
Analyse des EIG et accompagnements sur la gestion des risques
+ Restitutions, REX

Implication des OMEDIT dans l'accompagnement des établissements de santé sur les DM

OMEDITs en appui des ARS pour accompagner et développer des outils pour améliorer les SMQ des produits de santé et aider à la mise en œuvre et à l'application des réglementations

Outils – fiches d'information, fiches de bon usage

E-learning

Film et Flyer

Audits et EPP sur les DM ou DMI

Accompagnement individualisé sur la réalisation de la cartographie de l'informatisation des DMI (Résomedit)

Journées régionales spécifiques sur les DM et DMI présentations et ateliers pour l'accompagnement sur l'arrêté de management des DMI

Implication des OMEDIT dans l'accompagnement des établissements de santé sur les DM

Décrypt'DM n°4 : Arrêté du 8 septembre 2021*

MANAGEMENT DE LA QUALITE DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET LES INSTALLATIONS DE CHIRURGIE ESTHETIQUE

Entrée en vigueur : 26 mai 2022

Missions de la direction/CME¹/CFME²

- Politique qualité établie** - objectifs + calendrier + suivi de sa mise en œuvre ;
- Mise à disposition des moyens assurée** à chacune des étapes du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) ;
- Responsable du système de management de la qualité** (RSMQ) du circuit des DMI désigné ;
- Système documentaire** relatif au management de la qualité du circuit DMI **établi + tenu à jour** (politique de la qualité, indicateurs, objectifs, description des processus, procédures, modes opératoires et étude des risques) :
 - o **Gestion** intégrée et fonctionnelle des « **Informations documentées** » dans le logiciel institutionnel = diffusées + accessibles + revues + évaluées + appliquées de façon à améliorer en continu la qualité ;
- Audits** du système de management de la qualité (SMQ) mis en place à **intervalles réguliers** ;
- Informatisation** des processus et **interopérabilité** des composants du système d'information (SI) avec enregistrement des **Identifiants Uniques des Dispositifs (IUD)** dès que possible.
 - o Actions dans le cadre d'achat/approvisionnement des DMI, permettant de **disposer sous format numérique des éléments nécessaires à l'enregistrement** des informations relatives aux DMI nécessaires à leur traçabilité.
- Veille à ce que l'information des patients** soit réalisée ;
- Communication, promotion et valorisation** du management de la qualité du circuit des DMI notamment de la déclaration interne, des études de risque et des retours d'expérience.
 - o **Mise à disposition d'un système de déclaration dématérialisée** assurée pour tous les acteurs et à tout moment ;



Les responsabilités et la formation

- Définition des responsabilités et leurs délégations** à toutes les étapes du circuit des DMI et **communication** à tout le personnel impliqué ;
- Elaboration du plan de formation** pluriannuel intégrant une **formation spécifique**, à la mise en œuvre des procédures (PR)/modes opératoires (MO) **lors de la prise de fonction** et en cas de nouveaux PR et MO ;
- Intégration** au développement professionnel continu de la **formation à la gestion des risques** et à la **traçabilité**.

Etude des risques et gestion des événements indésirables (EI)

- Réalisation et actualisation d'une **étude des risques encourus par les patients** liés au circuit des DMI sur :
 - o Les **risques d'EI** d'erreur ou de dysfonctionnement à chaque étape du circuit ;
 - o Les **risques pouvant aboutir à un défaut de traçabilité**, compris une **interruption du processus de traçabilité** à la sortie du patient.
 Seront étudiés en particulier, les risques majeurs liés à l'**absence d'informatisation** des processus ou d'**interopérabilité** des SI.
- Mise en place de l'**organisation de la gestion des EI** et **planification des actions d'amélioration** ;
- Elaboration d'un échéancier** intégrant les actions d'amélioration.

* Champ d'application : Etablissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés, et aux personnes physiques ou morales titulaires de l'autorisation d'installation de chirurgie esthétique.

Missions du responsable SMQ

- S'assure de la coordination** des acteurs impliqués dans ce circuit ;
- Définit** avec les acteurs impliqués **l'ensemble des procédures organisationnelles** relatives au circuit des DMI ;
- S'assure que les processus** nécessaires au SMQ **sont en œuvre + évalués** ;
- Communique** à la direction **les résultats de l'analyse de la situation** et **des actions d'amélioration** ;
- S'implique dans les actions de formation.

Missions de la PUI

Gestion/responsabilités pharmaceutiques

<input type="checkbox"/> Analyse des demandes	<input type="checkbox"/> Commande	<input type="checkbox"/> Réception	<input type="checkbox"/> Stockage	<input type="checkbox"/> Délivrance
De DMI : - En dotation, - Hors dotation, - Demande exceptionnelle	Informatisée	Rapprochement bon de commande/ bon de livraison/ DMI livrés	Conditions adaptées pour maintenir intégrité et stérilité	Enregistrement des données dans le SI par lecture automatisée l'IUD

- Enregistrement des informations relatives aux DMI et leur traçabilité**

En temps réel
Dans le SI
En format numérique
À l'aide d'un système d'identification

- DMI en dotation renouvelés **sur présentation des éléments justifiant** leur utilisation ;
- DMI délivrés dans des conditions permettant d'assurer la conservation de leur **intégrité et de leur traçabilité** ;
- Informations et référentiels** nécessaires au bon usage du DMI mises à disposition du service utilisateur ;
- Conditions de stockage et de détention** des DMI dans les services utilisateurs **audité** et **documenté** ;
- EI au sein de la PUI déclarés** ;
- Informe le service utilisateur en cas d'indisponibilité d'un DMI à la date prévue d'utilisation et de la conduite à tenir.

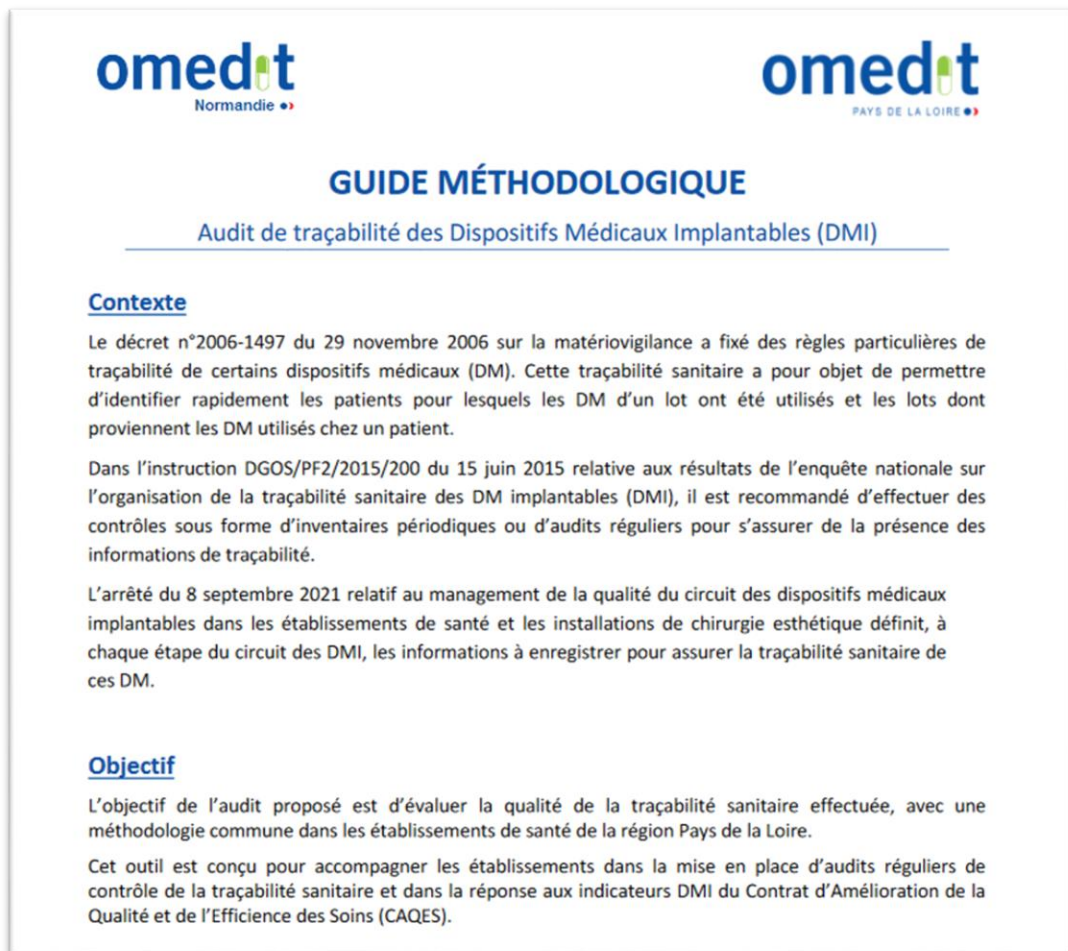
Guide d'aide à la mise en application de l'arrêté du 8 septembre 2021

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables

Implication des OMEDIT dans l'accompagnement des établissements de santé sur les DM

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE
Audit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) –
OMEDIT Normandie et Pays de Loire

Tracer quoi, pourquoi
pour qui, pour quoi ?
H. du Portal - OMÉDIT Centre-Val de Loire



The image shows the cover of a methodology guide. At the top, there are two logos for 'omedit' (Normandie and Pays de la Loire). The title is 'GUIDE MÉTHODOLOGIQUE' followed by 'Audit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)'. Below this, there are sections for 'Contexte' and 'Objectif'. The 'Contexte' section discusses the 2006 decree and the 2015 instruction. The 'Objectif' section states the goal is to evaluate the quality of sanitary traceability in health establishments.

Contexte

Le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 sur la matériovigilance a fixé des règles particulières de traçabilité de certains dispositifs médicaux (DM). Cette traçabilité sanitaire a pour objet de permettre d'identifier rapidement les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés et les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient.

Dans l'instruction DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DM implantables (DMI), il est recommandé d'effectuer des contrôles sous forme d'inventaires périodiques ou d'audits réguliers pour s'assurer de la présence des informations de traçabilité.

L'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 définit, à chaque étape du circuit des DMI, les informations à enregistrer pour assurer la traçabilité sanitaire de ces DM.

Objectif

L'objectif de l'audit proposé est d'évaluer la qualité de la traçabilité sanitaire effectuée, avec une méthodologie commune dans les établissements de santé de la région Pays de la Loire.

Cet outil est conçu pour accompagner les établissements dans la mise en place d'audits réguliers de contrôle de la traçabilité sanitaire et dans la réponse aux indicateurs DMI du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES).



The graphic features a dark teal background with a grid of hexagons containing various medical icons like a microscope, a person, and a heart. The text 'Tracer quoi, pourquoi pour qui, pour quoi ?' is written in large white letters. Below it, 'H. du Portal - OMÉDIT Centre-Val de Loire' is also in white.



Implication des OMEDIT dans l'accompagnement des établissements de santé sur les DM

Evaluation des critères en lien avec les dispositifs médicaux dans le cadre de la certification des établissements

Partie 1 : Les dispositifs médicaux (DM) et leur circuit

Partie 2 : Le Système de Management de la Qualité (SMQ)

Partie 3 : Les objectifs et critères d'évaluation du manuel de certification

<https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/media/92341/download?inline>





Démarche en Hauts de France : l'audit croisé DMI

ACDMI 2023
FORMATION DES AUDITEURS

Novembre / Décembre 2023

Démarche en Hauts de France : l'audit croisé DMI



ACDMI 2023

LE CONTEXTE

- Démarche régionale initiée depuis 2010
- **Partenariat RSQR/OMéDIT**
- Étendue aux ES MS puis aux HAD
- **Année 2023 => DMI**
- Réalisation d'un **état des lieux du circuit des DMI** basé sur l' « 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 ».

+ prise en compte des problématiques d'interopérabilité SI
+ Critères CERTIFICATIONS

PLANNING



ACDMI 2023

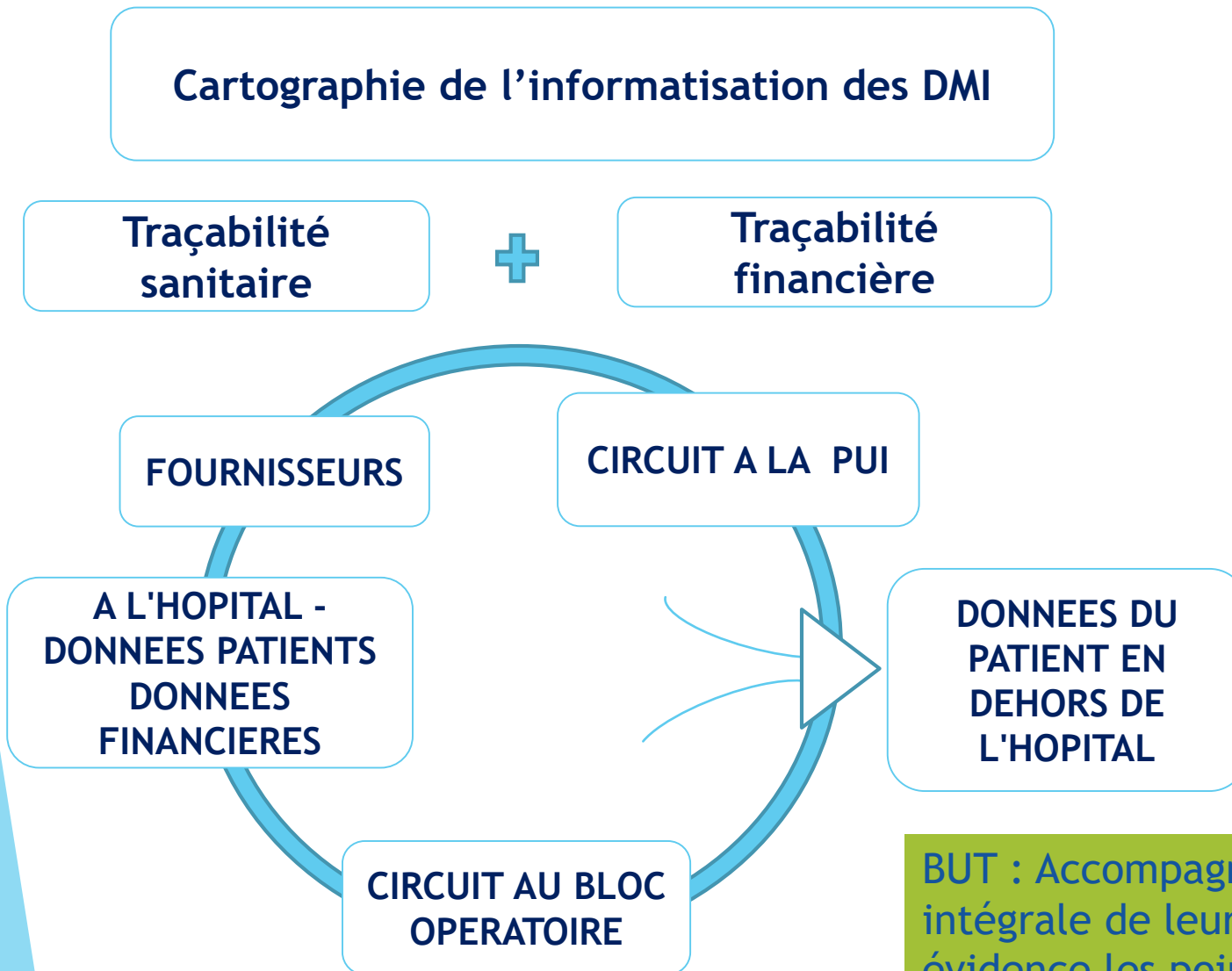
LA GRILLE

- Management de la qualité et la gestion des risques
- PUI - **Marché, commande, dépôt et délivrance du DMI**
- Bloc opératoire - **Visite du bloc, prescription, pose du DMI et traçabilité**
- Service
- Entretien patient
- Audit de dossiers (Carte IMPLANT/ Lettre de liaison- en option)

CARTOGRAPHIE du circuit informatique des DMI : OUTIL d'accompagnement des établissements de santé

MISE EN OEUVRE DE L'IUD & RETOUR D'EXPERIENCES

CARTOGRAPHIE du circuit informatique des DMI : OUTIL d'accompagnement des établissements de santé



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

BUT : Accompagnement des ES pour leur donner une vision intégrale de leur circuit de traçabilité des DMI et de mettre en évidence les points forts et points faibles pour l'élaboration du plan d'actions

Présentation

- ▶ Généralités
- ▶ Activités
- ▶ Spécificités des locaux

Présentation circuit du DM de l'ES		
Principaux équipements informatiques		
Hopital	DPI	À compléter
	GAP	À compléter
	Logiciel de facturation mandatement	À compléter
	Logiciel de gestion des marchés	À compléter
	Base de données des DM	À compléter
PUI	Logiciel de commandes PUI	À compléter
	Logiciel de Gestion des stocks PUI	À compléter
	Logiciel de traçabilité sanitaire	À compléter
Bloc	Logiciel de Gestion de bloc	À compléter
	Logiciel de Stock au bloc	À compléter
	Logiciel de traçabilité sanitaire	À compléter
	Logiciel de commande PUI	À compléter

INTRO

DÉBUT
D'ACCOMPAGNEMENT

Présentation ES

Présentation
accompagnement

Présentation
CartoG et règles de
saisie

Identifier les
différents
circuits

1

A L'HOPITAL -
DONNEES PATIENTS
et DONNEES
FINANCIERES

Principaux
logiciels

2

FOURNISSEURS ET
INFORMATIONS DMI

Base de
données

Gestion des
marchés

Commandes
fournisseurs

3

CIRCUIT A LA PUI

Logiciel de
commande

Logiciel de
stock

Traçabilité
sanitaire PUI
/ Bloc

4

CIRCUIT AU BLOC
OPERATOIRE

Gestion stock et
approvisionnement
PUI

Traçabilité
sanitaire Bloc /
DPI

5

DONNEES DU
PATIENT EN
DEHORS DE
L'HOPITAL

Données
patient DMP /
DP

Données
financières

6

REQUETES

FIN

CONCLUSION
ACCOMPAGNEMENT

Synthèse
établissement

Plan d'action

FIN

CONCLUSION
ACCOMPAGNEMENT

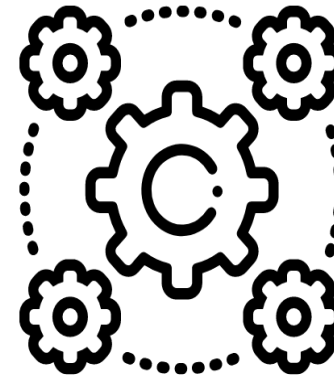
Synthèse
établissement

Plan d'action

- ❑ Synthèse automatique du circuit d'informatisation des DMI dans l'ES à partir des données complétées
- ❑ Aide à la formalisation d'un plan d'action relatif à l'informatisation et l'optimisation des données du circuit du DMI

Evaluer les équipements informatiques et matériels

Evaluer la continuité de l'information



A la PUI

Aux blocs
opérateurs

Aux points de
transition

Conclusion et priorisation des actions

CARTOGRAPHIE du circuit informatique des DMI : OUTIL d'accompagnement des établissements de santé

Diagnostic de départ

Continuité des données informatiques

A la PUI

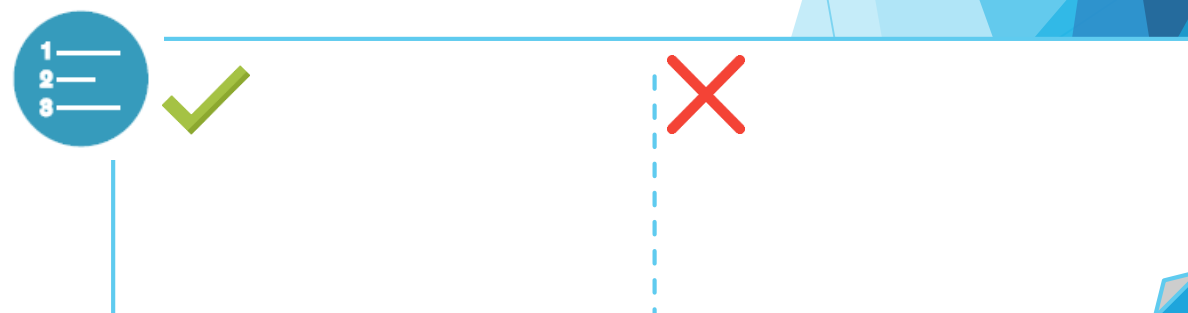
Accès aux données produits	0
Accès aux données marchés	0
Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes	0,0%
Réceptions optimisées	0
Ré-étiquetage	0
Utilisation d'un lecteur automatique de code	0
Si oui, compatible avec le système IUD	0
Enregistrement de la dispensation	0
Optimisation Action de déstockage et traçal	0

Au Bloc

Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes	0,0%
Gestion du stock optimisée	
A l'entrée	0
A la sortie	0
Optimisation des commandes PUI	
DMI En stock	0
DMI dépôt permanent	0
DMI dépôt temporaire	0
Optimisation traçabilité patient	0
Utilisation d'un lecteur automatique de code	0
Si oui, compatible avec le système IUD	0

Aux points de transition

Utilisation de lecteur de code barre	0,0%
Optimisation du flux financier - Facturation	
adéquation des prix marché	0
contrôle des quantités	0
Optimisation du flux financier - Fiche comp	
Création fiche comp automatisé	0
envoi au pmsi automatisé	0
Données traçabilité Patient	
Envoi des données dans le DMP	OUI TOTALEMENT



Affiches de sensibilisation communication au déploiement de l'IUD

DÉPLOIEMENT DE L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD) : LES OPÉRATEURS SONT DES ACTEURS INCONTOURNABLES



QU'EST-CE QUE L'IUD ?

Code-barres permettant après lecture l'enregistrement automatique des données de traçabilité des Dispositifs Médicaux (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 V2020



QUELS SONT LES PRÉREQUIS À SA MISE EN PLACE ?



Logiciels adaptés à toutes les étapes du circuit des DM



Douchettes compatibles



Compatibilité entre les différents logiciels (interopérabilité)



QUELLES SONT LES ÉTAPES DE RÉALISATION DE LA TRAÇABILITÉ ?

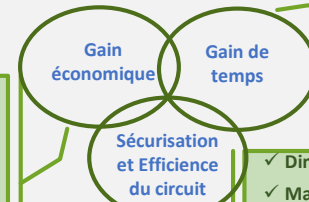
- 1- Lecture du code barre à l'aide d'une douchette
- 2- Analyse syntaxique (automatique)

- 3- Appel de la fiche produit (automatique)
- 4- Enregistrement des données de traçabilité (automatique)



QUELS IMPACTS POUR LES OPÉRATEURS ?

- ✓ Rapidité de la réception des commandes
- ✓ Arrêt des saisies manuelles des données
- ✓ Arrêt du collage d'étiquettes
- ✓ Fin des inventaires manuels
- ✓ Gestion des péremptions rapide



- ✓ Optimisation de la gestion des stocks payés et des dépôts sur les plans qualitatif et quantitatif
- ✓ Amélioration de l'exhaustivité de la traçabilité financière

- ✓ Diminution des erreurs liées à la retranscription
- ✓ Maîtrise du risque de péremption des DM
- ✓ Arrêt des recherches a posteriori de traçabilité dans le dossier patient
- ✓ Recherches facilitées lors des alertes de matériovigilance
- ✓ Optimisation des prêts inter établissements

PLUS DE DÉTAILS ?

Consultez l'état des lieux du déploiement de l'IUD en région ARA [cliquez ICI](#)



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

*** TOUS CONCERNES ***

Version 1_ Mars 2022



QU'EST-CE QUE L'IUD ?

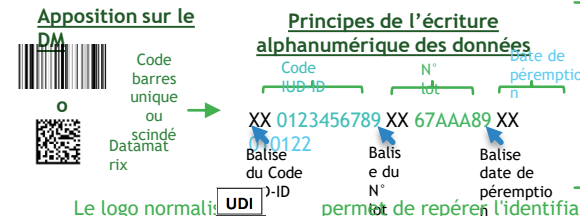
Identifiant unique attribué à chaque Dispositif Médical (DM) enregistré sur une même base de données Européenne EUDAMED
Il permet la lecture et l'enregistrement automatique des données relatives au DM



POURQUOI ?

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



Écriture et lecture selon 2 standards majoritaires

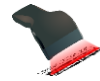
GS1	Code IUD-ID	Identifiant renseigné (GTIN)
HIBC	+	Identifiant unique du DM (UPN)



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 ?

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

- ✓ Optimisation de la gestion des stocks achetés et des dépôts sur les plans qualitatif et quantitatif
- ✓ Amélioration de l'exhaustivité de la traçabilité financière
- ✓ 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
- ✓ Maîtrise du risque de péremption des DM
- ✓ Intégration de l'IUD-ID dans la Carte d'implant patient

✓ Lutte contre la contrefaçon

ET MAINTENANT ?

Accompagnement RESOMEDIT → Contactez votre OMEDIT



Mettez ici votre logo





Retours d'expériences ETABLISSEMENTS



Intervention Anne Françoise GERME- REX CHU Lille

Journée OMEDIT

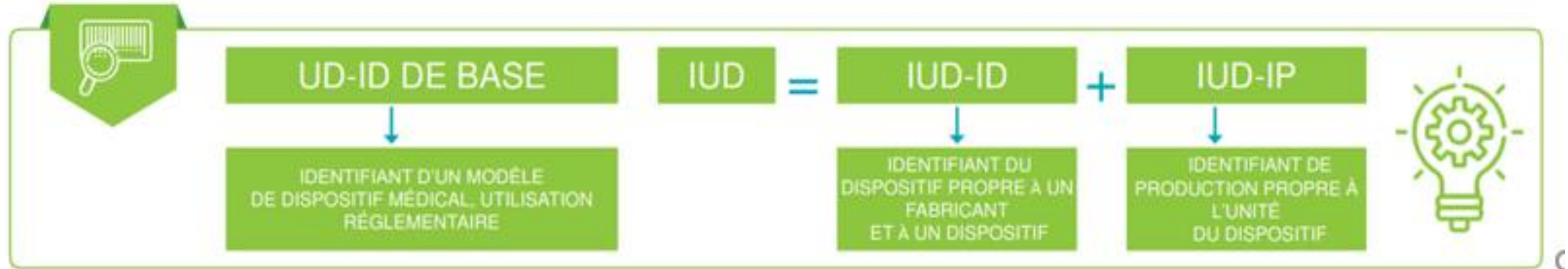
19 décembre 2023

Anne-Françoise GERME, CHU de LILLE, RSMQ

Nos progrès, c'est pour la vie



Les IUD :



- ✓ Doit figurer sur l'étiquette ou sur le dispositif lui-même et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs
- ✓ Obligatoire pour tous les DM sauf DM en investigation clinique et DM sur mesure
- ✓ Format AIDC : code linéaire ou en 2D +/-RFID
- ✓ Et lisible par l'homme (HRI)
- ✓ Les standards : GS1 , HIBCC , IFA , ICCBBA



(01)09506000117843
(17)201231
(10)1234AB

STANDARDS

Norme GS1

(01) précède l' IUD -ID (GTIN)

(10) précède le numéro de lot

(17) précède la date d'expiration au format
AAMMJJ

(21) précède le numéro de série



[GS1 Application Identifiers - Barcodes | GS1](#)

Norme HIBC :

« + » précède l' IUD-ID (UPN)

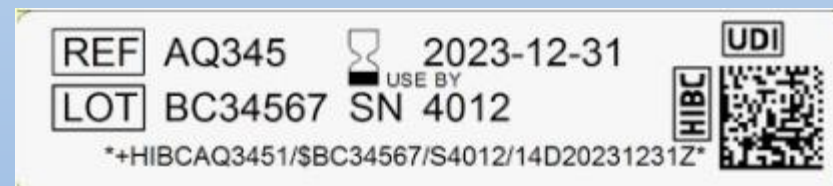
« \$ » précède le numéro de lot

« \$\$3 » précède la date d'expiration
AAMMJJ suivie du numéro de lot

« \$\$ » précède la date d'expiration MMAA
suivie du numéro de lot

« \$\$+3 » précède la date d'expiration
AAMMJJ suivie du numéro de série

« /S » précède le numéro de série



[HIBCC Unique Device Identification \(UDI\) |
BarcodeFAQ.com](#)

Chiffres clés CHU LILLE

CHIFFRES CLÉS

Dispositif médical

35 600



DM référencés
au CHU

18 897



DMI référencés
au CHU

TOP 3 des UF

40

Services assurant
la traçabilité

Neurochirurgie

2

Ortho-traumatologie

1

Hémodynamique

3

En 2022

En 2022



60 591

DMI tracés sur le
logiciel SEDISTOCK



19 573

Patients ayant au
moins 1 pose de DMI

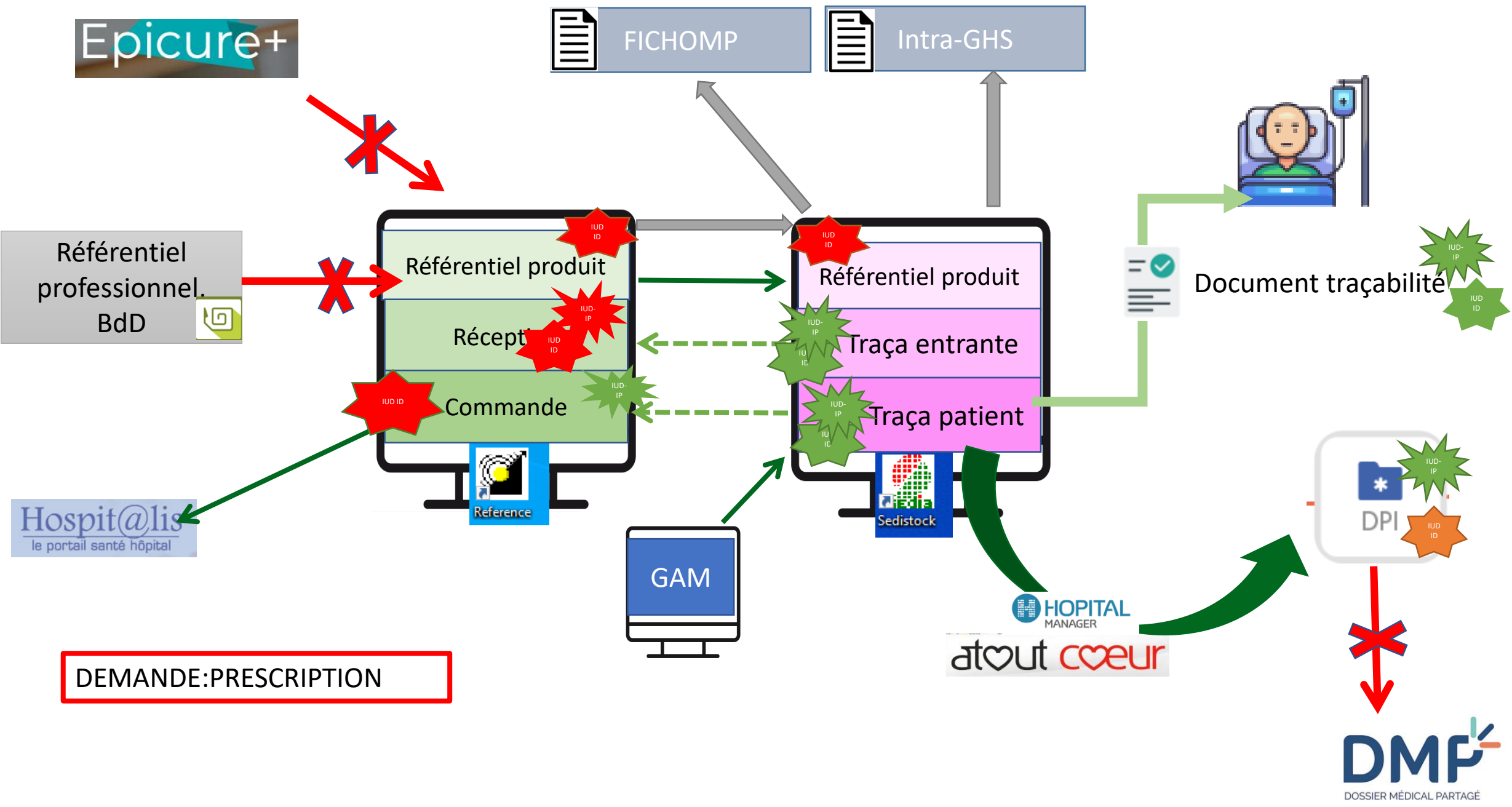
95 724 185

Budget représenté
par les DM

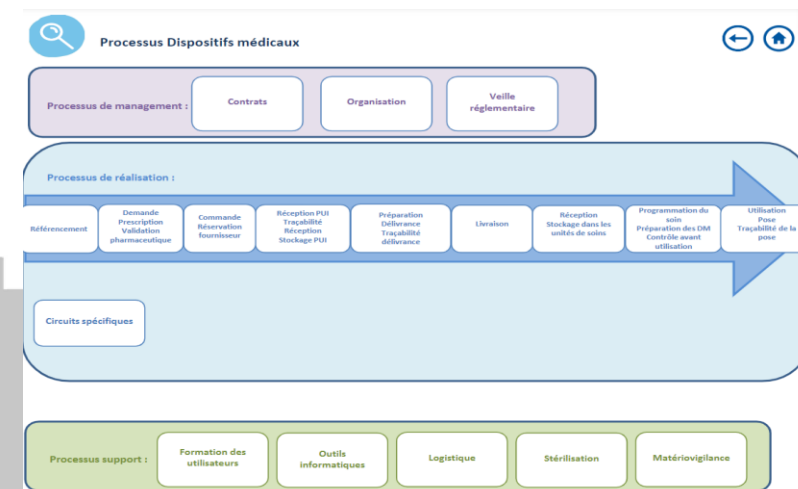
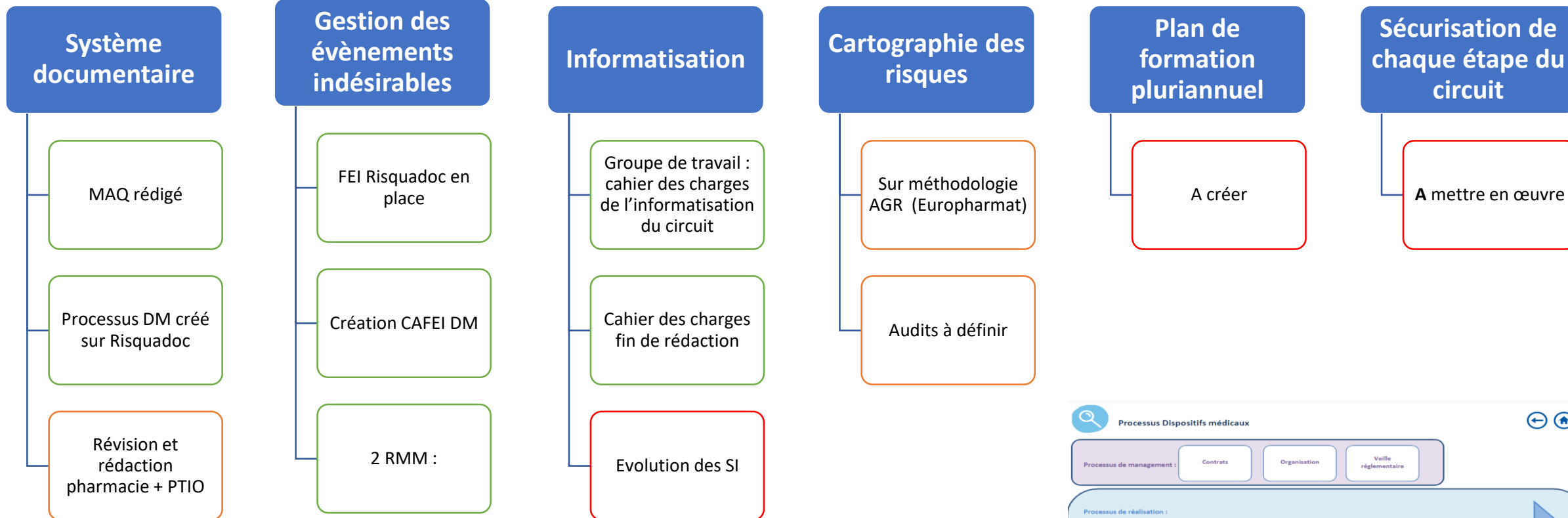


32 138 649

Pris en charge dans le
cadre de la Liste des
Produits et Prestations
Remboursables (LPPR)
(en sus de la T2A)

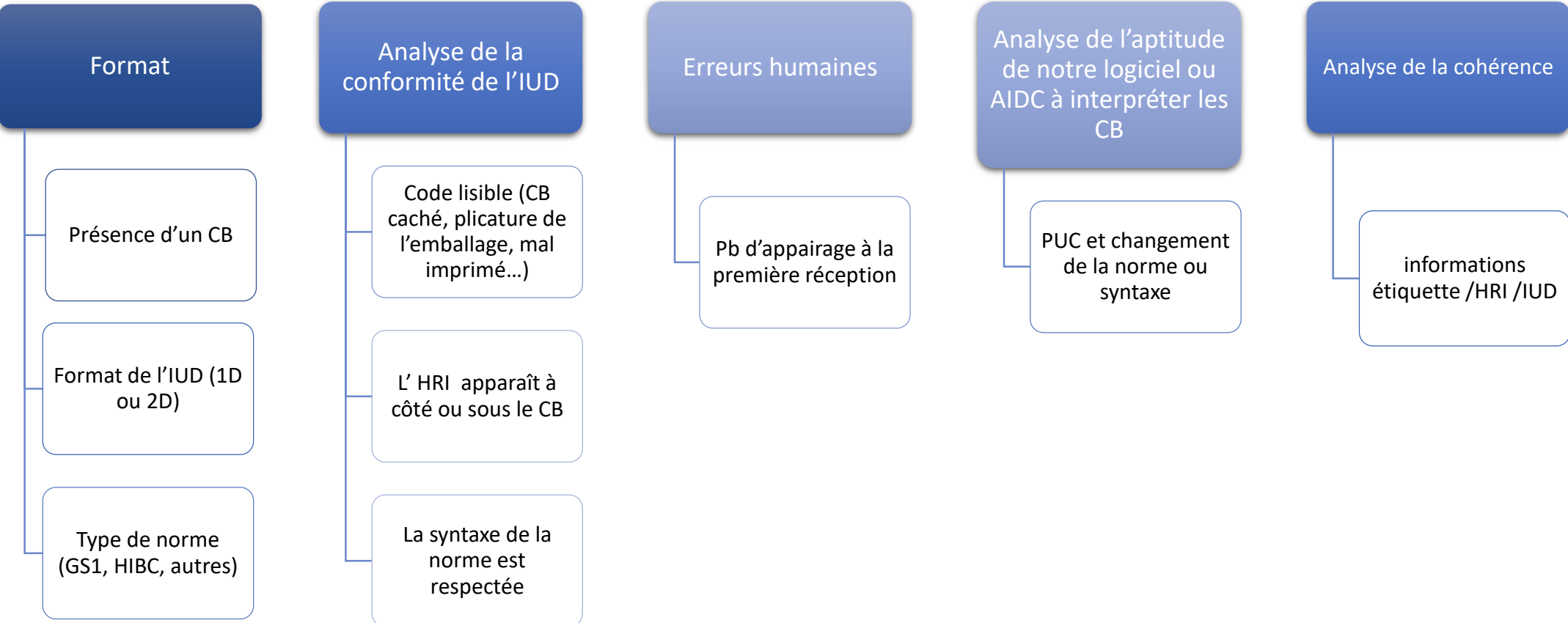


MISE EN ŒUVRE : LES DIFFÉRENTS AXES



Audit une semaine en réception PUI

Audit à la réception des DMI pendant une semaine
684 DM analysés - 369 références - 38 fournisseurs



Audit une semaine en réception PUI : Résultats

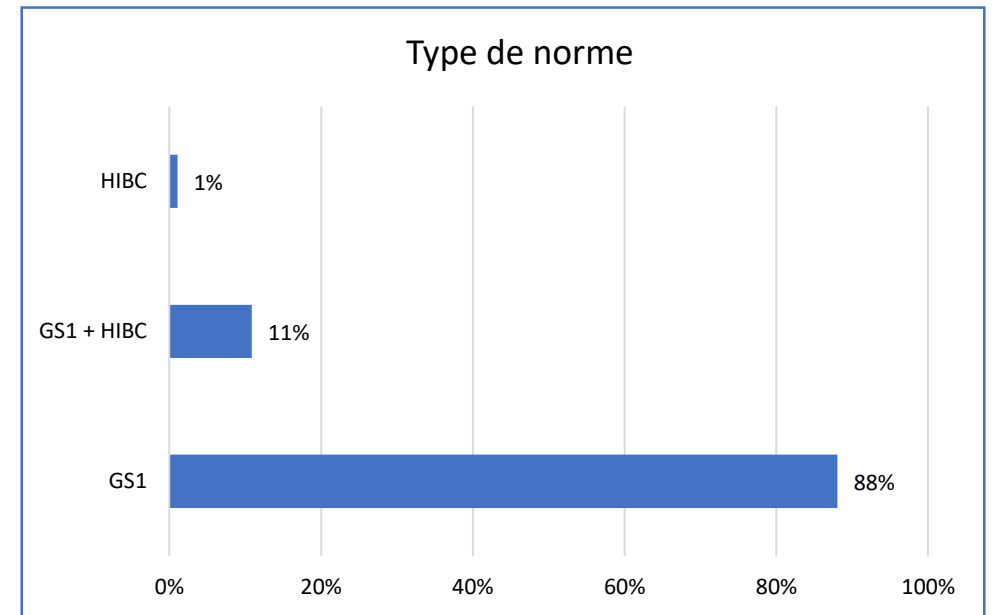
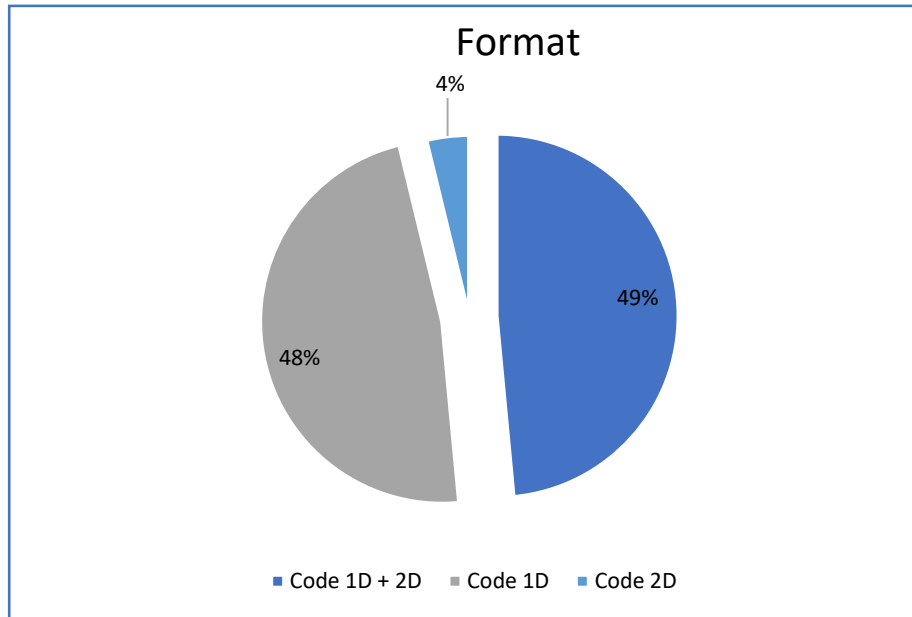
Format

Présence d'un CB

Format de l'IUD
(1D ou 2D)

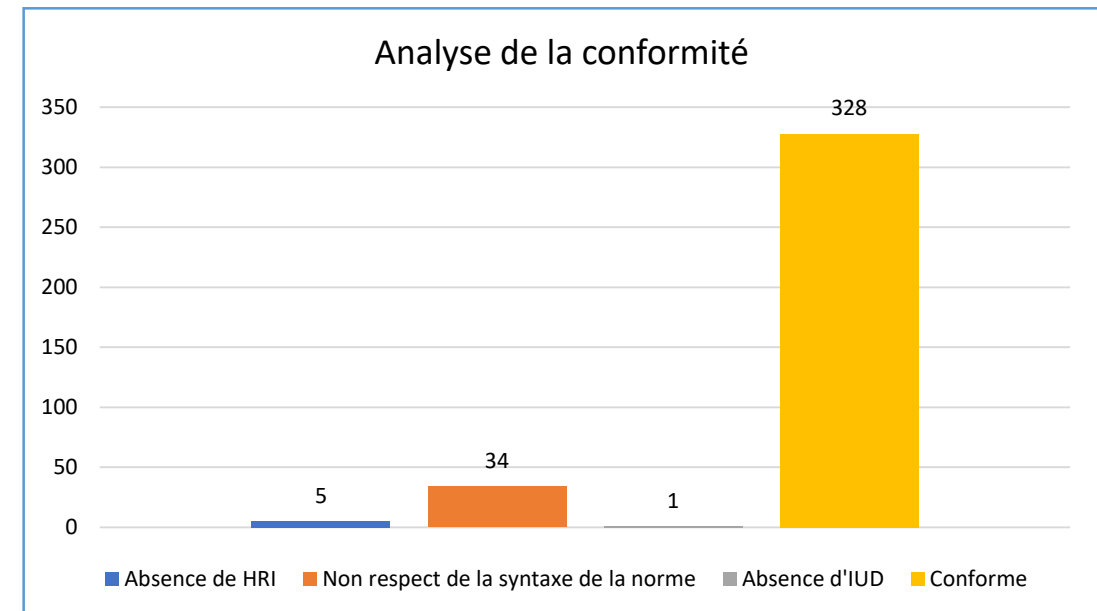
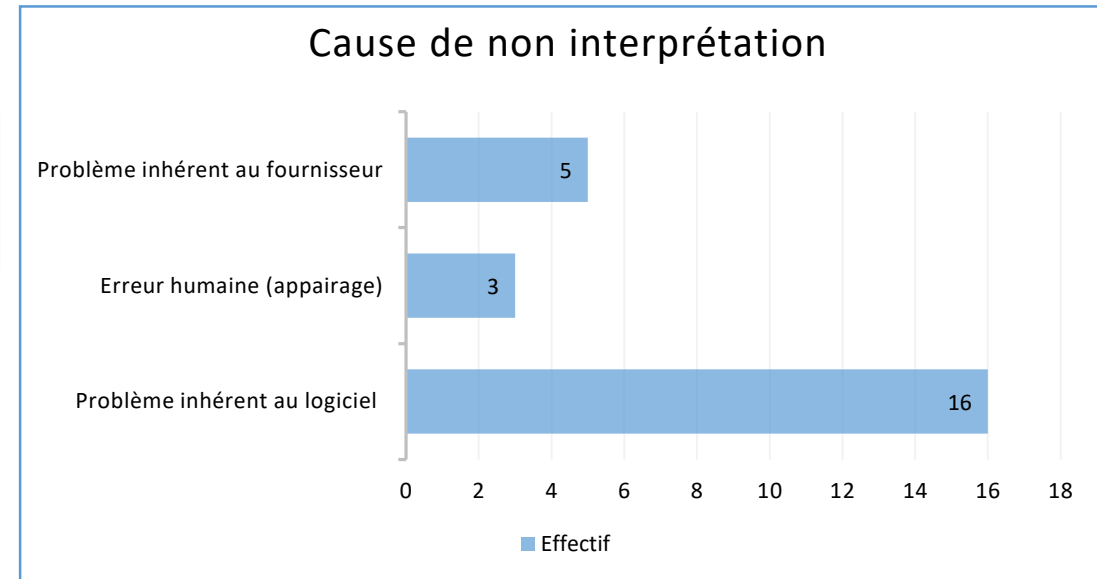
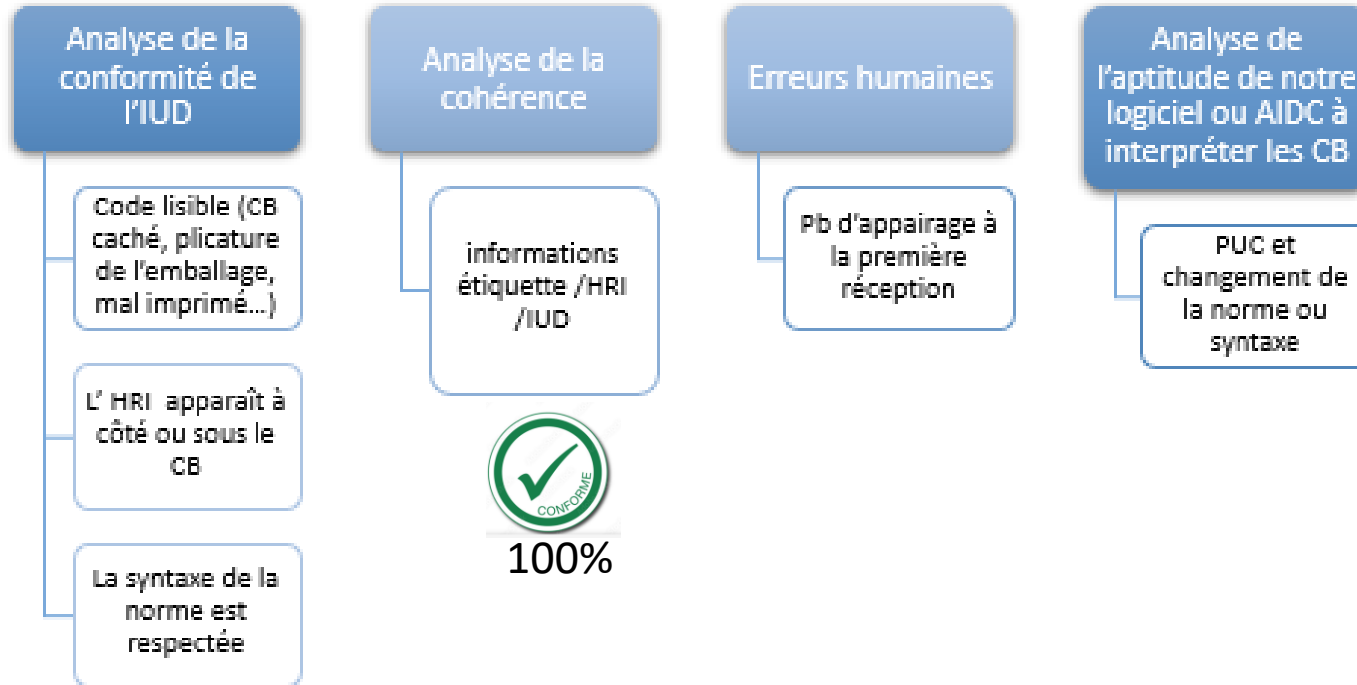
Type de norme
(GS1, HIBC,
autres)


Plusieurs formats
Plusieurs normes sur certains conditionnements
Transition de HIBCC vers GS1



Plusieurs identifiants ex : GS1 et HIBC : pour quelles raisons? Cela va-t-il durer?

Audit une semaine en réception PUI : Résultats





Non-conformité à la norme : quelles raisons, comment les industriels prennent connaissance de ces normes ?

Labilité de l'IUD-ID

- Objectiver les changements d'IUD-ID dans le temps
- Méthodologie :
 - Sur 10 mois de traçabilité
 - Sur IUD 14 chiffres (format GS1),
 - Pas d'enregistrement des UPN (HIBC)
- 188 références sur 7056 posés **soit 2,6% des références ont changé d'IUD-ID (de 1 à 4 fois)**



19/12/2023

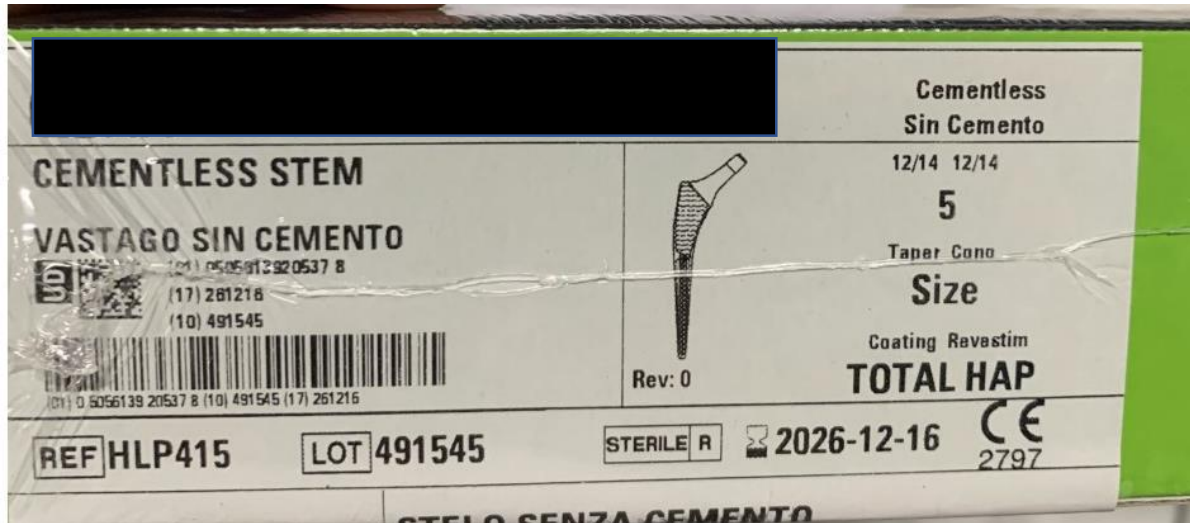
Labilité de l'IUD, pourquoi? Cela va-t-il durer?
Maintenance des référentiels?
Dialogue fournisseur (ex : commande)?
Dialogue ANSM / matériovigilance
DM intra GHS?



Enregistrement de l'IUD-ID en réception
dans le SI

Veille au quotidien.

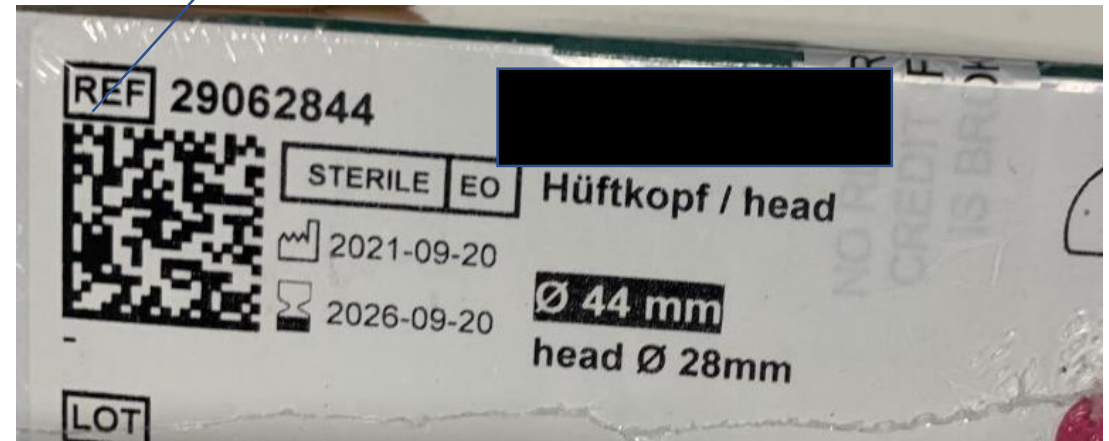
- Lecture du CB impossible
- Saisie manuelle



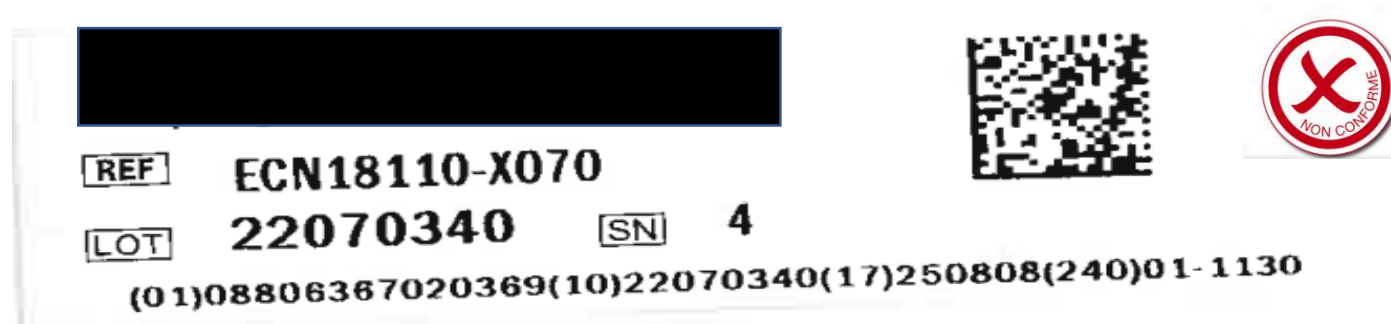
- Pas de HRI



0104048844240233172609201019112LE007



Veille au quotidien.



Commande « bloquée » par le fournisseur : absence de n° de série



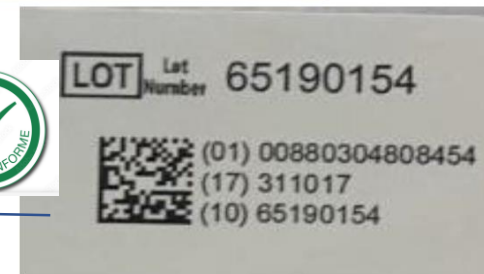
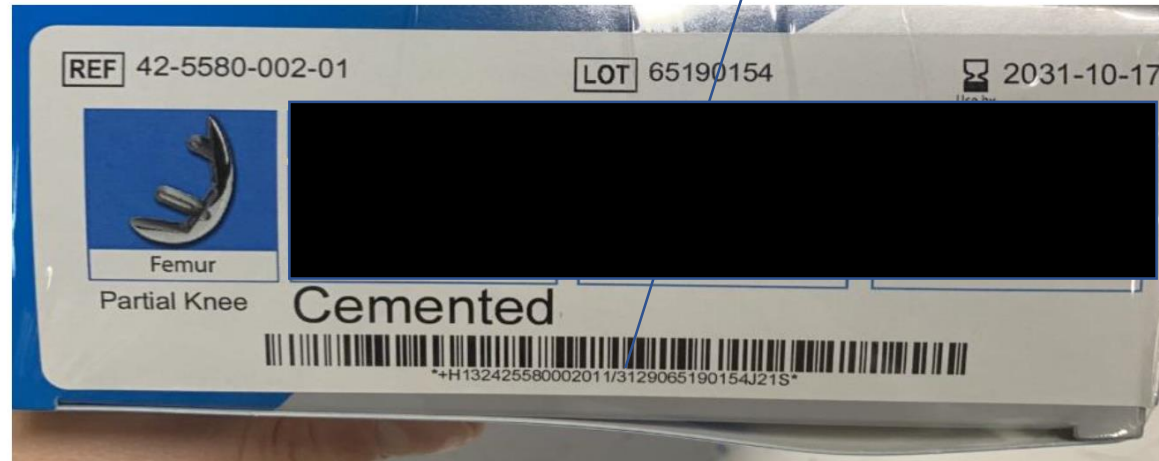
« faux » n° de série, non encodé dans l'IUD (pas de remontée dans la commande par le SI)
Rappel de lot?



Pédagogie du fournisseur
Création d'un « vrai » n° de série?

Veille au quotidien.

+H132425580002011/3129065190154J21S



0100880304808454173110171065190154



19/12/2023

2 normes, 2 formats
HIBC : non respect de la norme : pas de balise
GS1 : conforme
Quel identifiant scanner ? Risque de confusion entre les différents acteurs



Investissement dans les douchettes 2D
Privilégier le 2D (migration des fournisseurs)

Veille au quotidien.

]d201042604764312031727043010AM131K



+H13308025011\$



+27120AM131KE22\$

DLU non encodé



Veille au quotidien.

0105908447000469172605311022161612216586



ADDITIONAL LABEL

FR Cupule radiale modulaire 22x14



Mat: CoCrMo alloy - PEEK CFR

REF 4.3683 014

LOT 2216161

STERILE R

STERILE LOT S 2216586

2026-05-31

(01)05908447000469
(17)260531
(10)22161612216586

Distributeur:

SMK ORTHOPEDIC


S.M.K.
2 Rue de la providence, 86000 Poitiers, France
Email: contact@smkortho.fr
Tel: +33549301698

ChM sp. z o.o.
Lewickie 3b, 16-061 Juchnowiec Kościelny, PL
tel. +48 85 86 86 100, www.chm.eu

SD-047rev.001

E-035rev.001

Le numéro de lot est peu clair et décomposé en LOT et
STERILE LOT
L'ensemble est encodé dans l'IUD
Matéριοvigilance?



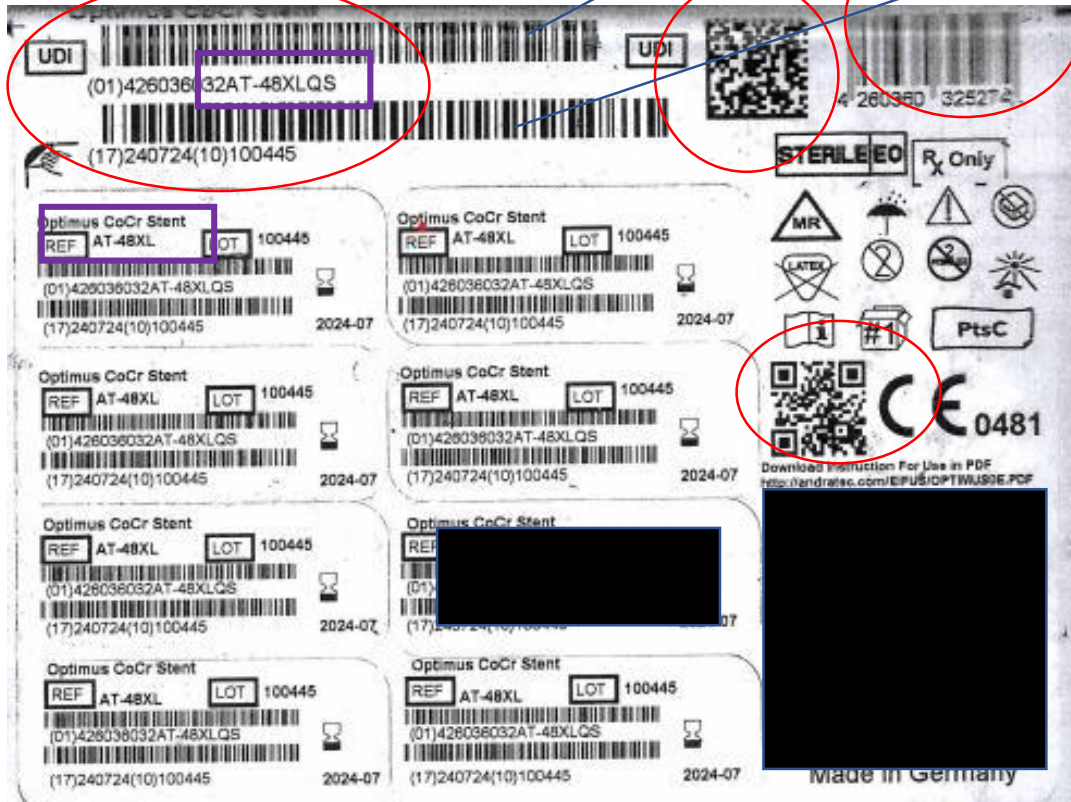


Erreur au quotidien.



01426036032AT-48XLQS1724072410100445

11724072410100445



- Contact fournisseur + déclaration matério
- 1^{er} appel : il faut utiliser l'<EAN
- N+1 : inventaire retrait de lot préconisé par le fournisseur
- 2 implants concernés
- Les autres étaient conformes



Intervention Abir PETIT - REX CHU Amiens

Journées Régionales OMEDIT HDF

Sécurisation du circuit des DMI

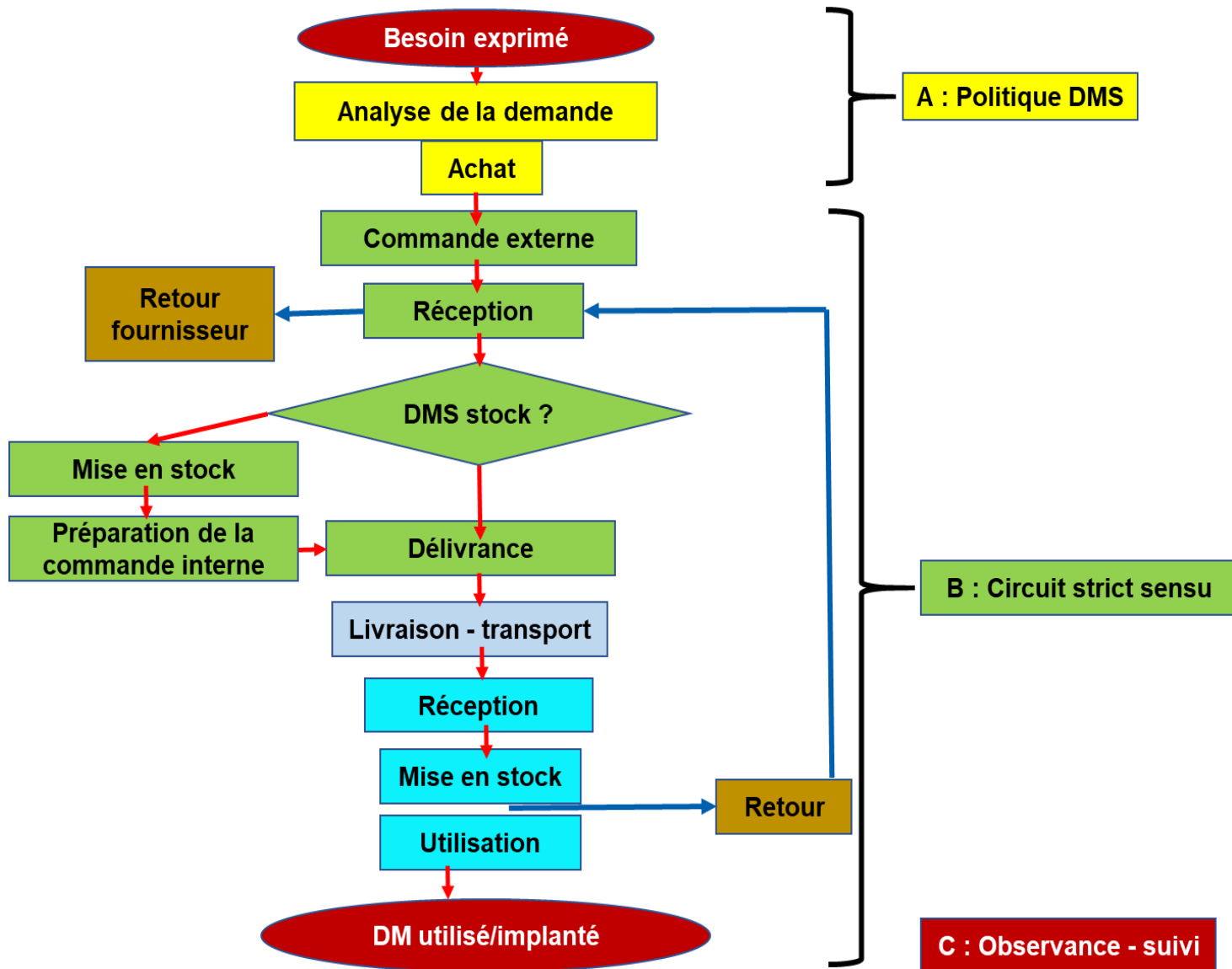
REX du CHU AMIENS

Abir Petit

Le 19 décembre 2023



Circuit des dispositifs médicaux complexe



- 12 étapes interdépendantes
- Plusieurs interfaces
Pharmacie à Usage Intérieur
Unité de Soins
Fournisseur
- Nombreux acteurs impliqués



Rappel contexte réglementaire

2006

Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006

Fixe les règles de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI)

2007

Arrêté du 26 janvier 2007

Précise la liste des DM soumis aux règles de traçabilité

2017

Règlement UE 2017/745 entré en application le 26 mai 2021

- Mise sur le marché des DM
- Identifiant Unique du Dispositif (IUD)
- Base de données européenne EUDAMED
- Information au patient et carte implant

2020

Décret n°2020-1536 du 7 décembre 2020

relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) dans les établissements de santé

2021

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des **DMI** dans les établissements de santé



Pour résumer, 7 axes

Information du patient

(utilisation, consentement, carte Implant)

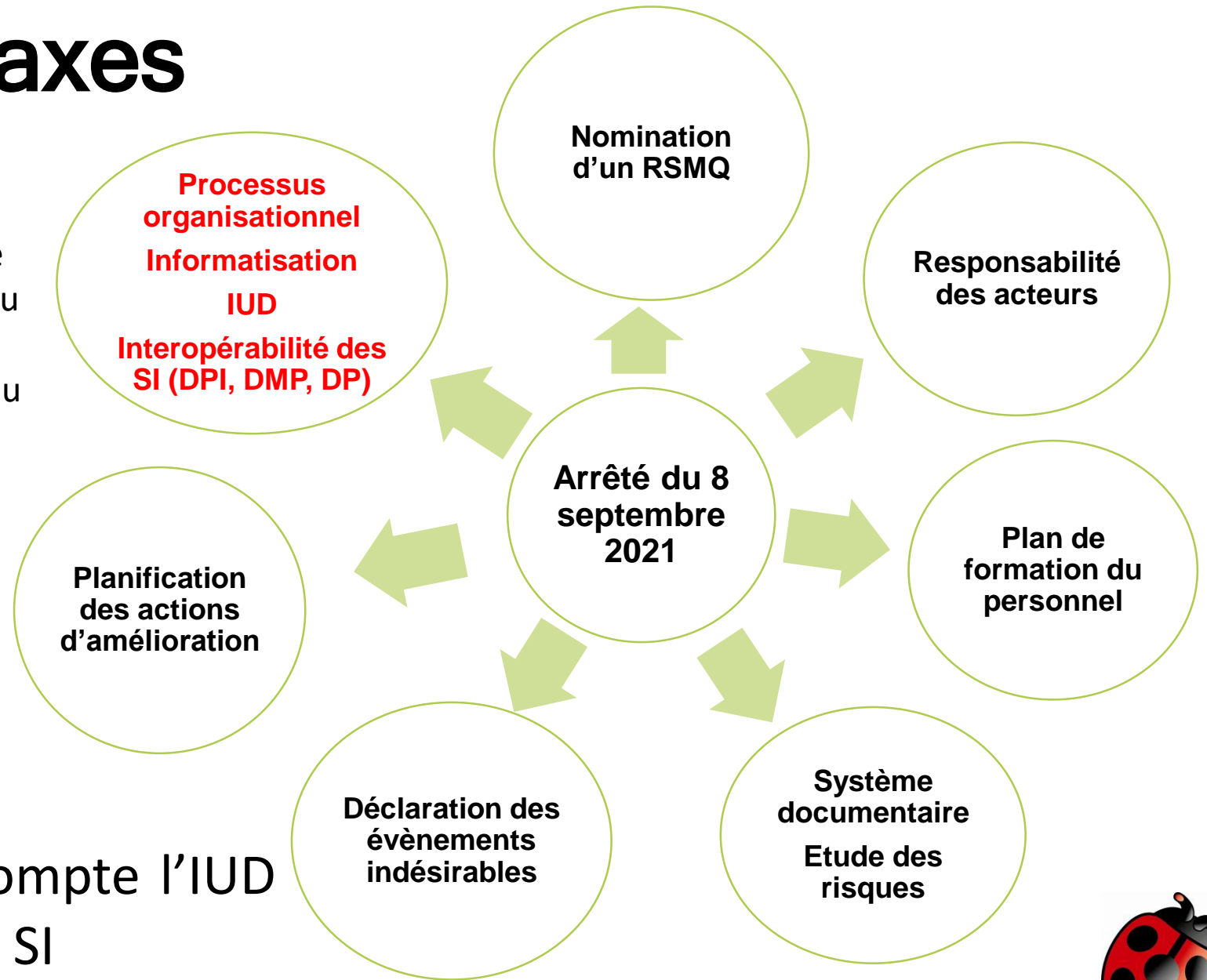
Information du médecin traitant (lettre de liaison contenant une synthèse médicale du séjour et précisant les informations permettant l'identification du DMI : nom du fabricant, nom ou dénomination du dispositif, référence, lot/NS, DLU, IUD-ID)



Critère 1.1-10 certification HAS V5(2020)



Les ES doivent prendre en compte l'IUD et le mettre en place dans les SI



Evolution du circuit DMS DMI depuis 2007



Informatisation du circuit des DMI

2007

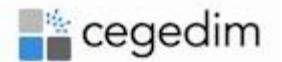
Volonté d'étendre l'informatisation au circuit des DM et à la gestion des stocks déportés du PTOI
Choix d'adapter les logiciels en place car moins onéreux



2016-2019

Difficultés pour concrétiser ce chantier

- Essoufflement des services impliqués
- Transformation de nos éditeurs
- Complexité des interfaces à déployer



2021

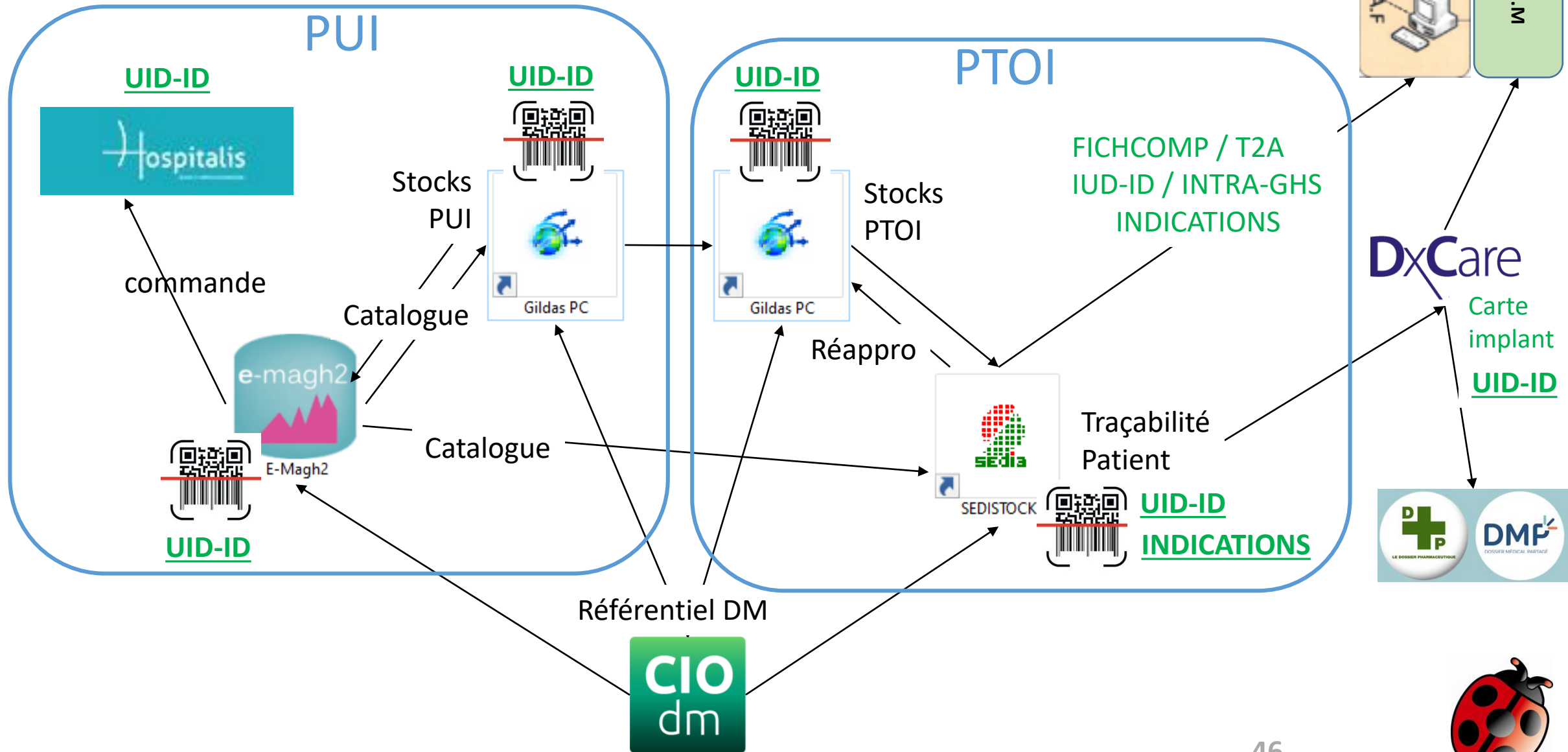
2020

Le CHU Amiens participe à la phase pilote DGOS
1^{er} contrôle des Codes-barres non conformes à la réception PUI
Long, chronophage

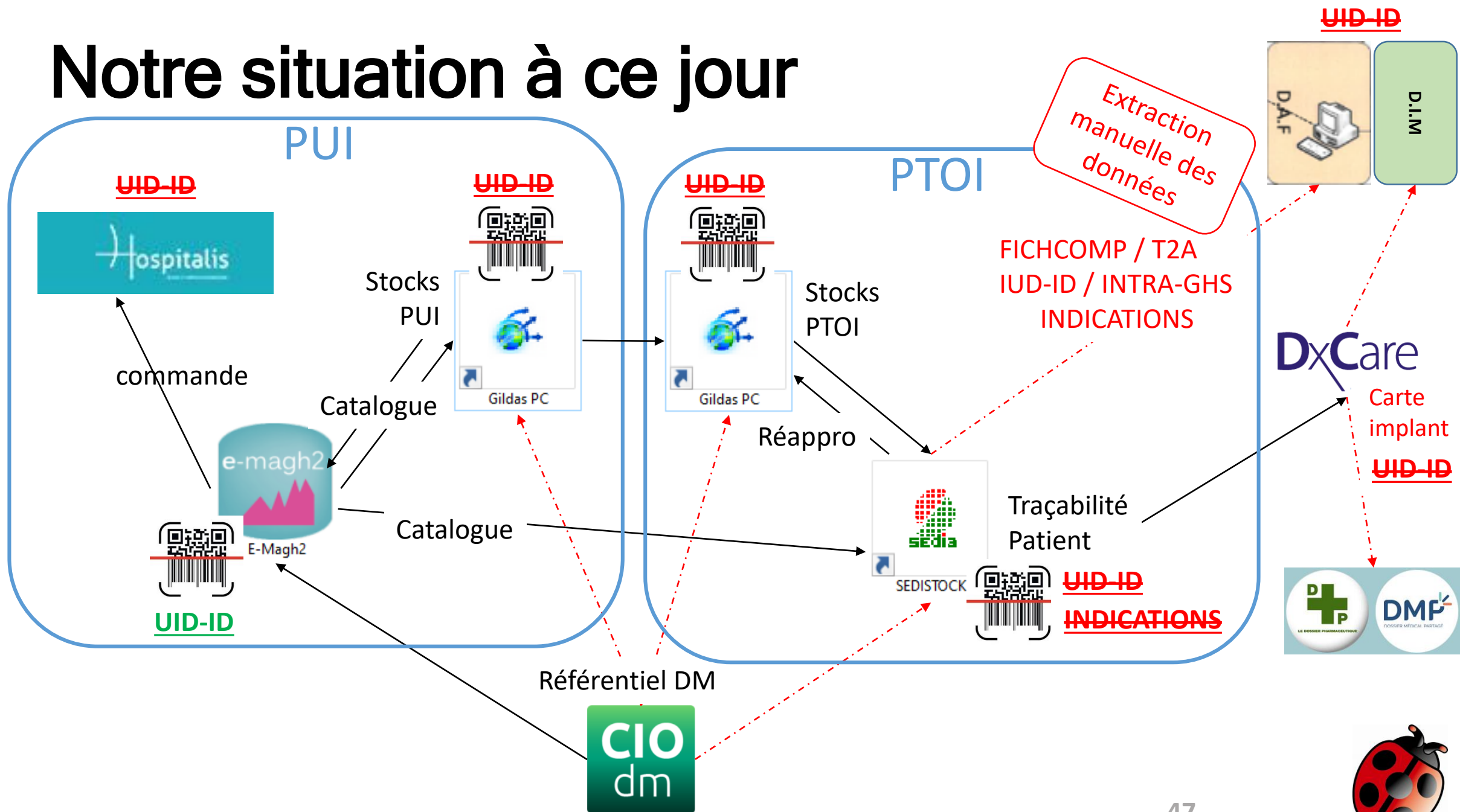
2022-2023

Relance du projet impulsé par l'intérêt économique attendu
Février 2022 : Demande d'intégration de la traçabilité des DM par l'IUD-ID
Mars 2022 : remontée de l'intra-GHS par l'IUD-ID
2^{ème} contrôle des Codes-barres non conformes à la réception PUI

Notre solution cible



Notre situation à ce jour



Exemple électrode VECTRIS NS médullaire : 10 IUD

e-magh2

MISE A JOUR CODIFICATION

Produit 799652

Libellés ELECTRODE PERCU

ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE

VECTRIS COMPACT L.60cm 1X8 PLOTS

r.977A260

Code:

Conditionnement:

Unité:

Annuler	Type	Codification	Conditionnement	Unité	Uti. Créateur	Date Création
	IUD	00763000324353	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00763000069889	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00763000264901	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00643169589537	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00763000069605	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00643169109391	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47

Annuler	Type	Codification	Conditionnement	Unité	Uti. Créateur	Date Création
	IUD	00643169288737	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00643169589544	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00643169647534	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47
	IUD	00643169288720	1,00	UNITE	INFOCHU	15/02/2023 04:47

110971 - MEDTRONIC France (Distributeur)

Référence fournisseur :

977A260

Code-barres :

00763000324353 (GTIN)

00763000069889 (GTIN)

00763000264901 (GTIN)

00643169589537 (GTIN)

00643169288720 (GTIN)

00643169109391 (GTIN)

00643169288737 (GTIN)

00643169589544 (GTIN)

00643169647534 (GTIN)

00763000069605 (GTIN)



Exemple électrode VECTRIS NS médullaire

Réception à la PUI dans Gildas :
lecture de l'IUD mais non tracé

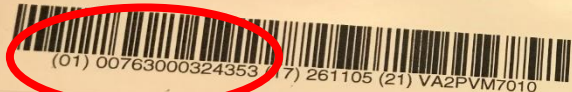
Scanner code-barre

Code Barre 01007630003243531726110521VA2PVM7010

Gildas PUC

Valeur scannée identique à l'attendu
 Valeur scannée différente de l'attendu
 Valeur attendue nulle
 Valeur scannée nulle

Code Gildas	Designation Gildas	Valeur	Norme	Code Norme	Désignation Norme
CIODM	CIODM DE L'ARTICLE		GS1	CIODM	
CMD_CLIENT	NUMERO DE COMMANDE CLI		GS1	400	
DATE_FAB	DATE FABRICATION/ DATE EI		GS1	11	
DLC	DATE LIMITE DE CONSOMMA	05/11/2026	GS1	17	Date limite de validité (DLC) AAMMJJ
DLUO	DATE LIMITE UTILISATION OI		GS1	15	
DLV	DATE LIMITE DE VENTE		GS1	16	
ID_REF	IDENTIFIANT DE L'ARTICLE	00763000324353	GS1	01	Code EAN13/EAN14 de l'article
REF	IDENTIFIANT DE L'ARTICLE C		GS1	02	
ID_VARIANTE	NUMERO DE VARIANTE		GS1	20	
LIEU	LIEU DE LIVRAISON		GS1	410	
LOT	NUMERO DE LOT		GS1	10	
NUM_SERIE	NUMERO DE SERIE	VA2PVM7010	GS1	21	Numéro de série
POIDS	POIDS DE L'ARTICLE		GS1	3102	
POIDS	POIDS DE L'ARTICLE		GS1	3103	
PRIX	PRIX UNITAIRE		GS1	8005	
QTE	QUANTITE DISPONIBLE		GS1	30	
QTE	QUANTITE DISPONIBLE		GS1	37	



Medtronic
977A260

IUD ne remonte pas dans
Sédistock, développement de
l'interface en cours avec les
deux éditeurs

Utilisés

Détenteur [] du 18/09/2023 au 19/12/2023 Lance

Article [] du [] au [] N° Marché []

Fabricant [] Praticien [] Entité consommatrice []

Modèle [] Référence 977A260 No Lot []

Dépot Tous Oui Non Motif [] Famille []

NDA []

Tous Normal Essais N° Compte [] Type Essai []

Code LPP [] Code Ets []

A commander Tous Non Oui A payer Tous Non Oui Signés Tous Non Oui

Hors Stock Tous Non Oui DMI Tous Non Oui Intra-GHS Tous Non Oui

T2A Tous Non Oui PRET Tous Non Oui

Demands de Renouvellements Consultation du [] au [] Non commandés Affectation [] Urgent

NDA	Id Patient	Date entrée	Sorti le	Praticien	EntitéConsommat	Nbre	Motif	Description	LPPR	T2A	Référence	No de Lot	Date Peremp	Fabricant	Code	IUD-ID
988393628	005274397	08/02/2023	20/10/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2PWHQ041	09/11/2026	MEDTRONIC FRANC	799652	
988699774	000423296	18/04/2023	06/11/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2Q3LE031	18/11/2026	MEDTRONIC FRANC	799652	
988699774	000423296	07/09/2023	06/11/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2T'VWH034	21/07/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	
988740379	034748418	25/10/2023	06/11/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2UT19037	14/09/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	
988919112	033294224	09/11/2023	13/11/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2VCG3038	18/10/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	
989481607	038328888	09/11/2023	04/12/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2VCG3040	18/10/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	
989435472	035762629	09/11/2023	04/12/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2VCG3039	18/10/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	
989811279	037417734	07/12/2023	18/12/2023	DESENCLOS Christine	Neurochirurgie	1	UTILISE	ELECTRODE PERCUT.NEUROSTIM.MEDULLAIRE VECTRIS COMPACT L.60CM 1X8 PLOTS R.977 3468608	OUI	OUI	977A260	VA2VQB041	08/11/2027	MEDTRONIC FRANC	799652	

Séjour numéro : 96XXXXXXXXXX

IPP: XXXXXXXXXXXXX

Nom: CXXXXX

Nom de Naissance:

Prénom: PXXXXXXXX

Sexe: M

Né(e) le: 12/03/19XX

Adresse: 1 CHEM

Dans le cadre de votre prise en charge au Centre Hospitalier d'Amiens, vous avez bénéficié de la pose d'un dispositif médical implantable (DMI). Vous trouverez ci-dessous l'ensemble des informations relatives à ce(s) dispositif(s), conformément à l'article R5212-42 du Code de la Santé Publique et le décret N° 2006-1497 du 29 novembre 2006. Il est important de conserver ce document d'information dans votre dossier médical personnel. Un original a également été joint à votre dossier médical hospitalier.

Référence	Lot	Description	Nom du Fournisseur	Médecin	Date de pose	Qté
150035018	0042341	ENDOPROTH.CORON.AVEC PA (EVEROLIMUS) XIENCE SIERRA D.3,5MM L.18MM R.1500350-18	ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS	JARRY Geneviève	15/12/2020	1
150030012	0062541	ENDOPROTH.CORON.AVEC PA (EVEROLIMUS) XIENCE SIERRA D.3,0MM L.12MM R.1500300-12	ABBOTT MEDICAL FRANCE SAS	JARRY Geneviève	15/12/2020	1
C11202	7616195	FERMETURE ARTERIELLE FEMOSEAL SUITE A CATHETERISME PERCUTANE PAR INTRODUCTEUR INTRO<=7F (2,33MM) R.C11202	TERUMO LABORATOIRES FRANCE	JARRY Geneviève	15/12/2020	1

Le Praticien: JXXXXXX

Pas d'IUD sur la
fiche implant
générée dans le
DPI à partir du
logiciel de
traçabilité de pose
de DMI



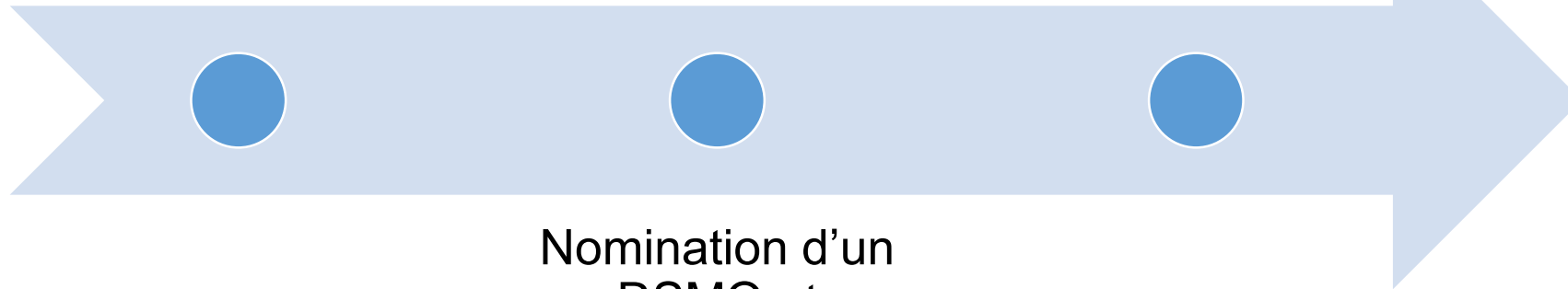
Comment le CHU a initié la démarche de sécurisation du circuit des DMI à travers l'application de l'arrêté SMQ DMI ?



Mars 2022

Réunion de
démarrage pour
l'application de
l'arrêté

Constitution d'un
groupe de
pilotage
pluridisciplinaire



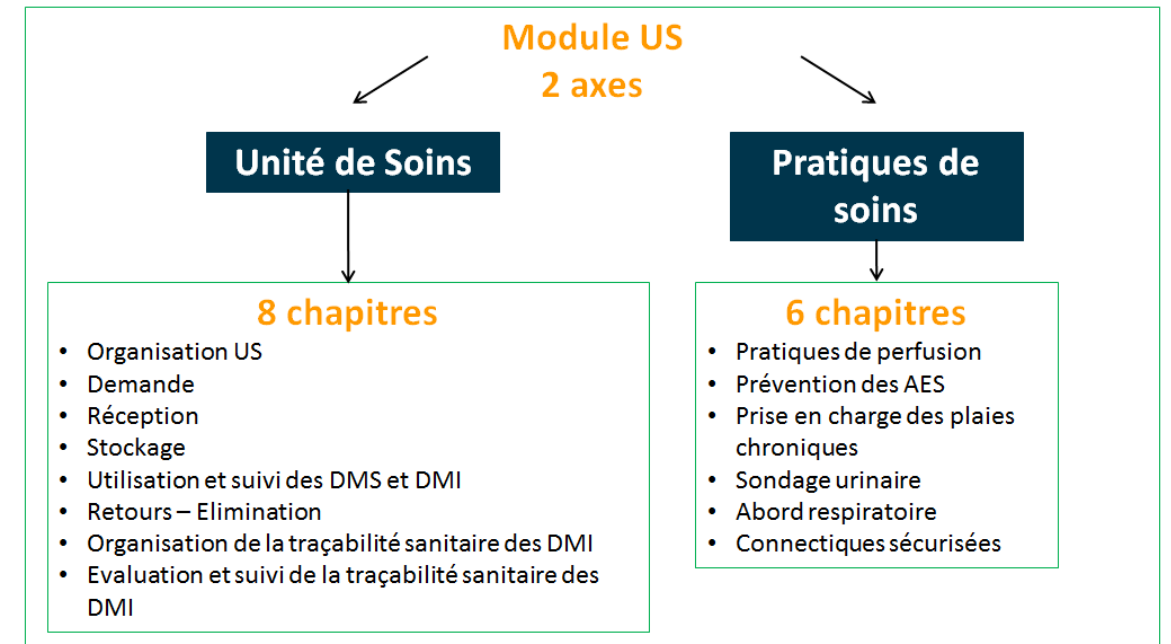
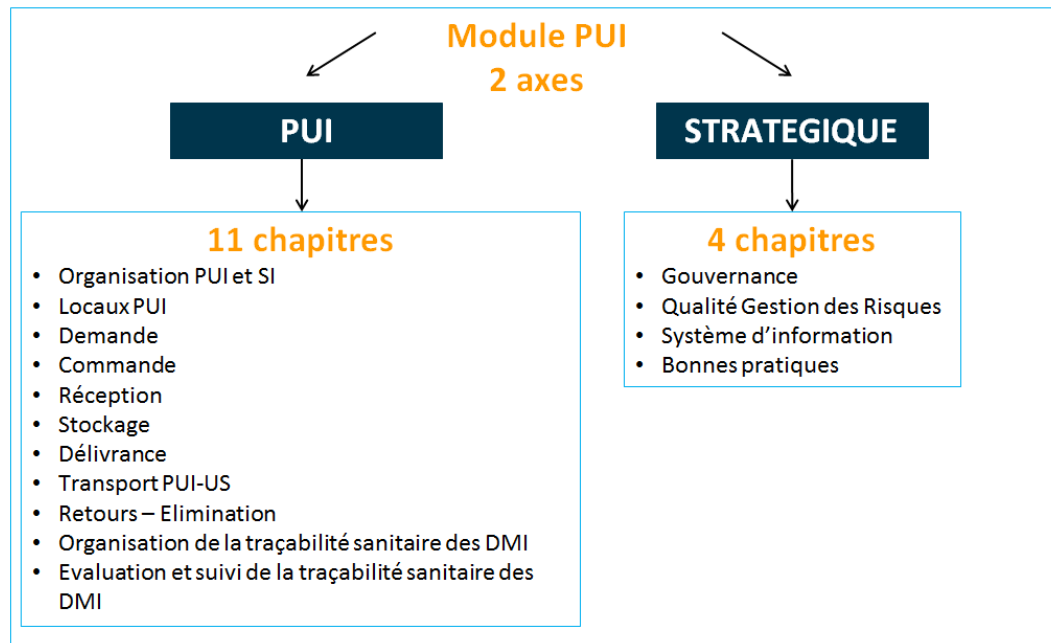
Nomination d'un
RSMQ et
rédaction d'une
fiche de poste

Aucune ressource humaine supplémentaire, application à moyen constant, en lien avec interne en pharmacie (DJ)



Outil Inter Diag DMS-DMI 2021

- Questionnaire mis à disposition par l'ANAP



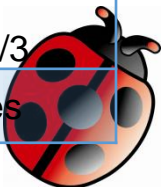
- Outil d'analyse des résultats disponible en ligne
→ scores de maîtrise des risques

Code couleur	Score	Niveau de maîtrise des risques
Rouge	Entre 1 et 33 %	Faible
Orange	Entre 34 et 66 %	Moyen
Vert	Entre 67 et 100 %	Fort



Exemple de plan d'action pour le module Unités de Soins

Type d'action	Item	Action à mettre en place	Service(s) concerné(s)
Formation / communication auprès des soignants	A.01	Présenter l'identité et le rôle du RSMQ aux personnels médico-soignants	Radiologie interventionnelle Endoscopie Bloc module 3
	A.04	Transmettre les coordonnées du correspondant local de matériovigilance et de son suppléant aux personnels concernés	Tous les services
	Ajout	Transmettre l'organigramme de la pharmacie aux unités de soins	Tous les services
	B.05	Communiquer la procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire	Tous les services
Actualisation du système documentaire	A.07	Rédiger la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ou de panne des systèmes d'information	Tous les services
	B.02	Formaliser la procédure de demande de référencement d'un nouveau DMS/DMI	Tous les services
Réalisation d'audits / EPP	G.04	Réaliser un audit sur la remise au patient d'une carte implant et/ou extrait du dossier patient systématiquement à sa sortie	Tous les services
Modification des pratiques	G.10	Utiliser les lecteurs de codes-barres lors de l'enregistrement informatique de la pose des DMI	Rythmologie Endoscopie Bloc module 1/2/3
	G.11		
Réalisation d'audits / EPP	Ajout	Mettre en œuvre le traceur ciblé sur le circuit des DMI	Tous les services



Audit Carte implant 2022

2-Tirage au sort de 100 patients à partir du logiciel de traçabilité Sédistock

- Population de 100 pour que ce soit représentatif

3- Analyse des 100 dossiers médicaux patients dans le DPI DX-Care

- Analyse de la fiche implant générée dans DX-Care: nom du dispositif et référence, nom du chirurgien ayant signé la fiche implant & date d'impression de celle-ci
- Lecture du compte rendu d'hospitalisation ou d'opération pour connaître le nom du chirurgien (si identique à celui marqué sur la fiche implant)
- Recherche de la traçabilité des informations concernant le DMI dans la lettre de liaison : **l'identifiant du dispositif (modèle, fournisseur, GTIN) et l'identifiant de production (NS, NL, date d'expiration)**
- Recherche de la traçabilité de la remise de la carte implant au patient par l'équipe paramédical → souvent tracé dans recueil infirmier



Résultats

- **La fiche implant est générée dans le DPI pour 100 % des cas**
- **Dans 5%** des cas, le chirurgien inscrit sur la fiche implant n'est pas l'opérateur → car non créé dans Sedistock®
 - amélioration : lister l'ensemble des chirurgiens et vérifier leurs inscriptions sur Sedistock®
- **Le DMI posé n'est pas décrit dans la LI**
- **La remise de la carte est tracée pour 14% des patients dans le DPI** → oubli des soignants de tracer ?



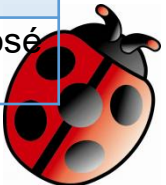
Points de vigilance

- Les équipes ne tracent pas sur DX-Care mais estime donner dans plus de 70% des cas la carte implant
- La majorité des IDE donne un **document institutionnel** en main propre → le plus souvent lors de la sortie d'hospitalisation
- Certains donnent la carte implant de l'industriel → comment tracer ?
- Beaucoup d'ignorance concernant l'intérêt de la carte implant notamment chez les jeunes diplômés



Exemple de plan d'action pour le module PUI

Chapitre	Type d'action	Item	Action à mettre en place
Gouvernance	Actualisation du système documentaire	A.03	Validation par la direction de la qualité de la fiche de poste définissant les missions du RSMQ puis présentation à la CME
		A.11 G.03	Formaliser la demande de référencement d'un nouveau DM (fiche de demande, demande motivée du prescripteur, essais préalables dans les services)
Qualité / Gestion des Risques	Actualisation du système documentaire	B.02	Actualiser la procédure et les fiches techniques relatives au circuit des DMI et DMS
	Modification des pratiques de gestion des risques	B.01	Intégrer les risques liés au circuit des DMS et DMI dans le programme de gestion des risques
		B.06	Partager aux instances le bilan des déclarations des évènements indésirables liés au circuit des DMS et DMI au moins une fois par an
		B.08	Formaliser un suivi des actions correctives relatives aux évènements analysés au sein de l'établissement par le RSMQ
		B.09	Le RSMQ définit le programme des audits/évaluations concernant le circuit des DMS/DMI en lien avec l'ensemble des acteurs concernés
	Réalisation d'audits / EPP	B.10 B.11	Le RSMQ réalise des audits sur des échantillons de dossiers patients pour vérifier la complétude des informations de traçabilité dans le dossier médical des patients, au moins annuellement
Systèmes d'information	Modification du système informatique	C.10	L'IUD (si apposé par le fournisseur) doit être la clé d'entrée dans tous les systèmes d'information
		C.11	Le système informatique doit permettre de faire une requête par IUD d'un DMI posé pour rechercher un patient



Résultats audit croisée DMI CHU Amiens - Grille RESOMEDIT juillet 2023

ENSEMBLE DU CIRCUIT

Interopérabilité circuit global :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux plus avec les logiciels extérieurs intervenant dans le circuit des DMI 71%

Interopérabilité circuit hospitalier :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux à toutes les étapes du circuit 100%

A la PUI

Accès aux données produits via une base de données externe et interopérable OUI TOTALEMENT

Accès aux données marchés interopérabilité du logiciel de commande avec le logiciel de gestion des marchés NON

Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes 67%

Réceptions optimisées interopérabilité du logiciel de commande et de stock PUI OUI TOTALEMENT

Utilisation d'un lecteur automatique de code compatible avec le système IUD à la réception OUI

Enregistrement automatisé de la dispensation dans le logiciel de traçabilité interopérabilité avec le logiciel de stock NA

Sécurisation de la dispensation pour la traçabilité sanitaire - interopérabilité avec le logiciel de traçabilité sanitaire du service utilisateur NA

CONCLUSION FLUX INFORMATIQUE PUI

Logiciel commande - stock - logiciel traçabilité PUI - logiciel traçabilité bloc 100%

Au Bloc

Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes *traçabilité sanitaire et gestion de stock* 33%

Gestion du stock optimisée *- stock du bloc interopérabilité avec le stock PUI* NA

Optimisation du circuit des commandes à la PUI
 DMI En stock NA
 DMI dépôt permanent NA
 DMI dépôt temporaire NA

Optimisation traçabilité patient *- interopérabilité avec le DFI* OUI TOTALEMENT

Utilisation d'un lecteur automatique de code pour la traçabilité sanitaire 0%

Utilisation d'un lecteur automatique de code compatible avec le système IUD NA

Edition d'un document de remise de l'information au patient OUI TOTALEMENT

CONCLUSION FLUX INFORMATIQUE BLOC

gestion de stock-commandes-reception avec la PUI et traçabilité sanitaire avec le DFI 100%

Aux points de transition

Optimisation du flux financier - Facturation
 adéquation des prix marché NON
 interopérabilité logiciel/marchés / facturation OUI TOTALEMENT
 contrôle des quantités OUI TOTALEMENT
 interopérabilité logiciel commande / facturation

Optimisation du flux PMSI - FICHCOMP - RSF P
 Création FICHCOMP RSF P automatisé NON
 envoi au pmsi automatisé Export excel nécessaire

Optimisation du flux PMSI- DATEXP -DM IntraGHS
 Création FICHCOMP RSF P automatisé NON

CONCLUSION OPTIMISATION FLUX PMSI
 génération automatisée des fichiers FICHCOMP/RSF P - DATEXP 0%

Complétude des données de traçabilité patient transmises dans le DFI 0%
 Complétude des données de traçabilité patient transmises dans le DMI 0%

CONCLUSION FLUX EXTERNE DONNEES PATIENTS
 sortie automatisée des informations de traçabilité dans le DMI NON

Accessibilité des données informatiques

Conclusion requête de la traçabilité sanitaire OUI TOTALEMENT

Conclusion requête de la traçabilité financière OUI TOTALEMENT

Nos contraintes et freins actuels

- SI hétérogène :
 - l'IUD est à intégrer dans toute la chaîne pharmaceutique : de la réception au renouvellement de commande
 - Pour chaque logiciel, nécessaire d'avoir un lien avec le référentiel Phast CIO DM
- Lenteurs / inertie
 - Les fabricants ont mis du temps à intégrer l'IUD aux codes-barres
 - Difficultés d'implication au sein de la DSN car projet multi-secteurs, multi-logiciels, multi-services
 - Les comités de pilotage n'ont pas été maintenus dans le temps
 - Le sujet étant pluridisciplinaire, il est important qu'il soit porté par l'établissement (et non la PUI seule) voire un ensemble de CHU pour confronter les avancements
 - Latence des évolutions logicielles et le manque de lignes directrices claires
 - Interfaces et Outils de Traçabilité sont complexes à mettre en place



Nos contraintes et freins actuels

- Editeurs : A contrario du plan SEGUR Numérique (INS)
 - Pas de subvention ou de financement (comme le SEGUR) qui impulserait les fournisseurs à s'aligner sur la réglementation et intégrer l'IUD-ID
 - Pas de norme imposée pour l'intégration en structuré dans le DPI
 - Pour faire évoluer les outils en place
- Difficultés de lecture de certains codes-barres
 - Audit de conformité des CB à la réception et remontée des CB défectueux à l'éditeur
 - Mise en place très chronophage



Points en suspens

- Etude des tags RFID en parallèle pour l'avenir
 - Appairage / re-étiquetage obligatoire ?
 - Est-ce compatible avec l'arrêté SMQ DMI 2021 ?
- Attente des résultats de la phase pilote DGOS
 - Levier pour aider les ES à simplifier leur SI dédié au circuit
 - Amorce pour communication et travail entre les ES
- Attente de la publication du guide DGOS pour aider les DSN à rendre l'IUD interopérable entre les SI
- Enjeu des ressources mobilisables pour le projet - contraintes d'investissement, coûts cachés (SI, RH)



Merci de votre attention



RETEX sur la cartographie informatique RESOMEDIT

Dr Agnès BERNERON – FEROT
Pharmacien Gérant Hôpital Privé Arras les Bonnettes

Journée Regionale OMEDIT HDF

19 12 2023

ramsaysante.com



Ramsay
Santé

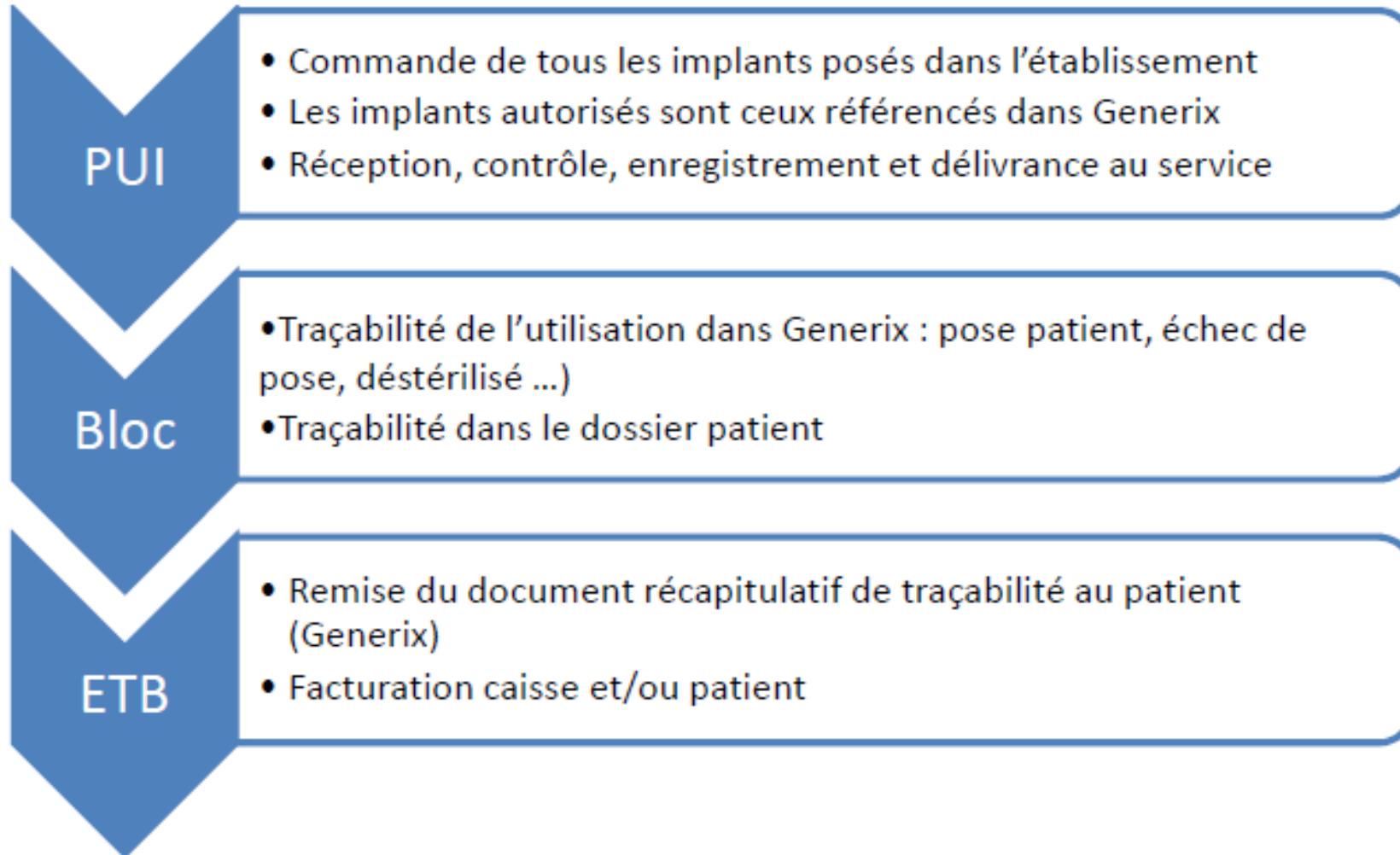
PLAN

- Gestion des DMI : AVANT et APRÈS arrêté et règlement MDR
- Projet Pilote IUD DGOS 2020
- Cartographie SI RESOMEDIT
- Apport de celle-ci sur la connaissance du circuit SI



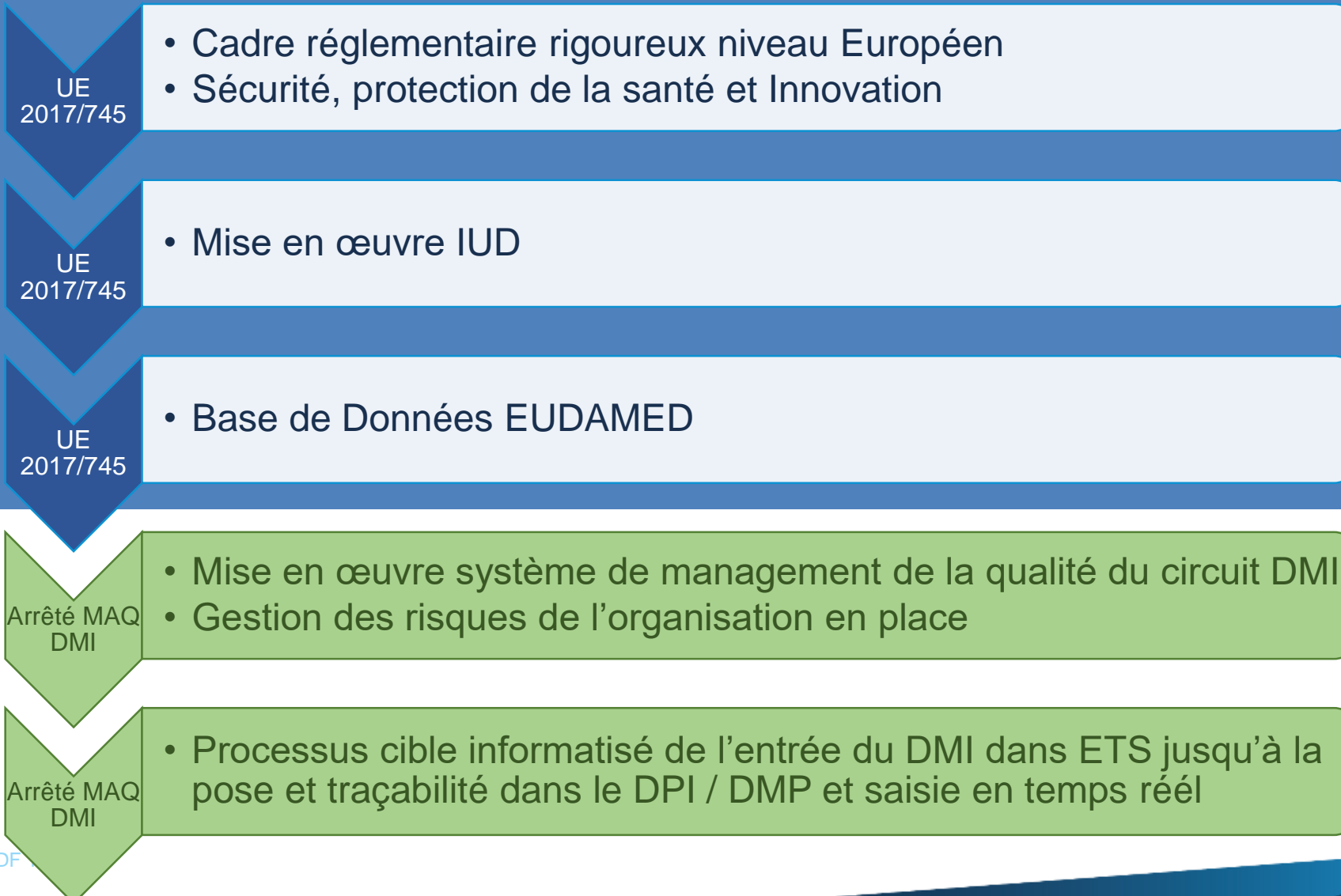
Arrêté DMI : AVANT/ APRÈS

AVANT : Gestion des DMI décrit par le décret 2006-1497 du 29 novembre 2006 sur la matériovigilance



Arrêté DMI : AVANT/ APRÈS

APRES : Gestion des DMI après Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 et l'arrêté du 8 septembre 2021



Projet Pilote IUD DGOS

8 établissements RAMSAY SANTE ont participé au **projet Pilote IUD** :

- Hôpital Privé Arras les Bonnettes
- Hôpital Privé Bois Bernard
- Hôpital Privé Claude Galien
- Hôpital Privé Jean Mermoz
- Hôpital Privé des Peupliers
- Clinique Monticelli – Vélodrôme
- Clinique Jouvenet
- Clinique Claude Bernard

Les objectifs du projet :

- Formaliser la **cartographie applicative** recensant tous les logiciels concernés par le traitement des DMI
- Décrire les **workflows autour de la gestion des DMI**, lister les données devant circuler entre les acteurs dans la perspective d'une automatisation complète des échanges et renforcer l'exhaustivité de la traçabilité
- Objectiver dans le cadre de **l'arrivée de l'IUD**, les impacts sur **les interfaces** et définir un plan projet pour permettre la mise en place de l'IUD

Projet Pilote IUD DGOS : résultats

Audit du taux de pénétration du code IUD dans les dépôts de DMI et DMI en achat en 2020

A	B	C	D	E	F	G	H	I	J	K	L	
				ex: code IUD ok sur boîte à conditionnement multiple mais KO sur sachet unitaire								
Fournisseur	CODE IUD	CODE DATAMATRIX (ok)	PAS DE CODE IUD (KO)	commentaires	Local	Nbre bte total	Nbre bte IUD	Taux pénétration	code concaténé	Code datamatrix	Code scindé	
Audit MTH ABF E LOISY INTERNE	20200806 (2h) Stock Orthopédie / Endoscopie = DEPOT								51%	24%	24%	
Fournisseurs CONSIG DEPOT VENTE						3760	3088	82%	21	10	10	
Fournisseurs BLOC ACHAT						940	928	99%				

- Travail sur le WORKFLOW de IETS → Etat des lieux du circuit actuel
- Travail sur le workflow cible du groupe pour répondre aux nouveaux textes : Règlement Européen 2017 / 745 et au projet (à l'époque) d'arrêté du 8 septembre 2021,
- Projet de plan action groupe SI

Livrable DGOS : Cartographie SI du circuit DMI

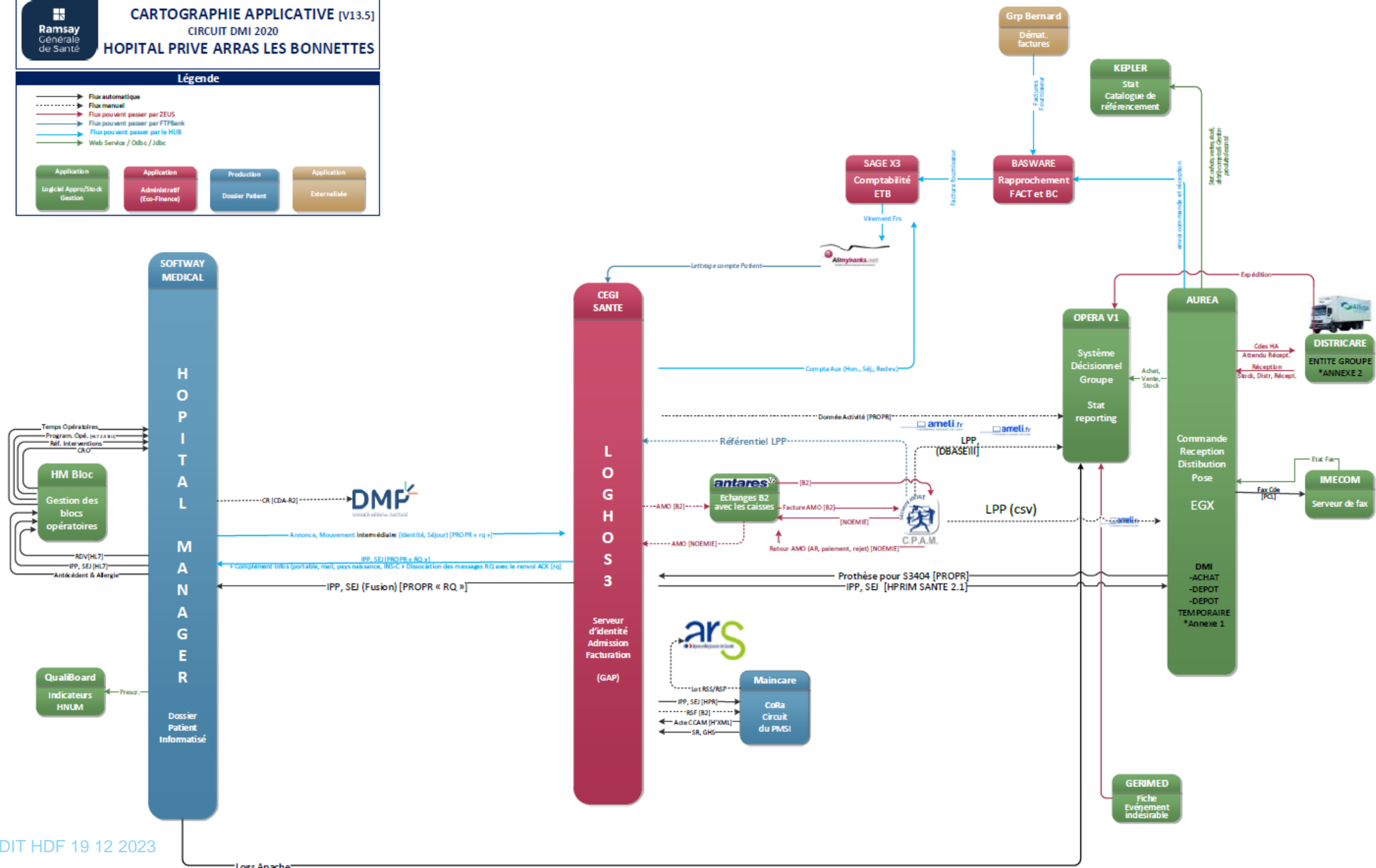
Ramsay Générale de Santé

CARTOGRAPHIE APPLICATIVE [v13.5]
CIRCUIT DMI 2020
HOPITAL PRIVE ARRAS LES BONNETTES

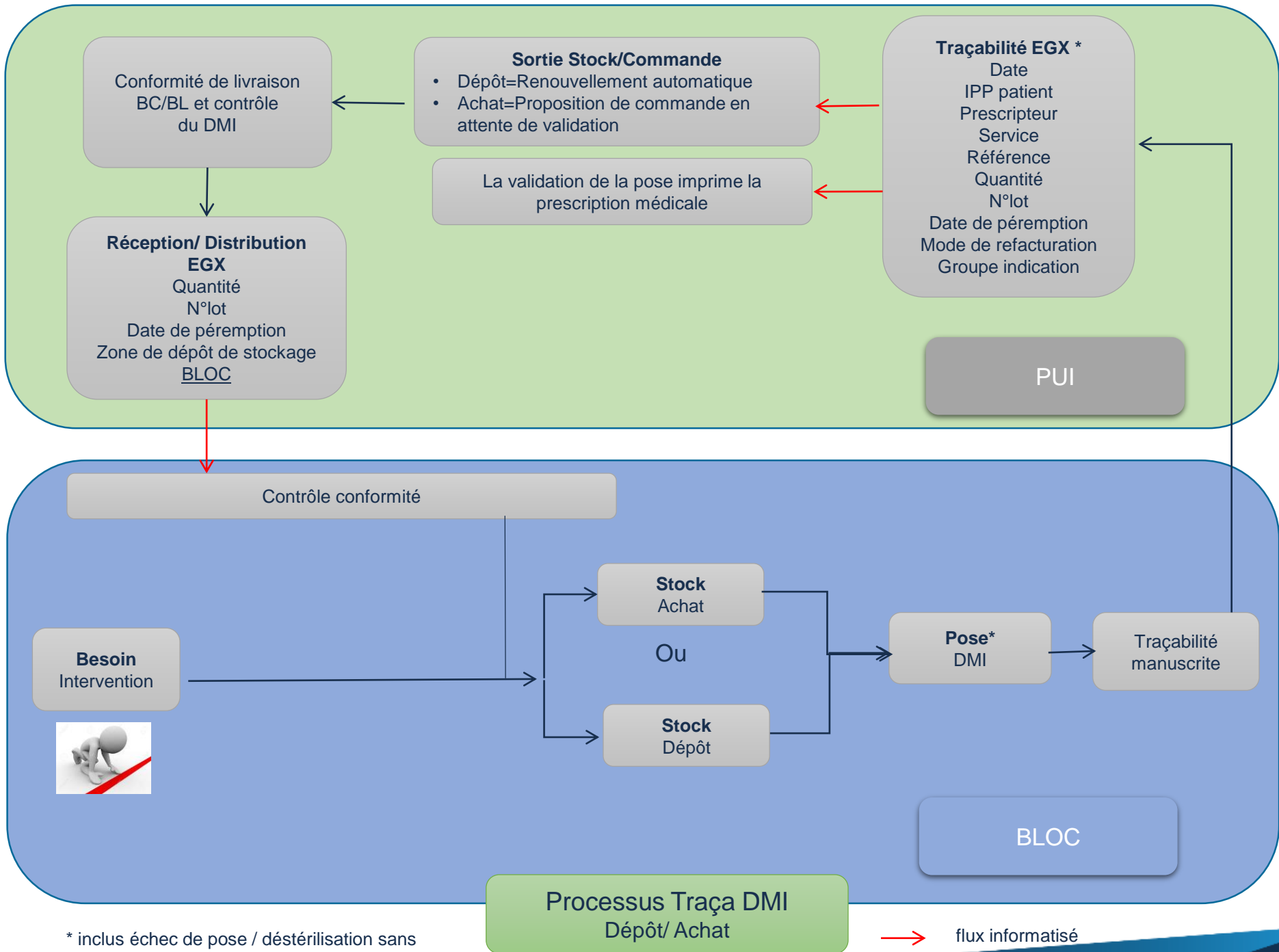
Légende

- Flux automatique
- Flux manuel
- Flux peuvent passer par ZEUS
- Flux peuvent passer par FTPBank
- Flux peuvent passer par le HUB
- Web Service / Ods / Jdic

Application: Logiciel Appro/Stock Gestion, Administratif (Eco-Finance), Production: Dossier Patient, Application: Extérieure

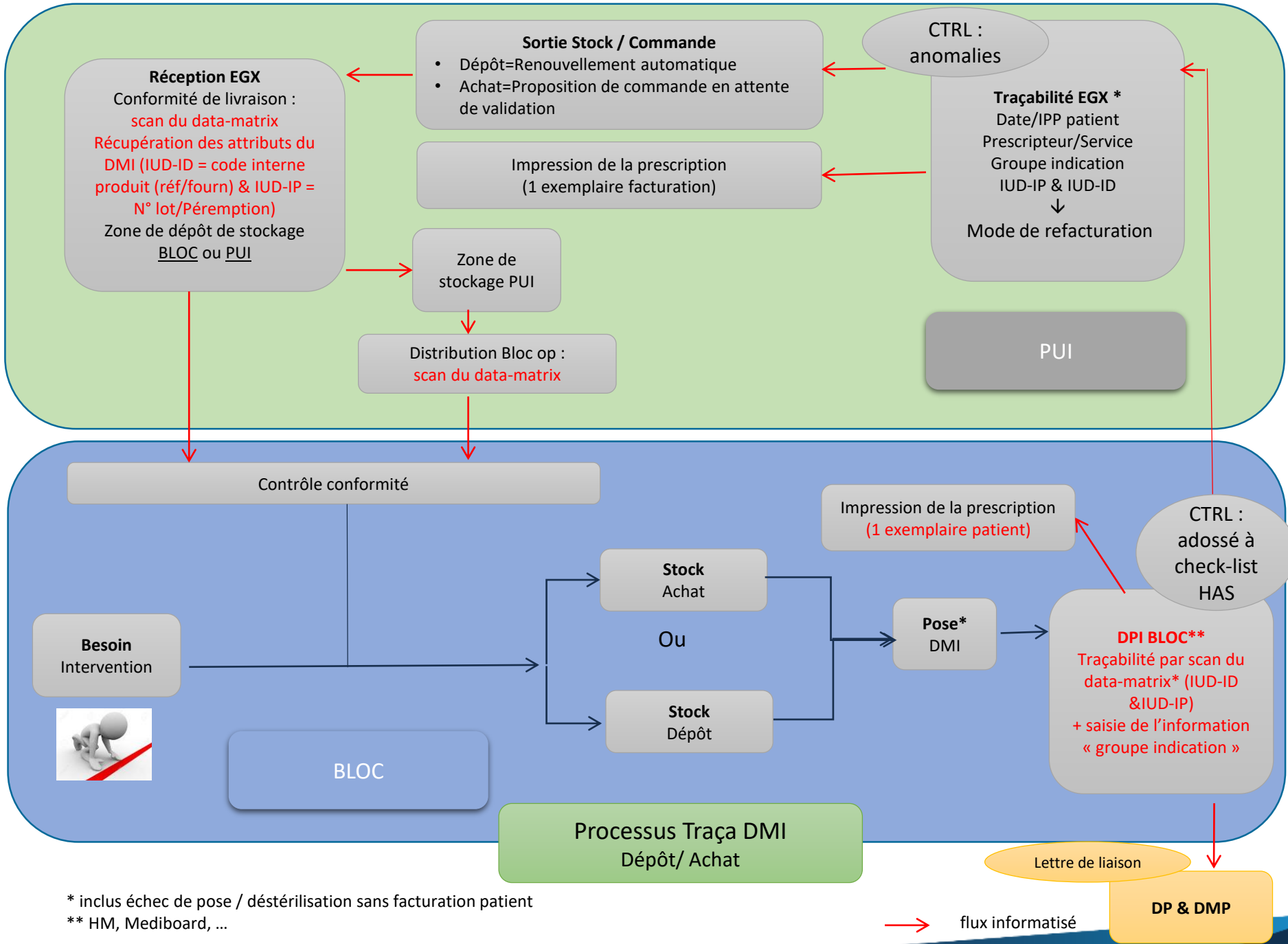


W O R F L O W
A C T U E L



* inclus échec de pose / désinfection sans facturation patient

WORKFLOW
CIBLES



* inclus échec de pose / stérilisation sans facturation patient

** HM, Mediboard, ...

Projet Pilote IUD DGOS : actions à mener

- Evaluer la capacité des éditeurs à proposer une solution intégrant **l'IUD pour les logiciels Groupe**
- Lister les **interfaces** à prévoir et les risques inhérents
- Inventorier les logiciels de spécialités chirurgicales à l'échelle du Groupe
- Préciser le **niveau nécessaire d'intégration de l'IUD dans** le système d'information : niveau central (direction des achats) ou local (établissement)
- Valider l'utilisation des **douchettes choisies** pour le déploiement de la sérialisation comme une solution de lecture de l'IUD
- **Priorisation des sujets : évolutions EZFit, sérialisation, IUD ...cybersécurité**
- Valider la compatibilité du projet IUD avec le projet « Parcours Patient » du Groupe et le changement de GAP
- Préciser les modalités nécessaires de connexion à EUDAMED (central/fiche produit ou local/sérialisation)
- Définir la faisabilité de la gestion intégrale des prêts (nécessite un référencement à l'avance)
 - le cas échéant, valider la possibilité d'un déploiement phasé (hors prêt dans un premier temps)
- Décrire un processus dégradé de gestion en manuel si IUD non présent
- Intégrer la capacité du système à générer des Fichcomp le cas échéant (ex : DMI intraGHS) ; à coupler à la saisie de l'indication

1. Venait juste après le travail sur la cartographie SI du projet Pilote IUD DGOS
2. Travail déjà mené mais cartographie plus détaillée avec plus de détails sur les informations DMP
3. Nécessite ressources transversales (réfèrent SI local, responsable facturation, Médecin DIM,,,))



Cartographie de l'informatisation des DMI Notice de remplissage



Version mai 2022

Objectifs de l'outil : L'outil permet de réaliser une cartographie de l'informatisation des dispositifs médicaux au sein d'un établissement de santé (ES) sanitaire. Cette cartographie intègre les différents circuits d'informations informatisés sur les dispositifs médicaux au sein de l'ES et à l'extérieur de l'ES en lien avec la traçabilité sanitaire et financière. L'objectif est de repérer les niveaux d'interopérabilité des logiciels, la complétude des données informatisées et l'intégration de l'UDI à toutes les étapes pour établir un bilan et plan d'action spécifique à l'informatisation des DMI et déploiement de l'IUD.

Informations générales

Ce fichier contient plusieurs onglets.

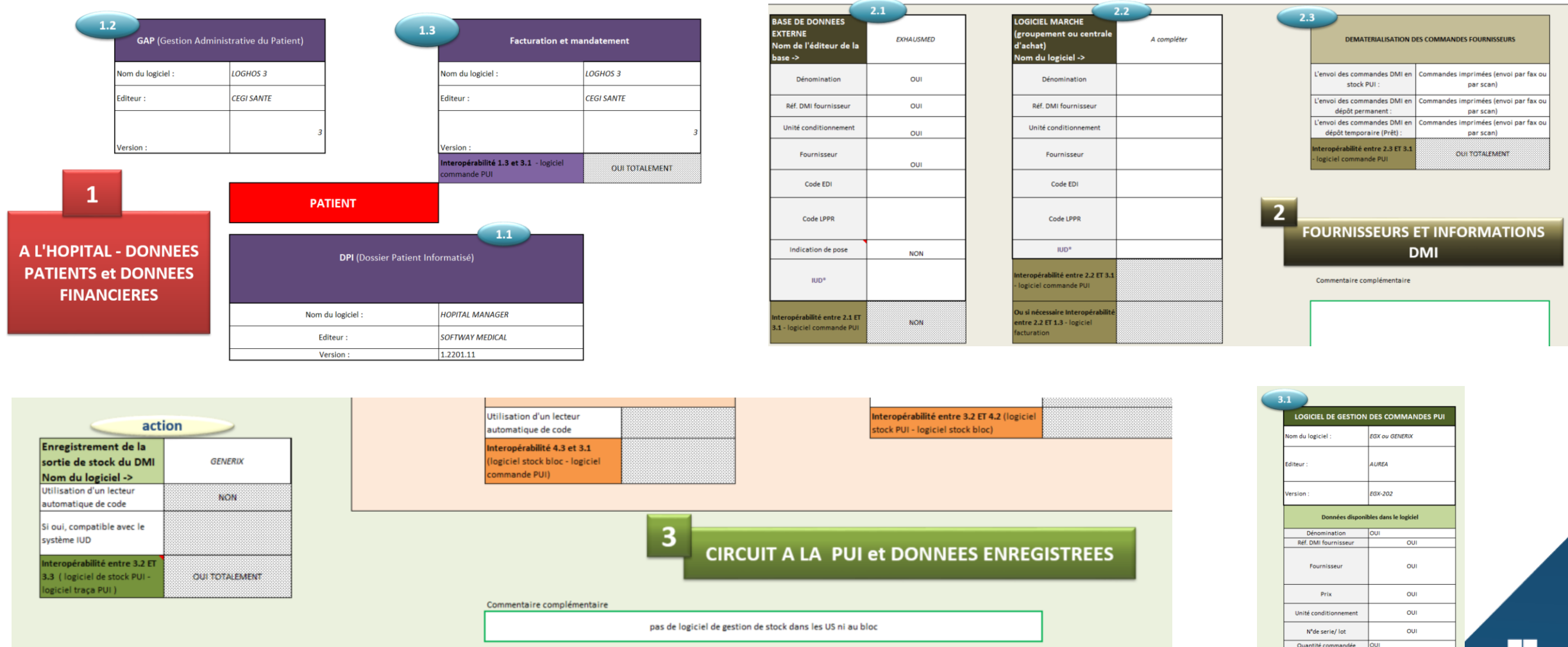
⇒ Vous devrez compléter l'onglet "**CARTOGRAPHIE**". Pour vous accompagner nous proposons un "pas à pas" dans cet onglet "LISEZ-MOI - NOTICE" qui détaille la méthodologie et les champs à compléter.

⇒ L'onglet "**synthèse présentation ES (auto)**" se complète automatiquement une fois la cartographie renseignée. Elle permet de regrouper les données générales de l'établissement.

⇒ Le dernier onglet à compléter est le "**Bilan et plan d'action**". Il a pour objectif de synthétiser les points de rupture et de proposer un suivi des actions à mettre en oeuvre.

RETEX CARTOGRAPHIE SI RESOMEDIT

Détails cartographie



RETEX CARTOGRAPHIE SI RESOMEDIT

Détails cartographie

4.3

LOGICIEL DU BLOC pour réaliser les commandes à la PUI	
Nom du logiciel :	GENERIX
Editeur :	AUREA
Version :	EGX-202
Données disponibles dans le logiciel	
Dénomination	OUI
N° de série/lot	OUI
Fournisseur	OUI
Réf. DMI fournisseur	OUI
Quantité utilisée	OUI
Indication de pose	NON
IUD*	NON

action

Renouvellement commandes à la PUI	
Nom du logiciel ->	GENERIX
Pour les DMI référencés en dotation	
Fait par ?	PUI
Utilisation d'un lecteur automatique de code	NON

action

Enregistrement de la sortie de stock du DMI posé	
Nom du logiciel ->	EGX
Utilisation d'un lecteur automatique de code	NON
Si oui, compatible avec le système IUD	
Interopérabilité entre 4.2 ET 4.3 (logiciel stock bloc et logiciel commande bloc)	

4.2

LOGICIEL DE GESTION DES STOCKS US (Réception - Stockage-Destockage)	
Nom du logiciel :	A compléter
Editeur :	A compléter
Version :	A compléter
Données disponibles dans le logiciel	
Dénomination	
Réf. DMI fournisseur	
Fournisseur	
Unité conditionnement	
N° de série/ lot	
Date d'expiration	
Date de réception	
Quantité entrée	
Quantité sortie	

4

CIRCUIT AU BLOC OPERATOIRE et DONNEES ENREGISTREES

4.1

LOGICIEL D'ORGANISATION du bloc opératoire	
Nom du logiciel :	HM BLOC
Editeur :	SOFTWARE MEDICAL
Version :	1.2109.08

Commentaire complémentaire

pas de logiciel de gestion de stock dans les US ni au bloc

5

DONNEES DU PATIENT EN DEHORS DE L'HOPITAL

Commentaire complémentaire

ENVOI PMSI	
Nom du logiciel ->	CORA
Données FICHCOMP - RSF P envoyées automatiquement dans	Export excel nécessaire

FICHCOMP - RSF P (DMI liste en sus)	
Nom du logiciel permettant son édition -	CORA
Identification patient	OUI

Date de pose	
Dénomination	
Réf. DMI fournisseur	
Fournisseur	
Code LPPR	
Montant payé	
Praticien implanteur	
Code indication (non requis - à venir)	
IUD* (non requis - à venir)	

Recovery automatique des données	
----------------------------------	--

DM liste IntraGHS-Données PMSI	A compléter
Identification patient	
Date de pose	

action

Enregistrement des données dans le DMP (Dossier médical Partagé - Intégré dans mon espace santé)		Dossier Pharmaceutique (DP) selon les dispositions réglementaires en vigueur	
Dénomination			
IUD*			
Quantité utilisée			
Fournisseur			
Praticien implanteur			
Identification Hospital			
Date de pose			
Information suivi post implantation (soins, dépose, repose,			
Transmission automatisée des données			

action

Enregistrement des données la FICHE TRACABILITE PATIENT (sanitaire)	
Nom du logiciel ->	GENERIX
Utilisation d'un lecteur automatique de code	NON
Identivigilance	OUI
Si oui, compatible avec le système IUD	
Complétude des données	OUI TOTALEMENT
Interopérabilité 4.4 et 1.1 (logiciel traça - DPM)	NON
Émission d'un document de remise de l'information au patient	OUI TOTALEMENT

- La question logiciel du bloc → difficile à appréhender car le bloc ne dispose pas de logiciel à part entière sauf le logiciel HM BLOC pour la planification opératoire
- Difficultés sur les logiciels hors PUI → PMSI / Facturation / DMP

ACCESSIBILITE DES DONNEES	
Traçabilité sanitaire	
La recherche par n° lotsérie est elle possible ?	OUI
Les résultats obtenus sont ils exploitables ?	OUI
La recherche par code IUD est elle possible ?	NON
Les résultats obtenus sont ils exploitables ?	NON
La recherche par " nom de produit " est elle possible ?	OUI
Les résultats obtenus sont ils exploitables ?	OUI
La recherche par patient est elle possible ?	OUI
Les résultats obtenus sont ils exploitables ?	OUI
Conclusion requêtage de la traçabilité sanitaire possible ?	OUI PARTIELLEMENT
Traçabilité financière	
Un requête exhaustive des DMI posés est possible ?	OUI
Les résultats obtenus sont ils exploitables ?	OUI
Conclusion requêtage de la traçabilité	OUI TOTALEMENT

Détails cartographie

Hopital	DPI	HOPITAL MANAGER
	GAP	LOGHOS 3
	Logiciel de facturation mandatement	LOGHOS 3
	Logiciel de gestion des marchés	Pas de logiciel spécifique- utilisation de Kepler en consultation + EGX comme source de CONSO + Opéra (logiciel de compta analytique)
	Base de données des DM	EXHAUSMED
PUI	Logiciel de commandes PUI	LOGHOS 3
	Logiciel de Gestion des stocks PUI	GENERIX version web (EGX)
	Logiciel de traçabilité sanitaire	GENERIX
Bloc	Logiciel de Gestion de bloc	HOPITAL MANAGER Bloc/ Planif
	Logiciel de Stock au bloc	NA : pas applicable du fait du logiciel unique de gestion de stock PUI /Bloc
	Logiciel de traçabilité sanitaire	NA -> PUI
	Logiciel de commande PUI	GENERIX version web (EGX)

Continuité des données informatiques

ENSEMBLE DU CIRCUIT

Interopérabilité circuit global :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux plus avec les logiciels extérieurs intervenant dans le circuit des DMI

65%

Interopérabilité circuit hospitalier :

Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux à toutes les étapes du circuit

70%

Les questions qui se sont posées à nous :

@Réfèrent SI local : Hôpital MANAGER

- Transfert de quoi dans le DMP à partir de HM ?
- Est-ce que les DMI se transfèrent dans HM (de EGX vers HM) = je pense que non

@Médecin DIM

- Pour les données PMSI DMI = est ce que tout est automatique dans les remontées FICHCOMP DMI
- Qu'en est-il des remontées DMI Intra GHS DATEXP = automatique ?
- Les données du séjour patient sont envoyées vers extérieur par CORA ou LOGHOS ?
- Si oui est ce qu'on a les éléments LPPR / IUD ? Indications ?

Conclusion

1. Aide à cartographier notre circuit d'information et les différents flux d'informations autour du DMI
2. Etat des lieux des interfaces possibles et à mettre en place
3. Projet transversal avec des acteurs différents autour du DMI et autour du patient

Retour d'expérience sur l'importance de la traçabilité des DMI



Pacemaker ABBOTT



- ✘ La société Abbott/St. Jude Medical a informé l'ANSM d'un problème de fabrication conduisant dans de rares cas à un **défaut d'étanchéité** sur certains de ses stimulateurs cardiaques implantables double chambre ("pacemakers"),
 - modèles **Assurity** et **Endurity**
 - fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022
 - et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.
 - perte de la stimulation cardiaque, une réduction de la durée de vie de la batterie, un passage du dispositif en mode de stimulation de secours et/ou une perte des capacités de communication avec le stimulateur (par télémétrie en consultation et par télésurveillance au domicile du patient).
- ✘ **16 300** stimulateurs en France
- ✘ **31 ES** concernés dans les HDF
- ✘ **1228 patients**
- ✘ En juillet 2022, le taux de défaillance observé était de **0,15%**.
- ✘ En septembre 2022, la fréquence des déclarations rapportant des défaillances potentiellement liées au problème de fabrication était d'environ **0,3%**

Pacemakers : Des appareils du laboratoire Abbott signalés comme défectueux, selon l'ANSM

CARDIAQUE Environ 500.000 Français portent un stimulateur cardiaque, de différentes marques, et environ 70.000 stimulateurs sont implantés chaque année

20 Minutes avec AFP | Publié le 08/09/22 à 12h23 — Mis à jour le 08/09/22 à 14h01

Des défaillances signalées sur certains pacemakers Abbott, selon l'ANSM

Par Le Figaro avec AFP
Publié le 08/09/2022 à 07:22

Santé : 16 300 Français concernés par des défaillances de pacemakers de la marque Abbott

Les patients concernés vont être contactés par les établissements de santé qui ont réalisé la pose. Un cardiologue décidera alors s'il faut retirer ce dispositif.



Publié le 08/09/2022 06:22 | Mis à jour le 08/09/2022 11:50

🕒 Temps de lecture : 1 min

Chronologie



Information Importante de Sécurité
CONCERNANT UN SOUS ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES
ASSURITY™ ET ENDURITY™
MODÈLES PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juillet 2022

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Abbott s'est engagé à s'assurer que ses clients reçoivent les informations disponibles les plus récentes afin de fournir des soins optimaux aux patients. À cette fin, nos dossiers indiquent que votre établissement a reçu des stimulateurs cardiaques Assurity™ et/ou Endurity™ concernés par un problème de fabrication. Pendant que nous continuons à enquêter sur ce problème, le ou les stimulateurs cardiaques ne doivent pas être implantés et devront être retournés.

Contexte : le problème est lié, lors de la fabrication, au procédé de dépolissage au laser, unique à une seule ligne de production du site d'assemblage, qui peut ne pas avoir correctement préparé le boîtier métallique du dispositif, ce qui peut entraîner une adhérence anormale de la liaison. Cela peut à son tour permettre la pénétration d'humidité dans le connecteur du générateur d'impulsions. Ce procédé de fabrication spécifique n'est plus utilisé. À ce jour, cent vingt-huit (128) plaintes ont été reçues concernant ce problème (0,15 % de la population concernée) pour lequel l'impact clinique rapporté comprend une perte de stimulation, une réduction de la durée de vie de la pile, le passage des dispositifs en mode de secours, et/ou une perte de télémétrie/communication.

Une communication complémentaire contenant des détails supplémentaires sur cette action, y compris des recommandations de prise en charge des patients pour tout dispositif susceptible d'avoir été implanté, sera transmise dans un futur proche.

Votre représentant Abbott vous aidera à retirer ces stimulateurs cardiaques de votre établissement de santé et facilitera leur remplacement. Nous sollicitons votre soutien pour le retrait et le retour de ces stimulateurs cardiaques. Abbott informera toutes les Agences Réglementaires appropriées de cette action.

Rappel des dispositifs non encore implantés

22 juillet
2022

Premier avis
de sécurité
de la société
ABBOTT

Chronologie

22 juillet
2022

Premier avis
de sécurité
de la société
ABBOTT

11 août
2022

Second
avis de
sécurité de
la société
ABBOTT



Urgent Notification d'information de sécurité
CONCERNANT UN SOUS-ENSEMBLE DE STIMULATEURS CARDIAQUES
ASSURITY™ ET ENDURITY™
MODÈLES PM2152, PM2162, PM2172, PM2272

Juillet 2022

Cher Docteur ou Professionnel de santé,

Abbott informe ses praticiens du potentiel dysfonctionnement de dispositif pouvant affecter un sous-ensemble spécifique de numéros de série de stimulateurs Assurity™ et Endurity™. Jusqu'en juin 2022, les processus de surveillance des performances des produits d'Abbott ont identifié un taux observé de 0,15 % de produits distribués détectés avec une fonctionnalité du dispositif interrompue telle qu'une perte de stimulation, une réduction de la durée de vie de la pile, le passage des dispositifs en mode de secours et/ou une perte de télémétrie/communication. Ces dispositifs ont été distribués et implantés dans des zones géographiques situées en dehors des États-Unis.

Il n'a été rapporté aucun préjudice permanent pour les patients dus à ce problème.

Présentation du problème :

Un sous-processus de fabrication concernant la préparation de surface au laser, spécifique à une seule ligne d'assemblage soumise à des variations de processus, peut ne pas avoir correctement préparé le boîtier métallique du dispositif, ce qui peut entraîner une adhérence anormale du connecteur au boîtier. Cela peut à son tour permettre la pénétration d'humidité dans le connecteur du générateur d'impulsions. Ce procédé de fabrication spécifique n'est plus utilisé.

✘ Relatif à la **gestion des patients**

- Remplacement prophylactique généralisé **non recommandé**
- Remplacement **en cas de risque élevé** (patient stimulodépendants)
- Suivi des patients en télésurveillance

Chronologie


- ✗ Formulaire ABBOTT à compléter lors de toute explantation (prophylactique ou non)
- ✗ Formulaire « commercial dépendant »
- ✗ Tous les ETS n'ont pas reçu ce formulaire

22 juillet
2022

Premier avis
de sécurité
de la société
ABBOTT

11 août
2022

Second
avis de
sécurité de
la société
ABBOTT

MATERIOVIGILANCE 

**FSCA FA-Q322-CRM-1 ABBOTT MEDICAL
ASSURITY™ ET ENDURITY™**

RECUEIL D'INFORMATION EXPLANTATION

Abbott Medical a initié une action de sécurité sur un sous-ensemble de stimulateurs Assurity™/Endurity™ double chambre précisément identifiés, fabriqués entre septembre 2019 et mars 2022.
Merci de bien vouloir retourner ce formulaire complété à votre représentant commercial Abbott pour toute explantation (prophylactique ou non) d'un dispositif concerné par cette action de sécurité.

INFORMATIONS GENERALES

Etablissement de santé * _____
Médecin(s) * _____
Date d'implantation du dispositif * / / Date d'explantation du dispositif * / /
Modèle et numéro de série du dispositif * SN (en : on 1234567)

DESCRIPTION DE L'ÉVÉNEMENT

Remplacement prophylactique ? Oui Non
Si ce n'est pas un remplacement prophylactique, indiquer le problème observé :
 Notification EPI/ERI/Fin de vie E05/Arrêt de la pile ? précisez : _____
 Perte de communication (matrice) ? _____
Observé via télécardiologie ou programmeur ? précisez : _____
 Perte de stimulation ? _____
 Passage en mode back-up VVI ? _____
 Autre ? Préciser : _____
Date d'observation du problème / / Dispositif disponible pour expertise ? Oui Non
Dispositif de remplacement : Dispositif Abbott Dispositif d'une marque concurrente
Si dispositif Abbott - précisez le modèle et numéro de série : SN (en : on 1234567)

INFORMATIONS PATIENT

Le patient est-il stimulé en permanence ? Oui Non _____
Le patient a-t-il un échappement ? précisez * Oui Non _____
Y-a-t-il eu des conséquences pour le patient ? * Oui Non _____
Si oui, précisez : _____
Comment se porte le patient suite à la procédure de remplacement ? _____

* champ obligatoire

Chronologie

**22 juillet
2022**

Premier avis
de sécurité
de la société
ABBOTT

**11 août
2022**

Second
avis de
sécurité de
la société
ABBOTT

**8 septembre
2022**

Recommandatio
ns de suivi des
patients
diffusées par
l'ANSM et relai
de l'information
par un DGS
Urgent

- ✘ **Recommandations complémentaires**
- ✘ Signaler à l'ANSM sans délai tout incident grave/risque d'incident grave susceptible de mettre en cause les stimulateurs ainsi que **toutes les explantations réalisées**

Chronologie

**22 juillet
2022**

Premier avis de sécurité de la société ABBOTT

**11 août
2022**

Second avis de sécurité de la société ABBOTT

**8 septembre
2022**

Recommandations de suivi des patients diffusées par l'ANSM et relai de l'information par un DGS Urgent

**13
septembre
2022**

MARS diffusé par la DGS/DGOS : demande d'un suivi détaillé des actions mises en œuvre dans la prise en charge des patients

MARS n°1 + MINSANTE

- ✗ Objectif : anticiper les impacts potentiels sur l'offre de soin
- ✗ Traçabilité des patients concernés

		MARS <small>Message d'Alerte Rapide Sanitaire</small>	
MINISTÈRE ET DE LA SANTÉ ET DE LA PRÉVENTION DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ DIRECTION GÉNÉRALE DE L'OFFRE DE SOINS			
DATE : 13/09/2022		REFERENCE : MARS n°2022_30	
OBJET : STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES ASSURITY ET ENDURITY ABBOTT			
Pour action <input type="checkbox"/> Établissements médico-sociaux <input checked="" type="checkbox"/> Établissements hospitaliers			
Pour information <input checked="" type="checkbox"/> DGOS <input checked="" type="checkbox"/> ARS <input checked="" type="checkbox"/> SpF <input type="checkbox"/> DGCS <input checked="" type="checkbox"/> ARS de Zone <input checked="" type="checkbox"/> ANSM <input type="checkbox"/> Autre :			
<p>Mesdames, Messieurs,</p> <p>Le ministère de la Santé et de la Prévention a été informé par l'agence nationale du médicament et des produits de santé (ANSM) de la mise en œuvre d'actions correctives de sécurité (Field Safety Corrective Actions - FSCA) concernant certains stimulateurs cardiaques implantables de la société ABBOTT / St. Jude Medical.</p> <p>Ces actions font suite à un problème de fabrication conduisant dans de rares cas à un défaut d'étanchéité et susceptible d'affecter certains numéros de série de stimulateurs cardiaques implantables ("pacemakers") double chambre Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle PM2172) de la société ABBOTT / St. Jude Medical. En France, cette alerte concerne environ 16 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.</p> <p>Un rappel des dispositifs non encore implantés a été réalisé par le fabricant Abbott le 20 juillet 2022 qui a également diffusé aux établissements de santé concernés des recommandations pour la prise en charge des patients implantés avec les dispositifs précités.</p> <p>L'ANSM, en lien avec la Société Française de Cardiologie (SFC), le groupe de rythmologie et stimulation cardiaque de la SFC et le Conseil national professionnel cardiovasculaire (CNPCV), a considéré nécessaire de communiquer conjointement sur ce sujet (cf. annexe n°1 « Recommandations de suivi des patients : Sous-ensemble de stimulateurs cardiaques implantables double chambre Assurity (modèle PM 2272) et Endurity (modèle PM2172) de la société ABBOTT / St. Jude Medical »).</p> <p>Afin d'organiser la continuité de l'offre de soins sur le territoire français et dans la suite des actions d'ores et déjà engagées par l'ANSM, le présent message a pour objectif de vous permettre d'anticiper les impacts potentiels sur l'offre de soins dans votre région. En effet, les conduites à tenir vis-à-vis des patients porteurs de ce type de dispositif induisent une forte mobilisation des professionnels de santé et établissements de santé dans lesquels les stimulateurs cardiaques ont été implantés, qui sont mobilisés pour :</p>			

DMI
DMI
DMI

Tableau de suivi mensuel



TABLEAU DE SUIVI - STIMULATEURS ABBOTT													
Etablissement													
Date													
Nombre de patients concernés					EIG			Difficultés de prise en charge de ces patients		Commentaires			
<i>*Nombre de patients effectivement contactés par l'établissement de santé, pour lesquels une consultation/téléconsultation est organisée</i> <i>nombre de patients inéligibles après plusieurs tentatives de contact ; il conviendra pour les établissements de préciser ces situations : date d'implantation et date de dernière consultation comme si l'établissement de santé était toujours en charge du suivi du patient.</i>					<i>*Nombre de patients chez lesquels le dispositif de télésurveillance a été activé</i>			<i>*Nombre de patients pour lesquels les établissements ont des difficultés à planifier une consultation/téléconsultation</i>		<i>*Nombre de patients avec décision médicale d'explantation pour lesquels les établissements ont des difficultés à planifier l'explantation</i>		⚠ VEILLER A NE COMMUNIQUER AUCUNE DONNEE PERSONNELLE DES PATIENTS DANS CETTE ZONE	
Département	Etablissement concerné	Nombre de patients pour l'établissement	Nombre de patients effectivement contactés	Nombre de patients « perdus de vue »	Nombre d'explantations réalisées	Nombre de mises sous télésurveillance	Nombre de patients suivis sans intervention supplémentaire	Nombre d'EIG déclarés à l'ARS	Nombre de patients avec difficulté de planification des consultations	Nombre de patients avec difficulté de planification des explantations	Descriptif des difficultés, des actions engagées, etc.		



Chronologie



ATI

✗ Traçabilité sanitaire

✗ Cette notice n'aborde que le sujets des implantations/explantations

- Quid des patients vus et non explantés ? Ou des patients en télésurveillance ?



AGENCE TECHNIQUE
D'INFORMATION
SUR L'HOSPITALISATION

NOTICE TECHNIQUE
N° ATI-340-8-2022
du 30 septembre 2022

CODAGE A TITRE DE SECURITE SANITAIRE :
STIMULATEURS CARDIAQUES IMPLANTABLES
ASSURITY ET ENDURITY | ABBOTT
Traçabilité des explantations / remplacements dans le PMSI

Une action de sécurité sanitaire est en cours depuis juillet 2022, concernant des stimulateurs cardiaques implantables ("pacemakers") double chambre, Assurity et Endurity de la société ABBOTT / St. Jude Medical.

Cette procédure a donné lieu à un message d'alerte sanitaire MARS N°2022_30 du 13 septembre 2022, indiquant notamment que cette alerte concerne, en France, environ 19 300 dispositifs fabriqués et distribués entre septembre 2019 et avril 2022 et possiblement implantés entre septembre 2019 et juillet 2022.

La présente notice vise à décrire les modalités de codage des séjours concernés dans le Programme de médicalisation des systèmes d'information - PMSI - afin de contribuer à la traçabilité sanitaire. Elle concerne les établissements de santé publics et privés ayant une activité en médecine, chirurgie, obstétrique et odontologie.

Le Directeur Général
Housseyni HOLLA
Signature numérique de
HOUSSEYNI HOLLA
Date : 2022.09.30
19:10:56 +02'00'

DMI
DMI
DMI

Chronologie



MARS n°2 (reply)

- ✗ Information à délivrer au patient par l'établissement concernant le **devenir de son explant** et la possibilité pour le patient de **s'opposer** à la procédure interne de gestion de l'explant
- ✗ Les **modalités de conservation** des explants et **la traçabilité de la conservation**
- ✗ La nécessité pour l'ETS implanteur :
 - De recueillir le nombre de **patients contactés**
 - De transmettre à l'ARS le nombre de patients **perdus de vue** avec la date d'implantation et la date de la dernière consultation

Chronologie

**22 juillet
2022**

Premier avis
de sécurité
de la société
ABBOTT

**11 août
2022**

Second
avis de
sécurité de
la société
ABBOTT

**8 septembre
2022**

Recommandatio
ns de suivi des
patients
diffusées par
l'ANSM et relai
de l'information
par un DGS
Urgent

**13
septembre
2022**

MARS diffusé
par la
DGS/DGOS :
demande
d'un suivi
détaillé des
actions mises
en œuvre
dans la prise
en charge
des patients

**30
septembre
2022**

Diffusion
d'une notice
technique
pour codage
des
explantations/
réimplantatio
ns

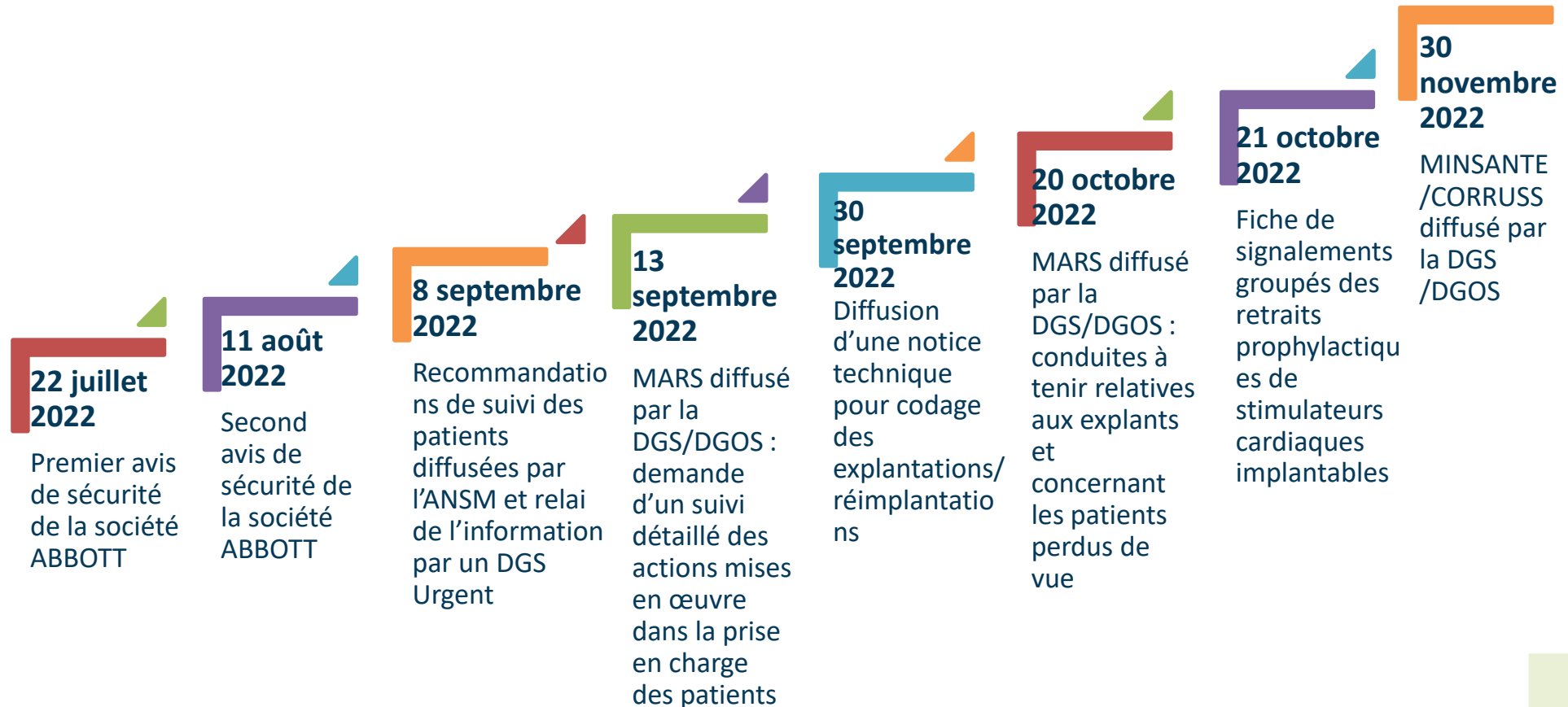
**20 octobre
2022**

MARS diffusé
par la
DGS/DGOS :
conduites à
tenir relatives
aux explants
et
concernant
les patients
perdus de
vue

**21 octobre
2022**

Fiche de
signalements
groupés des
retraits
prophylactiques
de stimulateurs
cardiaques
implantables

Chronologie



Chronologie

**30
novembre
2022**

MINSANTE
/CORRUSS
diffusé par
la DGS
/DGOS

Le ministère de la santé diffuse un MINSANTE/CORRUSS pour

- ✘ Mettre à jour des données de matériorigilance en France
 - Augmentation du taux de survenue du dysfonctionnement : septembre **0,3 %** / novembre **0,54 %**
 - Taux de retrait prophylactique : **7.09 %** à fin octobre 2022

- ✘ Relayer une enquête lancée via le SISAC* le 17/11 ayant pour objectif de quantifier :
 - **le nombre de patients perdus de vue**
 - **le nombre de stimulateurs ayant fait l'objet d'une demande de conservation par le patient**
 - **le nombre de plaintes déposées**

- ✘ Clarifier la conduite à tenir concernant la conservation des explants.

*SISAC : système d'information sanitaire des alertes et des crises du ministère de la santé

Impacts sur l'organisation

Nombre de patients à gérer :
66 pour ETS A, 97 pour ETS
B

- ✘ ETS A : organisation de « cellules de crise » avec tous les intervenants de la chaîne : secrétaires / infirmières télécardiologie / bloc général / ambulatoire / collègues cardiologues pour libérer du temps de travail pour rythmologues / pharmacie
 - ✘ Réunion de crise entre rythmologues
 - ✘ Libération de plages de cs rythmologues
 - Annulation plages de cs et d'autres activités médicales
 - ✘ Mobilisation de personnels pour :
 - Vérification dossiers, priorisation en fonction dépendance au PM
 - Programmer les cs
 - Retrouver les perdus de vue, contacter les cardiologues de ville
 - ✘ Demande d'aide du bloc opératoire :
 - Prévoir rapidement des plages de bloc opératoire pour les remplacements de PM (en plus du programme habituel)
 - Réponse très forte du bloc opératoire, aidée par la période « de calme estival »
 - Ouverture de plages de bloc ambulatoire sur 15 jours, jusqu'à 10 patients remplacés par ½ journée
 - ✘ Pharmacie :
 - Commande de boîtiers de PM, d'enveloppes TyRX
 - Suivi des déclarations matériovigilance, envois des boîtiers au constructeur, remontées alerte à l'ANSM
 - ✘ Gestion des cs de suivi en post opératoire
- ✘ Création et gestion d'un **registre des patients** de cette filière pour ne pas perdre de vue l'avancée des PEC
- ✘ **Collaboration avec ETS B en difficulté** pour gérer les patients implantés, certains patients ont été pris en charge par ETS A

Difficultés

- ✘ La majorité des ES n'ont pas transmis les informations de suivi de façon mensuelle
- ✘ Certains CLMV ont rencontré des difficultés à récupérer les informations auprès des médecins, voire ne les ont pas récupérées
- ✘ Pas d'information transmise concernant la durée du suivi actuellement réalisé
- ✘ Le suivi associé au signalement des explantations est chronophage pour les CLMV qui n'ont souvent pas de temps de travail dédié à cette activité de matériovigilance
- ✘ Tableau des signalements groupés des explantations prophylactiques arrivé tardivement, a engendré des signalements en doublon
- ✘ Confusion entre le tableau de suivi de l'ARS et le tableau de signalement à l'ANSM

Conclusion

- ✘ Nombreuses informations diffusées :
 - Certaines transmises par le ministère de la santé et/ou les ARS aux directions d'ETS
 - D'autres transmises par Abbott ou l'ANSM aux correspondants locaux de matériovigilance ou aux médecins concernés
 - Informations contradictoires

- ✘ Multiplication des intervenants par rapport au circuit classique de matériovigilance

- ✘ Impossibilité de retrouver l'ensemble des informations diffusées sur un même site internet

- ✘ Synthèse des informations diffusées difficile

- ✘ Nombreuses questions adjacentes : les modalités de conservation des explants ? les protocoles de décontamination ? Le consentement du patient ? Les frais induits pour la conservation de l'explant, leur expertise, leur destruction ?

MERCI DE VOTRE ATTENTION

materio-reacto.hdf@chru-lille.fr

03.20.44.60.45

Document confidentiel - Reproduction interdite



DMI
DMI
DMI

Flash Sécurité

DMI

Parution décembre 2023



Les dispositifs médicaux implantables (DMI)

Implanter sans se planter

7 décembre 2023

Ça peut aussi vous arriver

Évènement 1

ERREUR DANS LE TYPE D'IMPLANT POSÉ NÉCESSITANT UNE NOUVELLE INTERVENTION

Une patiente de plus de 60 ans est hospitalisée en service de chirurgie pour une reconstruction mammaire à la suite d'un carcinome du sein. L'intervention se déroule normalement. Mais, dès le lendemain, elle est informée qu'une réintervention est programmée pour remplacer l'implant mammaire qui vient d'être posé.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le chirurgien a posé un implant glutéal (implant fessier) à la place d'un implant mammaire.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- L'établissement n'a pas organisé un circuit sécurisé des dispositifs médicaux implantables (DMI) :
 - lors de la commande du DMI :
 - le chirurgien a choisi l'implant entre deux consultations et a informé oralement sa secrétaire ;
 - le pharmacien n'a pas vérifié la référence de l'implant avant de passer commande ;
 - à la réception du DMI par le bloc opératoire, il n'y a pas eu de retour vers la pharmacie sur sa conformité, et de la pharmacie vers le chirurgien.
- Les bonnes pratiques de vérification ultime au sein de l'équipe, avant la pose de l'implant, n'ont pas été respectées :
 - le chirurgien n'a pas contrôlé l'implant en amont de l'intervention ;
 - lors de la préparation de la salle, l'équipe n'a pas contrôlé l'implant malgré la réalisation de la check-list au bloc opératoire.
- Il n'y a pas eu respect des bonnes pratiques de traçabilité des DMI conformément à la réglementation :
 - l'établissement n'a pas acquis de logiciel de traçabilité des DMI, ce qui empêche une traçabilité en temps réel, à chaque étape et par chaque acteur, du circuit du DMI dans le système d'information de l'établissement de santé ;
 - il n'y a pas de traçabilité des DMI au bloc opératoire.
- Les références de l'implant glutéal et de l'implant mammaire étaient très ressemblantes.
- Une alerte émise par l'ANSM et relayée par la pharmacie de l'établissement faisait état de la difficulté à faire la différence entre les deux types d'implants, mais le chirurgien ne l'avait pas consultée et le pharmacien n'a pas fait le lien lors de la commande.
- Les professionnels présents ne connaissaient pas le terme « glutéal ».

Évènement 2

ERREUR D'INSERTION D'UNE CHAMBRE IMPLANTABLE PERCUTANÉE (CIP) ENTRAÎNANT UNE DIFFUSION PLEURALE

Une femme de plus de 70 ans est hospitalisée à la suite d'un adénocarcinome du côlon sigmoïde. Une chambre implantable percutanée (CIP) est posée dans le cadre d'une chimiothérapie adjuvante. Lors de la première séance de chimiothérapie, la patiente présente une complication pulmonaire (pleurésie) nécessitant sa prise en charge en réanimation où elle est intubée et le report de sa chimiothérapie.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

La chambre implantable percutanée a été implantée en intra-pleural droit.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Les différents professionnels n'ont pas respecté les bonnes pratiques de pose d'une CIP :
 - il n'y a pas eu de retour veineux constaté immédiatement après la pose en peropératoire ;
 - il n'y a pas eu de contrôle de la bonne position du cathéter par opacification en peropératoire ;
 - l'interne a rencontré des difficultés lors de la pose en raison de la corpulence de la patiente. Il n'a pas sollicité l'aide d'un senior alors qu'il était en difficulté.
- Les bonnes pratiques de traçabilité n'ont pas été respectées : le compte-rendu opératoire mentionne à tort la présence d'un retour veineux car il a été prérempli avant la réalisation de l'acte.
- Les bonnes pratiques d'administration en présence d'une CIP n'ont pas été mises en œuvre :
 - l'IDE a bien tracé dans le dossier patient l'absence de retour veineux mais le médecin prescripteur a validé l'administration de la chimiothérapie après l'injection de « sérum physiologique » par l'IDE sans difficulté (pratique faussement rassurante ; les recommandations d'un rinçage efficace consistent en l'injection de 10 ml de NaCl à 0,9 % de manière pulsée par poussées successives) ;
 - bien que le reflux n'ait toujours pas été constaté, il n'y a pas eu de radiographie pulmonaire réalisée pour constater le bon positionnement du cathéter avant l'administration de la première chimiothérapie.
- La pose de la chambre implantable s'est déroulée dans un contexte de ressources humaines en tension et de forte activité du secteur de chimiothérapie ambulatoire.

Évènement 3

ERREUR D'IMPLANT OCULAIRE ENTRAÎNANT UNE RÉINTERVENTION IMMÉDIATE

Un homme de plus de 70 ans est opéré de la cataracte sous anesthésie topique. Mais alors qu'il a rejoint sa chambre, il est informé qu'il va devoir subir, ce même jour, une nouvelle intervention correctrice sur l'œil qui vient d'être opéré.

Que s'est-il passé ? Cause immédiate

Le patient a reçu un implant intraoculaire destiné à un autre patient.

Pourquoi est-ce arrivé ? Causes profondes, barrières absentes ou défaillantes

- Pour des raisons organisationnelles, alors qu'une patiente était déjà en salle d'intervention avec l'implant qui devait lui être posé, elle a été transférée dans une autre salle. Mais l'implant qui lui était destiné est resté dans la salle. Le patient initialement programmé après elle, a été admis en salle d'intervention, à sa place.
- Les bonnes pratiques de vérification ultime au sein de l'équipe avant la pose de l'implant n'ont pas été respectées : le chirurgien et l'IDE ont oublié, après la modification du programme opératoire, de réaliser la check-list au bloc opératoire comprenant la vérification du bon implant pour le bon malade.
- Les bonnes pratiques d'identitovigilance n'ont pas été réalisées : lors de l'intervention, l'IDE a pris l'implant de la patiente initialement programmée et a annoncé le type d'implant dont il s'agissait. Le chirurgien a validé oralement l'implant sans un contrôle de cohérence entre sa prescription, l'implant proposé et l'identité du patient.
- Tous les implants du programme avaient été préparés la veille et tous ont été déposés dans le bloc d'ophtalmologie. Le chirurgien vacataire exerçant peu dans ce bloc (1 matinée par mois) n'a pas perçu l'utilité des procédures.

Pour que cela ne se reproduise pas

En France, l'utilisation d'un dispositif médical est particulièrement réglementé (R. 5211-17 du Code de la santé publique). Son circuit, de la commande à son utilisation, comporte de nombreuses étapes et l'intervention de nombreux acteurs qui sont autant de potentielles sources d'erreurs. Afin de les prévenir cette réglementation s'impose à tout établissement de santé (ES), à savoir :

- **la réalisation d'une traçabilité du DMI (à partir de l'identifiant unique des dispositifs [IUD]¹) en temps réel** dans le système d'information de l'établissement, à chaque étape et par chaque professionnel impliqué :
 - la commande informatisée de la PUI au fabricant est élaborée à partir des demandes de service,
 - tous les DMI entrants dans l'ES doivent être tracés et sécurisés : après avoir fait l'objet d'une vérification de cohérence entre ce qui a été commandé et ce qui a été livré, la PUI enregistre en temps réel dans le SI de l'établissement le DMI réceptionné à l'aide de l'IUD,
 - la PUI enregistre les données relatives à la **délivrance des DMI** auprès des utilisateurs dans le SI grâce à la lecture de l'IUD,
 - la **réception** par le service utilisateur est réalisée en faisant le rapprochement entre la demande réalisée et les DMI livrés. Elle est validée en temps réel par le service utilisateur et fait l'objet d'un enregistrement,
 - lors de l'utilisation du DM, la date d'implantation, l'identification du patient, le nom du praticien seront tracés en temps réel dans le SI de l'établissement ainsi que dans le dossier patient,
 - après l'intervention, il sera remis au patient sa carte d'implant où seront précisés l'identification du DMI, le lieu et la date de son implantation et le nom du praticien. Les mêmes éléments seront transmis dans la lettre de liaison à la sortie et au médecin traitant ;
- **la mise en œuvre d'un système de management de la qualité du circuit des DMI dans l'établissement²**, afin d'organiser une utilisation sécurisée, appropriée et tracée du dispositif médical implantable chez le patient intégrant la formation et la sensibilisation des professionnels à l'utilisation, à la surveillance, à la traçabilité d'un DMI avant toute utilisation ;
- **la réglementation doit s'accompagner du respect des bonnes pratiques de vérification ultime au sein de l'équipe avant la pose de l'implant** :
 - une semaine avant l'intervention, vérifier la disponibilité du DMI et de ses accés cohérence entre la prescription et le DMI reçu,
 - le jour de l'intervention, utiliser une *check-list* du matériel avant toute intervention pratiques d'identitovigilance pour s'assurer du bon DMI au bon patient au bon

1. Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les d
2. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux et les installations de chirurgie esthétique. NOR : SSAH2126932A ELI - JORF n° 0217 du 1

Pour en savoir plus

Haute Autorité de santé. [Flash sécurité patient](#) [En ligne] 2021.

OMÉDIT Grand Est. [Évaluation des critères en lien avec les dispositifs médicaux dans le cadre de la certification des établissements](#). Nancy : OMÉDIT ; 2022.

OMÉDIT Bretagne. [Sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables \(DMI\)](#). Cartographie des processus. Fiche de bonne pratique. Quimper : OMÉDIT ; 2023.

OMÉDIT Auvergne-Rhône-Alpes. [Guide d'aide à la mise en application de l'arrêté du 8 septembre 2021](#). Arrêté du 8 septembre 2021

relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables. Lyon : OMÉDIT ; 2021.

Haute Autorité de santé. [Faire la check-list matériel 48 heures avant toute intervention programmée](#). Saint-Denis La Plaine: HAS ; 2023.

Haute Autorité de santé. [Élaborer une check-list personnalisée pour la sécurité du patient au bloc opératoire/interventionnel](#). Saint-Denis La Plaine : HAS ; 2022.

OMÉDIT Centre-Val de Loire. [Bonnes pratiques d'utilisation d'une chambre à cathéter implantable \(CCI\)](#). Tours : OMÉDIT ; 2014.

La HAS remercie les OMÉDITS qui ont participé à la relecture de ce flash.



Programmation d'une série de webinaires autour de l'informatisation du circuit des DMI

Web'série – DMI : inscription au 1er webinaire du mardi 16 janvier



Le réseau des Omédits (RESOMEDIT) lance sa première **websérie** autour des DMI : "Pour optimiser le circuit des DMI : l'interopérabilité c'est la clé. Mais par où commencer?"

Vous allez vous inscrire au premier webinaire du **Mardi 16 janvier de 16h à 17h***.

*11h-12h horaire Guadeloupe-Martinique / 12h-13h horaire Guyane / 19h-20h horaire Réunion

Il aura pour thème "**Peut-on atteindre 100% de traçabilité sanitaire en temps réel au bloc opératoire?**"



Le lien d'inscription Framaform : [consultable ICI](#)



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 17h

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

SAVE THE DATE



Mardi 16 janvier 2024

1er Webinaire DMI

PEUT-ON ATTEINDRE 100% DE TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI EN TEMPS RÉEL ?

Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine

logiciels évoqués :
ScanDM (Ehtrace),
Sigems (Berger-Levrault),
Expertiz Santé (Berger-Levrault)



Hospices Civils de Lyon

logiciels évoqués :
Easily (HOPIS),
Hospilog (KLS),
CPAGE (CPAGE)

[Cliquez ici pour vous inscrire](#)



Mardi 06 février 2024

2ème Webinaire DMI



Mardi 12 mars 2024

3ème Webinaire DMI

...autres dates en programmation



webinaires-dmi@resomedit.fr