



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 schéma** 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 d'amélioration ;

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 ;
- Informe le service utilisateur en cas d'indisponibilité d'un DMI à la date prévue d'utilisation ;

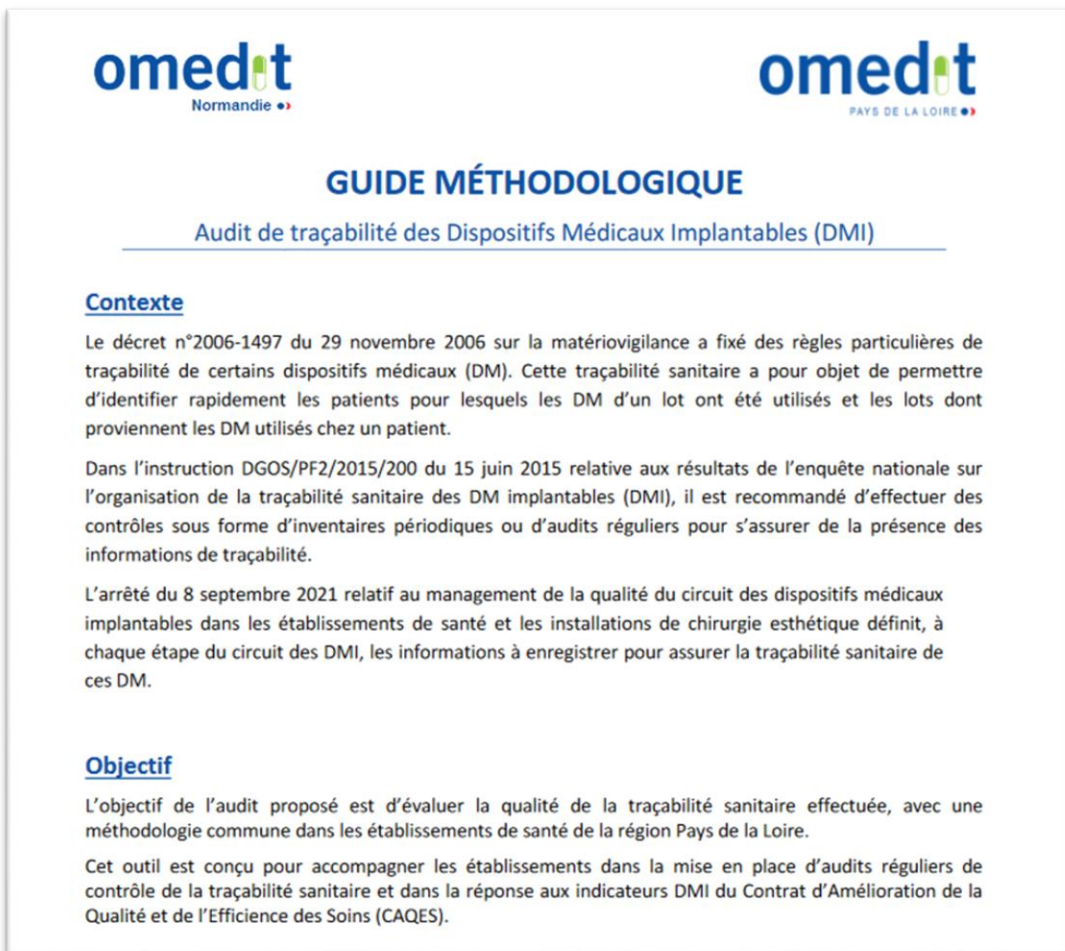
Guide d'aide à la mise en application de l'arrêté du 8 septembre 2021

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



omedit
Normandie

omedit
PAYS DE LA LOIRE

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Audit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)

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.

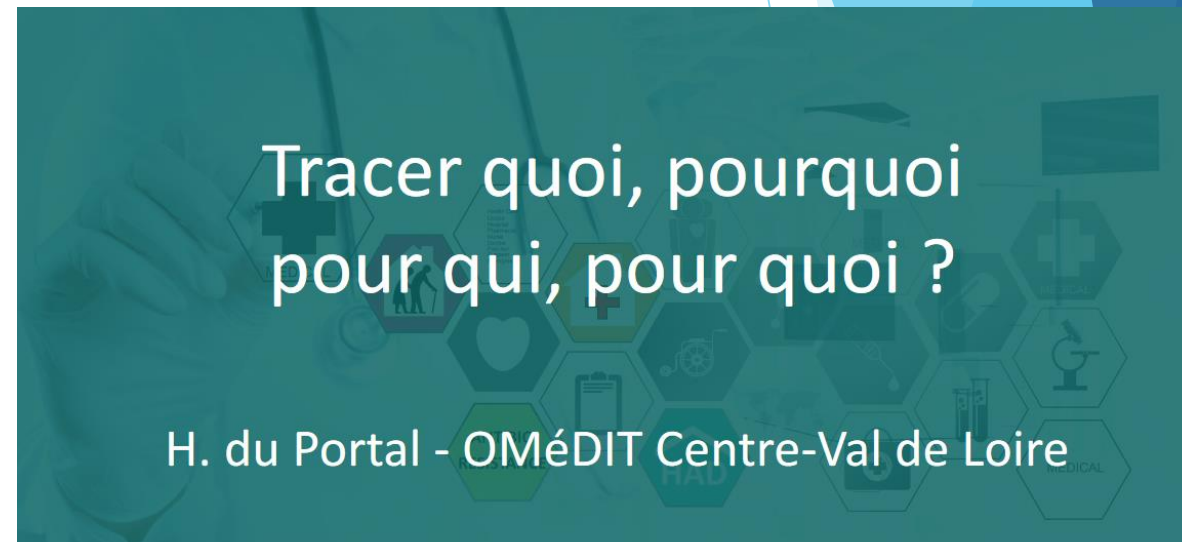
Dans l'instruction DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DM implantables (DMI), il est recommandé d'effectuer des contrôles sous forme d'inventaires périodiques ou d'audits réguliers pour s'assurer de la présence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



Tracer quoi, pourquoi pour qui, pour quoi ?

H. du Portal - OMÉDIT Centre-Val de Loire



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

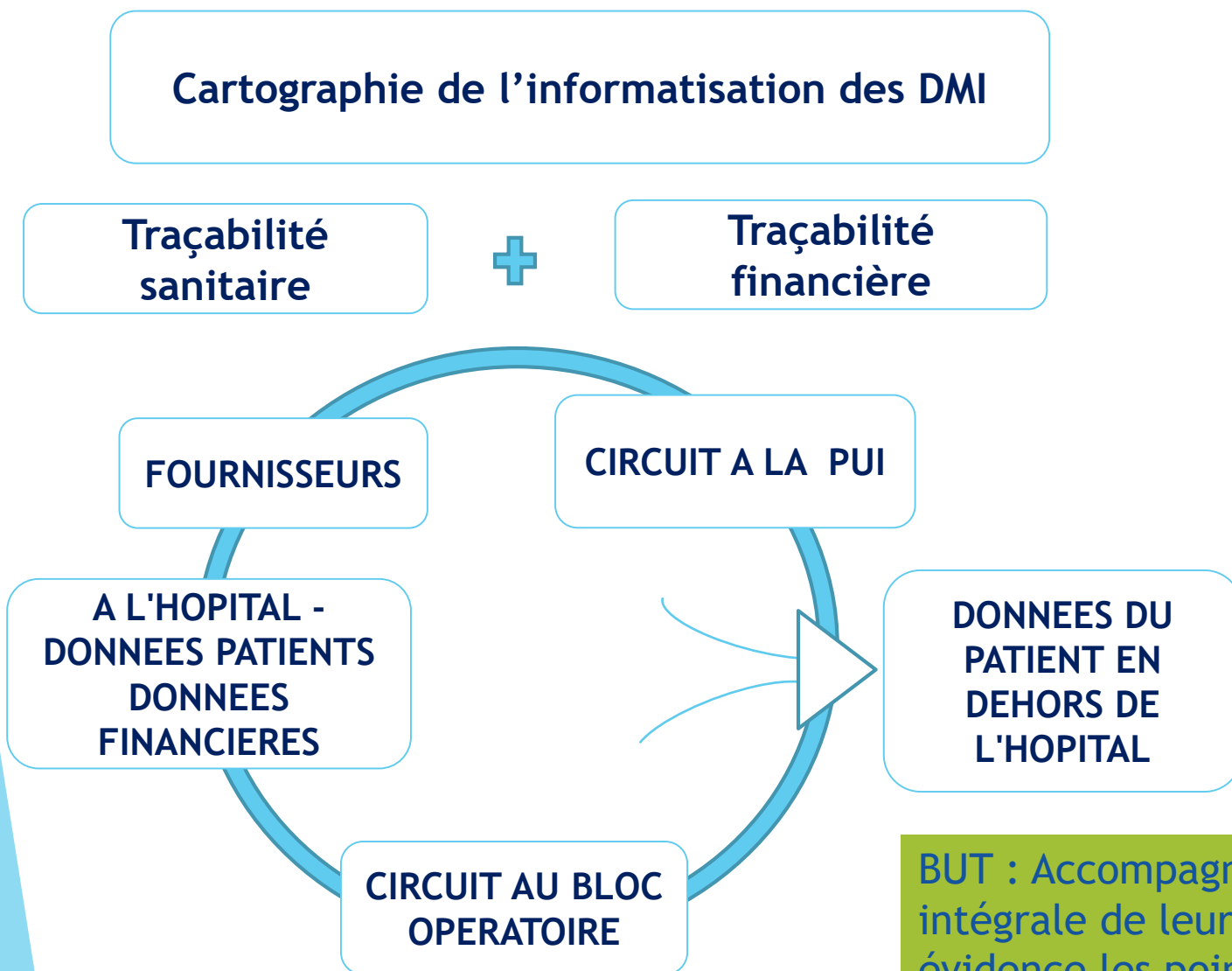
LA GRILLE

- 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

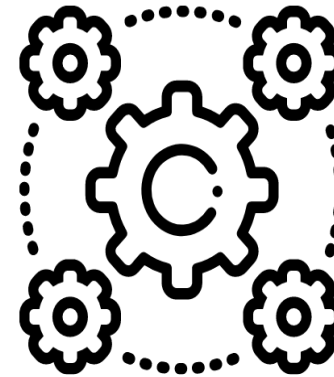
Plan d'action



- ❑ 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 opératoires

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

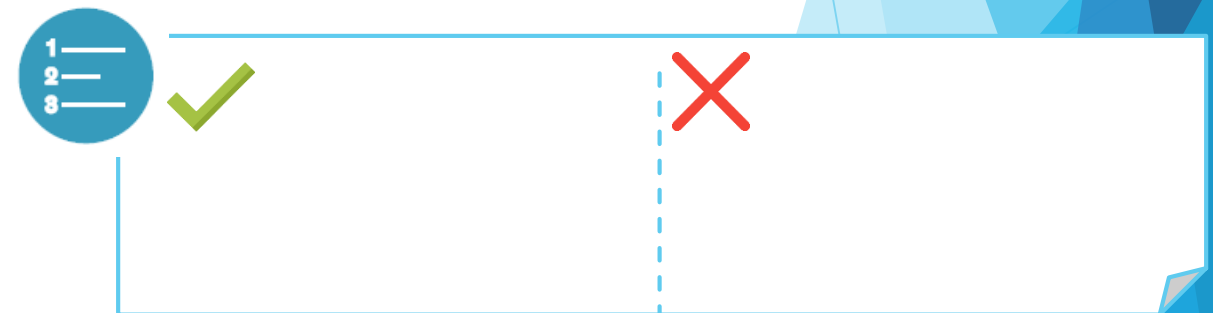
Accès aux données produits	0
Accès aux données marchés	0
Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes	0,0%
Réceptions optimisées	0
Ré-étiquetage	0
Utilisation d'un lecteur automatique de code	0
Si oui, compatible avec le système IUD	0
Enregistrement de la dispensation	0
Optimisation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



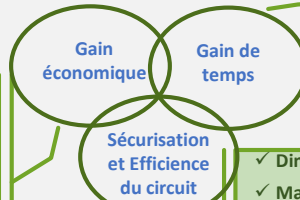
QUELLES SONT LES ÉTAPES DE RÉALISATION DE LA TRAÇABILITÉ ?

- 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 ?

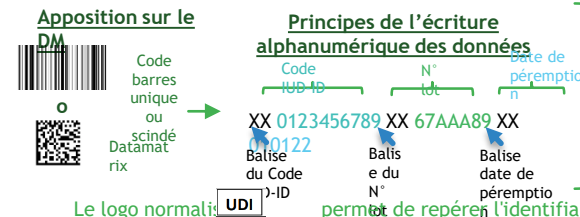
Identifiant unique attribué à chaque Dispositif Médical (DM) enregistré sur une même base de données Européenne EUDAMED
Il permet la lecture et l'enregistrement automatique des données relatives au DM



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



Ecriture et lecture selon 2 standards majoritaires

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

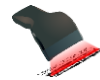
Le logo normalisé UDI permet de repérer l'identifiant unique du DMI



QUELS PRÉREQUIS À SA MISE EN PLACE ?



Logiciels adaptés à toutes les étapes du circuit des DM



Lecteurs automatiques compatibles avec le symbole de l'IUD



Compatibilité entre les différents logiciels (interopérabilité)



QUELS IMPACTS POUR LES ACTEURS ?

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

ET MAINTENANT ?

Accompagnement RESOMEDIT → Contactez votre OMEDIT



Mettez ici votre logo





Retours d'expériences ETABLISSEMENTS

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 règlementé (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