

CIRCUIT DMI: ÉTAT DES LIEUX RÉGIONAL

Restitution des résultats régionaux 11 Mars 2025



PARTICIPATION RÉGIONALE

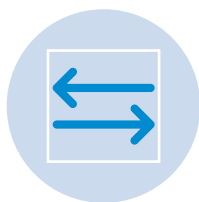
- 26 établissements participants via audit croisé
 - 18 établissements participants en autoévaluation
- soit un nombre de rapports totaux : 44 au 31/01/2025
- soit 62% des établissements concernés en région



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)



TRAÇABILITÉ DES DMI

- Règles posées par le **décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006** (J.O. du 1/12/2006) : *matériorigilance, traçabilité sanitaire, responsabilités des acteurs, informations tracées dans le dossier médical du patient, document de transmission*
- Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L.5212-3 du code de la santé publique (J.O. du 10/02/07) : *DM avec substance susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang*
- **Règlement (UE) 2017/745** a été publié le 5 mai 2017 au Journal officiel de l'Union européenne : *Identification Unique des Dispositifs (IUD) (article 2.15 et article 27) et calendrier déploiement ; intégration dans les SI, la base de données EUDAMED; obligation de mise à disposition de la carte implant (article 18) et des informations à fournir*
- **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 (arrêté MQ DMI)



L'ARRÊTÉ DU 08 SEPTEMBRE 2021

L'arrêté du 08 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 s'inscrit dans le plan d'action national relatif au renforcement de la traçabilité et de la sécurisation du circuit des DMI.

Commande du dispositif au laboratoire

Demande de renouvellement à la PUI

Utilisation – implantation

Réception à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI)

Stockage PUI

Dispensation Unités de Soins (US) et stockage

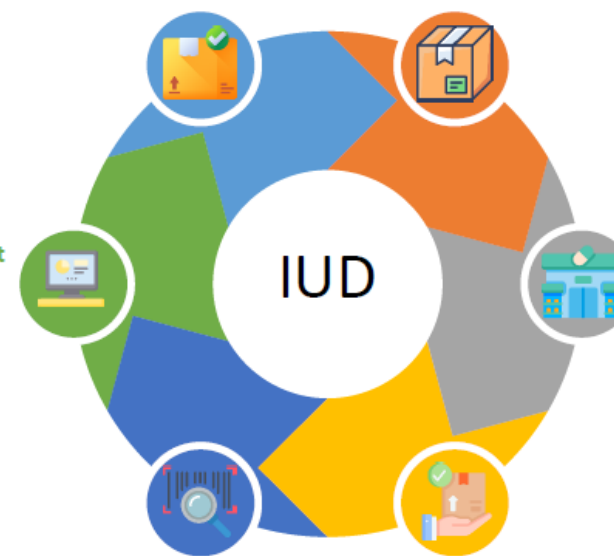


Figure 1 Schéma simplifié du circuit du DMI à l'hôpital

Objectif : assurer l'utilisation sécurisée, appropriée et tracée du dispositif médical implantable chez le patient pris en charge en établissement de santé



L'ARRÊTÉ DU 08 SEPTEMBRE 2021 : CIRCUIT & TRAÇABILITÉ

- Référencement des DMI-> Identification DMI et Liste propre à l'ES des DMI référencés
- Dotation du service utilisateur & son renouvellement
- Demande de DMI hors dotation du service mais référencé dans l'établissement
- Demande exceptionnelle de DMI non référencés
- Approvisionnement et stockage des DMI
- Commande auprès du fabricant
- Réception par la PUI
- Stockage au sein de la PUI
- Délivrance & Transport de la PUI vers les services
- Réception & stockage au sein du service utilisateur
- Gestion des dépôts de DMI
- Utilisation des DMI
- Enregistrement et conservation des données de traçabilité
- Information du patient (consignes & suivi)
- Information du médecin traitant et/ou du praticien adresseur via LETTRE DE LIAISON et déversement DMP / Mon Espace Santé

MANAGEMENT



MANAGEMENT -1

Management Qualité et Gestion des risques

		55%
1	Politique institutionnelle formalisée ou indication de la politique dans le manuel qualité	42%
2	Engagement du représentant légal de l'établissement / Président CME	40%
3	Les actions d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables sont planifiées, hiérarchisées et programmées.	37%
4	L'établissement a formalisé un tableau de bord de suivi des indicateurs dédiés aux DMI	40%
5	RSMQ : Indication du nom et des missions du RSMQ dans le manuel Qualité et/ou dans une fiche de poste/de fonction indiquant ses missions	51%
6	RSMQ : Engagement de la direction : lettre de mission, CME (Procès-Verbal) ou Acte de nomination	47%
7	RSMQ : Organigramme ou description des liens fonctionnels	33%
8	RSMQ : Moyens dédiés	30%
9	Procédures organisationnelles relatives au circuit des DMI	77%
10	Procédure de traçabilité des DMI	86%
11	Procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire	70%
12	Une procédure documentée relative à la gestion du circuit des DMI en essai est disponible et connue	35%
13	Une procédure d'élimination des DMI actifs est écrite et validée par le CLIN ou sous- commission	63%
14	L'établissement a contractualisé avec un prestataire collecteur de ce type de déchets actifs	58%
15	Il existe un plan de formation pluriannuel relatif à la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables permettant de garantir leur traçabilité	23%
16	Dans le cadre de l'accueil d'un nouvel arrivant (IBODE, Personnel PUI en charge DMI ...) , l'établissement a prévu une formation relative au circuit des Dmi <i>Pas de cotation NA</i>	30%
17	Il existe une liste des DMI dont l'utilisation est préconisée au sein de l'établissement . Cette dernière est validée par la CME ou sous-commission déléguée .	40%
18	Un système documentaire <u>informatisé</u> relatif au circuit des produits de santé (DMI) est disponible dans votre établissement.	88%



MANAGEMENT-2

Management Qualité et Gestion des risques		
19	Un correspondant local de matériovigilance tel que mentionné à l'article R. 5212-12 du code de la santé publique ou coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins mentionné à l'article R. 6111-4 du code de la santé publique est identifié au sein de l'établissement	84%
20	L'établissement a réalisé une procédure de matériovigilance.	95%
21	L'établissement a intégré dans sa procédure de matériovigilance la notion de l'IUD.	7%
22	L'établissement dispose d'une procédure de gestion des retraits de lots des DMI connue et opérationnelle	79%
23	L'établissement a mis en place un dispositif de déclaration interne des événements indésirables liés au circuit des dispositifs médicaux implantables	93%
24	L'établissement a mis en place un dispositif de déclaration interne des événements indésirables et des défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables	79%
25	Des retours d'expérience sont organisés et formalisés avec les acteurs concernés	69%
26	Il existe une communication sur les retours d'expérience réalisés suite aux analyses des événements indésirables liés au circuit des DMI	71%
27	L'établissement réalise régulièrement des audits de traçabilité concernant les DMI dans le dossier médical des patients	49%
28	Une cartographie des risques a priori des dispositifs médicaux a été réalisée et actualisée (stockage, transport, désinfection, maintenance , sécurisation ...)	42%
29	L'établissement a réalisé une cartographie du système informatique permettant la traçabilité des DMI de la PUI aux services utilisateurs avec un focus sur les interfaces / interopérabilité entre logiciels	40%
30	L'établissement est organisé en cas de dysfonctionnement ponctuel du SI concernant le circuit du DMI (à toutes ses étapes) et dispose d'une procédure dégradée	67%
31	L'établissement procède à la remontée des informations dans le PMSI des DM intra-GHS nécessitant un suivi (obligation de codage en lien avec la liste)	73%
32	L'établissement est organisé pour recueillir le consentement du patient rapport à la pose de DMI dont il va bénéficier au cours de son hospitalisation	72%
33	dans le DPI (dossier patient informatisé).	60%
34	dans le DMP (Dossier Médical Partagé)	21%
35	dans la lettre de liaison	26%



MANAGEMENT

Points forts

Nomination et connaissance du correspondant local de matériovigilance

Rédaction / actualisation de la procédure matériovigilance

Culture de déclaration EI (Q23-27): dispositif de déclaration interne des événements indésirables liés au circuit des dispositifs médicaux implantables existant 93% -> défaut traçabilité 79%

Gestion documentaire dématérialisée

FEI et CREX fonctionnels (Q25-26) 69%-71%

Organisation du recueil du consentement 72%

Points à améliorer

- Formalisation des documents d'engagement de la Direction (et CME)
- Nomination RSMQ
- Intégration de la notion d'IUD dans la PCD de MRV : 7%
- Formalisation / finalisation des procédures inhérentes au circuit des DMI (Q9-10-11) transport, déchets actifs 58%
- Formation, accueil des nouveaux arrivants
- Audits de traçabilité
- Cartographie des risques 42% (Q28)
- Cartographie applicative du SI : 40% (Q29)
- Carte IMPLANT institutionnelle
- Déversement des informations vers DPI/ DMP /Lettre de liaison

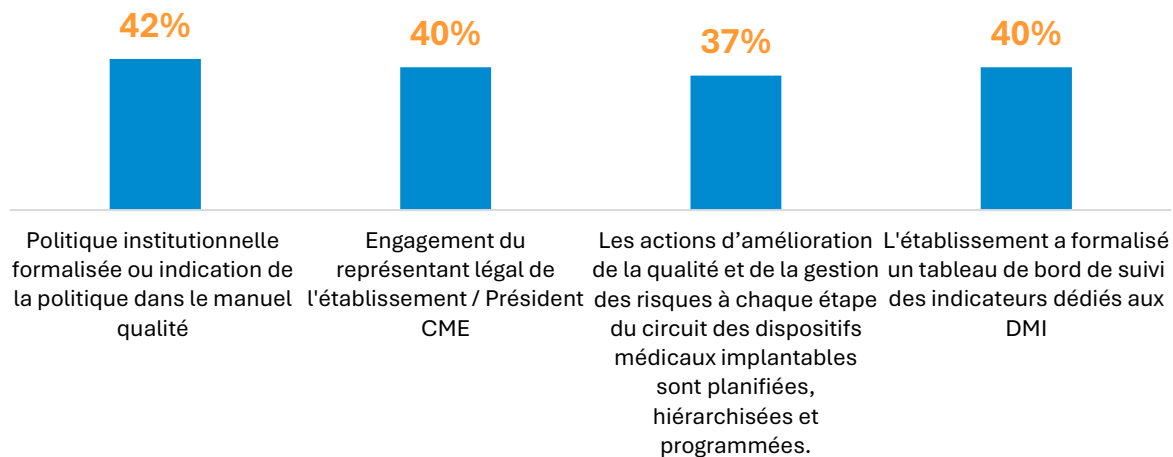


MANAGEMENT

Formalisation des documents d'engagement de la Direction (et CME) au regard de la politique, MAQ, PAQSS...

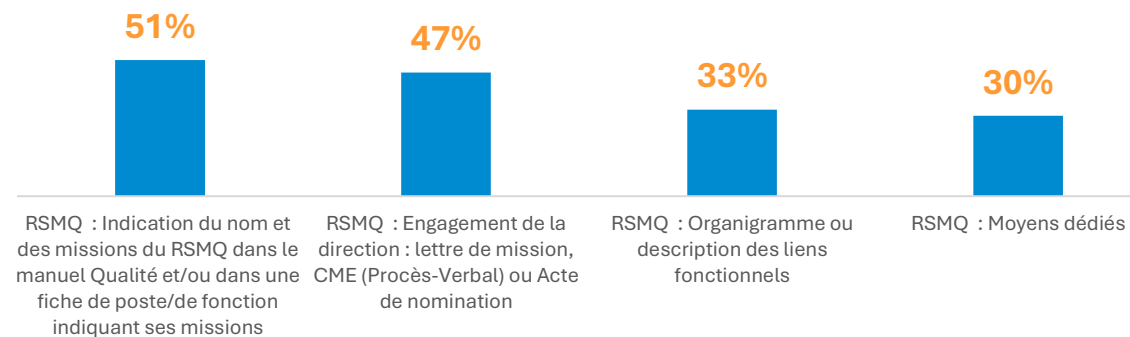
Q 1-4

Politique Qualité



Q 5-8

Le responsable du management de la qualité



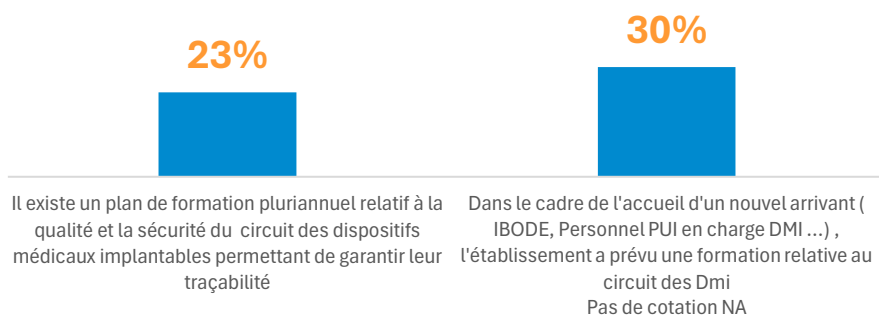
Art 6 - arrêté 8 septembre 2021 : Dispositions organisationnelles et désignation RSMQ du circuit des DMI

Art 5 - arrêté 8 septembre 2021 : engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité



MANAGEMENT

La formation des professionnels

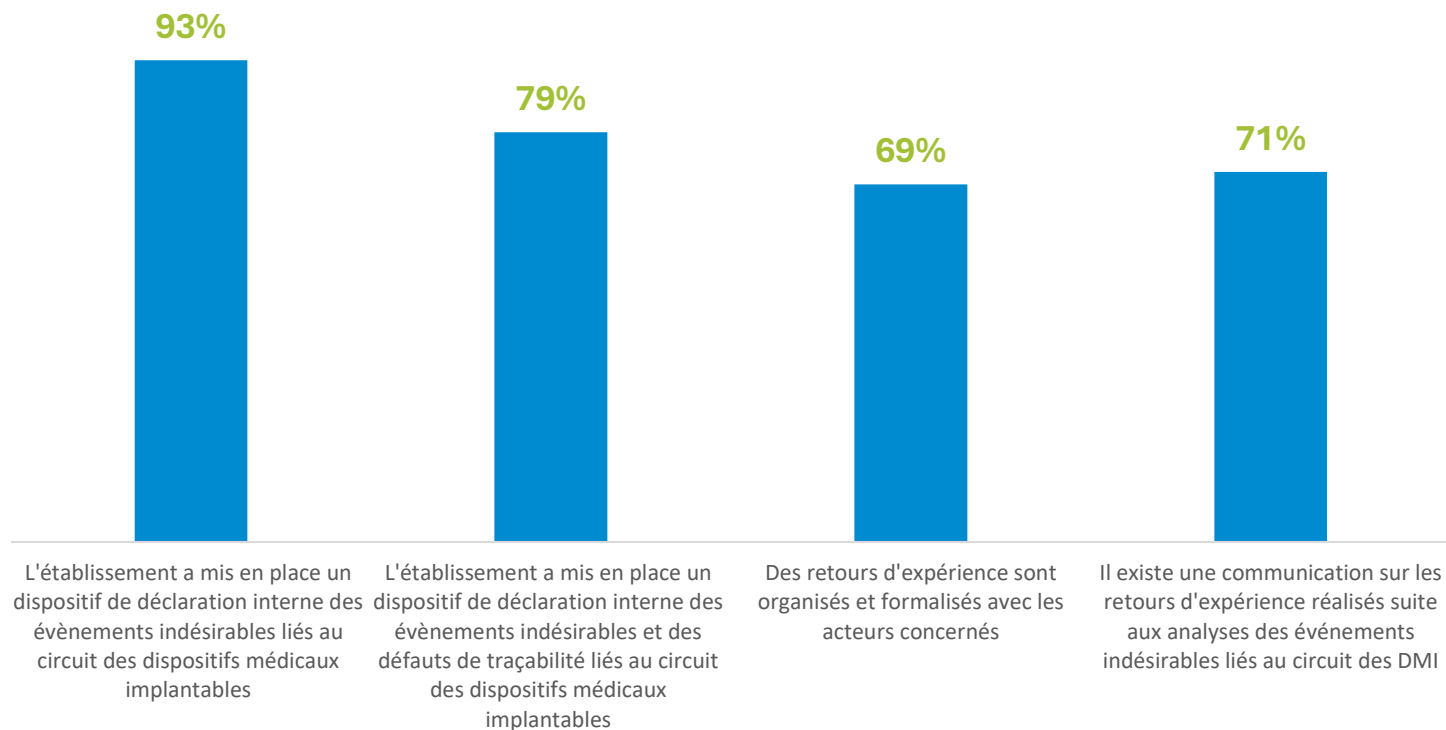


Art 9 - arrêté 8 septembre 2021 – Formation et compétence du personnel
(qualité, sécurité du circuit et traçabilité, connaissance des PCD et modes opératoires internes, formation aux règles de traçabilité intégrée au DPC)

Critère 3.1-04 L'établissement impulse la culture de la déclaration des événements indésirables, dont les presque accidents

Tout l'établissement / CRITÈRE IMPÉRATIF / Traceur ciblé et audit système

La déclaration des événements indésirables





MANAGEMENT

La cartographie des risques

42%



40%



Une cartographie des risques a priori des dispositifs médicaux a été réalisée et actualisée (stockage, transport, désinfection, maintenance, sécurisation ...)

L'établissement a réalisé une cartographie du système informatique permettant la traçabilité des DMI de la PUI aux services utilisateurs avec un focus sur les interfaces / interopérabilité entre logiciels

Article 10

Etude des risques encourus par les patients liés au circuit des dispositifs médicaux implantables.

A priori :

o Etude des risques pouvant aboutir à un événement indésirable (EI), à une erreur, à un dysfonctionnement à chaque étape du circuit et pouvant aboutir à **un défaut de traçabilité**;

Attention particulière portée sur les risques liés à **l'absence d'informatisation ou à l'inexistence d'interopérabilité des logiciels**, et sur les risques **d'interruption du processus de traçabilité** ;

o Mise en place de l'organisation de la gestion des EI

o Elaboration de documents qualifiés pour améliorer le circuit.

A posteriori :

o Basée sur la déclaration interne des EI, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité ;

o Analyse systémique des causes selon une méthodologie appropriée, de manière pluridisciplinaire ;

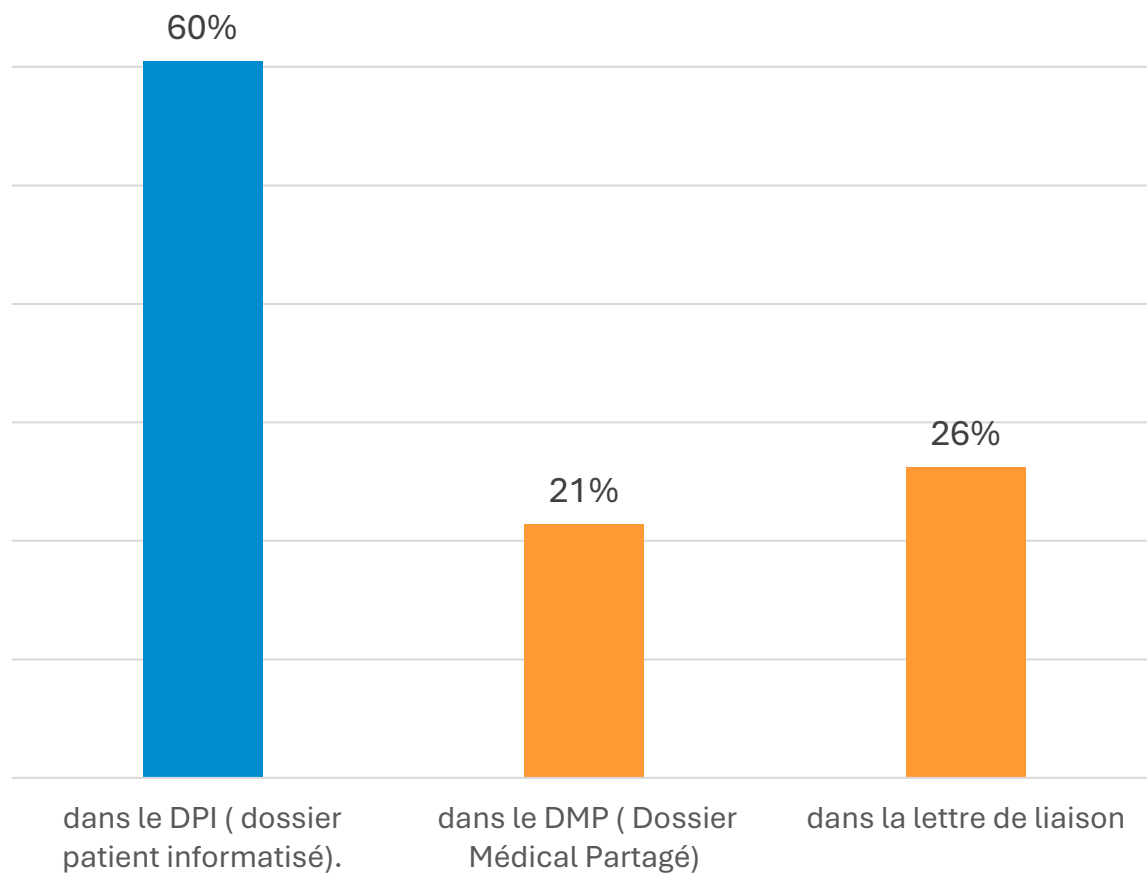
o Planification des actions d'amélioration pour réduire les événements jugés évitables

.



MANAGEMENT

LES DONNÉES ENREGISTRÉES RELATIVES AU DISPOSITIF MÉDICAL IMPLANTABLE ET À SON UTILISATION AU BLOC OPÉRATOIRE SONT VERSÉES



CERTIFICATION V2025

- **Critère 1.2-04** Le patient, en prévision de sa sortie, connaît les consignes de suivi pour sa prise en charge
- **Critère 2.1-07** Les équipes des secteurs interventionnels se coordonnent pour la prise en charge des patients
- **Critère 2.1-14** Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et permet la continuité du parcours de soins

Toutes les informations concernant la pose du DMI ou la transmission des informations doivent être tracées dans le dossier patient, ainsi que dans la **lettre de liaison à la sortie**.

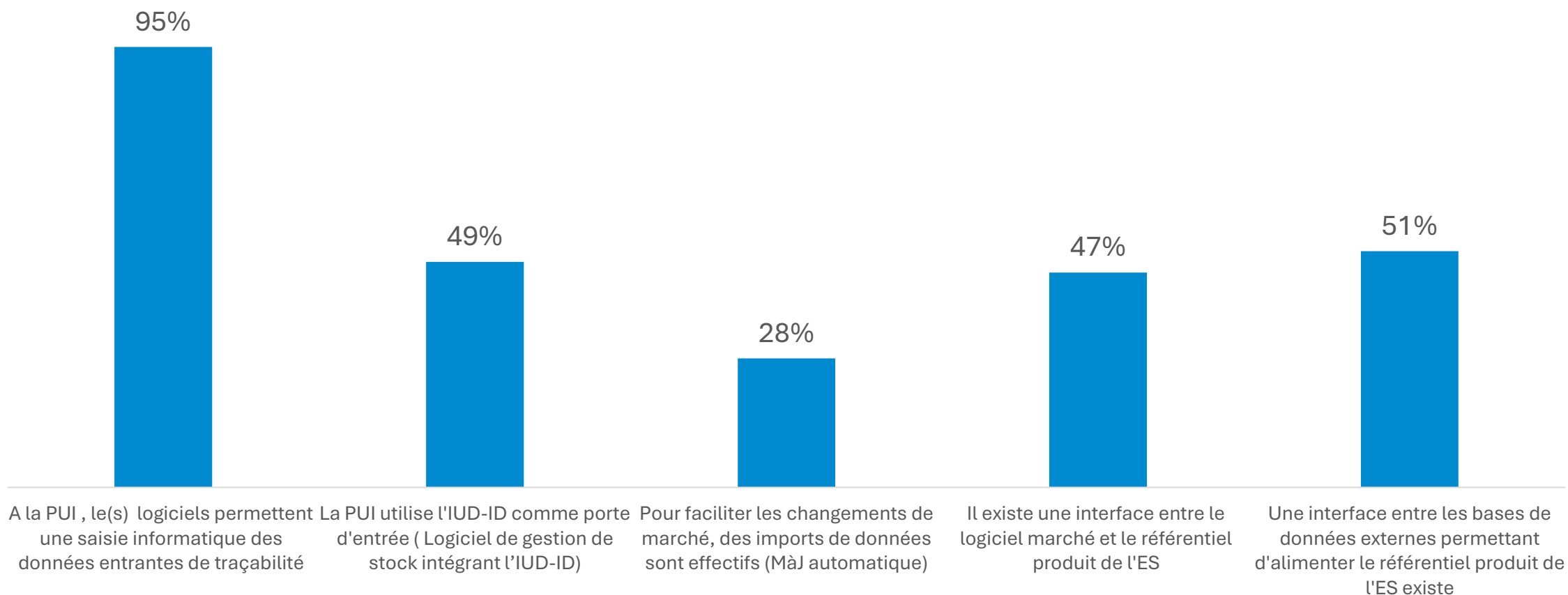
La lettre de liaison = élément clé de la continuité des soins.
Le dossier médical partagé de Mon Espace Santé est mis à jour

PUI



PUI

PUI : INFORMATISATION ET INTEROPÉRABILITÉ





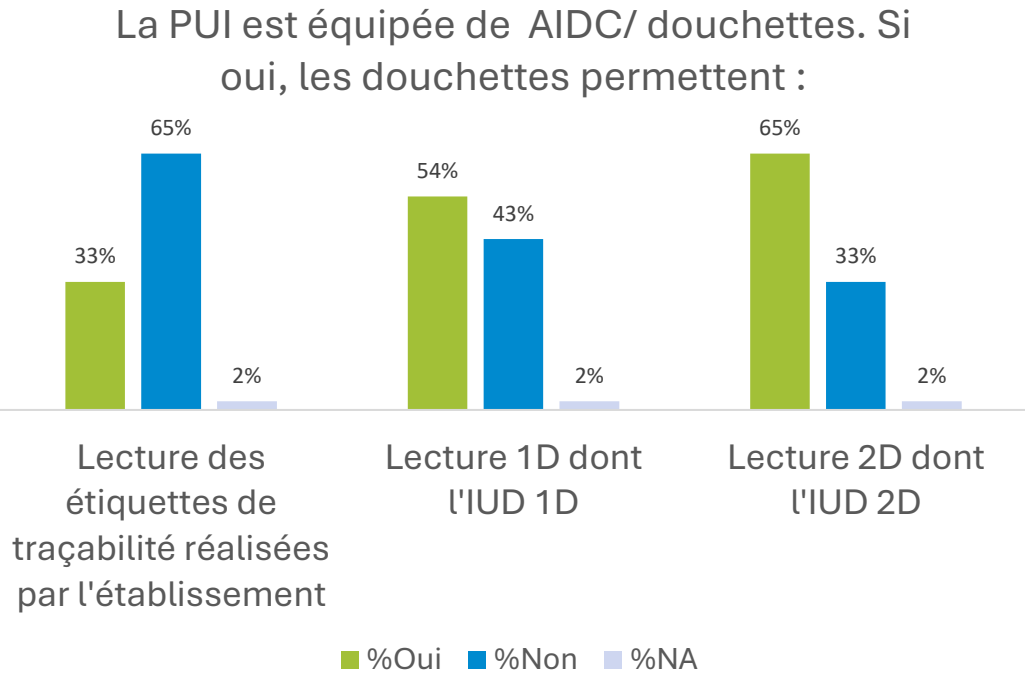
PUI

PUI		61%
37	Il existe une liste des DMI dont l'utilisation est préconisée au sein de l'établissement. <i>Précisez la date de dernière mise à jour / fréquence de MàJ</i>	47%
38	Cette liste DMI est connue du personnel de la PUI	58%
39	La GEF et / ou la Base articles permet de différencier les DMI référencés ou non	77%
40	Une procédure documentée relative à la gestion du circuit des DMI en essai est disponible et connue	30%
42	A la PUI , le(s) logiciels permettent une saisie informatique des données entrantes de traçabilité	95%
43	La PUI utilise l'IUD-ID comme porte d'entrée (Logiciel de gestion de stock intégrant l'IUD-ID)	49%
44	Pour faciliter les changements de marché, des imports de données sont effectifs (<i>MàJ automatique</i>)	28%
45	Il existe une interface entre le logiciel marché et le référentiel produit de l'ES	47%
46	Une interface entre les bases de données externes permettant d'alimenter le référentiel produit de l'ES existe	51%
47	Une dotation de DMI est constituée, datée, signée, évaluée et révisée annuellement avec le service utilisateur dont médecins et cadre de santé du service, en accord avec le pharmacien	21%
48	En cas de demande de service HORS DOTATION , existe-t 'il une organisation formalisée pour ces demandes ? Hors dotation = Dispositif faisant partie des listes de DMI référencés de l'établissement mais non compris dans la dotation du service.	53%
49	En cas de demande exceptionnelle , existe-t 'il une organisation formalisée pour ces demandes ? Demande exceptionnelle = Demande d'un dispositif ne figurant pas dans les listes référencées de l'établissement	51%



PUI : DÉPÔTS ET INVENTAIRE

	PUI	
50	Un dépôt de DMI est constitué au sein des services utilisateurs . Une convention définit alors les responsabilités et obligations de chaque partie établie entre fabricant et établissement, en lien avec le pharmacien	86%
51	Existe- il un enregistrement informatique des DMI gérés en dépôt permanent à la réception?	100%
52	Existe- il un enregistrement informatique des DMI gérés en dépôt temporaire à la réception?	16%
53	Un inventaire annuel de chaque dépôt de DMI dans les services utilisateurs est réalisé avec le service utilisateur, la PUI et le fabricant ou le distributeur.	79%
54	Le process de commande auprès des fabricants et/ou fournisseurs est informatisé pour tous les DMI quel que soit leur mode de gestion.	70%
55	La PUI est équipée de AIDC/ douchettes	79%





PUI : CIRCUIT, STOCKAGE, TRANSPORT

57	L'enregistrement de la RECEPTION des DMI par la PUI est informatisé	98%
58	Un AIDC (une douchette) est utilisé (e) pour l'enregistrement de la réception des commandes des DMI en PUI	65%
59	L'enregistrement de la DELIVRANCE des DMI aux US par la PUI est informatisé (date, quantité délivrée, US destinataire,...) Les informations enregistrées lors de la délivrance sont transmises au service utilisateur	76%
60	Au départ de la PUI, Un AIDC (une douchette) est utilisé (e) pour l'enregistrement de la délivrance aux unités de soins	35%
65	Il existe des référents Pharmacie pour les services utilisateurs DMI	79%
66	Les DMI sont stockés dans des conditions optimales pour assurer leur bonne conservation et leur protection (isolation, éclairage, température, hygrométrie, ventilation des locaux,...)	91%
67	Conformité des zones de stockage et organisation du rangement des dispositifs médicaux stériles (Gestion rationnelle des péremptions)	95%
68	Sécurisation des zones de stockage et organisation du rangement des dispositifs médicaux stériles (accès limité au personnel autorisé)	86%
69	La PUI effectue des contrôles de péremption des DMI régulièrement	74%
70	Un lieu dédié aux DMI écartés du circuit opérationnel est bien identifié avec présence de zones de quarantaine distinctes : Retraits de lots / Quarantaine litige (produits non admis en réception) / Quarantaine pour retours fournisseur (produits issus du stock)	77%
71	La PUI lors de la délivrance aux services émet un document décrivant les DMI délivrés permettant le rapprochement entre la demande service et la délivrance Pui	80%
72	Une procédure de transport des DMI est formalisée et connue des acteurs impliqués dans le circuit. La personne responsable du transport est identifiée	44%
73	Les équipements et contenants utilisés pour la délivrance des DMI aux US/service destinataire sont identifiés au nom de l'unité et sécurisés. Ils permettent de garantir l'intégrité du conditionnement	67%



PUI

Points forts

Présence de référents Pharmacie pour les services utilisateurs DMI

- Commande , réception, inventaire
- Saisie en entrée PUI des données de traçabilité
- Circuit des demandes des essais cliniques, retraits de lots, hors dotation, demande exceptionnelle... en place mais partiellement formalisé

Requêtage sur les divers champs de la TRACABILITE SANITAIRE et LOGISTIQUE

Existence de conventions dépôt DMI -Dépôt DMI suivi pour les DEPOTS PERMANENTS

Liste définie des DMI au sein de l'ES, connue du personnel pharmaceutique GEF opérationnelle

Locaux :

stockage sécurisé , gestion des péremptions
Zones de quarantaine, retrait de lots, retours...

Points à améliorer

- Gestion du « référentiel » DMI
- Pas de BdD avec alimentation automatique du référentiel articles
- **Marché:** imports de données non opérationnels en routine
- Commandes: **PEU d'ES en EDI**
- **INTERFACES ++++**
- **Enregistrement de la DELIVRANCE 35%**

- Absence de requêtage pour **les DM explantés**
- **Renseignement de l'indication de pose effectif pour les DMI hors GHS (liste en sus) informatisé ou non: 45%**
- **QUID DM intraGHS**

TRANSPORT DES DMI 44%:

- Pas de traçabilité de délivrances aux services
- Pas de procédure de transport des DM et DMI (ou MQ notion responsable)
- Pas de contenants adaptés et identifiés au nom des services

BLOC



AU BLOC

Points forts

- **Référent(e) DMI PUI et bloc**

Connaissance des professionnels :

- des référents PUI
- du correspondant local de MRV
- de la procédure de matériovigilance des DMI en vigueur
- de la démarche à suivre en cas d'EI sur le circuit des DMI

- **Règles de gestion, rangement, transport et stockage des DMI sont respectées**
- **Inventaire annuel**
- **Contrôle des péremptions**

Points à améliorer

- **Connaissance du RSMQ 46%Q74**
- **Liste des DMI préconisée au sein de l'établissement disponible et connue du personnel du bloc 26%Q79**
- Renseignement des **indications chirurgicales** pour les **DMI liste en sus et DMI intra GHS** lors de la prescription **36% /Q97**

STOCKAGE DES DMI : (37 %/ Q83)

- Contrôle EFFECTIF des réceptions **(35%/ Q82)**
- *Nombreuses zones, mélanges de références dans les cases de rangement ..*

- **IUD :**

- Le (s) logiciels de traçabilité sanitaire au bloc intègre(nt) l'IUD **40%**
- **IUD porte d'entrée** à chaque étape du circuit des DMI **28%**

- **TRAÇABILITÉ EN TEMPS RÉEL 63%**

- **Complétude/ Resaisie manuelle**

- Pb **INTEROPÉRABILITÉ** pour retours informations/ automatisation des retours en temps réel en PUI



AU BLOC (REG)

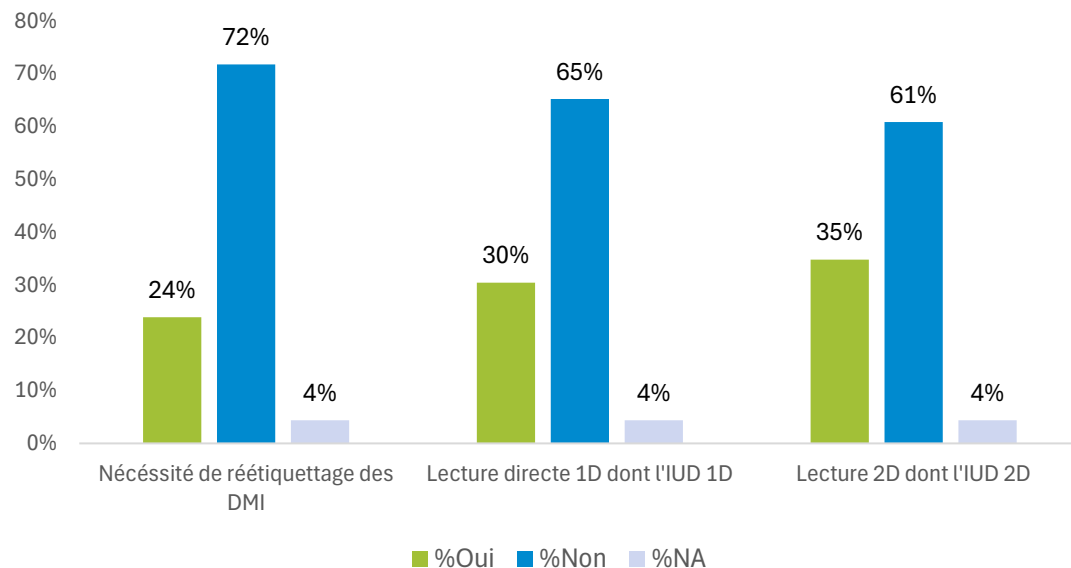
74	Les professionnels sont informés / ont connaissance de l'existence du professionnel nommé en tant que responsable du management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ)	46%
75	Les professionnels ont connaissance des référénts PUI pour le circuit des DMI au sein de la structure	100%
76	Les professionnels ont connaissance du correspondant local de matériovigilance	81%
77	Les professionnels ont connaissance de la procédure de matériovigilance des DMI en vigueur	95%
78	Les professionnels ont connaissance de la démarche à suivre en cas d'évènements indésirables liés au circuit des dispositifs médicaux implantables	100%
79	Il existe une liste des DMI dont l'utilisation est préconisée au sein de l'établissement . Cette dernière est disponible et connue du personnel du bloc	26%
80	Des informations concernant les DMI sont accessibles et mises à la disposition des professionnels.	60%
81	La demande d'approvisionnement en DMI auprès de la PUI est informatisée	60%
82	Le contrôle des réceptions par le service utilisateur est effectif . Cette étape est réalisée avec informatisation de la réception (<i>cf article 15 détail ci-contre</i>)	35%
83	Les conditions de stockage et de détention des DMI dans les services utilisateurs sont auditées a minima une fois par an	37%
84	Les règles de gestion, rangement, transport et stockage des DMI (conditions de conservation, intégrité des emballages primaire et secondaire, absence d'inscription au feutre, hygiène, etc.) sont respectées.	91%
85	Les DMI sont détenus dans des zones ou locaux identifiés et garantissant sécurisation de l'accès au stock	77%
86	Il existe un enregistrement informatique des DMI gérés en dépôt	70%
87	A minima, un inventaire annuel de chaque dépôt de DMI dans les services utilisateurs est réalisé avec le service utilisateur, la PUI et le fabricant ou le distributeur.	81%
88	Le contrôle des périmés des stocks en service est établi	81%



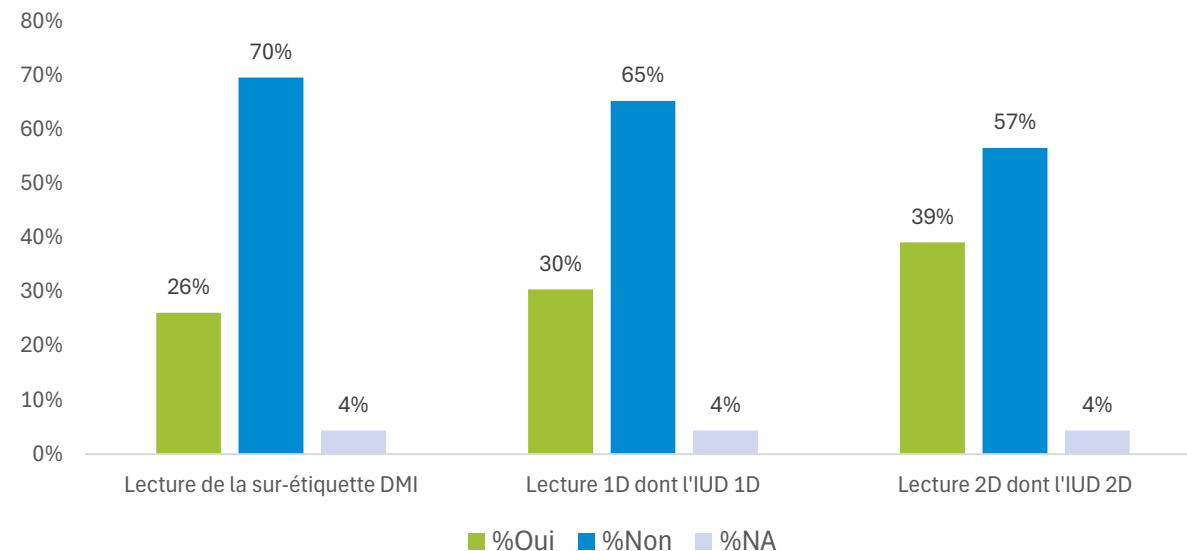
AU BLOC (REG) DOUCHETTES/ AIDC

89	Le bloc/service utilisateur est équipé de AIDC/ douchettes adaptés aux évolutions des étiquetages des DMI pour la réception et mise en stock service (<i>plusieurs réponses possibles</i>) :
90	Le bloc/service utilisateur est équipé de AIDC/ douchettes adaptés aux évolutions des étiquetages des DMI pour la traçabilité à l'utilisation (<i>plusieurs réponses possibles</i>):

Bloc: AIDC/ douchettes pour
la réception et mise en stock service (Q89)



Bloc: AIDC/ douchettes
pour la traçabilité à l'utilisation (Q90)

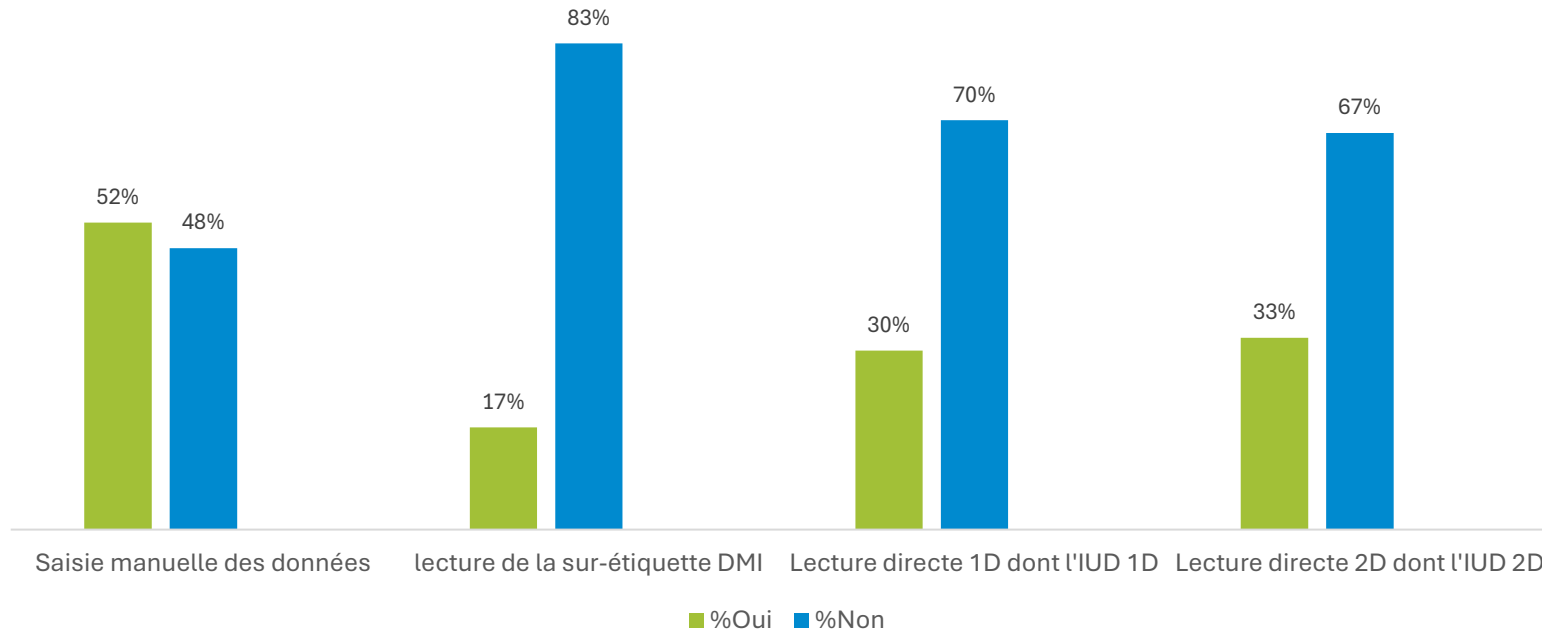




TRACABILITE AU BLOC: IUD & REQUETES

91	Le bloc/service utilise l' IUD comme porte d'entrée à chaque étape du circuit des DMI (lecture directe de l'IUD)	28%
92	La traçabilité sanitaire informatique est réalisée en temps réel	63%
93	Le (s) logiciels de traçabilité sanitaire au bloc intègre(nt) l'IUD	40%

La réalisation de la traçabilité au bloc est réalisée (Q94) :



Multiplicité et hétérogénéité des organisations pour réaliser la traçabilité sanitaire y compris au sein d'un même bloc : domaine d'activité / type DMI/ équipement BO logiciel comme lecteurs -> mesures dégradées pour pallier le manque d'interopérabilité et défauts de données d'aval (retards des fabricants sur les attendus réglementaires pour fluidifier le circuit)



TRACABILITE : REQUÊTES

61	L'établissement a la possibilité de faire des requêtes à partir des données « patient » comme des données « produits » sur les poses de DMI + état de stock PUI et blocs	95%
95	Le bloc a la possibilité de faire des requêtes à partir des données « patient » comme des données « produits » sur les poses de DMI + état de stock bloc	56%
96	Il est également possible de retrouver les échecs de pose	79%

INDICATIONS

62	Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI hors GHS (liste en sus) informatisé ou non	53%
63	Il est également possible de retrouver les échecs de pose , les " <i>perdus de vue</i> "	100%
64	Il est également possible de retrouver les DMI explantés	14%
97	La prescription du DMI est réalisée avec l'indication de pose pour les DMI intra GHS et les hors LPP des DMI liste en sus informatisée ou non	49%

SERVICES ET PATIENT

Nombres de services audités : 43 rapports – 3 ES n'ont pas réalisé « d'interview » service



TRANSMISSIONS ENTRE BO ET SERVICES

101	Une fiche de liaison ou tout autre support de communication informatisé accessible existe entre le bloc et les unités de soins et assure une transmission de l'information	89%
102	Il existe des documents d'information " type" pour le patient sur l'intervention et la pose du DMI .	73%
103	Si oui, ces documents sont -ils transmis au service d'hospitalisation pour sa remise au patient à sa sortie ?	79%
104	Le patient reçoit des explications sur l'implantation de son DMI par les professionnels: implanteur ou autre professionnel de santé délégué (informations, conseils, précautions à respecter...)	84%

Points forts

- Fiche de liaison existante (papier ou via DPI) **89% Q101**
- Documents d'information " type" pour le patient sur l'intervention et la pose du DMI **73% Q102**
- Explications sur l'implantation de son DMI par les professionnels **84% Q104**
- Entretiens auprès des paramédicaux ont conforté la dispensation d'information et de conseils et de précautions à respecter auprès du patient



FOCUS CARTE IMPLANT ET INFO PATIENT

FOCUS CARTE IMPLANT

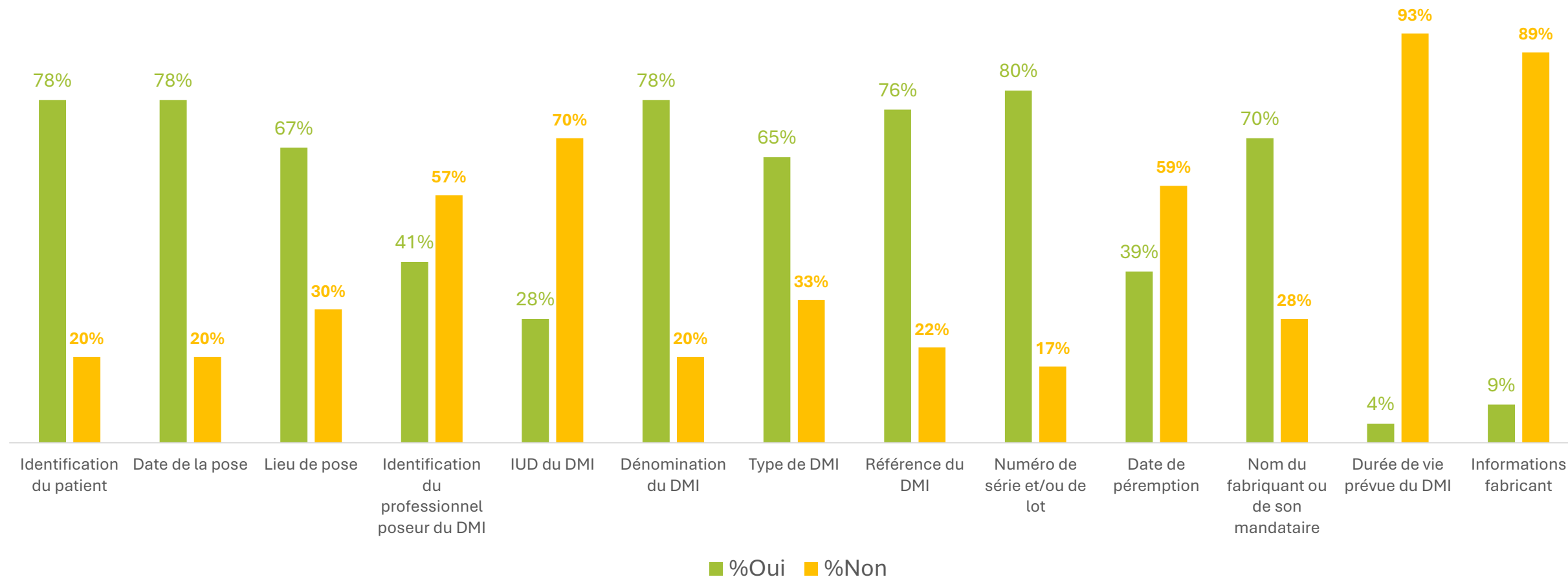


MANAGEMENT

FOCUS CARTE IMPLANT INSTITUTIONNELLE

Art 15 - arrêté 8 septembre 2021 (information du patient)

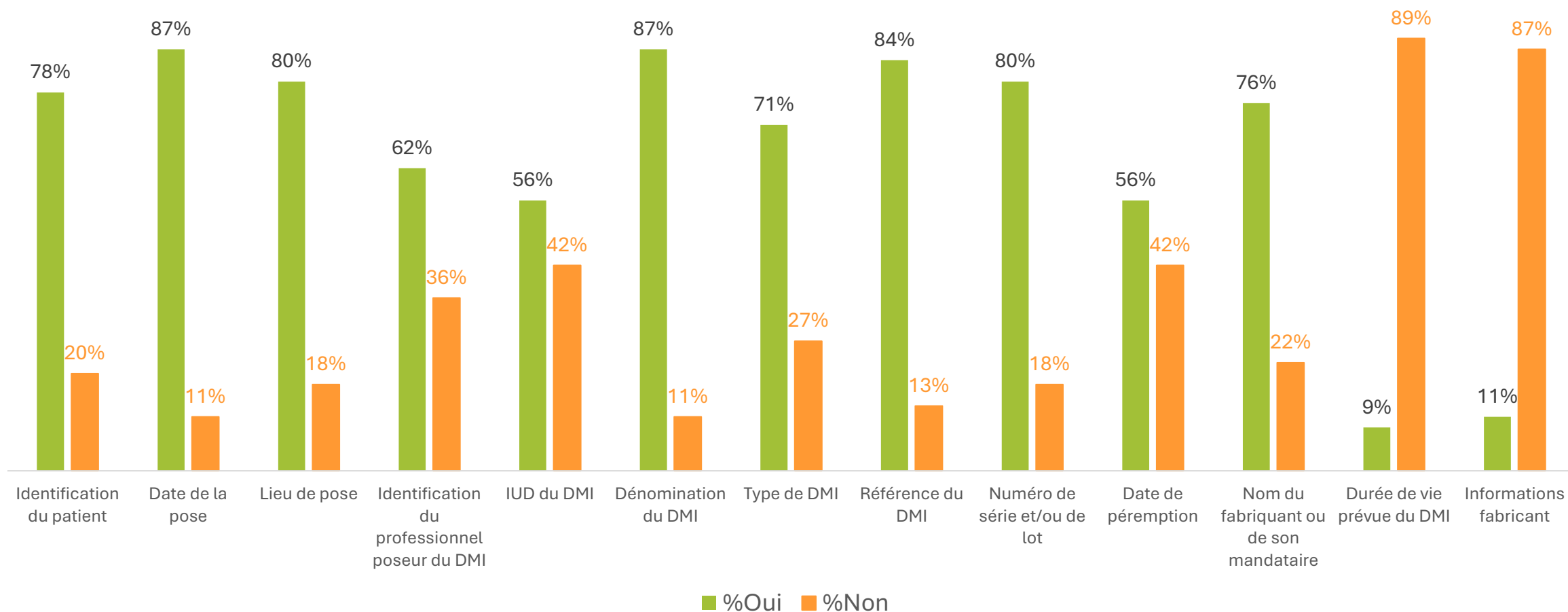
Lorsque le fabricant ne propose pas de carte d'implant avec le dispositif correspondant, l'établissement met à disposition une carte d'implant. Cette dernière comporte les éléments ci-contre :





CARTE IMPLANT COMPLETEE AU BLOC

Suite à l'intervention, la carte d'implant (fabricant ou institutionnelle) est complétée et transmise au service d'aval avec toutes les informations nécessaires (Q100)





LETTRE DE LIAISON & CARTE IMPLANT



Points à améliorer

Information des IDE sur les cartes d'implant et leurs utilités dans la transmission

LETTRE DE LIAISON :

Transmission **57%** - Traçabilité de la remise de LL retrouvée : **63%**
Manque IUD, date de péremption et/ou durée de vie prévue du DMI
Traçabilité du courrier de sortie dans le dossier médical

CARTE IMPLANT

Constat : **53% (Q106) des ES** disposent d'une carte implant institutionnelle

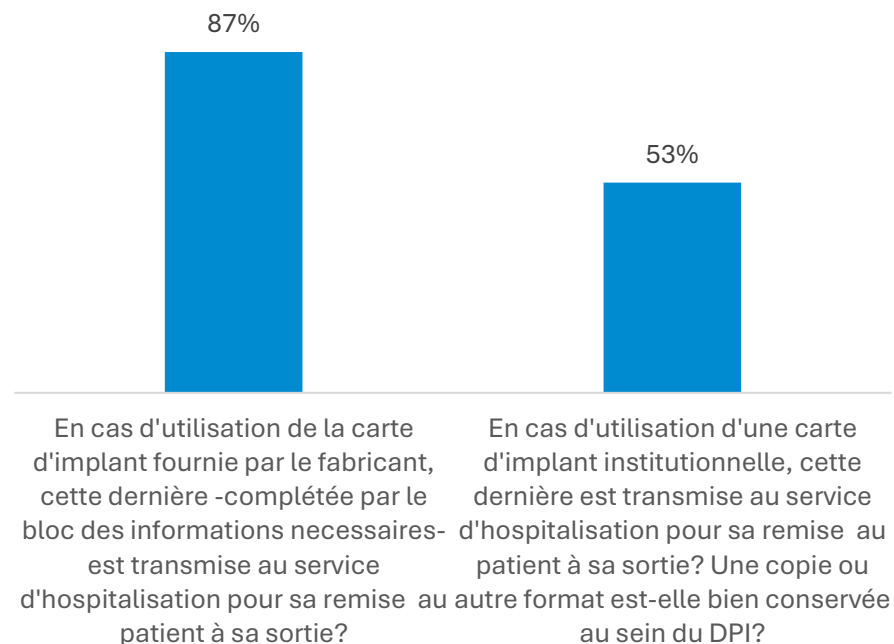
Défaillance sur cartes d'implant institutionnelles (nécessaire pour les DMI dont les fournisseurs font défaut)

Compte Rendu Opératoire faisant fonction

Défaillance sur cartes d'implant fabricant : les cartes implants retrouvées ne reprennent pas toutes les mentions réglementaires (problème du fabricant)

Pas de traçabilité de la remise effective des cartes

Transmission de carte d'implant
BO -> services d'aval



Volonté des ES de réaliser des audits selon diversité des DMI et des spécialités

QUICK AUDIT LETTRE DE LIAISON/ CARTE IMPLANT



AUDIT DOSSIERS LETTRE DE LIAISON/ CARTE IMPLANT



AUDIT de CARTE d'IMPLANT/ LETTRE DE LIAISON					
Méthodologie : Tirage au sort de 5 dossiers patients ayant bénéficié d'une pose d'implant Période de recueil sur les 6 derniers mois avant la date de l'audit Secteurs : CHIR ORTHO, CARDIO ou autres spécialités					
Pour chaque dossier, merci d'identifier le TYPE de DMI ou à minima l'ABORD choisi pour l'audit Précisez HC ou Ambulatoire ou Urgence (pas d'exclusion mais laissé au choix de l'établissement)					
Type de DMI / Abord choisi :					
Type d'hospitalisation					
	Dossier 1	Dossier 2	Dossier 3	Dossier 4	Dossier 5
CARTE IMPLANT retrouvée :	Oui	Oui	Oui		
LETTRE DE LIAISON retrouvée :					
Lettre de liaison					
Traçabilité du DMI dans la lettre de liaison : Est il retrouvé dans la lettre de liaison les éléments suivants :	LL1	LL2	LL3	LL4	LL5
Identification du professionnel poseur du DMI (nom, prénom et RPPS)					
IUD du DMI (précisez ce qui est retrouvé IUD-ID ou IUD-IP ou les 2)					
Dénomination du DMI					
Référence du DMI					
Numéro de série et/ou de lot					
Date de péremption					
Nom du fabricant ou de son mandataire (cas échéant, celui du distributeur)					
Date d'utilisation du DMI (service/ETS)					
Durée de vie prévue du DMI					
Suivi éventuel					
Transmission de la lettre de liaison contenant notamment l'identification du DMI et de son utilisation au médecin traitant et médecin adresseur					
Traçabilité de la remise/ envoi de la lettre de liaison					
Carte d'implant					
Traçabilité du DMI sur la carte d'implant	CI1	CI2	CI3	CI4	CI5
Préciser le type de carte d'implant remise au patient : fabricant ou institutionnelle					
Traçabilité de la remise de la carte d'implant au patient au sein du DPI					
Précisez où est retrouvée l'information en observation :					

- 17 établissements nous ayant transmis leurs résultats / 83 dossiers transmis
- Évolution onglet -> OUTIL AUDIT mis à disposition des ES avec version à 30 dossiers (demande des ES)

CARTE IMPLANT retrouvée : 41%

LETTRE DE LIAISON retrouvée : 95%

Transmission de la lettre de liaison : 57%

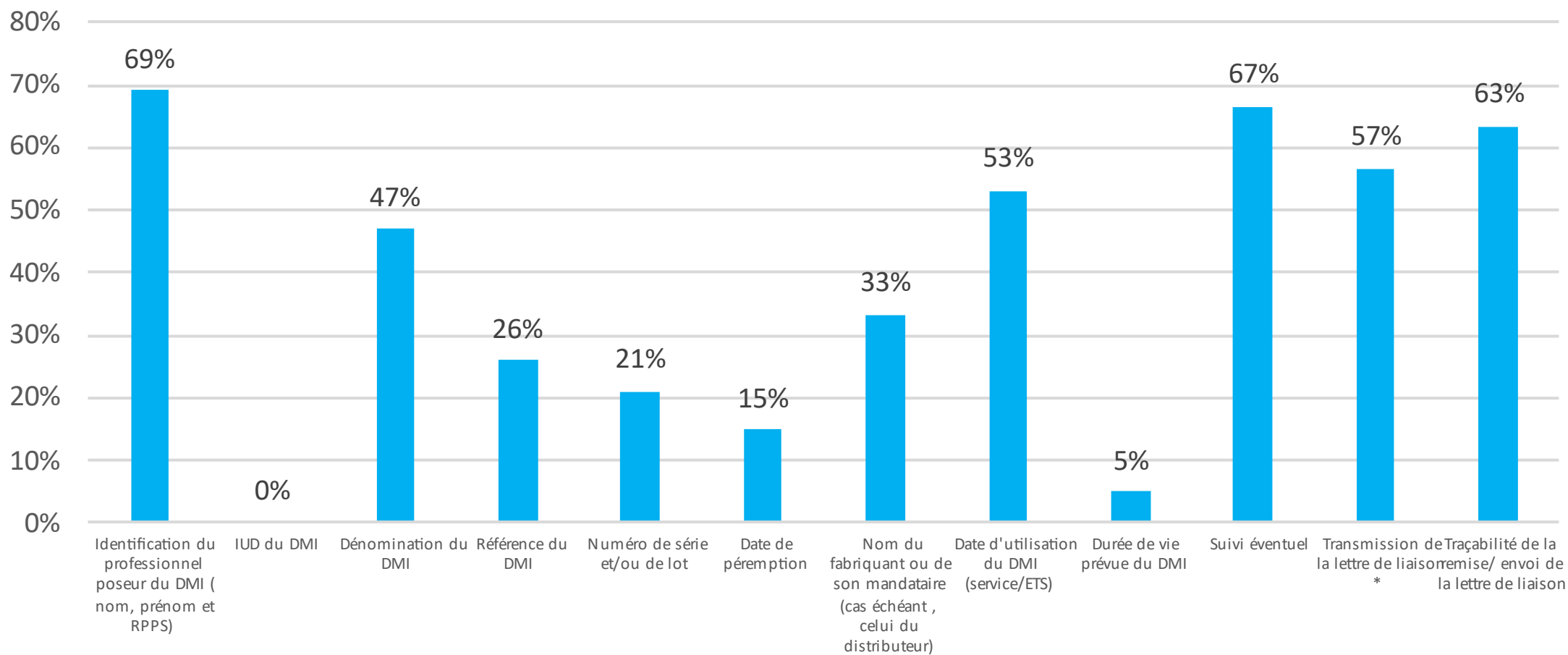
Traçabilité de la remise/ envoi de la lettre de liaison : 63%



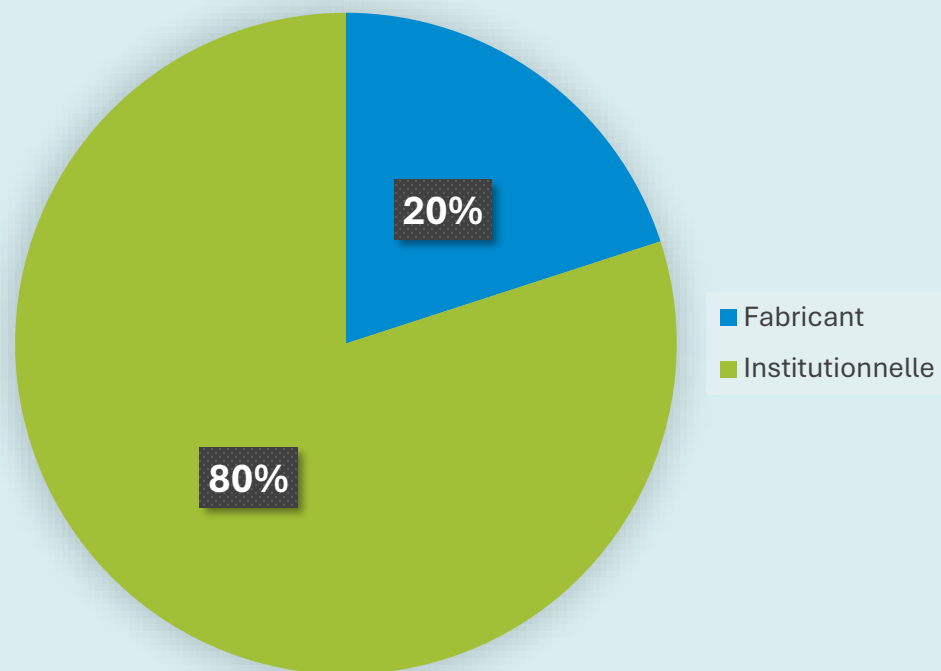
AUDIT DOSSIERS LETTRE DE LIAISON/ CARTE IMPLANT



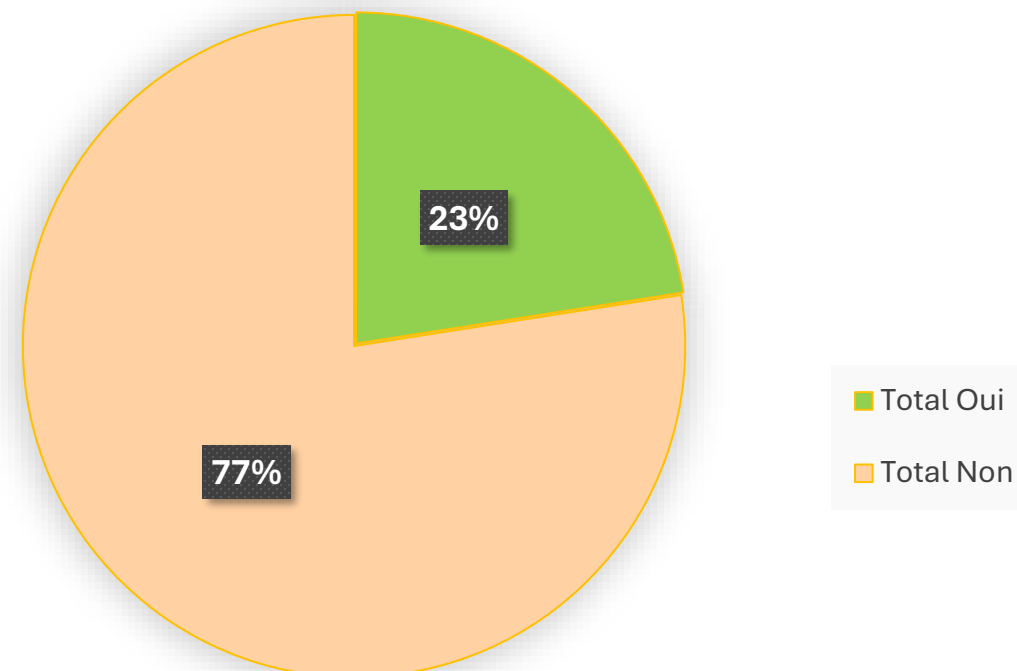
Lettre de liaison (83 dossiers)



Type de carte d'implant remise au patient :
fabricant ou institutionnelle



Traçabilité de la remise de la carte d'implant au patient au
sein du DPI



INFORMATION PATIENT



INFORMATION PATIENT & CERTIFICATION V2025



Critère 1.2-03 Le patient connaît les dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

Le patient doit être informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés au cours de son séjour. Cela inclut une explication de la nature du dispositif, de son fonctionnement, des bénéfices attendus et des risques ou complications. Le patient doit également être informé des mesures de suivi à respecter après l'implantation, que ce soit en termes de soins, de contrôles médicaux ou de précautions particulières. **La carte d'implant est fournie au patient.** Elle mentionne :

- les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site Internet du fabricant ;
- les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ;
- toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire ;
- toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, notamment les informations quantitatives et qualitatives générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés ;
- l'ensemble des informations est noté dans ses différents dossiers.

Une communication transparente et adaptée à chaque patient permet de renforcer sa compréhension et son engagement dans le suivi de sa santé, tout en assurant la sécurité et la durabilité du dispositif implanté.

Lien avec autres critères :

Critère 1.2-04 Le patient, en prévision de sa sortie, connaît les consignes de suivi pour sa prise en charge : continuité , traitements, RDV médicaux ...

Critère 2.1-01 Les équipes des secteurs de consultations et soins externes se coordonnent avec les équipes des secteurs d'hospitalisation

Critère 2.1-07 Les équipes des secteurs interventionnels se coordonnent pour la prise en charge des patients
ee: Les équipes se transmettent les informations utiles en amont et en aval de l'intervention pour sécuriser la prise en charge du patient.

Critère 2.1-14 Une lettre de liaison à la sortie est remise au patient et permet la continuité du parcours de soins



INFORMATION PATIENT & CERTIFICATION V2025



Éléments d'évaluation

Professionnels

- La pose du dispositif médical implantable, son identification et l'information du patient sont tracées dans le dossier du patient.
- La carte d'implant, ou équivalent, contenant toutes les informations liées au dispositif médical implanté est remise au patient à sa sortie.

Patient

- Avant la pose du dispositif médical implantable, le patient a été informé : type de dispositif médical, durée de vie prévisionnelle, suivi nécessaire...
- Le patient est informé des complications possibles et des conduites à tenir (précautions à prendre par le patient ou par un professionnel de santé et bon usage du dispositif) à la suite de l'implantation du dispositif

« interview » PATIENT :

Consultation chirurgicale ou médicale **préalable avant intervention** existante
Les patients interviewés ont reçu des informations sur la pose du DMI

Bonne compréhension des patients sur le déroulement de leurs PEC et de leurs séjours

Pbtique relevée : les patients non sortants -> pas de vérification possible de la remise de la carte d'implant au patient ni les documents d'informations sur l'intervention et pose du DMI lors de l'audit TC



Critère 1.2-04 Le patient, en prévision de sa sortie, connaît les consignes de suivi pour sa prise en charge

- **Éléments d'évaluation**

Professionnels

(...)

- En prévision de sa sortie, le patient reçoit toutes les consignes, postopératoires ou post-thérapeutiques afin de détecter les éventuelles complications, les signes motivant le recours en urgence à un professionnel de santé.
- En prévision de sa sortie, le patient reçoit toutes les informations utiles relatives à des actes techniques, examens complémentaires, consultations, actes prévus...
- Le patient est informé des modalités d'appel direct du service dans lequel il a séjourné en cas de complication, en vue d'une orientation adaptée à sa situation.
- **Une lettre de liaison** est remise au patient avec les explications, par un médecin ou par un autre membre de l'équipe de soins, le jour de sa sortie ou la veille en cas de retour à domicile, et versée dans le **dossier médical de Mon espace santé (DMP)**, sauf opposition du patient.



FICHE PEDAGOGIQUE-CERTIFICATION V2025



Certification
des établissements
de santé pour
la qualité des soins

FICHE PÉDAGOGIQUE

L'évaluation de la chirurgie et des secteurs interventionnels

Selon le référentiel

Janvier 2025

En déclinaison des fiches « Évaluation des droits du patient », « Évaluation du parcours intra hospitalier », « L'évaluation de la prévention des infections associées aux soins » et « L'évaluation de la radiothérapie et des secteurs ayant recours aux rayonnements ionisants », cette fiche présente certaines des particularités concernant les secteurs de chirurgie et interventionnels auxquelles les experts-visiteurs doivent s'attacher lors de leurs évaluations, en particulier dans le cadre du traceur ciblé spécifique.

Auprès d'un patient ayant reçu un **dispositif médical implantable**, vous vous assurez qu'il a été informé avant la pose :

- du type de dispositif médical (notamment les matériaux et substances qui le composent) ;
- de la durée de vie prévisionnelle ;
- du suivi nécessaire ;
- des complications possibles et de la conduite à tenir en cas de problèmes (précautions à prendre par le patient ou par un professionnel de santé et bon usage du dispositif ; par exemple : interférences avec des conditions d'environnement ou examens médicaux raisonnablement prévisibles).

Pour les poses de DMI, auprès des professionnels, vous vous assurez que les données relatives au dispositif ont été tracées dans le dossier du patient, dans la lettre de liaison et qu'une carte d'implant ou équivalent a été remise au patient avec toutes les informations mentionnées sur le dispositif.

Pour les interventions guidées par imagerie, vous vous assurez également que la dose de rayonnement ionisant est tracée dans les dossiers des patients pour donner suite à l'intervention.

Pour les interventions ayant nécessité l'usage d'un **dispositif médical invasif réutilisable thermosensible**, vous vous assurez que la traçabilité de la référence du dispositif est effective dans le compte-rendu d'examen.

9. La sortie



Source : <https://reussistonifsi.fr/guide-stage-infirmier-chirurgie-ambulatoire/>



INFORMATION PATIENT & CONSENTEMENT

32	L'établissement est organisé pour recueillir le consentement du patient rapport à la pose de DMI dont il va bénéficier au cours de son hospitalisation	72%
98	Demandez-vous systématiquement le consentement du patient en consultation pré-chirurgicale ? (hors contexte d'urgence)	84%
99	Durant cette consultation, le patient reçoit -il des informations sur son intervention et la pose du dispositif médical implantable ?	95%
103 (pré-op)	Vous a-t-on demandé votre consentement pour la pose du Dmi ? (recueil du consentement lors de la consultation)	72%

Les patients interviewés ont verbalisé qu'on ne leur avait pas demandé leur consentement pour la pose du DMI implanté

Critère 1.3-01 Le patient exprime son consentement libre et éclairé sur son projet de soins et ses modalités

L'implication du patient dans sa prise en charge est gage d'une plus grande efficacité et de réduction des risques liés à celle-ci. Le consentement libre et éclairé, l'adhésion et l'observance du patient à son projet de soins nécessitent sa participation à la définition des objectifs de prise en charge, à sa mise en oeuvre et à son suivi. Ce projet de soins est établi après une évaluation globale, en tenant compte des besoins et préférences du patient. Il est un fil conducteur décliné tout au long de la prise en charge et réajusté autant que de besoin en collaboration avec le patient et en veillant à une potentielle dégradation de son état de santé mentale.

- **Tout l'établissement / CRITÈRE IMPÉRATIF / PATIENT TRACEUR**

ANNEXES



FICHES INFORMATIVES À DESTINATION DES PATIENTS

Dans le cadre de la **certification des établissements de santé**, focus le critère **Ex (V2020)1.1-10 -> V2025 : Critère 1.2-03** Le patient connaît les dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

L'OMÉDIT Grand Est a élaboré des **fiches informatives à destination des patients sous forme de triptyque (flyer)**.

Chaque fiche est composée de 4 grandes parties, reprenant l'ensemble du parcours de soin du patient :

- 1.« L'intervention ».
- 2.« Préparer mon intervention ».
- 3.« L'intervention, et ensuite ? ».
- 4.« Mon retour à domicile ».

Liste des fiches DMI disponibles :

- ↓ [DMI Bandelette sous urétrale](#) (pdf, 857.8 Ko)
- ↓ [DMI Cataracte](#) (pdf, 639.69 Ko)
- ↓ [DMI Chambre implantable](#) (pdf, 1.16 Mo)
- ↓ [DMI Défibrillateur automatique implantable \(DAI\)](#) (pdf, 499.2 Ko)
- ↓ [DMI Implant de renfort pelvien](#) (pdf, 828.28 Ko)
- ↓ [DMI Implant mammaire esthétique](#) (pdf, 1.2 Mo)
- ↓ [DMI Implant mammaire reconstructrice](#) (pdf, 831.85 Ko)
- ↓ [DMI Implant renfort de paroi](#) (pdf, 1.17 Mo)
- ↓ [DMI Pacemaker \(PM\)](#) (pdf, 1.3 Mo)
- ↓ [DMI PICC-line](#) (pdf, 635.87 Ko)
- ↓ [DMI Prothèse de genou](#) (pdf, 2.14 Mo)
- ↓ [DMI Prothèse de hanche](#) (pdf, 1.81 Mo)
- ↓ [DMI Sonde double J ou sonde JJ \(ou endoprothèse urétérale\)](#) (pdf, 688.48 Ko)
- ↓ [DMI Stent coronarien](#) (pdf, 828.94 Ko)
- ↓ [DMI Stent périphérique](#) (pdf, 1.21 Mo)

Fiches d'information patients | OMEDIT Grand Est

Mon retour à domicile

Consultation à prévoir :
• Chirurgien : consultation de suivi.

Les signes fréquents qui ne doivent pas vous alerter :

- Les premiers jours :
 - sensation de brûlures à la miction,
 - faible jet d'urine,
 - écoulement vaginal,
 - mictions fréquentes et urgentes.

Les signes qui doivent vous alerter :

- fièvre > 38 °C ou des frissons, tremblements,
- persistance ou accentuation :
 - de douleurs,
 - brûlures intenses lors des mictions,
 - mauvaise odeur de l'urine,
 - difficultés à uriner / mictions fréquentes,
 - rougeurs, chaleur au niveau de la cicatrice,
 - nausées, vomissements.

Consultez rapidement le secrétariat du service où vous avez été opéré ou votre médecin traitant.

Un contrôle annuel est recommandé.

Si plusieurs mois / années après l'intervention, une envie fréquente d'uriner, des difficultés à uriner, des infections urinaires à répétition ou une sécrétion vaginale anormale se manifestent :
→ consultez votre médecin.

Mon retour à domicile

Puis-je reprendre mes activités ?

Pour améliorer la cicatrisation et la récupération, il est conseillé de :

- Ne pas prendre de bains dans les 4 semaines.
- Attendre 4 semaines avant de reprendre une activité sexuelle.
- Ne pas porter de tampon hygiénique.
- Ne pas pratiquer d'activités physiques intenses.
- Ne pas porter de charges lourdes (supérieures à 5 kg).

Il est recommandé de marcher, vous pouvez reprendre progressivement vos activités quotidiennes. En cas de doute sur la pratique d'une activité, demandez à votre chirurgien.

Lors de votre douche, évitez de frotter sur vos plaques et veillez à bien les sécher par tamponnement.

Contact :

Votre chirurgien va bientôt réaliser la

POSE D'UNE BANDELETTE POUR LE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT

Cette brochure permet de vous informer sur votre parcours de soins.

L'intervention

L'incontinence urinaire d'effort (IUE), est une perte involontaire d'urine à la suite d'un effort, toux, rires, éternuement, saut, course, port de charge etc.

L'urètre permet d'évacuer l'urine de la vessie vers l'extérieur du corps. Un affaiblissement des muscles de soutien de l'urètre (périnée), des muscles intervenant dans la vidange de la vessie (sphincter) peut être la cause de l'IUE.

Le principe de l'intervention :

- Pose d'une bandelette par une courte incision dans le vagin, en dessous de l'urètre, comme un "tampon", sans tension pour soutenir l'urètre.
- Bandelette tissée, "filet" d'1cm de large, en polyester ou polypropylène.

Bandelette sous-urétrale

Bandelette sous-urétrale avec guide de pose

Techniques de pose :

TVP (Tension-Free vaginal tape) : La bandelette sort au niveau du pubis.

TOT (Trans-obturator tape) : La bandelette sort latéralement à la face interne des cuisses.

Utrère

À la fin de l'intervention, une sonde vésicale et/ou un tampon vaginal peuvent être posés. Ils seront retirés quelques heures après l'intervention, selon l'avis du chirurgien.

Préparer mon intervention

Avant l'intervention :

- consultation avec le chirurgien,
- consultation avec un médecin anesthésiste,
- prise de sang,
- bilan urinaire : vérification de l'absence d'infection urinaire.

Pour améliorer la cicatrisation et limiter la survenue de complications, il est conseillé d'arrêter de fumer au moins 4 semaines avant l'intervention.

Les documents à apporter :

- Carte d'identité,
- Carte vitale,
- Mutuelle,
- Convocation éventuellement,
- Ordonnance avec mes traitements habituels,
- Résultats des bilans biologiques demandés.

Le jour J :

- se doucher à son domicile avant l'intervention,
- mettre des vêtements propres,
- ne pas se maquiller, ne pas se parfumer,
- retirer ses bijoux, son vernis, ses piercings,
- retirer les lentilles de contact, appareil dentaire, appareil auditif,
- ne pas fumer.

Puis-je manger ?

- possible de boire de l'eau jusqu'à 2h avant l'intervention,
- possible de manger jusqu'à 6h avant l'intervention.

Dois-je prendre mes médicaments ?

Ce sujet sera abordé lors de la consultation avec le médecin anesthésiste.

L'intervention, et ensuite ?

Le déroulement de l'intervention :

- au bloc opératoire,
- sous anesthésie générale ou locale,
- durée 20 à 30 min,
- intervention peu douloureuse.

Quand est-ce que je pourrai rentrer chez moi ?

L'intervention peut se faire en chirurgie ambulatoire. Dans ce cas, vous pourrez rentrer chez vous dans la journée.

Pensez à prévoir un moyen de transport pour rentrer chez vous. Vous ne pourrez pas conduire dans les 24 heures suivant l'intervention.

Combien de temps la bandelette reste en place ?

La pose est permanente, il n'est pas nécessaire de la changer.

A votre sortie, il vous sera remis un document précisant le dispositif médical implanté. Ce document est à bien conserver. Cela permet d'informer les professionnels de santé de l'intervention réalisée et du dispositif implanté.



INFORMATION PATIENT

• Flyer et affiche à destination des patients "Vous êtes porteur d'un implant"

- [Flyer A5 "Vous êtes porteur d'un implant"](#)
- [Affiche A4 "Vous êtes porteur d'un implant"](#)
- [Affiche A3 "Vous êtes porteur d'un implant"](#)

• Film : Dispositifs médicaux implantables : tous acteurs !

L'OMEDIT Nouvelle-Aquitaine - Guadeloupe, avec l'appui de l'ARS propose un film de simulation, pédagogique sur la traçabilité des DMI et l'information au patient :

-> Retrouver la vidéo sur Youtube



Les bonnes questions à se poser...

- Avez-vous la **carte de porteur d'implant** ?
- Connaissez-vous les modalités du **suivi médical** lié à votre implant ?
- Savez-vous comment vous assurer de son bon **fonctionnement** ?
- Connaissez-vous les **effets indésirables et les signes d'usure** ?
- Connaissez-vous les **signes cliniques** qui justifient une consultation ?
- Avez-vous pensé à **informer votre médecin traitant et les autres professionnels de santé** ?
- Savez-vous que toutes les informations sur votre implant peuvent figurer sur votre **Dossier Médical Partagé (DMP)** ?

Voir la vidéo « Dispositifs médicaux implantables - Tous acteurs »



Qu'il soit thérapeutique ou esthétique, un implant est un dispositif médical réglementé au même titre que les autres produits de santé. Tout implant peut s'altérer ou dysfonctionner et être à l'origine d'effets indésirables. Certains ont une durée de vie limitée.

Tout porteur d'un implant doit donc être vigilant quant aux signes potentiellement indicateurs d'un effet indésirable et s'assurer du suivi médical de son implant.



• FSP : Les dispositifs médicaux implantables : Implanter sans se planter



Les dispositifs médicaux implantables (DMI)

Implanter sans se planter

7 décembre 2023

Ça peut aussi vous arriver

Événement 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 cancer 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 gluteal (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 ;

• Brochure «Faire dire *communiquer avec son patient* »

Pour s'assurer que les informations et les consignes reçues par le patient sont bien prises en compte et retenues



• Brochure «Oser parler avec son médecin »



ANNEXES

- Résultats par onglet



MANAGEMENT

Management Qualité et Gestion des risques

		55%
1	Politique institutionnelle formalisée ou indication de la politique dans le manuel qualité	42%
2	Engagement du représentant légal de l'établissement / Président CME	40%
3	Les actions d'amélioration de la qualité et de la gestion des risques à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables sont planifiées, hiérarchisées et programmées.	37%
4	L'établissement a formalisé un tableau de bord de suivi des indicateurs dédiés aux DMI	40%
5	RSMQ : Indication du nom et des missions du RSMQ dans le manuel Qualité et/ou dans une fiche de poste/de fonction indiquant ses missions	51%
6	RSMQ : Engagement de la direction : lettre de mission, CME (Procès-Verbal) ou Acte de nomination	47%
7	RSMQ : Organigramme ou description des liens fonctionnels	33%
8	RSMQ : Moyens dédiés	30%
9	Procédures organisationnelles relatives au circuit des DMI	77%
10	Procédure de traçabilité des DMI	86%
11	Procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire	70%
12	Une procédure documentée relative à la gestion du circuit des DMI en essai est disponible et connue	35%
13	Une procédure d'élimination des DMI actifs est écrite et validée par le CLIN ou sous- commission	63%
14	L'établissement a contractualisé avec un prestataire collecteur de ce type de déchets actifs	58%
15	Il existe un plan de formation pluriannuel relatif à la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables permettant de garantir leur traçabilité	23%
16	Dans le cadre de l'accueil d'un nouvel arrivant (IBODE, Personnel PUI en charge DMI ...) , l'établissement a prévu une formation relative au circuit des Dmi <i>Pas de cotation NA</i>	30%
17	Il existe une liste des DMI dont l'utilisation est préconisée au sein de l'établissement . Cette dernière est validée par la CME ou sous-commission déléguée .	40%
18	Un système documentaire <u>informatisé</u> relatif au circuit des produits de santé (DMI) est disponible dans votre établissement.	88%

Management Qualité et Gestion des risques

19	Un correspondant local de matériovigilance tel que mentionné à l'article R. 5212-12 du code de la santé publique ou coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins mentionné à l'article R. 6111-4 du code de la santé publique est identifié au sein de l'établissement	84%
20	L'établissement a réalisé une procédure de matériovigilance.	95%
21	L'établissement a intégré dans sa procédure de matériovigilance la notion de l'IUD.	7%
22	L'établissement dispose d'une procédure de gestion des retraits de lots des DMI connue et opérationnelle	79%
23	L'établissement a mis en place un dispositif de déclaration interne des événements indésirables liés au circuit des dispositifs médicaux implantables	93%
24	L'établissement a mis en place un dispositif de déclaration interne des événements indésirables et des défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables	79%
25	Des retours d'expérience sont organisés et formalisés avec les acteurs concernés	69%
26	Il existe une communication sur les retours d'expérience réalisés suite aux analyses des événements indésirables liés au circuit des DMI	71%
27	L'établissement réalise régulièrement des audits de traçabilité concernant les DMI dans le dossier médical des patients	49%
28	Une cartographie des risques a priori des dispositifs médicaux a été réalisée et actualisée (stockage, transport, désinfection, maintenance , sécurisation ...)	42%
29	L'établissement a réalisé une cartographie du système informatique permettant la traçabilité des DMI de la PUI aux services utilisateurs avec un focus sur les interfaces / interopérabilité entre logiciels	40%
30	L'établissement est organisé en cas de dysfonctionnement ponctuel du SI concernant le circuit du DMI (à toutes ses étapes) et dispose d'une procédure dégradée	67%
31	L'établissement procède à la remontée des informations dans le PMSI des DM intra-GHS nécessitant un suivi (obligation de codage en lien avec la liste)	73%
32	L'établissement est organisé pour recueillir le consentement du patient rapport à la pose de DMI dont il va bénéficier au cours de son hospitalisation	72%
33	dans le DPI (dossier patient informatisé).	60%
34	dans le DMP (Dossier Médical Partagé)	21%
35	dans la lettre de liaison	26%



PUI -1

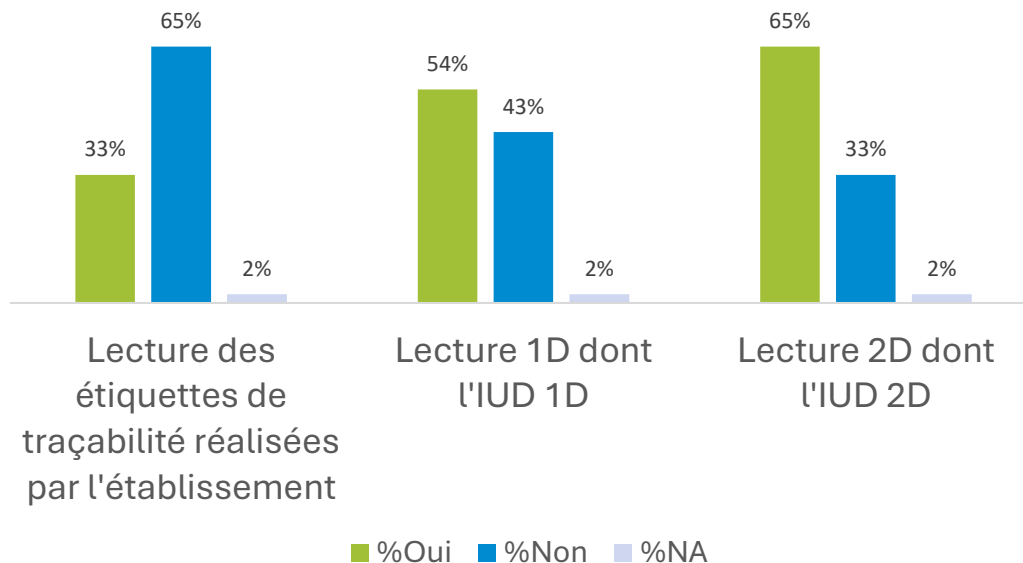
PUI		61%
37	Il existe une liste des DMI dont l'utilisation est préconisée au sein de l'établissement. <i>Précisez la date de dernière mise à jour / fréquence de MàJ</i>	47%
38	Cette liste DMI est connue du personnel de la PUI	58%
39	La GEF et / ou la Base articles permet de différencier les DMI référencés ou non	77%
40	Une procédure documentée relative à la gestion du circuit des DMI en essai est disponible et connue	30%
42	A la PUI , le(s) logiciels permettent une saisie informatique des données entrantes de traçabilité	95%
43	La PUI utilise l'IUD-ID comme porte d'entrée (Logiciel de gestion de stock intégrant l'IUD-ID)	49%
44	Pour faciliter les changements de marché, des imports de données sont effectifs (<i>MàJ automatique</i>)	28%
45	Il existe une interface entre le logiciel marché et le référentiel produit de l'ES	47%
46	Une interface entre les bases de données externes permettant d'alimenter le référentiel produit de l'ES existe	51%
47	Une dotation de DMI est constituée, datée, signée, évaluée et révisée annuellement avec le service utilisateur dont médecins et cadre de santé du service, en accord avec le pharmacien	21%
48	En cas de demande de service HORS DOTATION , existe-t'il une organisation formalisée pour ces demandes ? Hors dotation = Dispositif faisant partie des listes de DMI référencés de l'établissement mais non compris dans la dotation du service.	53%
49	En cas de demande exceptionnelle , existe-t'il une organisation formalisée pour ces demandes ? Demande exceptionnelle = Demande d'un dispositif ne figurant pas dans les listes référencées de l'établissement	51%



PUI -2

	PUI	
50	Un dépôt de DMI est constitué au sein des services utilisateurs . Une convention définit alors les responsabilités et obligations de chaque partie établie entre fabricant et établissement, en lien avec le pharmacien	86%
51	Existe- il un enregistrement informatique des DMI gérés en dépôt permanent à la réception?	100%
52	Existe- il un enregistrement informatique des DMI gérés en dépôt temporaire à la réception?	16%
53	Un inventaire annuel de chaque dépôt de DMI dans les services utilisateurs est réalisé avec le service utilisateur, la PUI et le fabricant ou le distributeur.	79%
54	Le process de commande auprès des fabricants et/ou fournisseurs est informatisé pour tous les DMI quel que soit leur mode de gestion.	70%
55	La PUI est équipée de AIDC/ douchettes	79%

La PUI est équipée de AIDC/ douchettes. Si oui, les douchettes permettent :





PUI -3

57	L'enregistrement de la RECEPTION des DMI par la PUI est informatisé	98%
58	Un AIDC (une douchette) est utilisé (e) pour l'enregistrement de la réception des commandes des DMI en PUI	65%
59	L'enregistrement de la DELIVRANCE des DMI aux US par la PUI est informatisé (date, quantité délivrée, US destinataire,...) Les informations enregistrées lors de la délivrance sont transmises au service utilisateur	76%
60	Au départ de la PUI, Un AIDC (une douchette) est utilisé (e) pour l'enregistrement de la délivrance aux unités de soins	35%
61	L'établissement a la possibilité de faire des requêtes à partir des données « patient » comme des données « produits » sur les poses de DMI + état de stock PUI et bloc Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI hors GHS (liste en sus) informatisé ou non	95% 53%
63	Il est également possible de retrouver les échecs de pose , les <i>"perdus de vue"</i>	100%
	Il est également possible de retrouver les DMI explantés	14%
65	Il existe des référents Pharmacie pour les services utilisateurs DMI	79%
66	Les DMI sont stockés dans des conditions optimales pour assurer leur bonne conservation et leur protection (isolation, éclairage, température, hygrométrie, ventilation des locaux,...)	91%
67	Conformité des zones de stockage et organisation du rangement des dispositifs médicaux stériles (Gestion rationnelle des péremptions)	95%
68	Sécurisation des zones de stockage et organisation du rangement des dispositifs médicaux stériles (accès limité au personnel autorisé)	86%
69	La PUI effectue des contrôles de péremption des DMI régulièrement	74%
70	Un lieu dédié aux DMI écartés du circuit opérationnel est bien identifié avec présence de zones de quarantaine distinctes : Retraits de lots / Quarantaine litige (produits non admis en réception) / Quarantaine pour retours/ fournisseur (produits issus du stock)	77%
71	La PUI lors de la délivrance aux services émet un document décrivant les DMI délivrés permettant le rapprochement entre la demande service et la délivrance PUI	80%
72	Une procédure de transport des DMI est formalisée et connue des acteurs impliqués dans le circuit. La personne responsable du transport est identifiée	44%
73	Les équipements et contenants utilisés pour la délivrance des DMI aux US/service destinataire sont identifiés au nom de l'unité et sécurisés. Ils permettent de garantir l'intégrité du conditionnement	67%



AU BLOC -1

74	Les professionnels sont informés / ont connaissance de l'existence du professionnel nommé en tant que responsable du management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ)	46%
75	Les professionnels ont connaissance des référénts PUI pour le circuit des DMI au sein de la structure	100%
76	Les professionnels ont connaissance du correspondant local de matériovigilance	81%
77	Les professionnels ont connaissance de la procédure de matériovigilance des DMI en vigueur	95%
78	Les professionnels ont connaissance de la démarche à suivre en cas d'évènements indésirables liés au circuit des dispositifs médicaux implantables	100%
79	Il existe une liste des DMI dont l'utilisation est préconisée au sein de l'établissement . Cette dernière est disponible et connue du personnel du bloc	26%
80	Des informations concernant les DMI sont accessibles et mises à la disposition des professionnels.	60%
81	La demande d'approvisionnement en DMI auprès de la PUI est informatisée	60%
82	Le contrôle des réceptions par le service utilisateur est effectif . Cette étape est réalisée avec informatisation de la réception (<i>cf article 15 détail ci-contre</i>)	35%
83	Les conditions de stockage et de détention des DMI dans les services utilisateurs sont auditées a minima une fois par an	37%
84	Les règles de gestion, rangement, transport et stockage des DMI (conditions de conservation, intégrité des emballages primaire et secondaire, absence d'inscription au feutre, hygiène, etc.) sont respectées.	91%
85	Les DMI sont détenus dans des zones ou locaux identifiés et garantissant sécurisation de l'accès au stock	77%
86	Il existe un enregistrement informatique des DMI gérés en dépôt	70%
87	A minima, un inventaire annuel de chaque dépôt de DMI dans les services utilisateurs est réalisé avec le service utilisateur, la PUI et le fabricant ou le distributeur.	81%
88	Le contrôle des périmés des stocks en service est établi	81%



AU BLOC -2

91	Le bloc/service utilise l'IUD comme porte d'entrée à chaque étape du circuit des DMI (lecture directe de l'IUD)	28%
92	La traçabilité sanitaire informatique est réalisée en temps réel	63%
93	Le (s) logiciels de traçabilité sanitaire au bloc intègre(nt) l'IUD	40%
95	Le bloc a la possibilité de faire des requêtes à partir des données « patient » comme des données « produits » sur les poses de DMI + état de stock bloc	56%
96	Il est également possible de retrouver les échecs de pose	79%
97	La prescription du DMI est réalisée avec l'indication de pose pour les DMI intra GHS et les hors LPP des DMI liste en sus informatisée ou non	49%
98	Demandez-vous systématiquement le consentement du patient en consultation pré-chirurgicale ? (hors contexte d'urgence)	84%
99	Durant cette consultation, le patient reçoit -il des informations sur son intervention et la pose du dispositif médical implantable ?	95%