



**MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS
ET DE LA SANTÉ**

*Liberté
Égalité
Fraternité*

Direction générale de l'offre de soins

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

Guillaume DESCOTES, Bureau « Accès aux produits de santé et sécurité des soins » (PF2)

Gilles HEBBRECHT et Patrick DESMET, Bureau « Systèmes d'information des acteurs de l'offre de soins » (PF5)

Sous-direction du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, DGOS

La traçabilité sanitaire des DMI

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires)

NOR : SANP0622637D

Pharmacie à usage intérieur

- identification de chaque dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- date de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur ;
- identification du service utilisateur.

Service utilisateur

- date d'utilisation ;
- l'identification du patient, et notamment ses nom, prénom et date de naissance ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du 5 avril 2017

relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

Depuis le
26 mai 2021

Article 27 - Système d'identification unique des dispositifs

- *« Les établissements de santé enregistrent et conservent, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'ils ont fournis ou qu'on leur a fournis, si ces dispositifs font partie des dispositifs implantables de classe III.*
- *Pour les dispositifs autres que les dispositifs implantables de classe III, les États membres encouragent les établissements de santé à enregistrer et conserver, de préférence par des moyens électroniques, l'IUD des dispositifs qu'on leur a fournis, et peuvent exiger qu'ils le fassent. »*

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

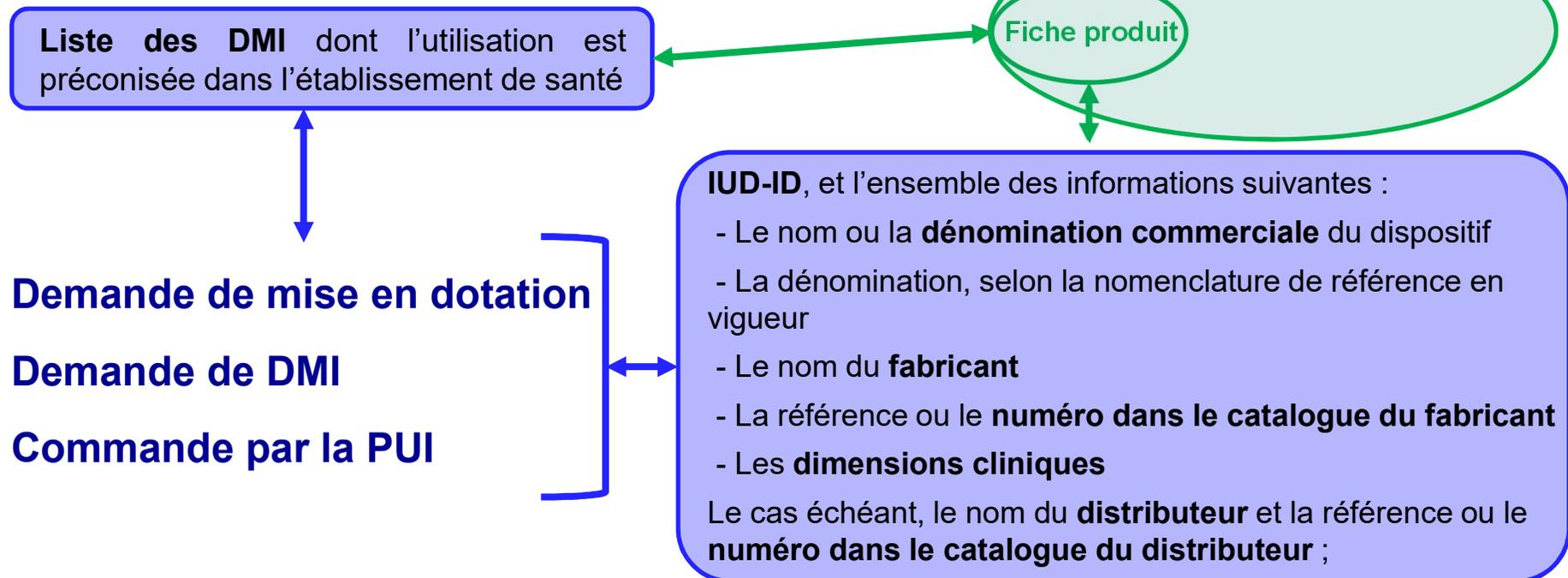
Objectifs

- Donner une **dimension systémique** afin de garantir une utilisation sécurisée, appropriée et tracée des DMI
- Apporter des **éléments structurants pour l'organisation** et la **sécurisation du circuit** des DMI
- Renforcer la **coopération et la coordination entre les différents acteurs du circuit**
- Sécuriser les **échanges d'informations : informatisation et interopérabilité des SIH**
- **Intégrer l'IUD à toutes les étapes du circuit**

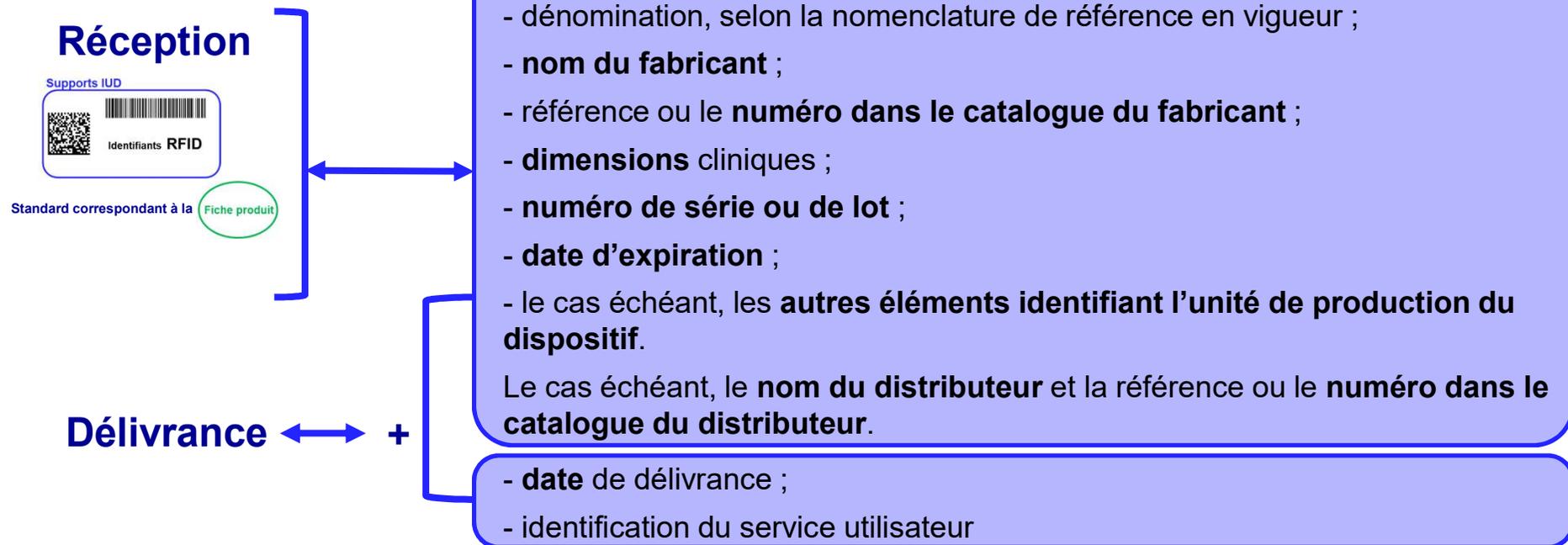
Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI : l'IUD à toutes les étapes du circuit

L'IUD à toutes les étapes du circuit des DMI

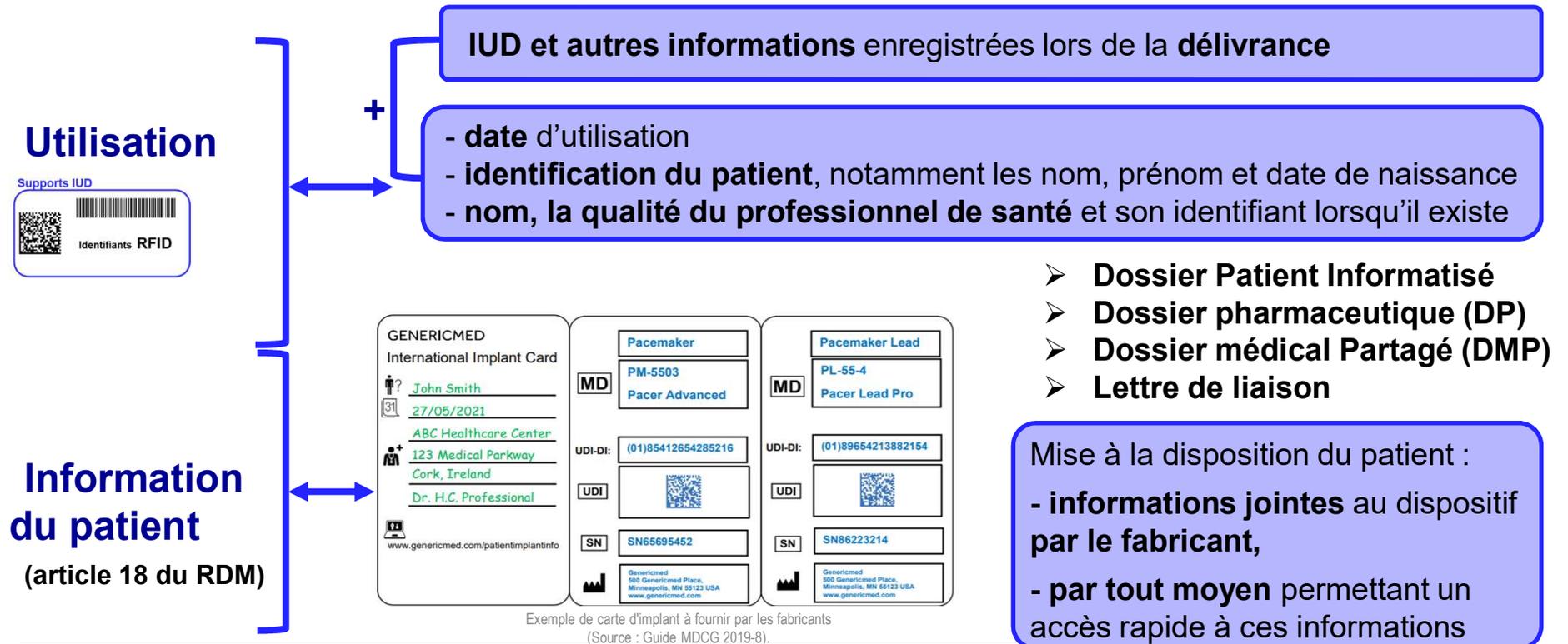
Référencement



L'IUD à toutes les étapes du circuit des DMI



L'IUD à toutes les étapes du circuit des DMI



L'IUD à toutes les étapes du circuit des DMI

A chacune des étapes :

- échanges de données doivent respecter le **cadre d'interopérabilité des systèmes d'information** de santé
- enregistrer les informations relatives aux DMI à l'aide d'un **système d'identification et de saisie automatiques des données (AIDC)**
- avoir accès à l'ensemble des informations relatives aux DMI détenus, sous format numérique

~~Ré étiquetage~~

~~Saisie manuelle~~

Supports IUD + Lecteurs adaptés



L'IUD à toutes les étapes du circuit des DMI

Différents supports de l'IUD

(transcription AIDC et Marquage en clair de l'IUD)



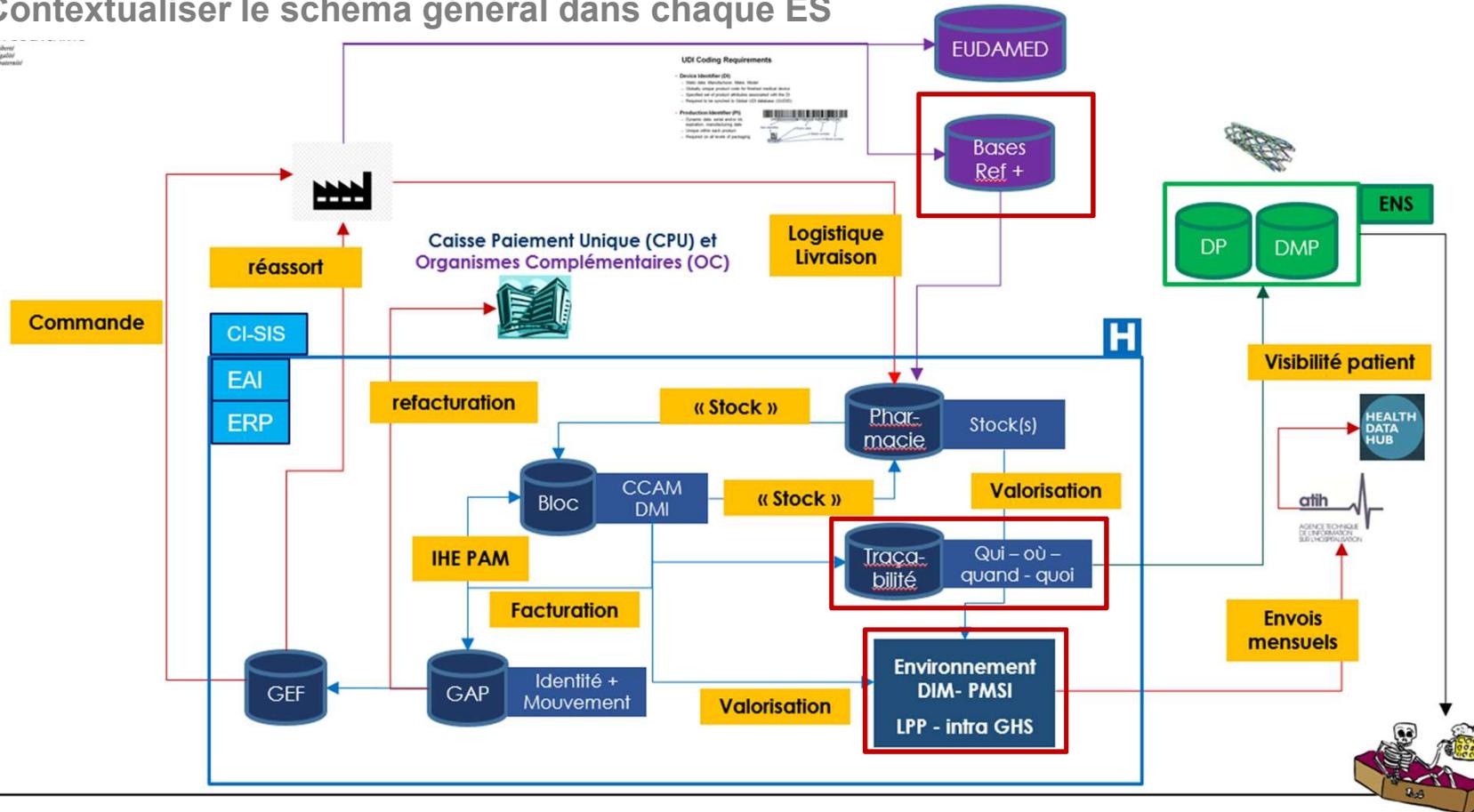
➤ IUD concaténés

➤ Apposés :

- sur l'étiquette du dispositif
- sur **tous les niveaux de conditionnement** supérieurs (sauf conteneurs de transport)
- Possibilité d'apposer **2 IUD sur la base de 2 standards**

Recueil et transmission d'informations relatives à l'utilisation des DMI

Contextualiser le schéma général dans chaque ES



Informatisation du circuit des DMI dans les établissements

Objectifs d'un renforcement de l'informatisation

- **Accompagner** les ES dans la démarche d'informatisation du circuit DMI
- **Proposer une approche méthodologique** déterminant les fondamentaux pour conduire ce projet d'informatisation
- **Harmoniser** les pratiques de chaque établissement
- **Préparer la mise en place progressive** et obligatoire de l'IUD
- **Couvrir l'ensemble du circuit** des DMI au sein des ES
- Veiller à l'**interopérabilité** de l'ensemble des logiciels concernés

Proposition d'une méthodologie

- formaliser une **cartographie applicative** recensant **tous** les logiciels concernés à un titre ou un autre par le traitement des DMI (pharmacie, bloc, gestion des stocks, traçabilité des DMI, DPI, « facturation » T2A en liste en sus...)
- décrire les **workflows** autour de la gestion des DM en général et des DMI plus spécifiquement, et également **lister les données devant circuler** entre les différents acteurs
- le tout dans la **perspective** d'une **automatisation complète des échanges**, d'optimisation du circuit et de renforcement de l'**exhaustivité** de la traçabilité dans l'ensemble de ses composantes
- objectiver dans ce cadre les **impacts de l'arrivée de l'IUD** sur les **interfaces** inter applicatives actuelles
- définir et formaliser un **plan projet** pour mettre en place l'IUD
Action / acteur ou responsable de l'action / logiciel et éditeur concerné / échéancier ...

Informatisation du circuit des DMI dans les établissements

Phase pilote : quelques points saillants issus des livrables – Versant numérique

Autour des codes barre

- Objectif : **supprimer** le **ré étiquetage**
- Quels **codes** barre et quelles « **lisibilités** »
- **GS1** très majoritaire - un peu de **HIBC**

Autour des référentiels

- Nécessité d'une « reconnaissance » **systematique** des IUD
- Importance du **référentiel** mis à jour au **fil de l'eau**
- Attention aux **IUD multiples** pour une **même référence**
- Attention aux situations **un DMI - plusieurs LPP**

- Mise en concurrence et **évaluation comparative**
- Prise en compte du **codage des indications**

Caractère central de la qualité du matériel d'acquisition

- **Douchettes** pour lecture optique
- acquisition « **large** » page entière
- Capacité à lire **à la fois** GTIN et HIBC

SIH & Interface

- Impact des **montées de versions** sur de multiples logiciels
- Généralisation des **échanges** en particulier avec le DPI
- Dans les urbanisations complexes importance de l'**EAI... ou pas**

Informatisation du circuit des DMI dans les établissements

Phase pilote : quelques points saillants issus des livrables – Versant métier

Importance de la composition de l'équipe projet

- Doit associer **tous les acteurs** concernés
- Pharmacie - achats - soins - SIH – DAF
- Organiser dans la **durée**

Leviers de gains d'efficience

- Traçabilité **financière**
- **Inventaires** et leur automatisation - Certification des comptes
- Gestion automatique des **péremptions**

Objectif : Transformation des organisations

- Redéfinition des **périmètres fonctionnels**
- **Libérer** et **redéployer** du **temps** agent
- **Homogénéiser** - **simplifier** - réduire les spécificités
- **Fédérer** et **responsabiliser** les acteurs
- **Sécuriser** et **fiabiliser** les processus

IUD et suivi de l'utilisation des DMI

Suivi assuré pour les DM inscrits sur la liste dite « en sus »

- DM implantables ou invasifs **facturés en sus des GHS**
- Sont inscrits au **titre III ou titre V de la liste des produits et prestations remboursables (LPPR)** par l'assurance maladie
- Le suivi de leur utilisation est actuellement réalisé grâce à la **remontée d'informations dans les bases PMSI**
- Transmission des **codes LPPR** à l'ATIH afin d'être valorisés

IUD et suivi de l'utilisation des DMI

Suivi des DM inscrits sur la liste positive « intra GHS »

- Le suivi national va être étendu aux DM inscrits sur **la liste positive « intra GHS »** mentionnée à l'article L. 165-11 du CSS
- Objectif de renforcement du suivi (analytique, épidémiologique et de bon usage) compte tenu des **enjeux de sécurité sanitaire relatifs à ces DM**
- Transmission des informations par l'établissement de santé au moment de la facturation ou de la valorisation des prestations d'hospitalisation
- Dans les remontées PMSI, l'élément d'identification principal des DM sera le **code IUD-ID**

IUD et suivi de l'utilisation des DMI

Mise en œuvre

- Publication prévue d'un **arrêté** accompagné d'une **note d'information** à destination des établissements de santé

- Données à transmettre à l'ATIH :
 - numéro FINESS de l'établissement de santé ;
 - numéro administratif de séjour ;
 - date d'utilisation du produit de santé ;
 - code unique propre au modèle du dispositif dit « IUD-ID » ;
 - nombre d'unités utilisées.

IUD et suivi de l'utilisation des DMI

Format du fichier pour les DM intra-GHS

Datexp DM Intra GHS (csv séparateur point virgule) ex-DG/ex-OQN

Libellé	Nom variable	Commentaires
N° FINESS PMSI	finesspmsi	9 caractères
Numéro administratif local de séjour	numadmin	
ID Exp	id_exp	N9905
N°ordre	id_ord	1
Date de pose	date_pose	JJMMAAAA A défaut date d'utilisation
code IUD-ID	code_iud_id	Règlement européen 2017/745 du dispositif médical, Liste à intégrer en attente
Nombre d'unités implantées	nb_unitimpl	

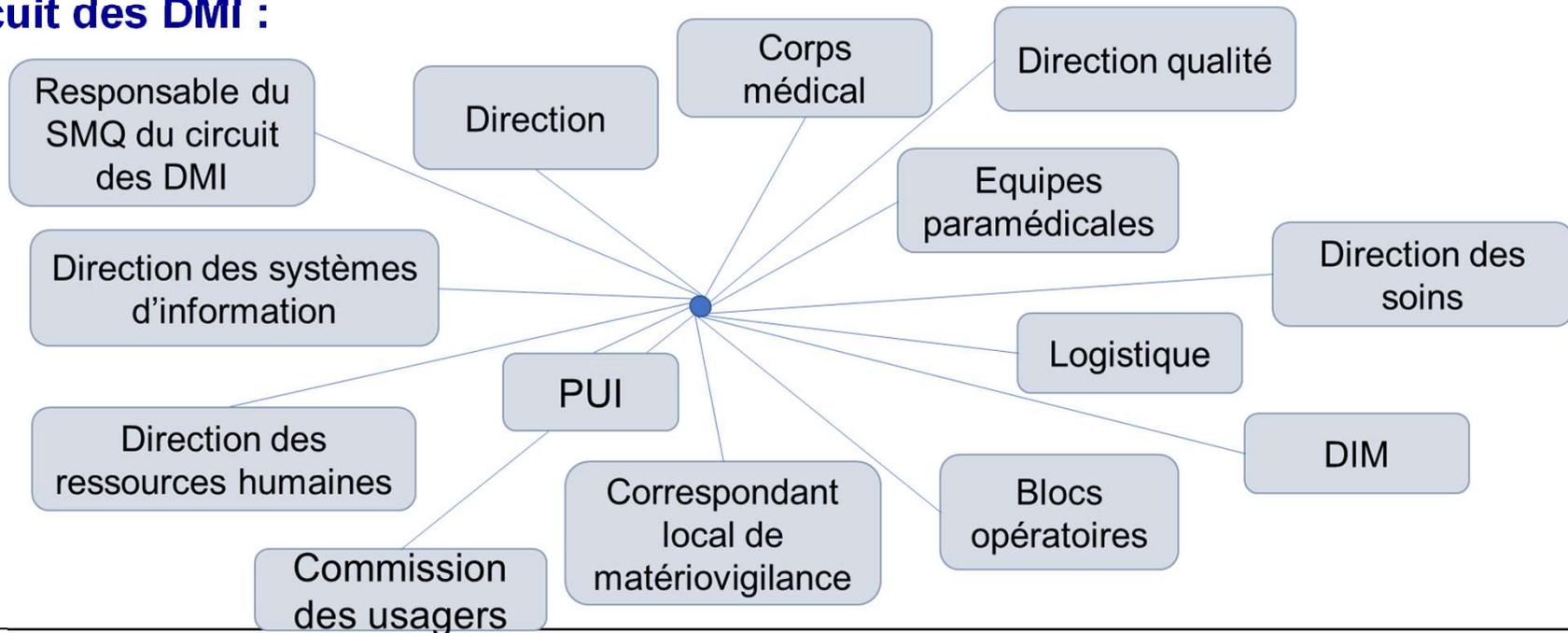
Possibilité d'envoi du DATEXP dès M11-2021 pour les établissements concernés permettant de vérifier les flux IUD et l'organisation actuelle

Phase Pilote DM Intra-GHS : 26 cliniques privées retenues. Retour des livrables de 16 cliniques.

Publication d'un guide : Méthodologie à mettre en œuvre

Méthodologie à mettre en œuvre

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



Méthodologie à mettre en œuvre

Recenser et décrire les processus constituant le circuit des DMI

- Mobiliser les **référents métiers à chaque étape**
- Réaliser un **état des lieux pour chaque étape** du circuit des DMI :
 - moyens humains dédiés, moyens matériels (tels que les lecteurs de codes à barres fonctionnels, ...)
 - pratiques organisationnelles
 - informatisation et les logiciels informatiques
- En parallèle, réaliser une **analyse des risques liés au circuit des DMI, sous forme de cartographie**

En conclusion

- L'arrêté du 8 septembre 2021 apporte des **éléments structurants pour l'organisation** et la **sécurisation du circuit** des DMI
- Intègre l'**identifiant unique des dispositifs (IUD)** comme outil de traçabilité
- Importance de l'informatisation et de l'interopérabilité des systèmes d'information
- Mise en œuvre nécessite de **mobiliser les référents métiers de chacune des étapes du circuit** des DMI
- L'utilisation des **codes IUD-ID** ouvre la possibilité d'un suivi de l'utilisation des DM en vie réelle

Merci de votre attention