

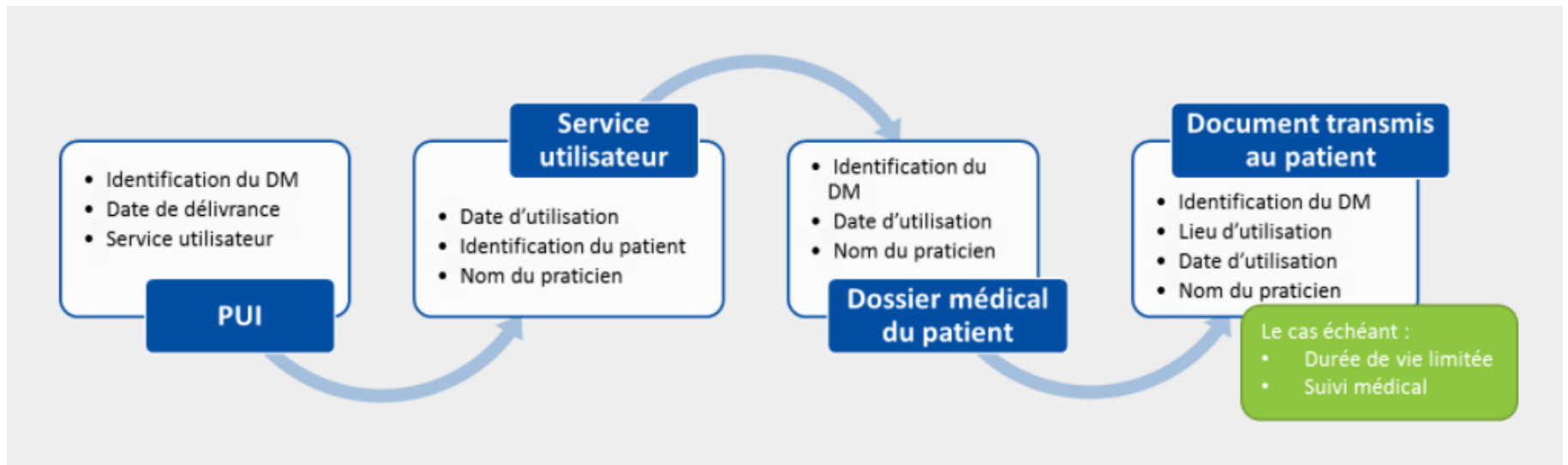
Club Pharmacie FHP MCO 2022

TRACABILITE DES DMI ET INTEROPERABILITE

AUDIT CAQES 2020 PACA Corse

Traçabilité sanitaire de l'implantation des DMI et information du patient

Art R 5212-40 CSP et Art R 5212-42 CSP



AUDIT CAQES 2020

Audit 2020	PACA	Corse
Taux de retour	100%, soit 82 ES (34 publics / 48 privés)	100%, soit 7 ES (2 publics / 5 privés)
Taux de conformité du dossier médical	96%	91%
Taux de conformité du document remis au patient	61%	63%
Types de saisie dans le dossier médical :		
Circuit informatisé exclusif (SI)	19%	28,5%
Papier puis saisie informatique	41%	43%
Papier numérisé dans dossier médical	40%	28,5%

AUDIT CAQES 2020

	PACA	Corse
<p>PARTIE 1 : DOSSIER MÉDICAL</p> <ul style="list-style-type: none">▪ <i>L'identification du DM (Dénomination, N° série ou n° lot),</i>▪ <i>Nom fabricant ou nom de son mandataire,</i>▪ <i>La date d'utilisation,</i>▪ <i>Le nom du médecin ou chirurgien-dentiste utilisateur</i>	<p>47% des ES respectent à 100% les 5 critères :</p> <ul style="list-style-type: none">- Public : 30%- Privé : 70%	<p>43% des ES respectent à 100% les 5 critères :</p> <ul style="list-style-type: none">- Public : 0 ES / 2- Privé : 3 ES / 5 (60%)
<p>PARTIE 2 : DOCUMENT PATIENT</p> <ul style="list-style-type: none">▪ <i>Le lieu d'utilisation</i>▪ <i>L'identification du DM (Dénomination, N° série ou n° lot, Nom fabricant ou nom de son mandataire)</i>▪ <i>La date d'utilisation</i>▪ <i>Le nom du médecin ou chirurgien-dentiste utilisateur</i>▪ <i>L'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle</i>▪ <i>Le cas échéant, le suivi médical particulier</i>	<p>5 ES (dont 4 privés) tracent l'information remise au patient</p> <p>12 ES sont exhaustifs sur l'identification des DMI</p>	<p>1 ES privé trace l'information remise au patient</p> <p>2 ES privés sont exhaustifs sur l'identification des DMI</p>

Logiciels DMI

En région PACA, 83 ES implantent des DMI

Sur 139 ES répondants :

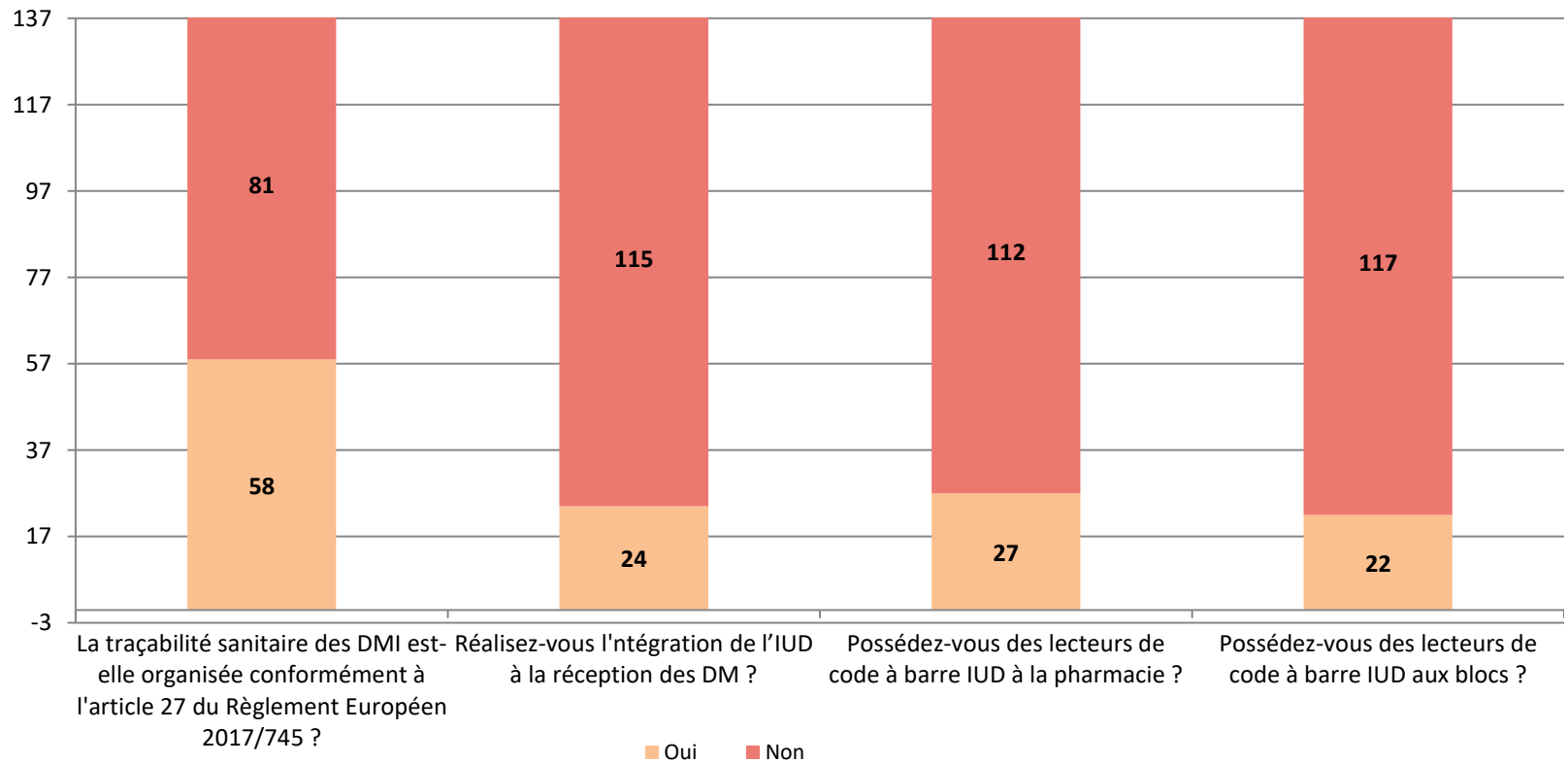
- 70 ES déclarent avoir au moins un logiciel de traçabilité des DMI conforme à la réglementation
- 69 ne disposent pas de logiciel de traçabilité des DMI au sens de la nouvelle réglementation .

3 établissements utilisent EXCEL



Logiciel de traçabilité déclaré	Nombre d'établissements
AUCUN	69
PHARMA	13
WINPHARM	9
SIP	6
SAGE	5
SIGEMS	4
EXCEL	3
GAP	3
AS400	2
COPILOTE	2
DMI	2
Optim	2
HOPITAL MANAGER	1
CORA	1
GEFI	1
qualiac	1
HEXAGONE	1
TRADIS	1
TIMWISE	1
HOPITAL MANAGER Stérilisation	1
eGX	1
EHTRACE	1
HOPITAL MANAGER BLOC	1
GEFI	1
ONCO	1
WEBGEPHI	1
CEGI STOCK FIRST	1
DIAMM	1
PHI-R4 et MEDIAL	1
GENERIX	1
Q BLOC	1
DME	1
OSIPHARM	5

Traçabilité DMI



a) IUD et règlement européen

REGLEMENT EUROPEEN 2017/745

Cadre réglementaire: REGLEMENT EUROPEEN 2017/745, applicable à partir du 26 mai 2021

- Base de données européenne EUDAMED
 - Accessibilité partielle au public
 - Transparence, sécurité
 - Clé d'entrée : IUD
- Système d'identification unique des dispositifs (art 27) :
 - Garantir un partage continu des informations liées à un DM tout au long de la chaîne (fabricant, fournisseurs, PS, patient)
 - Améliorer les circuits d'information
 - Priorité pour les SI des ES



9. 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.

IUD

- Identifiant "dispositif " (IUD-ID)

L'IUD-ID : code numérique ou alphanumérique unique propre à un modèle de dispositif

Fabricant, code produit ...

- Identifiant "production" (IUD-IP)

L'IUD-IP : code numérique ou alphanumérique unique identifiant l'unité de production d'un dispositif.

numéro de série, le numéro de lot, l'identifiant de logiciel et/ou la date de fabrication et/ou d'expiration...

- IUD = IUD-ID + IUD-IP

- A ne pas confondre avec l'IUD-ID de base : principal identifiant réglementaire d'un dispositif.

Comment le code est-il apposé ?

Le support IUD doit figurer sur l'étiquette ou sur le dispositif lui-même et sur tous les niveaux de conditionnement supérieurs :

- Format AIDC : code linéaire ou en 2D +/- RFID • Et format lisible par l'homme (HRI)

Les niveaux d'emballage supérieurs doivent avoir leur propre IUD unique sauf les conteneurs d'expédition sauf si l'IUD est lisible et/ou scannable à travers l'emballage

En cas de contraintes d'espace importantes

- sur l'unité d'utilisation : le support IUD peut être placé sur l'emballage immédiatement supérieur.
- limitant l'utilisation de l'AIDC + HRI sur l'étiquette

Dispositifs utilisés en établissement de santé : seul le format AIDC est requis

Dispositifs utilisés hors établissement de santé : le HRI doit apparaître en priorité



+09506000117843\$\$2012311234AB



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

b) INTEROPERABILITE

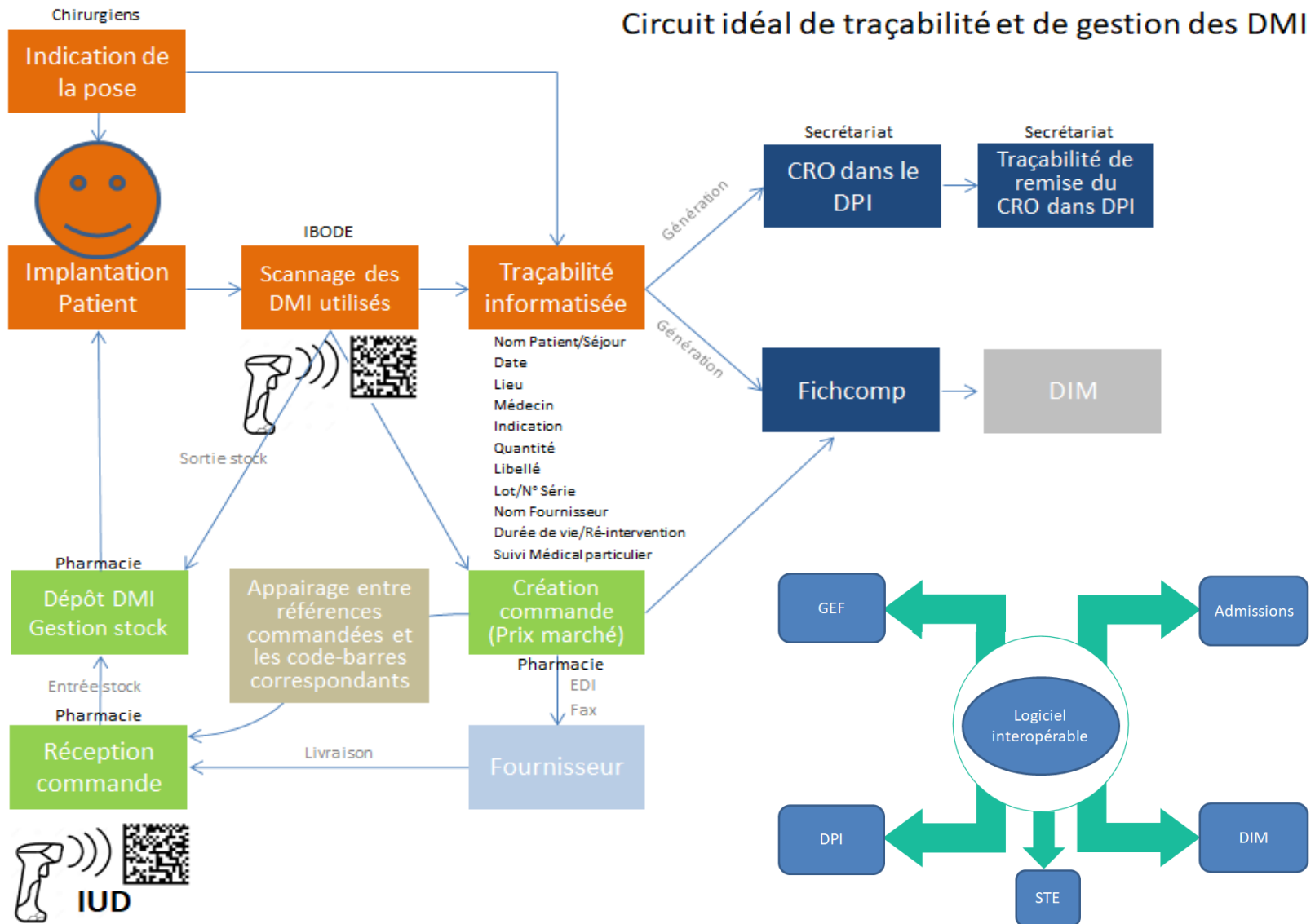
- Nécessité d'un SI unique, ou au mieux totalement interopérable
- Maille indispensable pour boucler le circuit informatisé de la traçabilité:
INTEROPERABILITE avec le DPI

2 enjeux de l'interopérabilité :

1. La dématérialisation des processus : enjeu décisif
2. Vecteur d'optimisation de la prise en charge tant au niveau organisationnel qu'au niveau économique.

INTEROPERABILITE

Automatisation complète des échanges



c) ARRÊTÉ RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DU CIRCUIT DES DMI

Arrêté du 8 septembre 2021, paru au JO du 17/09/2021

Architecture calquée sur l'arrêté du 6 avril 2011 :

- management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Entrée en vigueur: le 26 mai 2022

Management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique	Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
Article 1 ^{er} Définitions	
Article 2 Préambule	Art. 1er. – Préambule
Article 3 Champ d'application	Art. 2. – Champ d'application.
Article 4 Système de management de la qualité - Exigences générales	Art. 3. – Système de management de la qualité*. – Exigences générales
Article 5 Engagement de la direction dans le cadre du système de management de la qualité	Art. 4. – Engagement de la direction* dans le cadre du système de management de la qualité.
Article 6 Dispositions organisationnelles	Art. 5. – Dispositions organisationnelles
Article 7 Système documentaire - informations documentées	Art. 6. – Système documentaire.
Article 8 Responsabilités des acteurs	Art. 7. – Responsabilité et formation du personnel
Article 9 Formation et compétence du personnel	
Article 10 Etude des risques encourus par les patients liés au circuit des dispositifs médicaux implantables	Art. 8. – Etude des risques encourus par les patients lors de la prise en charge médicamenteuse
Article 11 Déclaration interne des événements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration	Art. 9. – Déclaration interne des événements indésirables, des erreurs médicamenteuses ou des dysfonctionnements liés à la prise en charge médicamenteuse en vue de leur analyse et de la détermination des actions d'amélioration*.
Article 12 Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables et de garantir leur traçabilité	Art. 10. – Formalisation de l'organisation adoptée pour traiter les déclarations internes en vue d'améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge médicamenteuse.
Article 13 Planification des actions d'amélioration	Art. 11. – Planification des actions d'amélioration.

ARRÊTÉ RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DU CIRCUIT DES DMI

Article 4 : Système de management de la qualité - Exigences générales

Les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique :

- disposent d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables dans le cadre de la prise en charge du patient.
- veillent à ce que les processus mis en œuvre pour assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables soient identifiés, analysés et améliorés.

L'**informatisation** de ces processus et l'**interopérabilité** des composants du **système d'information** de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique sont des **conditions nécessaires à la sécurisation du circuit** des dispositifs médicaux implantables et facilitent la traçabilité.

ARRÊTÉ RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DU CIRCUIT DES DMI

Article 10 : Etude des risques encourus par les patients liés au circuit des dispositifs médicaux implantables

La direction fait procéder à une étude des risques encourus par les patients, liés au circuit des DMI

Cette étude porte a minima sur :

1° Les risques pouvant aboutir à un évènement indésirable, à une erreur ou à un dysfonctionnement à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables ;

2° Les risques pouvant aboutir à un défaut de traçabilité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables.

CONCLUSION

- 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'information: informatisation et interopérabilité des SIH

