



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

*Journée des métiers FHP-MCO
Mercredi 22 juin 2022*

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

*Docteur Isabelle CARPENTIER OMÉDIT HDF pour le RESOMEDIT
Docteur Fabienne DELLION Polyclinique Bordeaux Nord Aquitaine*



Difficultés liées à l'informatisation de l'ensemble des process autour du DMI → proposition Outil Cartographie

Cartographie de l'informatisation des DMI

Traçabilité
sanitaire



Traçabilité
financière

FOURNISSEURS

CIRCUIT A LA
PUI

A L'HOPITAL -
DONNEES PATIENTS
DONNEES
FINANCIERES

CIRCUIT AU
BLOC
OPERATOIRE

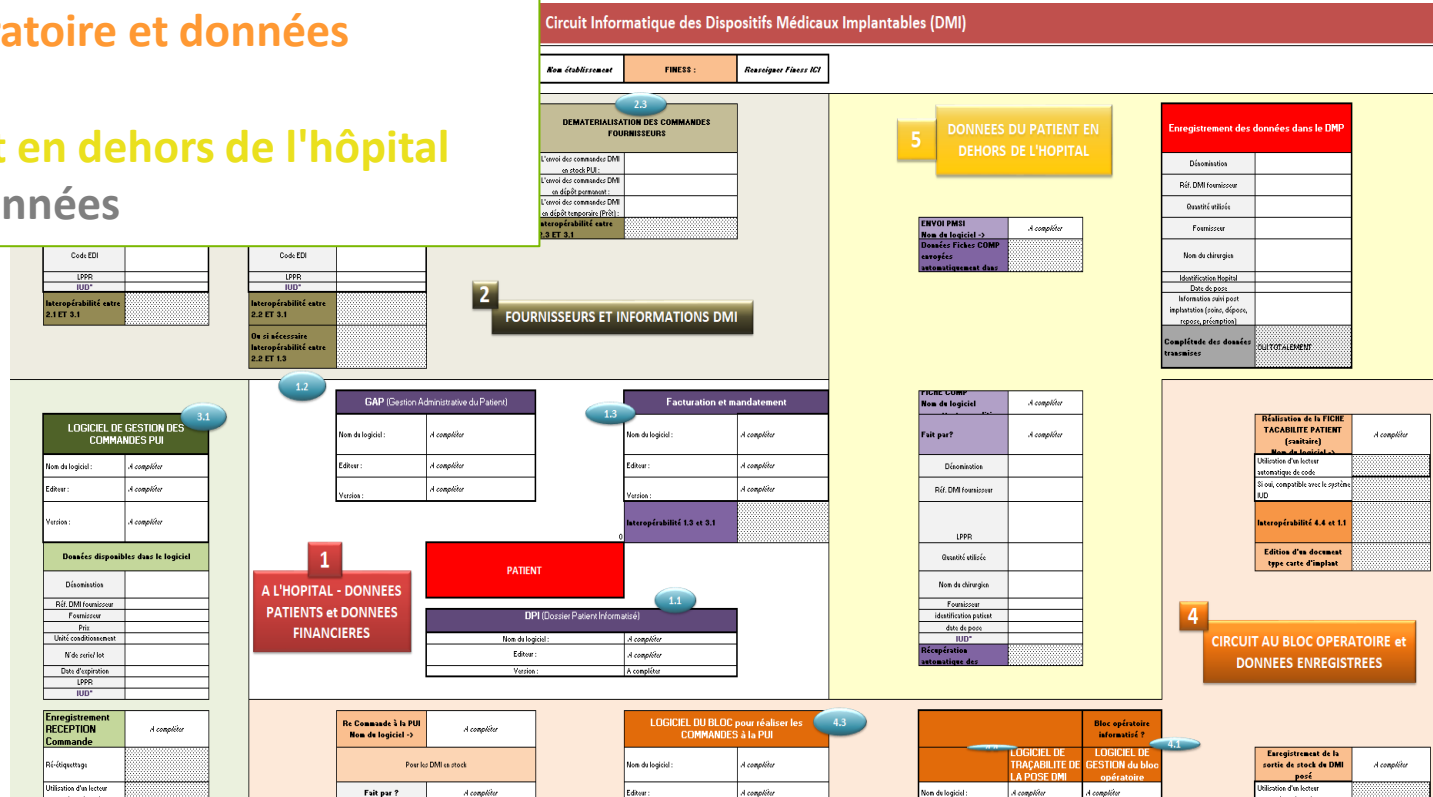
DONNEES DU
PATIENT EN
DEHORS DE
L'HOPITAL

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

Cartographie de l'informatisation des DMI : OUTIL RésOMÉDIT

La cartographie est structurée en 6 sections :

- 1- A l'hôpital - données patients et données financières
- 2- Fournisseurs et informations DMI
- 3- Circuit à la PUI et données enregistrées
- 4- Circuit au bloc opératoire et données enregistrées
- 5- Données du patient en dehors de l'hôpital
- 6- Accessibilité des données

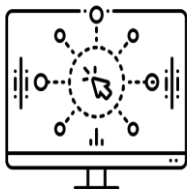


Accompagnement individualisé des établissements de santé (ES) sur le projet de déploiement de l'IUD

Cartographie de l'informatisation des DMI

Aide à l'analyse et à l'élaboration du plan d'action relatif à l'informatisation et l'optimisation des données du circuit du DMI

Suivi du déploiement de l'UDI au sein des ES



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

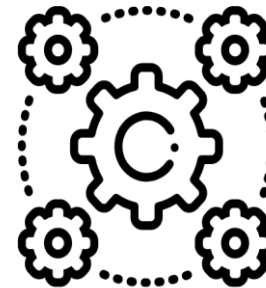
Plan d'action



- ❑ 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

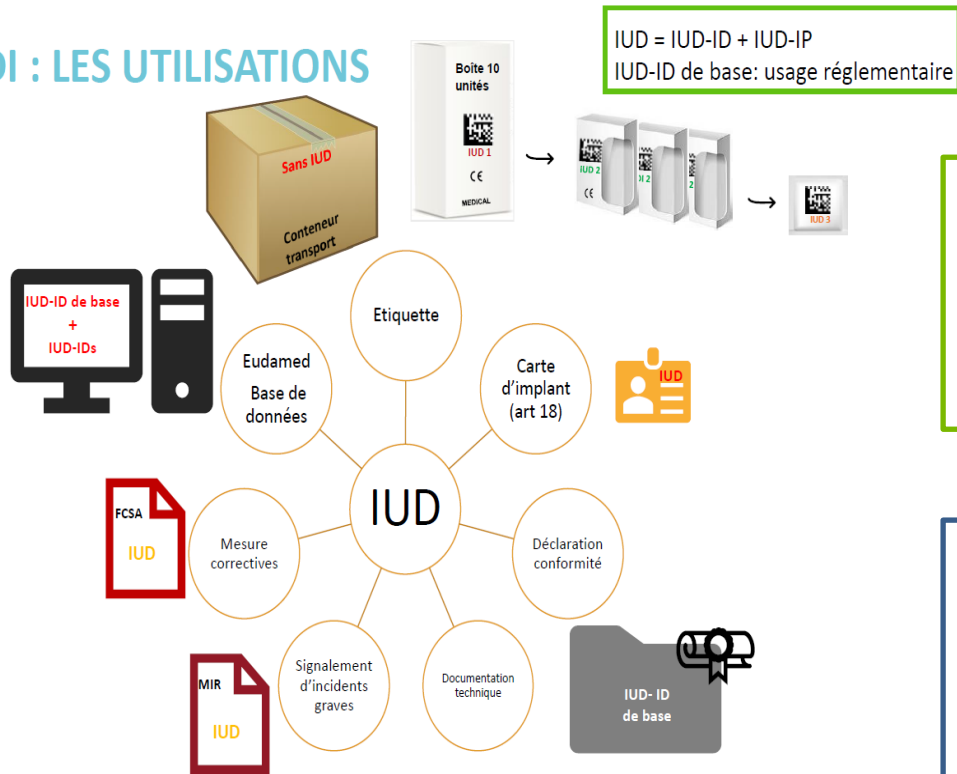
Aux points de transition

Conclusion et priorisation des actions

Déploiement de l'IUD

Affiches RESOMEDIT de sensibilisation

UDI : LES UTILISATIONS



Identifiant Unique (IUD) à chaque dispositif médical → pré requis
 Equipement informatique (logiciels adaptés) → interopérabilité
 Matériel tel que lecteurs automatiques de codes → compatible

Pour un gain de temps → circulation de l'information de façon automatique

Un gain économique → facilité la gestion des stocks, la traçabilité financière

La sécurisation et l'efficience du circuit → optimisation de la traçabilité sanitaire (jusqu'à la carte d'implant), suivi des dispositifs (péremption/numéro de lot/retrait)

Affiches de sensibilisation /communication au déploiement de l'IUD

LE DÉPLOIEMENT DE L'UTILISATION DE L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD) : UN ENJEU PRIORITAIRE POUR LA DIRECTION

POUR ÊTRE CONFORME

*** A LA RÉGLEMENTATION ***

- Le règlement européen relatif aux Dispositifs Médicaux (DM) 2017/745/UE
En application depuis le 26 Mai 2021
- Le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des DMI
- L'arrêté du 08 Septembre 2021 applicable le 26 mai 2022

*** AUX ATTENTES ***

€ DE LA CERTIFICATION HAS

- Au travers de l'outil InterDiag DMS-DMI 2021 de l'ANAP

€ DE LA CONTRACTUALISATION

- Dans le cadre des indicateurs du CAQES

Plus d'informations sur le site internet de votre OMEDIT.

€ DU SÉCUR NUMÉRIQUE

- Dans le cadre du programme SUN-ES (Sécur Usage Numérique en Établissements de Santé) de la DGOS

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

- Priorité sur les DM Implantables (DMI), les DM IntraGHS et les DM Stériles (DMS) facturables en sus (26/05/2021) puis sur l'ensemble des DM d'ici 05/2027

ÉQUIPEMENT MATÉRIEL ET INFORMATIQUE
Informatisation du circuit des DMI Et lecteurs automatiques de codes

INTEROPÉRABILITÉ
Compatibilité entre les logiciels du circuit

Prérequis

UTILISATION TRANSVERSALE- PROJET PLURIPROFSSIONNEL

1- POUR OPTIMISER LA TRAÇABILITÉ

- Sécurisation du parcours patient et gestion des risques
 - € TRACABILITÉ SANITAIRE et JURIDIQUE
 - Remboursement des DM facturables en sus ou du séjour (intra GHS)
 - € TRACABILITÉ FINANCIÈRE

2- POUR UN IMPACT MAJEUR

Besoin d'y voir plus clair ?

Contactez votre OMEDIT et discutez d'un accompagnement éventuel pour votre établissement

Gain économique

- Pour le bloc opératoire et la pharmacie

Gain de temps

- Pour la réalisation des traçabilités sanitaire et financière

Sécurisation et Efficience du circuit

- Meilleure gestion des stocks et des inventaires
- Exhaustivité de la traçabilité financière
- Recueil facilité des données pour renseigner des indicateurs

Fiabilisation de la traçabilité sanitaire en temps réel dans le DPI

- Gestion de la matériovigilance optimisée
- Transmission des données en sortie hospitalière (carte d'implant, DMP, DP, lettre de liaison)

Mettez ici votre logo

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

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 ?

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 pour la qualité des soins

IUD-ID IDENTIFIANT « DISPOSITIF »
Fabricant, modèle, conditionnement

IUD-IP IDENTIFIANT « PRODUCTION »
Date de péremption, n° de lot, n° de série, date de fabrication...

Apposition sur le DM

Code barres unique ou sondé
OU
Datamatrix

Principes de l'écriture alphanumérique des données

Code IUD-ID | I¹ lot | Date de péremption

XX 0123456789 XX 47AAA89 XX 010122

Base du Code IUD-ID | Base du I¹ lot | Base date de péremption

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

Écriture et lecture selon 2 standards majoritaires

Base du Code IUD-ID → Donnée renseignée
GS1 (01) Identifiant unique du DM (GTIN)

HIBC + Identifiant unique du DM (IUP)

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 ?

- Gain de temps**
- Gain économique**
- Sécurisation et Efficience du circuit**

- Optimisation de la gestion des stocks achetés et des dépôts sur les plans qualitatif et quantitatif
- Amélioration de l'exhaustivité de la traçabilité financière
- Fiabilisation de la traçabilité sanitaire en temps réel
- Recherches informatisées des DMI pour un patient
- Meilleure accessibilité aux données de traçabilité sanitaire lors d'un retrait de lot ou alerte de matériovigilance
- Suppression des erreurs liées à la retranscription
- Maîtrise du risque de péremption des DM
- Intégration de l'IUD-ID dans la Carte d'implant patient
- Lutte contre la contrefaçon

ET MAINTENANT ?

Accompagnement RESOMEDIT - Contactez votre OMEDIT

Mettez ici votre logo

**Prochainement : Cartographie
des DMI, retours d'expérience**

***1^{er} Webinaire National
RésOMéDIT début septembre
2022***

Remerciements aux OMÉDIT

