

MANAGEMENT DE LA QUALITE DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET LES INSTALLATIONS DE CHIRURGIE ESTHETIQUE

Entrée en vigueur : 26 mai 2022



Missions de la direction/CME¹/CfME²

¹ Commissions Médicale d'Établissement
² Conférence Médicale d'Établissement

- Politique qualité établie = objectifs + calendrier + suivi de sa mise en œuvre ;
- Mise à disposition des moyens assurée à chacune des étapes du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) ;
- Responsable du système de management de la qualité (RSMQ) du circuit des DMI désigné ;
- Système documentaire relatif au management de la qualité du circuit DMI établi + tenu à jour (politique de la qualité, indicateurs, objectifs, description des processus, procédures, modes opératoires et étude des risques);
 - o Gestion intégrée et fonctionnelle des « informations documentées » dans le logiciel institutionnel = diffusées + accessibles + revues + évaluées + appliquées de façon à améliorer en continu la qualité ;
- Audits du système de management de la qualité (SMQ) mis en place à intervalles réguliers ;
- Informatisation des processus et interopérabilité des composants du système d'information (SI) avec enregistrement des Identifiants Uniques des Dispositifs (IUD) dès que possible.
 - o Actions dans le cadre d'achat/approvisionnement des DMI, permettant de disposer sous format numérique des éléments nécessaires à l'enregistrement des informations relatives aux DMI nécessaires à leur traçabilité.
- Veille à ce que l'information des patients soit réalisée ;
- Communication, promotion et valorisation du management de la qualité du circuit des DMI notamment de la déclaration interne, des études de risque et des retours d'expérience.
 - o Mise à disposition d'un système de déclaration dématérialisée assurée pour tous les acteurs et à tout moment ;

Les responsabilités et la formation

- Définition des responsabilités et leurs délégations à toutes les étapes du circuit des DMI et communication à tout le personnel impliqué ;
- Elaboration du plan de formation pluriannuel intégrant une formation spécifique, à la mise en œuvre des procédures (PR)/modes opératoires (MO) lors de la prise de fonction et en cas de nouveaux PR et MO ;
- Intégration au développement professionnel continu de la formation à la gestion des risques et à la traçabilité.



Etude des risques et gestion des événements indésirables (EI)

- Réalisation et actualisation d'une étude des risques encourus par les patients liés au circuit des DMI sur :
 - o Les risques d'EI, d'erreur ou de dysfonctionnement à chaque étape du circuit
 - o Les risques pouvant aboutir à un défaut de traçabilité y compris une interruption du processus de traçabilité à la sortie du patient.
 Seront étudiés en particulier, les risques majeurs liés à l'absence d'informatisation des processus ou d'interopérabilité des SI.
- Mise en place de l'organisation de la gestion des EI et planification des actions d'amélioration;
- Elaboration d'un échéancier intégrant les actions d'amélioration.

*Champ d'application : Etablissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés, et aux personnes physiques ou morales titulaires de l'autorisation d'installation de chirurgie esthétique.

Missions du responsable SMQ

- S'assure de la **coordination** des acteurs impliqués dans ce circuit ;
- Définit avec les acteurs impliqués l'**ensemble des procédures organisationnelles** relatives au circuit des DMI;
- S'assure que les **processus** nécessaires au SMQ sont **établis + mis en œuvre + évalués** ;
- Communique** à la direction +/- CME/CfME le **fonctionnement** du SMQ et tout **besoin d'amélioration** ;
- S'implique dans l'organisation de la **gestion des EI**, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des DMI et dans la **planification des actions d'amélioration**.



Missions partagées

Référencement

- Constitution de la liste des DMI dont l'utilisation est préconisée dans l'ES sur décision CME/CfME

Dotation

- Dotation de DMI **constituée, datée, signée, évaluée et révisée** annuellement
 - Médecins et cadre de santé du service, en accord avec le pharmacien
 - Médecin et cadre de santé du service utilisateur, en accord avec le pharmacien

Réception Stockage

- Organisation du rangement** des DMI au sein du service utilisateur et **procédures** (demandes, réception, conditions de stockage) définies
 - Cadre de santé du service utilisateur, en accord avec le pharmacien

Déclarations internes dématérialisées

- Concernent tout EI, dysfonctionnement ou défaut de traçabilité**
 - Toute personne impliquée directement ou indirectement dans le circuit des DMI

Dépôts de DMI

- Convention** définissant les responsabilités et obligations de chaque partie **établie** → entre fabricant et établissement, en lien avec le pharmacien ;
- Enregistrement informatique** dans le SI de l'établissement ;
- Définition des modalités d'enregistrement** et des **responsabilités respectives** (Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) et service utilisateur) pour les DMI gérés en dépôts ;
- A minima, **inventaire annuel** de chaque **dépôt de DMI** dans les services utilisateurs réalisé avec le service utilisateur, la PUI et le fabricant ou le distributeur.
- Traçabilité** en temps réel à chaque étape et par chaque acteur du circuit du DMI dans le SI de l'établissement de santé



Missions de la PUI

Gestion/responsabilités pharmaceutiques

<input type="checkbox"/> Analyse des demandes	<input type="checkbox"/> Commande	<input type="checkbox"/> Réception	<input type="checkbox"/> Stockage	<input type="checkbox"/> Délivrance
De DMI : - En dotation, - Hors dotation, - Demande exceptionnelle	Informatisée	Rapprochement bon de commande/ bon de livraison/ DMI livrés	Conditions adaptées pour maintenir intégrité et stérilité	Enregistrement des données dans le SI par lecture automatisée de l'IUD

Enregistrement des informations relatives aux DMI et leur traçabilité

En temps réel

Dans le SI

En format numérique

À l'aide d'un système d'identification (=IUD)

- DMI en dotation renouvelés **sur présentation des éléments justifiant** leur utilisation ;
- DMI délivrés dans des conditions permettant d'assurer la conservation de leur **intégrité et de leur stérilité** ;
- Informations et référentiels** nécessaires au bon usage du DMI mises à disposition du service utilisateur ;
- Conditions de stockage et de détention** des DMI dans les services utilisateurs **audités a minima une fois par an**, procès-verbal daté et co-signé par le pharmacien et le responsable médical du service utilisateur.
- EI au sein de la PUI déclarés**
- Informe le service utilisateur en cas d'indisponibilité d'un DMI à la date prévue d'utilisation, puis décision de la conduite à tenir.



Missions du service de soin



Les demandes (en dotation, hors dotation et exceptionnelles)

- Réalisées et **justifiées** sur la base de la liste des DMI référencés : en dotation et hors dotation
- Demandes hors liste sont exceptionnelles mais possibles sur justification d'un besoin spécifique
- Aucune demande directe de DMI auprès d'un fabricant
- Renouvellement de dotation réalisé sur présentation des éléments justifiant leur utilisation
- Réalisées auprès de la PUI via SI

Réception Stockage

- Rapprochement entre la demande faite à la PUI et les DMI livrés au service utilisateur réalisé ;
- Réception** et **enregistrement** dans le SI validé en temps réel ;
- Zone de stockage adaptée (volume, température, ventilation, à l'abri de la lumière solaire directe et des contaminations selon les indications du fabricant) et **entretenu** régulièrement, permettant l'identification rapide et univoque des DMI à partir de l'IUD

Avant utilisation

- Recueil du consentement** du patient pour l'utilisation du DMI ;
- Contrôle et validation des **données relatives à l'identification du patient**
- Vérification de la **disponibilité des ancillaires**, des **accessoires** de dispositif et des **équipements biomédicaux**;
- Vérification de la **disponibilité de DMI supplémentaires** permettant la prise en charge du patient ;
- Vérification de la **conformité du DMI** au regard de ses conditions d'utilisation;
- Vérification de la **date d'expiration du DMI** et l'intégrité technique des équipements;
- Contrôle de l'intégrité de l'emballage** assurant le maintien de l'état stérile du dispositif.

Au moment de l'utilisation du DMI

- Enregistrement des informations dans le SI à l'aide** d'un système d'identification et de saisie automatique des données : **date d'utilisation**, **identité du patient** et du **professionnel de santé** utilisateur
- Les **données** enregistrées relatives au **DMI** et à **son utilisation** sont **versées dans le Dossier Patient Informatisé** (DPI) et alimente le Dossier Médical Partagé (DMP) et Dossier Pharmaceutique (DP).

A la sortie du patient

- Informations remises au patient et modalités :
 - Remise d'une carte d'implant, du document mentionné à l'article R.5212-42 (mentionnant l'identification du DM, lieu et date d'utilisation, nom du médecin utilisateur, durée de vie limité/ré-intervention, suivi médical particulier), et des informations fabricant citées à l'article 18 du Règlement Européen (RE) (ex: mises en garde et précautions à prendre à l'égard des interférences avec des sources extérieures notamment lors d'exams médicaux).
 - DPI et lettre de liaison contiennent les informations citées ci-dessus et alimentent le DMP et DP
- Information du médecin traitant et du médecin adresseur
 - Transmission de la lettre de liaison contenant notamment l'identification du DMI et de son utilisation.

