

# Guide d'aide à la mise en application de l'arrêté du 8 septembre 2021

Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables

# Table des matières

Introduction .....	3
Contexte.....	3
Arrêté du 8 septembre 2021 et Article 15.....	4
<b>Fiche action n°1</b> .....	5
Comment appliquer l'arrêté du 8 septembre 2021 à la formation du personnel en Etablissement de Santé ?	5
<b>Fiche action n°2</b> .....	8
Comment appliquer l'Arrêté du 8 septembre 2021 à la gestion des dépôts temporaires en Etablissement de Santé ? .....	8
<b>Fiche action n°3</b> .....	11
Comment appliquer l'Arrêté du 8 septembre 2021 pour déployer l'IUD dès la commande d'un DMI ?.....	11
<b>Fiche action n°4</b> .....	14
Comment appliquer l'Arrêté du 8 septembre 2021 pour recueillir et analyser des Evènements Indésirables (EI) liés au circuit des DMI? .....	14

# Introduction

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.

L'objectif est d'assurer une **utilisation sécurisée, appropriée et tracée** du dispositif médical implantable chez le patient.

L'arrêté entre en vigueur le **26 Mai 2022**.

## Contexte

Les fiches actions ci-dessous ont été réalisées à la suite de l'atelier « Management de la qualité du circuit des DMI : arrêté du 08 Septembre 2021 » qui s'est tenu lors de la 5<sup>ème</sup> Journée Régionale Sécurisation et Vigilances des dispositifs médicaux (DM) et dispositif médicaux de diagnostic *in vitro* (DMDIV), le 8 avril 2021.

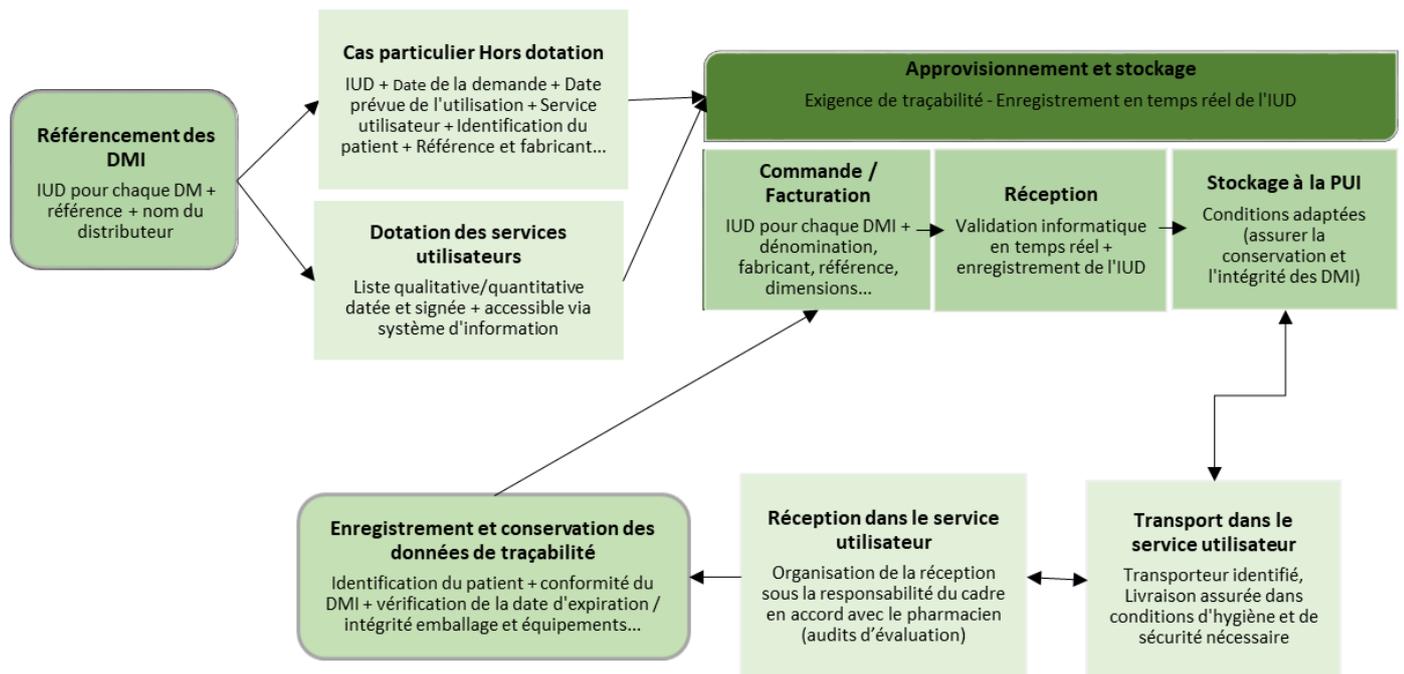
Cet atelier a été divisé en 4 sous-groupes chacun portant sur une thématique spécifique de l'arrêté de management de la qualité du circuit de DMI. Les thématiques abordées étaient :

- La formation du personnel
- La gestion des dépôts temporaires
- Le déploiement de l'IUD dès la commande
- Le recueil et l'analyse des Evènements Indésirables liés au circuit des DMI

Au regard d'une trame proposée par les animateurs, les participants de chaque sous-groupe ont participé à la construction des fiches actions. Ces fiches regroupent l'ensemble des idées générales et remarques qui ont été formulées.

## Arrêté du 8 septembre 2021 et Article 15

L'article 15 de l'arrêté décrit étape par étape le circuit des DMI au sein d'un ETS. Le groupe de travail propose une synthèse de cet article 15 en reprenant pour chaque étape les recommandations de l'arrêté. Il est déclinable pour chaque thématique présentée dans ce guide.



## Fiche action n°1

# Comment appliquer l'arrêté du 8 septembre 2021 à la formation du personnel en Etablissement de Santé ?

### 1. QUE DIT L'ARRETE ?

#### Article 9 :

« La direction définit un **plan de formation pluriannuel** afin d'assurer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables et de garantir leur traçabilité.

Une **formation spécifique à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires** [...] s'impose à **tous les acteurs** impliqués dans le circuit des DMI, notamment à **leur prise de fonction** et **lors de la mise en place de nouvelles procédures ou de nouveaux modes opératoires**.

Le suivi d'une formation à la **gestion des risques** liés aux DMI et aux règles relatives à la **traçabilité** est recommandé à tous les acteurs du circuit des dispositifs médicaux implantables. Cette formation est intégrée au développement professionnel continu du personnel de l'établissement de santé. »

### 2. DEFINIR LES ETAPES POUR STRUCTURER LA FORMATION DU PERSONNEL

Etapes du projet		Proposition générale de réponse Description de chaque étape	Remarques
AVANT LA FORMATION	1) Définir les <b>membres de l'équipe projet</b> avec leur rôle et responsabilités	<b>Le groupe de travail (GT)</b> constitué sera préférentiellement pluriprofessionnel. Différents <b>chefs de projet</b> sont possibles (ex : pharmacien/cadre/responsable assurance qualité) <b>Déterminer les objectifs</b> du GT et les rôles de chaque acteur <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Identifier les thèmes de formation</li><li>▪ Prioriser les thèmes en fonction des besoins et de l'analyse des risques locale</li><li>▪ Identifier les responsables de chaque formation</li></ul>	Privilégier la chefferie de projet en binôme pour faciliter l'adhésion des équipes quel que soit le service formé et le thème de la formation
	2) Identifier et prioriser les thèmes des formations	Thématiques de formation pouvant être abordées <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Formation générale au circuit du DMI</li><li>▪ Formation aux déclarations des événements indésirables</li><li>▪ Formation à l'enregistrement de la traçabilité à chaque étape du circuit</li></ul>	Le thème de la première formation est au choix de l'établissement : <ul style="list-style-type: none"><li>▪ Certains thèmes peuvent être jugés nouveaux dans l'arrêté du 08 septembre 2021</li></ul>

		<ul style="list-style-type: none"> <li>▪ Formation à la gestion des dépôts permanents de DMI</li> <li>▪ Formation au circuit de l'information du patient et de son DM</li> </ul> <p>N.B : Les thèmes abordés sont relatifs aux processus de gestion des DMI et n'abordent pas les aspects de bon usage du matériel.</p>	
	3) Identifier les professionnels ciblés en fonction du thème de formation	<p>Cible : personnel en lien avec le circuit des DM</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>▪ En PUI : magasinier, PPH, PH ;</li> <li>▪ Hors PUI : Bloc Op (IBODE, IADE, Chirurgien, Interne), service de soins (médecin, interne, IDE), Imagerie Interventionnelle, service de transport</li> </ul>	Personnel ciblé par la formation fonction des habitudes de chaque ES (ex : implication des secrétaires, des magasiniers...)
	4) Définir le format de la formation	<p>Livret d'accueil</p> <p>E learning et suivi des participants,</p> <p>Présentiel : support POWER POINT // Cas pratique avec réflexion collective sous format atelier et remise de la procédure concernée par le cas pratique</p>	Format à adapter selon s'il s'agit d'une formation initiale ou d'une formation continue et en fonction des retours d'expériences des formations déjà appliquées dans l'ES
	<b>Communiquer sur la formation</b>	<p>L'objectif est d'inciter à participer :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Inclure la formation dans le déroulé de l'accueil des nouveaux arrivants</li> <li>• Prévoir les formations lors des journées de maintenance du bloc opératoire ou avant ou après la prise de poste</li> </ul>	
<b>APRES LA FORMATION</b>	<b>Traçabilité</b> de la formation	Penser à tracer les personnels ayant participer aux formations	
	<b>Evaluer</b> les acquis	Evaluer les connaissances, compétences du personnel avant et après la formation et identifier la plus-value et les améliorations à apporter à la formation	

### 3. REFLEXIONS AUTOUR DE THEMES DE FORMATION PRIORISES

FORMATION CIRCUIT DU DMI	
Etapas du projet	Réflexion collective pendant l'atelier
1) Prioriser les thèmes en fonction de l'analyse des risques locale	Priorisation de cette thématique pour former le personnel à tout le processus de gestion des DMI avant de faire des formations plus spécifiques
2) Définition des PS ciblés en fonction du thème	Tout le personnel impliqué dans le circuit de la réception à la pose
3) Définir le format de la formation	Inclure la formation à la journée d'accueil des nouveaux arrivants. Proposer une formation tout public et une formation par secteur d'activité
4) Contenu de la formation	Insister sur <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les modalités d'accès aux logiciels</li> <li>- Aborder les aspects réglementaires</li> <li>- Aborder la complexité du circuit et l'impact des actions de chaque acteur sur la qualité du travail des acteurs suivants dans le processus de gestion des DMI.</li> </ul>

FORMATION A L'ENREGISTREMENT DE LA TRACABILITE	
Etapas du projet	Réflexion collective pendant l'atelier
1) Prioriser les thèmes en fonction de l'analyse des risques locale	Priorisation de cette thématique car il s'agit d'une thématique phare de l'arrêté du management de la qualité
2) Définition des PS ciblés en fonction du thème	Tout le personnel impliqué dans le circuit de la réception à pose
3) Définir le format de la formation	Inclure la formation à la journée d'accueil des nouveaux arrivants. Détailler des cas pratiques issus des non-conformité déclarées ou des difficultés au moment des formations continues.
4) Contenu de la formation	Insister sur <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les modalités d'accès aux logiciels</li> <li>- L'identification du personnel avec son identifiant personnel</li> <li>- Modalités d'utilisation des scannettes</li> <li>- Identification du code-barres à scanner</li> <li>- Enjeux de la traçabilité, pourquoi tracer les DMI ?</li> </ul>

### 4. POUR ALLER PLUS LOIN

E-learning [management de la qualité](http://www.euro-pharmat.com/e-learning/support/1-e-learning/27-securer-la-prise-en-charge-therapeutique-du-patient-par-des-dispositifs-medicaux-steriles) des DM proposé par EuroPharmat

<http://www.euro-pharmat.com/e-learning/support/1-e-learning/27-securer-la-prise-en-charge-therapeutique-du-patient-par-des-dispositifs-medicaux-steriles>

## Fiche action n°2

# Comment appliquer l'Arrêté du 8 septembre 2021 à la gestion des dépôts temporaires en Etablissement de Santé ?

### 1. QUE DIT L'ARRETE ?

**Article 4 :** *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.*

*Dès que l'identifiant unique des dispositifs (IUD) au sens de l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 susvisé est apposé sur l'étiquette du dispositif médical implantable ou sur son conditionnement, **cet identifiant doit être enregistré dans le système d'information** de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, **à chaque étape du circuit** des dispositifs médicaux implantables.*

**Article 5 :** *Les objectifs de la qualité et de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables sont assortis **d'indicateurs de suivi**.*

**Article 10 :** *La direction fait procéder à une **étude des risques** encourus par les patients, liés au circuit des dispositifs médicaux implantables.*

**Article 15 :** Cf partie « Arrêté du 8 septembre 2021 et Article 15 » page 4

***Aucune demande directe de dispositifs médicaux implantables** d'un service utilisateur auprès d'un fabricant ou d'un distributeur n'est autorisée.*

### 2. DEFINIR LES ETAPES POUR STRUCTURER LA GESTION DEMATERIALISEE DES DEPOTS TEMPORAIRES (DT)

Objectifs du projet au sein de l'établissement :

- **Connaitre en temps réel les dépôts temporaires (DT) présents** sur l'établissement. L'information est disponible pour tous les intervenants dans le circuit (la pharmacie, le bloc, la stérilisation)
- **Traçabilité en temps réel** des implants non créés dans la base de donnée

L'informatisation du circuit des DT répond aux contraintes réglementaires, mais en pratique, comment dématérialiser le circuit ?

Etapes du projet		Proposition générale de réponse
PREPARATION DU PROJET	1) Définir les membres de l'équipe projet avec leur rôle et responsabilités	<p><b>Le groupe de travail (GT)</b> constitué sera préférentiellement pluriprofessionnel avec si possible, un représentant de :</p> <p>IBODE Bloc, Cadre du bloc, Chirugiens, Pharmacien Bloc, Pharmacien Stérilisation, PPH Bloc ou DM, Responsable Qualité, DSI</p> <p><b>Déterminer les objectifs</b> du GT et les rôles de chaque acteur</p>
	2) Définir précisément les objectifs du projet au sein de l'établissement	<p><b>Réalisation d'un état des lieux et analyse des résultats par l'équipe projet</b></p> <p>Pour cela, il faudra réfléchir aux points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Quelle est la spécificité du circuit des DT par rapport à celui des dépôts permanents sur mon établissement ?</li> <li>• Quel est le niveau actuel de dématérialisation du circuit des DT ?</li> <li>• Quels outils informatiques sont utilisés actuellement ?</li> <li>• La saisie de l'IUD est-elle déjà mise en place ?</li> <li>• Par qui sont validées les demandes de DT ?</li> <li>• Comment la demande est-elle transmise au fournisseur ?</li> <li>• La disponibilité du matériel est-elle contrôlée par rapport à la date d'intervention programmée ?</li> </ul> <p><i>Voir propositions d'indicateurs diagnostics : partie 3</i></p>
	3) Identifier les Intervenants extérieurs pouvant accompagner et aider à la construction et déploiement du projet	Fournisseur d'implant, fournisseur de solution de planification de commande de DT (type Ascaly ou équivalent)
LES ETAPES DU PROJETS	1) Elaboration d'un état des lieux (EDL)	<p>Un état des lieux pourra être réalisé afin de décrire l'organisation actuelle. Il détaillera l'ensemble des processus suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>✓ Programme opératoire</li> <li>✓ Demande du chirurgien</li> <li>✓ Validation pharmaceutique</li> <li>✓ Demande au Fournisseur</li> <li>✓ Réception à la PUI/au bloc/à la stérilisation</li> <li>✓ Utilisation du dépôt/traçabilité patient</li> <li>✓ Retour fournisseur</li> </ul>
	2)-Analyse de l'état des lieux	<p>Une fois les processus décrits, une identification des points à améliorer et des points forts du circuit actuel pourra être effectuée. Ce travail pourra prendre la forme de la réalisation d'une cartographie des risques en tenant compte du respect des rôles et des responsabilités à chaque étape. → à faire par la Direction de la qualité.</p>
	3) Définition d'un plan d'action par processus	<p><b>Acteurs</b> : le GT</p> <p><b>Comment</b> : En fonction de l'analyse de l'EDL/ étude de risque, identifier les points forts à maintenir/ poursuivre et les points à étudier en recherchant des solutions alternatives pour chaque étape identifiée</p>

		<b>Outils</b> : Excel, logiciel de planification du bloc, logiciel Pharmacie, Calendrier messagerie Outlook, Ascaly <b>Voir propositions d'indicateurs de suivi : partie 3</b>
	4) Mise en place d'une étude de faisabilité	Proposer en réunion de travail spécifique à un sous-groupe d'intervenants, le plan d'action qui le concerne (ex : spécifiquement à l'équipe DM de la pharmacie, à l'équipe de la stérilisation, aux IBODE du bloc, aux chirurgiens...). Le but est de s'assurer de la conformité vis-à-vis des pratiques et du besoin. Permet d'anticiper l'impact à tous les niveaux : pharmacie, bloc, stérilisation, fournisseurs
<b>COMMUNICATION</b>	5) Présentation en direction, validation du plan d'action	Présenter à la direction (CME, direction qualité, ...) les conclusions et solutions proposées par le GT. Valider collectivement une solution

## 1) REFLEXIONS AUTOUR DES INDICATEURS DE DIAGNOSTICS ET INDICATEURS DE SUIVI

Indicateurs diagnostics	Indicateurs de suivi
Nombre de DT sur la période d'étude	Nbr de DT par chirurgien
Nombre d'annulation de DT en lien avec un défaut de coordination	Nbr de DT par spécialité
Types de DT : ancillaires, ancillaires + implants, implants seuls	Délai entre la date de la demande et la date d'intervention
Spécialités demandées en DT	Nbr de signalements d'EI en lien avec les DT
Fournisseur du DT	
Nombre de demandes hors référentiel	
Nombre de demandes validées/refusées par la pharmacie	
Nombre de demandes indisponibles lors de la réservation	
Nombre d'erreurs entre la demande et le dépôt reçu (référence, quantité) et pourquoi (erreur labo ? erreur de retranscription ?)	

## 2) POUR ALLER PLUS LOIN

- **Thèse** : Maud MEHRING, février 2018. Optimisation et sécurisation du circuit des ancillaires en prêt ponctuel au Centre Hospitalier de Périgueux : apport d'une Evaluation des Pratiques Professionnelles
- **Article** : Dépôt courte durée en orthopédie : audit des pratiques Coline Léger, Chloé Duran, Marie-Claire Morin. CHU Toulouse
- **Syndicat National de l'Industrie et des Technologies Médicales**. Convention de prêt et de dépôt pour le matériel ancillaire et les implants. [en ligne] 1999. Disponible sur : <http://www.adiph.org/documents-de-travail/dispositifs-medicaux/autres-themes/convention-de-pret-et-de-depot-pour-le-materiel-et-les-implants> (Consulté le 30/08/2017).

## Fiche action n°3

# Comment appliquer l'Arrêté du 8 septembre 2021 pour déployer l'IUD dès la commande d'un DMI ?

### 1. QUE DIT L'ARRETE ?

#### Article. 4. – Système de management de la qualité – Exigences générales.

« Dès que l'identifiant unique des dispositifs (IUD) au sens de l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 susvisé est apposé sur l'étiquette du dispositif médical implantable ou sur son conditionnement, **cet identifiant doit être enregistré** dans le système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables »

#### Article 15. – Processus organisationnel du circuit des dispositifs médicaux implantables.

Cf partie « Arrêté du 8 septembre 2021 et Article 15 » page 4

A chaque étape du circuit :

- Toute liste DMI au sein de l'établissement doit préciser, entre autres, l'identifiant unique propre au modèle du dispositif (IUD-ID).
- L'enregistrement de l'ensemble des éléments nécessaires à l'exercice de la traçabilité des DMI et de l'application du présent texte doit se faire en temps réel, dans le système d'information, à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatiques des données adapté à la lecture des informations relatives aux DMI retranscrites dans le support IUD.
- Toute demande/commande doit être informatisée et comprendre l'identifiant unique propre au modèle du dispositif (IUD-ID).

### 2. DEFINIR LES ETAPES POUR DEPLOYER L'IUD DES LA COMMANDE D'UN DMI

Etapas du projet		Proposition générale de réponse Description de chaque étape	remarques
PREPARATION DU PROJET	1) Définir précisément les objectifs du projet au sein de l'établissement	Il est attendu une informatisation totale : IUD tracé à toutes les étapes dès l'entrée jusqu'à la pose et l'information patient. En conséquence, il devra y avoir un arrêt des saisies manuelles et un arrêt du ré-étiquetage.	Cela concourt à une sécurisation du circuit
	2) Définir les membres de l'équipe projet avec leur rôle et responsabilités	<b>Le groupe de travail</b> (GT) constitué sera préférentiellement pluriprofessionnel avec si possible un représentant de : <ul style="list-style-type: none"><li>• Direction</li><li>• Service informatique</li><li>• Bloc opératoire : Cadre +/- un opérateur IBODE +/- chirurgien</li></ul>	Parmi les représentants de la direction, selon les structures et organisations, cela peut être la direction générale et ou la

		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Médecins (CME, Chirurgien ou service radiologie interventionnelle par exemple)</li> <li>• Pharmacie</li> <li>• DIM</li> <li>• Service achat</li> </ul>	direction qualité sans oublier un représentant de la CME
	3) Identifier les <b>Intervenants extérieurs</b> pouvant accompagner et aider à la construction et déploiement du projet	<p>- <b>Les éditeurs</b> peuvent être contactés pour présenter les différentes solutions existantes.</p> <p>- Afin d'accélérer les orientations stratégiques, des retours d'expériences peuvent être demandés auprès d'<b>autres ES</b> ou au sein d'un <b>GHT</b></p> <p>L'<b>OMEDIT ARA</b> propose un accompagnement et des outils à la fois pour l'élaboration de l'état des lieux mais aussi pour la construction et le suivi du plan d'action.</p>	
<b>LES ETAPES DU PROJET</b>	1-Communication direction et constitution du GT	Il est important d'avoir une direction sensibilisée sur l'importance du sujet avant de le démarrer. La constitution du Groupe de Travail ne pourra se faire sans la validation de la direction.	
	2-Elaboration d'un "Etat des lieux"	Avec le GT, faire un diagnostic global et transversal du circuit du DMI	L'OMEDIT ARA propose un outil pour faciliter la réalisation d'un état des lieux exhaustif et global
	3-Analyse de l'état des lieux	Identifier les points faibles et les points forts du circuit actuel en tenant compte du respect des rôles et des responsabilités à chaque étape	
	4-Définition d'un plan d'action	Identifier les points à étudier et solutions à rechercher pour chaque étape identifiée. Penser à intégrer une évaluation des économies potentielles générées pour appuyer la financement du projet	
	5-Mise en place d'une « étude de faisabilité »	Identifier différents scénarii selon les solutions étudiées. Proposer une comparaison des 2 meilleurs scénarii au regard de critères communs tels que moyens humains, techniques, coûts, etc	
	6-Présentation en direction, validation d'un plan d'action recherche de solutions	Présenter à la direction (CME, direction qualité, ...) les conclusions et solutions proposées par le GT. Valider collectivement un scénario si possible	Anticiper la nécessité de faire des compromis selon les coûts engagés (différer des abonnements, ou déploiement avec équipement progressif)
	7- Déploiement de l'IUD	Elaborer les étapes du déploiement et le calendrier Communiquer auprès des opérateurs afin d'anticiper l'impact dans le changement des pratiques. Communiquer auprès des fournisseurs du déploiement de la lecture de l'IUD Proposer une phase test si nécessaire	La communication est importante afin de préparer au changement en informant et en formant l'ensemble des opérateurs AVANT le déploiement

### 3. REFLEXION AUTOUR D'UN PLAN DE COMMUNICATION A METTRE EN PLACE AVANT DE COMMENCER LE DEPLOIEMENT

QUAND COMMUNIQUER	OBJECTIFS ET STRATEGIE DE LA COMMUNICATION
1- Début du projet	Sensibiliser sur l'importance du sujet et chercher à mobiliser les acteurs Communiquer auprès de la direction et des acteurs potentiels afin d'avoir un Groupe de Travail investi et représentatifs de la diversité des acteurs concernés
2- Construction d'un plan d'action	Rechercher TOUTES les solutions possibles et les analyser selon les mêmes critères Communiquer au sein du GT afin que tous les acteurs impliqués aient la même analyse pour l'ensemble des solutions étudiées (une bonne solution pour l'un peut être moins bonne pour un autre !)
3- Validation du plan d'action	Ne travailler que si "tout est OK" --> Communiquer auprès direction et CME (Objectif valider un plan d'action réaliste et acceptable (coût humain et financier))
4 - Déploiement de l'IUD	Anticiper l'impact dans les pratiques et préparer au changement en informant et formant AVANT déploiement Communiquer auprès de l'ensemble des opérateurs concernés

### 4. POUR ALLER PLUS LOIN

Accompagnement au déploiement de l'IUD proposé par l'OMEDIT ARA ([Présentation](#)).

➔ Plus d'information sur [le site de l'OMEDIT ARA en cliquant ICI](#)

[Note d'information pour les directions sur le déploiement de l'IUD](#)

[Affiche sensibilisation au déploiement IUD à destination des opérateurs](#)

## Fiche action n°4

# Comment appliquer l'Arrêté du 8 septembre 2021 pour recueillir et analyser des Evénements Indésirables (EI) liés au circuit des DMI?

### 1. QUE DIT L'ARRETE ?

**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 dispositifs médicaux implantables [...] 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.

Cette étude des risques doit comprendre les dispositions prises pour réduire les évènements jugés évitables. Une attention particulière est portée sur :

- les risques majeurs liés à l'absence d'informatisation des processus ou à l'absence d'interopérabilité des composants du système d'information de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique, pour une ou plusieurs étapes du circuit des dispositifs médicaux implantables ;

- les risques d'interruption du processus de traçabilité à la sortie du patient de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique.

Cette étude est régulièrement actualisée, notamment lors :

- de la réalisation d'une nouvelle activité nécessitant des dispositifs médicaux implantables ; - de transformation des plateaux techniques ;

- d'évolution du système d'information de l'établissement ;

- du référencement d'une nouvelle gamme de dispositif médical implantable. [...] »

**Article 11 -Déclaration interne des évènements 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.**

« La direction met en place une organisation en charge :

- de la gestion des évènements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables ;

- de la planification des actions nécessaires pour améliorer la qualité et la sécurité du circuit des dispositifs médicaux implantables et garantir leur traçabilité : ci-après nommées « actions d'amélioration ».

[...]

Cette organisation permet de :

- prioriser les déclarations internes à analyser ;

- procéder par toute méthodologie appropriée à l'analyse collective et interdisciplinaire des causes, au plus près du lieu de survenue de l'évènement, de l'erreur, du dysfonctionnement ou du défaut de traçabilité ;

- proposer, le cas échéant, des actions d'amélioration après analyse des déclarations internes ;

- procéder à l'accompagnement et au suivi de la réalisation des actions d'amélioration et de l'évaluation de leur efficacité ;

[...]

Sans préjudice des dispositions relatives aux dispositifs de déclaration en vigueur, toute personne impliquée directement ou indirectement dans le circuit des dispositifs médicaux implantables au sein d'un établissement de santé ou d'une installation de chirurgie esthétique est tenue de déclarer les évènements indésirables, les erreurs, les dysfonctionnements ou les défauts de traçabilité liés au circuit des dispositifs médicaux implantables. Cette déclaration nommée « déclaration interne » permet de renseigner en particulier les informations sur le déclarant, le ou les dispositifs médicaux implantables concernés et les circonstances de survenue de l'évènement indésirable, de l'erreur, du dysfonctionnement ou du défaut de traçabilité, lié au circuit des dispositifs médicaux implantables.

La direction met à disposition de tous les acteurs et à tout moment un **système de déclaration dématérialisée**. »

**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.**

« La direction veille à ce que le système documentaire mentionné à l'article 7 du présent arrêté, comprenne des Procédures formalisant 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.[...] »

**Article 13 - Planification des actions d'amélioration.**

« La direction s'assure qu'un échéancier de réalisation des actions d'amélioration mentionnées à l'article 11 du présent arrêté est fixé et que les responsabilités associées à leur mise en œuvre et à l'évaluation de leur efficacité sont définies. [...] »

## 2. DEFINIR LES ETAPES POUR METTRE EN PLACE LE RECUEIL ET L'ANALYSE DES EVENEMENTS INDESIRABLES LIES AU CIRCUIT DES DMI

Etapas du projet	Proposition générale de réponse Description de chaque étape	remarques	
<b>PREPARATION DU PROJET</b>	1) Définir précisément <b>les objectifs du projet</b> au sein de l'établissement	Il est attendu : -une <b>cartographie des risques à priori</b> liés au circuit des DMI et notamment la détermination du taux de rupture informatique -la mise en place d'un <b>outil de déclaration des EI dématérialisé</b> et d'une <b>organisation en charge de l'analyse des EI et de la planification des actions d'amélioration</b> nécessaires	Définir précisément le périmètre (EI = ruptures d'approvisionnement, échec de pose, incident/défaut de traçabilité (ex tracé à l'avance, non posé), implantation d'un DMI périmé, incident lors du transport entre la pharmacie et le bloc, etc...)
	2) Définir <b>les membres de l'équipe projet</b> avec leur rôle et responsabilités	<b>Le groupe de travail (GT)</b> constitué sera préférentiellement pluriprofessionnel avec si possible un représentant de : <ul style="list-style-type: none"> <li>• Direction</li> <li>• Direction de la qualité</li> <li>• Direction des soins</li> <li>• Service informatique</li> <li>• Bloc opératoire, plateau interventionnel : Cadre +/- un opérateur IBODE +/-chirurgien/médecin</li> <li>• Pharmacien/préparateur</li> <li>• Service de transport interne</li> </ul>	Pour que les parties prenantes adhèrent au projet, bien identifier les attentes et les besoins de chacun. Il est important que ce projet soit porté par toutes les parties et que ce ne soit pas uniquement un projet pharmaceutique
	3) Identifier <b>les intervenants extérieurs</b> pouvant accompagner et aider à la construction et déploiement du projet	- <b>Les éditeurs</b> peuvent être contactés pour présenter les différentes solutions existantes. - Afin d'accélérer les orientations stratégiques, des retours d'expériences peuvent être demandés auprès d' <b>autres ES</b> ou au sein d'un <b>GHT</b> . - <b>L'ANAP</b> propose un outil d'autodiagnostic pour établir la cartographie des risques : INTERDIAG DMS-DMI 2021 - <b>L'OMEDIT ARA</b> propose un outil de cartographie des données informatiques du circuit des DMI et un accompagnement pour réaliser un état des lieux mais aussi pour la construction et le suivi du plan d'action.	
<b>LES ETAPES DU PROJET</b>	1-Communication direction et constitution du GT	Il est important d'avoir une direction sensibilisée sur l'importance du sujet avant de le démarrer.	
	2-Elaboration puis analyse d'un "Etat des lieux"	Avec le GT, faire un diagnostic global et transversal du circuit du DMI	L'outil utilisé pour cette cartographie n'est pas imposé. Proposition d'outil : ANAP- INTERDIAG DMS-DMI
	3-Définition d'un plan d'action	Identifier : - la criticité du risque pour chaque étape,	Les actions définies doivent être réalistes

	<ul style="list-style-type: none"> <li>- les actions d'améliorations et les ressources nécessaires pour les mettre en place</li> <li>- les indicateurs de suivi</li> </ul> <p>Penser à établir différents scénarii de mise en place des actions d'amélioration avec des besoins en ressource (humaine, matérielle) gradués en vue d'un arbitrage par la direction</p> <p>Penser à s'appuyer sur des modes de financement de ces ressources comme : l'augmentation des recettes liées aux DMI sur liste LPPR par exhaustivité de leur traçabilité, les indicateurs CAQES, la limitation des annulations de bloc pour défaut de disponibilité du DMI...</p>	<p>et réalisables. Les responsables associés doivent être identifiés.</p> <p>Le plan d'action devra s'accompagner d'un échéancier de réalisation</p> <p>Le RSMQ doit pouvoir s'appuyer sur des référents locaux opérationnels (pharmacien, cadre de bloc, chirurgien) dans le cas d'établissements multi-site.</p>
4-Présentation en direction, validation d'un plan d'action recherche de solutions	Présenter à la direction (CME, direction qualité, ...) les conclusions et solutions proposées par le GT pour arbitrage	
5- Déploiement du recueil des EI et analyse des causes	Communiquer auprès des opérateurs afin d'anticiper l'impact dans le changement des pratiques.	La communication est importante afin de préparer au changement et faciliter l'adhésion de tous les opérateurs AVANT le déploiement

### 3. REFLEXIONS AUTOUR DES INDICATEURS DE SUIVI

Indicateurs de suivi	
<b>EXHAUSTIVITE DE LA TRACABILITE</b>	
Taux de traçabilité	-Nb DMI tracés (implantés + incidents de pose) / Nb (DMI délivrés - DMI en stock)
Nombre d'incidents de traçabilité	-n° de lot non retrouvé dans le logiciel de traçabilité du bloc -implantation d'un DM périmé -DMI non disponible au moment de l'intervention, etc...
Montant des recettes perçues suite à la détection et la correction des oublis de traçabilité	
<b>ECHECS DE POSE</b>	
Nombre d'échec de pose	-erreur de taille -DMI ouvert à l'avance mais non posé -incident de matériovigilance

Montant récupéré suite à ces échecs de pose par action auprès des fournisseurs (demandes de remises, de gratuité...)	
<b>RUPTURES</b>	
Nombre de ruptures d'approvisionnement	

#### 4. POUR ALLER PLUS LOIN

Diagnostiquer les risques liés à la prise en charge des Dispositifs Médicaux Stériles et Dispositifs Médicaux Implantables : Inter Diag DMS-DMI 2021. <https://ressources.anap.fr/pharma-bio-ste/publication/2798>

Analyse Globale des risques 2013- <https://www.euro-pharmat.com/>

Outil RESOMEDIT pour la cartographie des flux informatiques – A demander par mail à [ars-ara-omedit@ars.sante.fr](mailto:ars-ara-omedit@ars.sante.fr)