

Atelier : Arrêté management de la qualité DMI

Journée régionale « Sécurisation et vigilances des DM et DMDIV »

Jeudi 7 avril 2022

Dr Karine Vayron - Pharmacien OMEDIT

Mme Fatima LEITE-IGREJA - Interne en Pharmacie OMEDIT ARA

Dr Agnès Henry-Livrozet - Pharmacien HCL

Dr Théa Laurut - Pharmacien assistant spécialiste CH Annecy-Genevois

Introduction

17 septembre 2021 JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE Texte 23 sur 118

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

Arrêté du 8 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

NOR : SSAH2126932A

Le ministre des solidarités et de la santé,

Vu le 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 ;

Vu le code de la santé publique, R. 6111-10 et R. 6322-16 ;

Vu l'avis du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de la santé humaine (ANSES) et des produits de santé en date

CONTEXTE

S'inscrit dans le plan d'action national relatif au renforcement de la traçabilité et de la sécurisation du circuit des DMI

OBJECTIFS

Pour une utilisation sécurisée, appropriée et tracée du dispositif médical implantable chez le patient

DATE

Entrée en vigueur le 26 Mai 2022



Les principaux chapitres (1/3)

- **Engagement de la Direction** (politique qualité, , objectifs et calendrier de mise en œuvre)
→ Mise en place d'un Système d'information interopérable
- **Nomination d'un Responsable du SMQ DMI:**
 - Assure la coordination des acteurs impliqués
 - Définit l'ensemble des procédures organisationnelles relatives au circuit
 - Assure la mise en œuvre et l'évaluation des processus nécessaires au SMQ

NB: Un volet Transversal et un volet local avec des personnels référents (Pharmacien DM, Cadre de Bloc, Chirurgien)

- **Mise en place d'un système documentaire dématérialisé** (processus, procédures, étude des risques...)
- **Mise en place d'indicateurs de suivi de la sécurisation du circuit**



Les principaux chapitres (2/3)



- **Formation et compétence du personnel / Responsabilité des acteurs**
- Etude des risques encourus par les patients
→ Inter Diag DMS-DMI 2021 (ANAP)



- **Déclaration dématérialisée des EI, erreurs dysfonctionnements ou défaut de traçabilité**
- **Analyse des causes, mise en place et suivi des actions correctives**



Les principaux chapitres (3/3)

- **Processus organisationnel du circuit des DMI**
 - **Enregistrement de l'IUD**, à chaque étape et en temps réel, du référencement du DMI à la traçabilité de la pose
 - Traçabilité de la réception :
 - Des DMI achetés
 - Des DMI en dépôt permanent
 - **Des DMI en Prêt temporaire**
 - Audit des stocks de DMI dans les Blocs opératoires et plateaux interventionnels
 - Enregistrement de la réception au bloc
- **Utilisation du DMI**
- **Information du patient** (carte d'implant, informations sur le DMI) **et du médecin traitant** (lettre de liaison)