



HAL
open science

Impact de la nouvelle réglementation relative au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans un établissement public de santé: état des lieux, analyse pluridisciplinaire des risques et propositions d'actions d'amélioration

Camille Roy

► To cite this version:

Camille Roy. Impact de la nouvelle réglementation relative au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans un établissement public de santé: état des lieux, analyse pluridisciplinaire des risques et propositions d'actions d'amélioration. Sciences pharmaceutiques. 2022. dumas-03852082

HAL Id: dumas-03852082

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-03852082>

Submitted on 14 Nov 2022

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.



Distributed under a Creative Commons Attribution - NonCommercial - NoDerivatives 4.0 International License

MÉMOIRE
DU DIPLÔME D'ÉTUDES SPECIALISÉES
DE PHARMACIE

Soutenu le 04 novembre 2022

Par Mme ROY Camille
Née le 16 septembre 1993 à Dijon

*Conformément aux dispositions de l'Arrêté du 04 octobre 1988
tenant lieu de*

THÈSE
POUR LE DIPLÔME D'ÉTAT
DE DOCTEUR EN PHARMACIE

----oOo----

TITRE :

**IMPACT DE LA NOUVELLE RÉGLEMENTATION RELATIVE AU MANAGEMENT
DE LA QUALITÉ DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES
DANS UN ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ :
ÉTAT DES LIEUX, ANALYSE PLURIDISCIPLINAIRE DES RISQUES
ET PROPOSITIONS D' ACTIONS D' AMÉLIORATION**

----oOo----

JURY :

<u>Président</u> :	M. le Professeur Stéphane HONORÉ
<u>Directeur de thèse</u> :	Mme le Docteur Karine BOREL
<u>Membres</u> :	Mme le Docteur Marina CIHANEK
	M. le Docteur Florent PUISSET
	Mme le Docteur Flora MARCHANDISE

27 Boulevard Jean Moulin – 13385 MARSEILLE Cedex 05

Tel. : 04 91 83 55 00 – Fax : 04 91 80 26 12

ADMINISTRATION :

<i>Doyen :</i>	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE
<i>Vice-Doyens :</i>	M. Jean-Paul BORG, M. François DEVRED, M. Pascal RATHELOT
<i>Chargés de Mission :</i>	Mme Pascale BARBIER, Mme Alexandrine BERTAUD, M. David BERGELFRANC, Mme Manon CARRE, Mme Caroline DUCROS, M. Philippe GARRIGUE, M. Guillaume HACHE, M. Thierry TERME
<i>Conseiller du Doyen :</i>	M. Patrice VANELLE
<i>Doyens honoraires :</i>	M. Patrice VANELLE, M. Pierre TIMON-DAVID,
<i>Professeurs émérites :</i>	M. José SAMPOL, M. Athanassios ILIADIS, M. Philippe CHARPIOT, M. Riad ELIAS
<i>Professeurs honoraires :</i>	M. Guy BALANSARD, M. Yves BARRA, Mme Claudette BRIAND, M. Jacques CATALIN, Mme Andrée CREMIEUX, M. Gérard DUMENIL, M. Alain DURAND, Mme Danielle GARÇON, M. Maurice JALFRE, M. Joseph JOACHIM, M. Maurice LANZA, M. Patrick REGLI, M. Jean-Claude SARI
<i>Chef des Services Administratifs :</i>	Mme Chloé SIMON
<i>Chef de Cabinet :</i>	Mme Aurélie BELENGUER
<i>Responsable de la Scolarité :</i>	Mme Nathalie BESNARD

DEPARTEMENT BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Philippe PICCERELLE

PROFESSEURS

BIOPHYSIQUE

M. Vincent PEYROT
M. Hervé KOVACIC
M. François DEVRED

GENIE GENETIQUE ET BIOINGENIERIE

M. Christophe DUBOIS

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Philippe PICCERELLE

MAITRES DE CONFERENCES

BIOPHYSIQUE

Mme Odile RIMET-GASPARINI
Mme Pascale BARBIER
Mme Manon CARRE
M. Gilles BREUZARD
Mme Alessandra PAGANO

GENIE GENETIQUE ET BIOTECHNOLOGIE

M. Eric SEREE-PACHA
Mme Véronique REY-BOURGAREL

PHARMACIE GALENIQUE, PHARMACOTECHNIE INDUSTRIELLE,
BIOPHARMACIE ET COSMETOLOGIE

M. Pierre REBOUILLON
M. Emmanuel CAUTURE
Mme Véronique ANDRIEU
Mme Marie-Pierre SAVELLI

BIO-INGENIERIE PHARMACEUTIQUE ET BIOTHERAPIES
PHARMACO ECONOMIE, E-SANTE

M. Jérémy MAGALON
Mme Carole SIANI
Mme Muriel MASI

ENSEIGNANT CDI

ANGLAIS

Mme Angélique GOODWIN

A.H.U.

PHARMACOTECHNIE

Mme Mélanie VELIER

DEPARTEMENT BIOLOGIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Françoise DIGNAT-GEORGE

PROFESSEURS

BIOLOGIE CELLULAIRE	M. Jean-Paul BORG
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Françoise DIGNAT-GEORGE Mme Laurence CAMOIN-JAU Mme Florence SABATIER-MALATERRE Mme Nathalie BARDIN M. Romaric LACROIX
MICROBIOLOGIE	M. Jean-Marc ROLAIN M. Philippe COLSON
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Nadine AZAS-KREDER

MAITRES DE CONFERENCES

BIOCHIMIE FONDAMENTALE, MOLECULAIRE ET CLINIQUE	M. Edouard LAMY Mme Alexandrine BERTAUD Mme Claire CERINI Mme Edwige TELLIER M. Stéphane POITEVIN Mme Sandra GHAYAD
HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Aurélie LEROYER Mme Sylvie COINTE
MICROBIOLOGIE	Mme Anne DAVIN-REGLI Mme Véronique ROUX M. Fadi BITTAR Mme Isabelle PAGNIER Mme Sophie EDOUARD M.Seydina Mouhamadou DIENE
PARASITOLOGIE ET MYCOLOGIE MEDICALE, HYGIENE ET ZOOLOGIE	Mme Carole DI GIORGIO M. Aurélien DUMETRE Mme Magali CASANOVA Mme Anita COHEN
BIOLOGIE CELLULAIRE BIOLOGIE CELLULAIRE ET MOLECULAIRE	Mme Anne-Catherine LOUHMEAU Mme Alexandre WALTON

A.H.U.

HEMATOLOGIE ET IMMUNOLOGIE	Mme Amandine BONIFAU
----------------------------	----------------------

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

PRATIQUE OFFICINALE	Mme Emmanuelle TONNEAU-PFUG
---------------------	-----------------------------

DEPARTEMENT CHIMIE PHARMACEUTIQUE

Responsable : Professeur Patrice VANELLE

PROFESSEURS

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine BADENS
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. David BERGE-LEFRANC
CHIMIE THERAPEUTIQUE – CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	M. Pascal RATHELOT M. Maxime CROZET
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE	M. Patrice VANELLE M. Thierry TERME

MAITRES DE CONFERENCES

BOTANIQUE ET CRYPTOLOGIE, BIOLOGIE CELLULAIRE	Mme Anne FAVEL M. Quentin ALBERT
CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION	Mme Catherine DEFOORT M. Alain NICOLAY Mme Estelle WOLFF Mme Elise LOMBARD Mme Camille DESGROUAS M. Charles DESMARCHELIER M. Mathieu CERINO
CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Dujé BURIC M. Pascal PRINDERRE
CHIMIE THERAPEUTIQUE – CHIMIE MINERALE ET STRUCTURALE	Mme Sandrine ALIBERT Mme Caroline DUCROS M. Marc MONTANA Mme Manon ROCHE Mme Fanny MATHIAS
CHIMIE ORGANIQUE PHARMACEUTIQUE HYDROLOGIE	M. Armand GELLIS M. Christophe CURTI Mme Julie BROGGI M. Nicolas PRIMAS M. Cédric SPITZ M. Sébastien REDON
PHARMACOGNOSIE, ETHNOPHARMACOLOGIE	Mme Valérie MAHIOU-LEDDÉ Mme Sok Siya BUN Mme Béatrice BAGHDIKIAN M. Elnur GARAYEV

MAITRES DE CONFERENCES ASSOCIES A TEMPS PARTIEL (M.A.S.T.)

CHIMIE ANALYTIQUE, QUALITOLOGIE ET NUTRITION CHIMIE PHYSIQUE – PREVENTION DES RISQUES ET NUISANCES TECHNOLOGIQUES	M. Cyril PUJOL
DROIT ET ETHIQUE	Mme Laurie PAHUS
GESTION PHARMACEUTIQUE, PHARMACOECONOMIE ET ETHIQUE PHARMACEUTIQUE OFFICINALE, DROIT ET COMMUNICATION PHARMACEUTIQUES A L'OFFICINE ET GESTION DE LA PHARMAFAC	Mme Félicia FERRERA
DISPOSITIFS MEDICAUX	Mme Valérie MINETTI-GUIDONI

DEPARTEMENT MEDICAMENT ET SECURITE SANITAIRE

Responsable : Professeur Benjamin GUILLET

PROFESSEURS

PHARMACIE CLINIQUE	M. Stéphane HONORÉ
PHARMACODYNAMIE	M. Benjamin GUILLET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	M. Bruno LACARELLE M. Joseph CICCOLINI
TOXICOLOGIE GENERALE	Mme Caroline SOLAS-CHESNEAU

MAITRES DE CONFERENCES

PHARMACIE CLINIQUE	M. Florian CORREARD Mme Marie-Anne ESTEVE
PHARMACODYNAMIE	M. Guillaume HACHE Mme Ahlem BOUHLEL M. Philippe GARRIGUE
PHYSIOLOGIE	Mme Sylviane LORTET
TOXICOLOGIE ET PHARMACOCINETIQUE	Mme Raphaëlle FANCIULLINO Mme Florence GATTACECCA Mme Anne RODALLEC M. Nicolas FABRESSE
TOXICOLOGIE GENERALE	M. Pierre-Henri VILLARD

A.H.U.

PHYSIOLOGIE / PHARMACOLOGIE	Mme Anaïs MOYON M. Vincent NAIL
-----------------------------	------------------------------------

CHARGES D'ENSEIGNEMENT A LA FACULTE

Mme Valérie AMIRAT-COMBRALIER, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Pierre BERTAULT-PERES, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Marie-Hélène BERTOCCHIO, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Martine BUES-CHARBIT, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Nicolas COSTE, Pharmacien-Praticien hospitalier

Mme Sophie GENSOLLEN, Pharmacien-Praticien hospitalier

M. Sylvain GONNET, Pharmacien titulaire Mme

Florence LEANDRO, Pharmacien adjoint

M. Stéphane PICHON, Pharmacien titulaire

M. Patrick REGGIO, Pharmacien conseil, DRSM de l'Assurance Maladie

Mme Clémence TABELLE, Pharmacien-Praticien attaché Mme

TONNEAU-PFUG, Pharmacien adjoint

M. Badr Eddine TEHHANI, Pharmacien – Praticien hospitalier

M. Joël VELLOZZI, Expert-Comptable

Mise à jour le 13 décembre 2021



LE DOYEN
F. DIGNAT-GEORGE

**L'Université n'entend donner aucune approbation,
ni improbation aux opinions émises dans les thèses.
Ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.**

Remerciements

Aux membres du jury,

A Monsieur le Professeur Stéphane HONORÉ

Je vous remercie d'avoir accepté la présidence de ce jury et de me faire l'honneur de juger ce travail. C'est avec gratitude et un profond respect que je vous témoigne ma reconnaissance. Vos enseignements de grande qualité et votre parcours ont été pour moi source de motivation.

A Madame le Docteur Karine BOREL

Je vous remercie d'avoir accepté d'encadrer ce travail toujours dans la bienveillance, le soutien, la créativité et la poésie. Votre vision aguerrie, votre expérience et votre passion pour le métier de pharmacien m'ont beaucoup appris. Vous n'avez cessé de m'impressionner au cours de ce semestre passé ensemble. J'espère pouvoir, un jour, acquérir autant de connaissances et de qualités.

A Madame le Docteur Marina CIHANEK

Je vous remercie d'avoir accepté de siéger dans mon jury de thèse et de l'intérêt que vous portez à ce travail. Veuillez agréer l'expression de ma profonde reconnaissance.

A Monsieur le Docteur Florent PUISSET

Je suis honorée de vous compter parmi les membres de ce jury. C'est un privilège pour moi que vous jugiez mon travail aujourd'hui. Je vous remercie également pour vos précieux enseignements à la Faculté de Pharmacie de Toulouse et d'avoir contribué à mon engagement dans ce cursus. Veuillez trouver ici le témoignage de ma sincère considération.

A Madame le Docteur Flora MARCHANDISE

Je te remercie pour tes conseils, ta disponibilité, ta rigueur et ton implication dans ce travail. Ta présence au cours de ce semestre m'a beaucoup apportée. Trouve ici l'expression de ma sincère gratitude.

Aux pharmaciens, aux préparateurs,

A l'équipe du CHIAP,

Au Dr Marie-Madeleine CHAUDOREILLE pour votre soutien et votre bienveillance dans ce projet que vous m'avez aidé à mettre en œuvre. Votre connaissance du métier et votre passion m'ont beaucoup apportée. Merci de m'avoir permis de réaliser ce travail.

A tous les pharmaciens : Romain S, Romain G, Claire, Audrey, Chloé, Marion, Maxime, Cécile, Stéphanie, Christine, Sophie, Nicolas. Travailler avec vous a été un réel plaisir. Nos échanges et votre bonne humeur me manqueront.

Aux préparateurs et à toute l'équipe de la PUI.

A Mme AMALFI, Mme LABAT, au DIM et aux équipes des blocs opératoires pour leur collaboration dans ce projet.

A l'équipe de la PUI du CHU Saint-Pierre,

A Julien pour ton encadrement, ton accompagnement, ta gentillesse, ta détermination et à nos projets sur lesquels nous avons travaillé ensemble. J'ai beaucoup appris au cours de ce semestre à la Réunion et j'espère vivement avoir l'occasion de travailler de nouveau à tes côtés.

A tous les pharmaciens : Florent, Justine, Myrtille, Pauline, Françoise, Gwladys, Caro, Sophie, Christophe et P-A. Merci à zot pour ces 6 mois !

Au Dr ROSBICKI de m'avoir permis de réaliser cet Inter-CHU qui m'a beaucoup apporté tant sur le plan professionnel que personnel.

A toute l'équipe de la PUI.

A l'équipe de la PUI du CHU d'Ajaccio,

Aux pharmaciens : Vannina, Emma, Stéphanie, Benji, Marie-Anna et Sandra pour votre encadrement et votre disponibilité. J'ai beaucoup apprécié travailler à vos côtés. Merci pour 6 mois de stage formidable où j'ai énormément appris.

Aux préparateurs et à toute l'équipe.

A l'équipe de la PUI de Sainte Marguerite,

Au Dr Valérie COMBRALLIER pour votre bienveillance et vos projets toujours plus créatifs et passionnants. Vous avez contribué à faire de ces 6 mois un merveilleux stage. Votre expertise pharmaceutique et votre implication ont été source d'une grande motivation. Je suis heureuse d'avoir croisé votre route.

A toute l'équipe de la PUI.

Aux équipes de la PUI de la Conception, d'Oncopharma Nord et de la Plateforme de stérilisation,

Merci pour ces semestres passés à vos côtés, riches en projets et enrichissants.

A ma famille,

Je vous dédie ce travail.

A mes parents,

Pour votre soutien inconditionnel et votre accompagnement dans chaque projet que j'ai voulu mener. Merci de m'avoir épaulée dans les moments difficiles et de ne jamais avoir douté de moi. Je ne vous remercierai jamais assez d'avoir cru en moi et de m'avoir toujours poussée à donner le meilleur de moi-même. La pharmacienne que je suis aujourd'hui, c'est grâce à vous.

A mes grands-parents,

A Claude et Josette pour votre amour et votre présence. Vous m'avez aimée et choyée comme votre propre fille. Merci pour tous ces moments extraordinaires que je passe à vos côtés et à tout ce que vous avez fait pour moi depuis toujours. Me rapprocher de vous m'emplit de bonheur. Je vous aime infiniment.

A Marguerite, pour ton soutien et ta bienveillance à mon égard. Merci d'avoir cru en moi. J'espère que l'on pourra se voir plus souvent. Nous avons encore tellement de choses à partager.

A mes oncles et tantes, cousins et cousines,

Pour tous nos souvenirs depuis ma tendre enfance.

A mes marraines et parrains,

A Jean-Nicolas et Nathalie, pour tous ces merveilleux moments que l'on passe ensemble. Je suis heureuse de vous avoir dans ma vie et de vous compter parmi ma famille. J'ai hâte de vous retrouver à Méribel pour une fondue !

A Véronique, j'espère que l'on aura l'occasion de se voir plus souvent aux Sables.

A ma belle-famille,

Pour votre gentillesse et votre bienveillance.

A ma moitié,

A Erwann. Pour ta présence, ton soutien éternel, ton humour, ta douceur, tes mots justes et pour tout ce que tu m'apportes. A notre amour qui grandit un peu plus chaque jour, à nos voyages et à nos moments extraordinaires que nous passons ensemble. A tout ce qu'il nous reste encore à vivre et à nos projets. Je t'aime.

A mes amis,

A mes essentiels,

A Fanny, ma sœur, mon rayon de soleil, pour tous ces moments de complicité, d'amour, de confidences, de rire et de folie. Merci pour ta sincérité, ta patience, ton écoute, ton soutien et tes conseils souvent précieux. Ma vie n'aurait pas été la même sans notre rencontre. A nos 9 ans d'amitié, qu'elle dure toujours.

A JB, mon frère de cœur, à tous ces merveilleux moments passés ensemble depuis plus de 10 ans. Tu es l'incarnation même de l'intelligence, la détermination, et la gentillesse. Je suis heureuse de t'avoir dans ma vie et de te retrouver dans le Sud-Ouest.

A Audie, pour tous ces moments de bonheur passés à tes côtés. Merci d'avoir toujours été là, pour ton soutien et ton écoute toujours attentive. A notre amitié, à nos 10 ans de complicité et à ton grain de folie. Je suis tellement heureuse de t'avoir dans ma vie. A très vite dans le Sud où l'on se verra bien plus, je l'espère !

A Santac, ma grande gigue, pour tous ces TP réussis avec brio. Je me rappellerai toujours notre première rencontre et nos soirées de travail pour passer entre les mailles des repêches. A nos rires et à notre complicité infinie malgré la distance.

A Soso, pour cette amitié solide et pure que nous avons construite. Te retrouver à Marseille a été une merveilleuse surprise. A ta générosité, ta bienveillance, ta douceur et ta sagesse d'esprit. A tous ces moments de bonheur que nous passons ensemble.

A Anne-So, ma coloc, ma complice, pour tous ces merveilleux moments partagés ensemble rue des Tyrans et partout où nous sommes allées ensemble. Notre rencontre a été l'une des plus belles choses qui me soit arrivée pendant cet internat. Je suis si fière d'être ton amie.

A mes Fantask's,

A nos voyages, à nos week-ends, à nos soirées, puisse-t-il y en avoir encore des milliers.

A Mouki, pour ton sourire, ta joie de vivre et à nos fous rires. A notre PACES que nous avons réussi ensemble et à nos retrouvailles à Béziers. A notre amitié solide que je n'oublierai pas.

A Luss, à nos soirées passées toutes les deux, à nos pates carbos en rentrant le soir. A nos rires et à notre complicité éternelle. On se retrouve dans le Sud-Ouest !

A Al, pour ton rire communicatif, ton soutien, ton cœur si généreux et à ton taboulé exceptionnel. Je suis heureuse de te compter parmi mes fidèles et sincères amis.

A la team internat de Marseille

A Valou, Robi, Mario, Cam, Babz, Lisa, Clarisse, Anne-So, Flo, Nabou, Laura, Marie, Victor d'avoir fait de cette première année d'internat une année extraordinaire. A nos soirées, nos festivals, nos apéros, nos repas, nos week-ends. Merci d'avoir toujours été là. Sachez que cette première année n'aurait pas été aussi merveilleuse sans vous.

Aux Marseillais/Parisiens,

Athéna, Agathe, Clara, Chems, Bendo, Boris, Yanis, Saoud, pour tous ces bons moments partagés ensemble. A nos rencontres, à nos rires, à ces liens qui nous unissent et nous uniront toujours.

Aux Toulousains,

Minhtri, Joanna, Jérémy, Amélie, Paul, Amélie, David, Sarah, Romain, Uma, Claudia, Chloé, Clément, Mathieu, Moé, pour ce beau groupe de toulousains. Tout a commencé à Handaye en 2013 et depuis la famille s'agrandit. Merci pour tous ces merveilleux moments. J'ai hâte de pouvoir à nouveau passer du temps à vos côtés.

A mes co-internes devenus amis,

A Wiwi, pour nos fous rires et ta folie. Notre amitié est née à la Conception au milieu des gélules et des gardes « chat noir ». Tu as été un réel pilier pendant ces 7 mois, une bouffée d'oxygène, ma bouffée d'oxygène. Et tu le seras toujours. Merci pour ton soutien au cours de ces derniers mois difficiles, ta fidélité, ton amour et tes mots si rassurants.

A Floflo la malice, pour ton éternel soutien pendant ce semestre, à ta bonne humeur, à ta capacité à mettre les pieds dans le plat et à ne jamais rien lâcher. A ta détermination, ta capacité d'adaptation et à l'excellente pharmacienne que tu es. Tout au long de ces 6 mois, tu as été plus qu'un pilier, une amie, ma petite étoile porte bonheur. Je ne te remercierai jamais assez de tout ce que tu as fait pour moi. Et j'espère que tu me pardonneras de t'avoir mise dans les co-internes, mais tu sais bien que « les internes ne respectent plus rien de nos jours » ...

A Sarah, mon petit chat, pour tous les moments de complicité, d'amour, de rires que nous avons passés ensemble. Je suis heureuse de t'avoir dans ma vie et à mes côtés. Merci d'avoir toujours été là, pour ton écoute si précieuse et ta douceur.

A Mama, mon binôme de la Conception. Tu as plus d'une fois égayé mes journées. A nos rires, à nos cochonneries englouties, à nos thés « brûle graisse » (et au fromage !). A ton sens de l'humour et à nos moments passés ensemble.

A Raph, et Dani, à nos fous rires, notre complicité immédiate. A ce semestre à Saint Marguerite où je me suis régalée à vos côtés.

A ma petite Cassou pour ce semestre sur l'île de la Réunion. Je me souviendrai toujours de cette journée passée sur le site de l'observatoire du Piton de la Fournaise, émerveillées par l'éruption tant attendue. A nos rires, à notre complicité et à notre amitié. J'espère te revoir très vite.

A Thib, pour ce semestre en tant que co-internes. A ton humour parfois douteux, à ta tasse de café jamais nettoyée et à toutes les fois où tu m'as sauvée des guêpes.

A Sandrine et à Guillaume pour notre semestre à Oncopharma. Merci pour tous ces bons moments passés ensemble.

A la Kaz'tafiore,

A Mara, Val, Dianou, Philou et Mathou pour ces trois mois de coloc' à la Run. A nos randos, nos karaokés, nos soirées, notre villa exceptionnelle et nos repas de famille (et aux cancrelats !). Je suis heureuse d'avoir croisé votre route. Vous me manquez. A très vite !

Table des matières

Liste des abréviations	13
Liste des figures	15
Liste des tableaux	17
Liste des annexes	18
Introduction	19
PARTIE I : HISTORIQUE DU CADRE REGLEMENTAIRE ET CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES	20
1. Définitions	20
1.1. Le dispositif médical (DM)	20
1.2. Le dispositif médical implantable (DMI).....	21
1.3. Le dispositif médical implantable actif (DMIA).....	21
1.4. Le dispositif invasif.....	21
2. Historique du cadre réglementaire	22
2.1. Les différents types d’actes législatifs européens	22
2.2. Directives de nouvelle approche	23
2.3. Règlement UE 2017/745 relatif aux DM.....	25
2.4. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.....	33
3. Le circuit du DM en France : un processus transversal à maîtriser	37
3.1. Développement clinique	38
3.2. Exigences cliniques pour le marquage CE.....	39
3.3. Marquage CE	40
3.4. Prise en charge et tarification en établissement de santé.....	41
3.5. La matériovigilance.....	45
4. Le circuit des DMI en établissement de santé	47
4.1. Référencement et achats en établissement public de santé	47
4.2. Les différents modes de gestion des DMI	50
4.3. La demande de DMI	53
4.4. Le circuit du DMI à la PUI.....	53
4.5. Le circuit des DMI en unité de soins	56
4.6. Conservation des données de traçabilité.....	59
4.7. L’information du patient.....	60

PARTIE II : POLITIQUE QUALITE EN ETABLISSEMENT PUBLIC DE SANTE .. 61

1. Principes généraux du management de la qualité et de la gestion des risques en établissement de santé	61
1.1. Le management de la qualité.....	61
1.2. La gestion des risques.....	66
2. Politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de soins	68
2.1. Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)	68
2.2. La certification de la Haute Autorité de Santé.....	69
2.3. La politique des dispositifs médicaux stériles.....	70
2.4. Le dossier médical partagé (DMP).....	70
3. Les grands principes de la gestion des risques associés aux soins	71
3.1. La gestion systémique des risques.....	71
3.2. La démarche de gestion des risques <i>a priori</i>	72
3.3. La démarche de gestion des risques <i>a posteriori</i>	74
3.4. La cartographie des risques.....	77

PARTIE III : ETAT DES LIEUX ET ANALYSE DES RISQUES DU CIRCUIT DES DMI AU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL AIX-PERTUIS (SITE AIX) 81

1. Présentation du Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis	81
1.1. Histoire de l'établissement.....	81
1.2. Organisation générale.....	81
1.3. Circuit des DMI au CHIAP, site Aix.....	83
1.4. Ressources humaines dédiées à l'activité des DMI à la PUI.....	84
2. État des lieux du circuit des DMI.....	85
2.1. Matériels et méthodes.....	85
2.2. Résultats.....	90
2.3. Discussion.....	117
Conclusion.....	124
Bibliographie.....	125
Annexes	131

Liste des abréviations

AC Autorité compétente
AES Accident d'exposition au sang
AFNOR Association Française de NORmalisation
AIDC Automatic identification and date capture
ALARM Association of Litigation And Risk Management
ALARME ALARM Extended
AMDE Analyse des modes de défaillances et de leurs effets
AMDEC Analyse des modes de défaillances, de leurs effets et de leurs criticités
ANAP Agence nationale d'aide à la performance, Agence nationale d'aide à la performance
ANSM Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
ARS Agence régionale de santé
ASH Agent de service hospitalier
CAQES Contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins
CEPS Comité économique des produits de santé
CHIAP Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis
CME Commission/Conférence médicale d'établissement
CNEDiMTS Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé
COMEDIMS Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles
CREX Comité de retour d'expérience
CRH Compte-rendu d'hospitalisation
CSP Code la santé publique
DIM Département d'information médicale
DM Dispositif médical
DMI Dispositif médical implantable
DMIA Dispositif médical implantable actif
DMP Dossier médical partagé
DMS Dispositif médical stérile
DP Dossier pharmaceutique
DPI Dossier patient informatisé
EDI Echange de données informatisées
EHPAD Etablissement d'hébergement pour personnes âgées dépendantes
EI Évènement indésirable
EIAS Evènement indésirable associé aux soins
ES Établissement de santé
ETP Equivalent temps plein

GCDM Groupe de coordination en matière de dispositifs médicaux
GHS Groupe homogène de séjour
GHT Groupement hospitalier de territoire
HAS Haute Autorité de Santé
HDJ Hospitalisation de jour
IBODE Infirmier de bloc opératoire
IDE Infirmier diplômé d'État
IQSS Indicateurs qualité et sécurité des soins
IRM Imagerie par résonance magnétique
ISO Organisation internationale de normalisation
IUD Identifiant unique des dispositifs
IVG Interruption volontaire de grossesse
LFSS Loi de financement de la sécurité sociale
LPPR Liste des produits et prestations remboursables par l'assurance maladie
OMÉDIT Observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques
ON Organisme notifié
ORL Otorhinolaryngologie
PACA Provence-Alpes-Côte-d'Azur
PDCA Plan Do Check Act
PMA Procréation médicalement assistée
PSUR Rapport périodique de sécurité
PTG Prothèse totale de genou
PTH Prothèse totale de hanche
PUI Pharmacie à usage intérieur
RFID Radio Frequency Identification
RMM Revue de morbidité et mortalité
RSMQ Responsable du système management de la qualité
SCAC Suivi clinique après commercialisation
SI Système d'information
SMQ Système management de la qualité
SSR Soins de suite et rééducation
TEP Tomographie par émission de positons
UE Union Européenne
UniHA Union des hôpitaux pour les achats
US Unité de soins
USLD Unité de soins longue durée

Liste des figures

Figure 1 : Diagramme de classification des dispositifs médicaux implantables au titre du règlement (source : SNITEM/Euro-Pharmat – mai 2021) (16).....	26
Figure 2 : Exemple d'une carte d'implant (MDCG - Medical devices : guidance document)(17)	32
Figure 3 : Étapes de l'accès au marché (HAS - Parcours du DM en France, 2021)(20).....	37
Figure 4: Etapes du développement clinique (HAS – Parcours du DM en France, 2021)(20)	38
Figure 5 : Graphisme du marquage CE (Règlement UE 2017/745)(1)	40
Figure 6 : Modes de prise en charge des DM en ES (HAS – Parcours du DM en France, 2021) (20).....	41
Figure 7 : Exemple de l'arborescence LPP relative aux endoprothèses artérielles des lésions de l'artère poplitée (Ameli - Nomenclatures LPP).....	43
Figure 8 : Parcours d'un signalement de matériovigilance selon le déclarant (OMEDIT Grand-Est) (41).....	46
Figure 9 : Le circuit des DMI en ES (EuroPharmat)(42).....	47
Figure 10 : Représentation schématique des éléments d'un processus (61)	62
Figure 11 : Cycle PDCA (HAS)	63
Figure 12 : Représentation de la structure de la Norme ISO 9001 dans le cycle PDCA (61) .	64
Figure 13 : Le modèle du "fromage suisse" de James Reason (76).....	71
Figure 14 : Étude des causes profondes d'un EIAS par la grille ALARM (HAS 2021)(19) ..	75
Figure 15 : Exemple d'un diagramme d'Ishikawa (OMS) (77).....	76
Figure 16 : Exemples d'échelles de gravité et de vraisemblance (HAS) (87).....	78
Figure 17 : Circuit des DMI au CHIAP (site Aix).....	83
Figure 18 : Volume annuel moyen des DMI posés par an entre 2017 et 2021 – Site Aix.....	90
Figure 19 : Dépenses annuelles moyennes des DMI posés par an entre 2017 et 2021 – Site Aix.....	91
Figure 20 : Répartition des tirages par spécialités chirurgicales de l'audit traçabilité 2021 ...	92
Figure 21 : Taux de conformité par critère des données de traçabilité figurant dans le CRH.	93
Figure 22 : Diagramme de Kiviat des niveaux de maîtrise des risques pour les 4 thèmes de sécurisation de l'axe institutionnel	94
Figure 23 : Cartographie des risques liés à la performance du circuit des DMI au niveau institutionnel.....	95

Figure 24 : Diagramme de Kiviat des niveaux de maitrise des risques pour les 11 thèmes de sécurisation de l'axe PUI.....	98
Figure 25 : Cartographie des risques liés à la performance du circuit des DMI à la PUI du CHIAP.....	99
Figure 26 : Diagramme de Kiviat des niveaux de maitrise des risques pour les 8 thèmes de sécurisation des blocs coronarographie et rythmologie.....	103
Figure 27 : Cartographie des risques liés à la performance du circuit des DMI des blocs coronarographie et rythmologie	104
Figure 28 : Diagramme de Kiviat des niveaux de maitrise des risques pour les 8 thèmes de sécurisation du bloc orthopédie.....	105
Figure 29 : Cartographie des risques liés à la performance du circuit des DMI au bloc orthopédie.....	106
Figure 30 : Synthèse des items selon leur niveau de priorité.....	110
Figure 31 : Classification des items par grands thèmes selon leur niveau de priorité.....	111
Figure 32 : Étude des risques liés à la réception - processus magasiniers.....	112
Figure 33 : Étude des risques liés à la réception - processus gestionnaires.....	113
Figure 34 : Étude des risques liés à la réception, à la délivrance et au transport - processus préparateurs	114

Liste des tableaux

Tableau 1 :	Enregistrement des données relatives aux différentes étapes du processus organisationnel du circuit des DMI	58
Tableau 2 :	Matrice de criticité (88)	79
Tableau 3 :	Échelle de criticité (89).....	79
Tableau 4 :	Plan d'actions relatif à l'institution	97
Tableau 5 :	Plan d'actions relatif à la PUI.....	102
Tableau 6 :	Plan d'actions relatif aux unités de soins.....	109
Tableau 7 :	Plan d'actions relatif aux processus de réception, délivrance et transport des DMI à la PUI	116

Liste des annexes

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI.....	131
Annexe 2 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module US.....	141
Annexe 3 : Audit du processus de réception des DMI réalisé par les magasiniers au CHIAP, site Aix	146
Annexe 4 : Audit du processus de réception des DMI réalisé par les gestionnaires au CHIAP, site Aix	147
Annexe 5 : Audit du processus de réception des DMI réalisé par les préparateurs au CHIAP, site Aix	148
Annexe 6 : Rétroplanning relatif à l'état des lieux du circuit des DMI.....	149
Annexe 7 : Exemple d'une traçabilité de DMI transmise automatiquement dans le DPI de DX Care.....	151
Annexe 8 : Exemple d'une traçabilité complète DMI posés saisie dans le CRH.....	152
Annexe 9 : Plan d'actions relatif à l'auto-évaluation du bloc coronarographie	154
Annexe 10 : Plan d'actions relatif à l'auto-évaluation du bloc rythmologie	154
Annexe 11 : Plan d'actions relatif à l'auto-évaluation du bloc orthopédie	158
Annexe 12 : Résultats de la cartographie relative à l'informatisation du circuit des DMI ...	160
Annexe 13 : Proposition d'une fiche information patient relative à la pose d'un DMI avant intervention.....	163
Annexe 14 : Proposition d'une fiche information patient relative à la pose d'un DMI après intervention.....	164
Annexe 15 : Fiche de retour de DMI à la pharmacie.....	165

Introduction

Les dispositifs médicaux implantables sont des produits de santé destinés à être introduits en totalité ou partiellement et à demeurer temporairement ou définitivement dans le corps humain. D'essence européenne, la réglementation régissant dans leur ensemble les dispositifs médicaux a connu plusieurs réformes successives visant à garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité de ces produits, sans pour autant spécifier les exigences propres aux dispositifs médicaux implantables aux fins d'une utilisation sécurisée, appropriée et tracée.

C'est l'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) qui, en France, est récemment venu préciser les multiples aspects d'un processus complexe aux nombreux acteurs et combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes.

Le présent travail s'est donné pour premier objectif d'évaluer, à chacune de ses étapes et de façon pluridisciplinaire, le niveau existant de performance et de sécurisation du circuit des DMI au Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis, et d'apprécier en corollaire l'impact des exigences de la nouvelle réglementation.

Dans un second temps, nous nous sommes attachés à proposer des plans d'actions associant l'ensemble des acteurs impliqués dans le circuit des DMI, et ce dans le cadre d'une démarche d'amélioration continue de la qualité.

La **première partie** est ainsi consacrée au cadre réglementaire régissant les dispositifs médicaux implantables et aux enjeux de la nouvelle réglementation.

La **deuxième partie** porte une attention particulière à la politique qualité, à la démarche d'amélioration continue et à la gestion des risques en établissement de santé.

Enfin, la **dernière partie** expose les premiers résultats de l'état des lieux du circuit des DMI au Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis, étant précisé que nous n'avons pas été en mesure d'évaluer l'ensemble des blocs opératoires. Sur la base des risques identifiés, notre travail présente des plans d'actions que nous avons voulu adaptés à notre établissement et hiérarchisés en regard des moyens disponibles et nécessaires à leur mise en œuvre.

PARTIE I : HISTORIQUE DU CADRE RÉGLEMENTAIRE ET CIRCUIT DES DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES

1. Définitions

1.1. Le dispositif médical (DM)

L'article 2 du règlement UE 2017/745 du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne (UE) du 5 avril 2017 définit le dispositif médical comme « *tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales précises suivantes :*

- *diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie,*
- *diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci,*
- *investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique,*
- *communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus, et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ».*

Sont également des dispositifs médicaux les produits destinés à la maîtrise ou à l'assistance de la conception, de même que les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des DM. (1)

L'article L.5211-1 du Code de la santé publique (CSP), modifié par l'ordonnance du 20 avril 2022 portant adaptation du droit français au règlement précité, fixe en termes identiques le cadre juridique du DM. (2)

1.2. Le dispositif médical implantable (DMI)

Le DMI est défini comme « *tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, destiné :*

- à être introduit intégralement dans le corps humain, ou
- à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.

Est également réputé être un dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ». (1)

1.3. Le dispositif médical implantable actif (DMIA)

Le DMIA est défini par la Directive 90/385/CEE comme « *tout dispositif médical actif qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention* ». (3)

Le règlement définit le dispositif médical actif comme « *tout dispositif dont le fonctionnement dépend d'une source d'énergie autre que celle générée par le corps humain à cette fin ou par la pesanteur et agissant par modification de la densité de cette énergie ou par conversion de celle-ci* ». (1)

1.4. Le dispositif invasif

Le dispositif invasif se définit comme « *tout dispositif qui pénètre en totalité ou en partie à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps* ». (1)

2. Historique du cadre réglementaire

Le cadre réglementaire régissant les DM est, depuis les années 1990, en constante évolution. Après l'adoption d'une première directive (90/385/CE) portant sur le rapprochement des législations des États membres de l'UE en 1990, le marquage CE est rendu obligatoire en 1993 pour tous les DM en vue de leur commercialisation (directive 93/42/CE).

Dans les années 2000, la réglementation connaît une accélération importante avec la directive 2007/47/CE qui modifie et précise les textes précédents, suivie d'une révision d'ensemble aboutissant au règlement UE 2017/745.

Ces évolutions réglementaires ont permis de renforcer nombre d'aspects relatifs aux DM tels que l'harmonisation européenne, l'évaluation de la sécurité et des performances au regard des exigences essentielles, la traçabilité, les procédures de vigilance et la transparence de l'information.

2.1. Les différents types d'actes législatifs européens

Le cadre juridique européen est régi par deux principaux types d'actes législatifs : les directives et les règlements.

2.1.1. Les directives

Les directives sont des actes juridiques proposés par la Commission européenne et adoptés par le Conseil de l'UE avec ou sans le Parlement européen. Les directives instaurent une obligation de résultat pour les États destinataires, c'est-à-dire qu'elles sont contraignantes quant à l'objectif à atteindre mais laissent les autorités nationales libres des moyens et de la forme pour y parvenir. Les directives sont ensuite transposées dans la législation nationale des États membres, et ce dans un délai généralement fixé à deux ans. La non-transposition d'une directive peut faire l'objet d'une procédure d'infraction engagée par la Commission européenne devant la Cour de justice de l'UE.

2.1.2. Les règlements

Contrairement aux directives, les règlements ne sont pas transposés en droit national et sont appliqués directement dans tous les États membres. Ils sont définis comme « *des actes législatifs qui s'appliquent, dès leur entrée en vigueur, de manière automatique et uniforme dans tous les pays de l'UE, sans devoir être transposés dans la législation nationale. Ils sont obligatoires dans tous leurs éléments dans tous les pays de l'UE* ». (4)

2.2. Directives de nouvelle approche

La législation européenne régissant les dispositifs médicaux s'est construite sur le principe dit de « Nouvelle Approche » qui, instauré en 1985, vise à harmoniser les réglementations nationales de mise sur le marché et permettre ainsi la libre circulation des produits dans tous les États membres. Cette approche s'appuie sur une meilleure complémentarité entre la **réglementation** qui impose des obligations de résultats - les exigences essentielles - pour la mise sur le marché des produits et la **normalisation** qui propose des moyens pour y parvenir. (5)

Pour rappel, les normes sont des spécifications techniques, approuvées par un organisme reconnu de normalisation, pour application répétée ou continue et dont le respect n'est pas obligatoire. On distingue ainsi des normes nationales (Association Française de NORmalisation, AFNOR), internationales (Organisation internationale de normalisation, ISO) et européennes dont les « normes harmonisées » (issues de la législation d'harmonisation de l'UE). (6)

2.2.1. Directive 90/385/CEE du 20 juin 1990

La Directive 90/385/CEE du Conseil intéresse exclusivement les DMIA et vise l'harmonisation des normes au niveau européen. L'objectif en est de maintenir ou d'améliorer les niveaux de sécurité et de performance des DMIA afin de garantir leur libre circulation dans les États membres. Dès lors, cette directive traite essentiellement des règles de mise sur le marché et de surveillance.

La directive 90/385/CEE précise par ailleurs que les États membres ont la responsabilité d'évaluer et de recenser les incidents afin de prendre les mesures nécessaires de manière centralisée.

La marche à suivre permettant d'atteindre les objectifs fixés par la directive n'y est pas précisée et les modalités de traçabilité n'y sont pas décrites.

2.2.2. Directive 93/42/CEE du 14 juin 1993

La Directive 93/42/CEE s'applique à tous les dispositifs médicaux, dont notamment les DMI, ainsi qu'à leurs accessoires. Elle a pour objectif de clarifier et d'harmoniser les procédures de certification et de contrôle qui jusqu'alors diffèrent d'un État membre à l'autre. Elle stipule que les dispositions nationales garantissant la sécurité et la protection de la santé doivent être harmonisées à l'aide de normes qui ont vocation à prévenir les risques liés à la conception, à la fabrication et au conditionnement des dispositifs.

La directive détaille avec précision les exigences essentielles auxquelles doivent satisfaire les DM mis sur le marché, de sorte qu'un DM est présumé « conforme » s'il satisfait aux normes nationales adoptées conformément aux normes harmonisées en matière d'évaluation de la conformité.

Les règles de classification (fondée sur les risques potentiels pour les patients) y sont précisées contrairement à la directive précédente.

Le rôle et la nature des acteurs impliqués dans la procédure de marquage CE sont également renforcés. (7)

Les directives, 90/385/CEE et 93/42/CEE, ont été transposées en droit français par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994, le décret n°95-292 du 16 mars 1995 et le décret n°96-32 du 15 janvier 1996. (8–10)

2.2.3. Directive 2007/47/CE

La directive 2007/47/CE du 5 septembre 2007 modifie la "directive DMIA" de 1990 (90/385/CEE) et celle de 1993 relative à l'ensemble des DM (93/42/CEE).

Elle redéfinit les règles d'évaluation de la conformité, précise la notion de DM à usage unique (destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient), ajuste la classification des DM, délimite leur champ d'application, encadre ceux contenant des phtalates et régleme les logiciels informatiques. (11)

Cette directive a été transposée en droit français par le décret n°2009-482 du 28 avril 2009, l'ordonnance n°2010-250 du 11 mars 2010 et le décret n°2010-270 du 15 mars 2010. (12–14)

2.3. Règlement UE 2017/745 relatif aux DM

Adopté le 5 avril 2017, le règlement UE 2017/745 abroge les directives 90/385 et 93/42 portant sur les DMIA et le marquage CE, qui sont remplacées par un acte législatif unique applicable à tous les DM autres que ceux de diagnostic *in vitro*. L'objectif de ce texte d'importance est d'établir un cadre réglementaire rigoureux, transparent et durable visant à garantir le bon fonctionnement du marché intérieur européen des DM.

Le règlement fixe à cet effet des normes élevées de qualité afin de faire face aux enjeux communs de sécurité relatifs à ces produits, et s'applique principalement aux opérateurs économiques (fabricant, mandataire, importateur, distributeur, etc.), aux autorités compétentes, aux organismes notifiés (ON) et aux établissements de santé (*voir infra*).

Il vise en particulier à renforcer des aspects centraux tels que la supervision des ON, les procédures d'évaluation de la conformité, les investigations et les évaluations cliniques, ou encore la surveillance du marché. Le texte introduit également d'importantes dispositions garantissant la transparence et la traçabilité des DM. (1)

En tant que tel, le règlement est entré directement en application dans tous les États membres de l'Union le 26 mai 2021, après que la date initiale a été reportée d'une année en raison des difficultés liées à la pandémie de Covid-19.

2.3.1. Classification des DM

Les règles de classification ont d'abord été établies par l'annexe IX de la directive européenne 93/42/CEE puis reformulées et précisées par l'annexe VIII du règlement. (1,4) Ces règles prennent en compte : la durée d'utilisation du dispositif, son caractère invasif ou non et le type d'invasivité, les parties du corps en contact avec le dispositif, son intérêt thérapeutique ou diagnostique et sa réutilisabilité. Par ailleurs, ces règles de classification évoluent sensiblement en nombre et en critères.

Les DM sont ainsi répertoriés selon 22 règles en fonction de la destination du dispositif :

- les **DM non invasifs** (règles 1 à 4) ;
- les **DM invasifs**, les DM invasifs par orifice naturel, par acte chirurgical et les DM implantables (5 à 8) ;
- les **DM actifs** (9 à 13) ;
- les règles 14 à 22 sont des règles particulières de classification.

Les dispositifs médicaux demeurent répartis au sein des quatre classes existantes selon leur destination et leur niveau de risque, du plus faible au plus élevé :

- **la classe I** concerne les DM présentant un faible degré de risque ;
- **les classes IIa et IIb** présentent respectivement un risque potentiel modéré et élevé pour la santé ;
- **la classe III** inclut les dispositifs présentant un potentiel très sérieux de risque. (5) Cette dernière classe comprend les DMI comme les stents ou les implants mammaires.

Le champ des dispositifs médicaux de classe I nécessitant un ON comprend les instruments chirurgicaux réutilisables (Ir), les instruments ayant une fonction de mesurage (Im) et les dispositifs stériles (Is).

On notera également que les règles nouvellement introduites aboutissent pour certains dispositifs à des reclassifications dans une classe supérieure : c'est le cas des implants du rachis et des implants articulaires qui deviennent des DMI de classe III. Les logiciels et les dispositifs incorporant un nanomatériau deviennent également des dispositifs de classe III selon leur niveau de risque et leur niveau d'exposition interne. (15)

De même, nombre de dispositifs médicaux qui n'étaient pas considérés comme implantables au titre de la directive le deviennent au titre du règlement.

La Figure 1 synthétise le schéma de classification des dispositifs médicaux implantables.

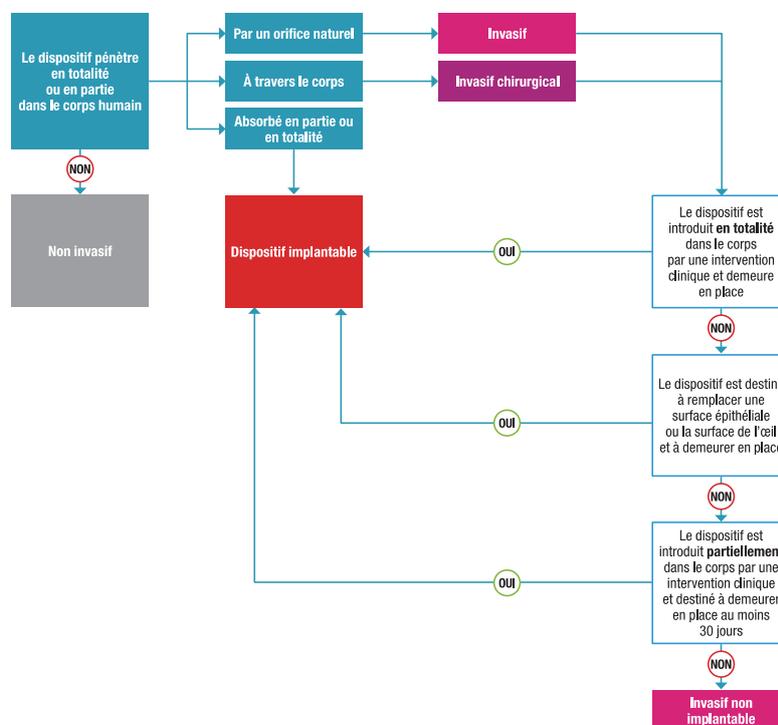


Figure 1 : Diagramme de classification des dispositifs médicaux implantables au titre du règlement (source : SNITEM/Euro-Pharmat – mai 2021) (15)

2.3.2. Calendrier d'application

La mise en application effective du règlement prévoit des dispositions transitoires pendant une période temporaire dite « période de grâce », durant laquelle est autorisée la mise sur le marché de DM conformes aux directives parallèlement à la mise sur le marché de DM conformes au règlement.

Les DM disposant d'un certificat CE valide au titre de l'une des directives et les DM de classe I pour lesquels la classe change avec le règlement pourront continuer à être mis sur le marché jusqu'au 26 mai 2024. Les DM présents dans le circuit de distribution pourront être mis à disposition jusqu'au 26 mai 2025.

Au sein des établissements de santé, les DM conformes aux directives et en dépôt ou en stock pourront être utilisés jusqu'au 26 mai 2025.

2.3.3. Encadrement des acteurs

Le règlement définit et précise les responsabilités des différents acteurs impliqués dans la mise à disposition, la mise en service et la surveillance après commercialisation des DM, c'est-à-dire les opérateurs économiques au premier rang desquels le fabricant, l'organisme notifié et l'autorité compétente.

Aux termes du règlement, la mise à disposition est entendue comme la fourniture d'un dispositif destiné à être distribué, consommé ou utilisé sur le marché de l'UE dans le cadre d'une activité commerciale.

De même, la mise en service est « *le stade auquel un dispositif est mis à la disposition de l'utilisateur final, étant prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché de l'UE conformément à sa destination* ».

A. Le fabricant

Le fabricant est entendu comme « *une personne physique ou morale qui fabrique ou remet à neuf un dispositif ou fait concevoir, fabriquer ou remettre à neuf un dispositif, et commercialise ce dispositif sous son nom ou sous sa marque* ».

L'annexe I du règlement 2017/745 définit les exigences générales auxquelles doivent satisfaire les dispositifs médicaux en matière de sécurité et de performance.

a) Exigences de conception et de fabrication

Les DM doivent être conçus et fabriqués conformément aux exigences essentielles du règlement. Adaptés à leur destination, sûrs et efficaces, ils ne doivent pas compromettre l'état clinique ou la santé des patients ni la sécurité ou la santé des utilisateurs, et ce compte tenu des risques acceptables au regard des bénéfices pour le patient.

Dès lors, les fabricants doivent veiller à réduire au minimum les risques connus ou prévisibles ainsi que les effets secondaires indésirables de leurs produits.

L'annexe I détaille les responsabilités du fabricant en matière de conception, de fabrication, de stockage et d'information des DM.

Les exigences relatives à la conception et à la fabrication portent ainsi sur les propriétés biologiques et physico-chimiques, la maîtrise des risques liés à la contamination microbienne, aux risques mécaniques, thermiques, et énergétiques et à la sécurité relative aux logiciels et aux rayonnements ionisants.

b) Gestion des risques et système qualité

Les fabricants sont tenus à l'élaboration d'un programme de gestion des risques et d'un système de gestion de la qualité essentiels au marquage CE.

c) Exigences relatives aux informations fournies avec le DM

L'annexe I détaille avec précision les exigences relatives aux informations fournies par le fabricant et nécessaires à l'identification du DM, s'agissant de l'étiquette, du conditionnement stérile et de la notice d'utilisation. Pour les dispositifs de classe III et les dispositifs implantables, le fabricant a pour obligation de fournir un résumé des caractéristiques de sécurité et de performance clinique.

d) Évaluations et investigations cliniques

Le règlement impose que le respect des exigences visant à garantir un niveau élevé de sécurité et de performance des DM soit démontré sur la base d'évaluations cliniques.

L'**évaluation clinique** y est définie comme le « *processus systématique et planifié visant à produire, collecter, analyser et évaluer en continu les données cliniques relatives à un dispositif afin de vérifier la sécurité et les performances, y compris les bénéfices cliniques, de celui-ci lorsqu'il est utilisé conformément à la destination prévue par le fabricant* ».

Pour les dispositifs de classe III et les DMI, il convient en outre que ces preuves proviennent d'investigations cliniques. L'**investigation clinique** y est entendue comme « *toute investigation systématique impliquant un ou plusieurs participants humains [et] destinée à évaluer la sécurité ou les performances d'un dispositif* ».

e) Surveillance et suivi après commercialisation

Les fabricants doivent disposer d'un système de surveillance après commercialisation proportionné à la classe de risque du dispositif. Cette surveillance permet de recueillir et d'analyser les données de performance, de qualité et de sécurité d'un dispositif pendant toute sa durée de vie.

La « **surveillance après mise sur le marché** » est définie comme « *l'ensemble des activités réalisées par les fabricants, en collaboration avec d'autres opérateurs économiques, pour établir et tenir à jour une procédure systématique de collecte proactive de données sur leurs dispositifs mis sur le marché, mis à disposition sur le marché ou mis en service de manière à dresser le bilan de leur utilisation, dans le but de repérer toute nécessité d'appliquer immédiatement une mesure préventive ou corrective* ».

Les fabricants sont notamment tenus à un **rapport de surveillance** établi selon les besoins pour les DM de classe I et, pour les DM des classes supérieures, à un **rapport périodique actualisé de sécurité** (PSUR) devant être mis à jour au moins une fois par an.

Ils ont également pour obligation de réaliser un **suivi clinique après commercialisation** (SCAC) dont les données cliniques émanent de l'utilisation du DM. Évolution importante du règlement, la SCAC s'inscrit dans la démarche de surveillance après commercialisation.

B. L'organisme notifié

L'ON est défini comme « *un organisme d'évaluation de la conformité en charge des activités d'évaluation de la conformité par un tiers, y compris l'étalonnage, la mise à l'essai, la certification et l'inspection* », l'évaluation de la conformité étant la procédure permettant de démontrer le respect ou non des exigences essentielles relatives au dispositif.

Les ON sont évalués, désignés et notifiés par une « *autorité responsable des organismes notifiés* » nommée par chacun des États membres. En France, cette autorité est l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM). Le groupement pour l'évaluation des DM (D-Med) est à ce jour le seul organisme notifié au titre du règlement UE 2017/745.

Les exigences et compétences des ON sont renforcées selon un cahier des charges. Les ON doivent ainsi pouvoir répondre en matière de :

- statut juridique et organisationnel, d'indépendance, d'impartialité, et de confidentialité ;
- gestion du système qualité par la mise en place d'un système management de la qualité (SMQ) ;
- ressources humaines qualifiées et compétentes ;
- procédures d'évaluation de la conformité.

Un « groupe de coordination des ON » nationaux est également créé aux fins d'une activité collaborative et coordonnée au sein de l'UE.

C. L'autorité compétente

Les États membres désignent la ou les autorités compétentes (AC) chargées de la mise en œuvre du cadre réglementaire relatif aux dispositifs médicaux. L'AC est responsable de la surveillance et de la vigilance au niveau national mais aussi au niveau européen. A ce titre, elle effectue des inspections inopinées, contrôle la documentation technique et prononce, via son pouvoir de police sanitaire, des mesures de mise en conformité ou d'interdiction de mise sur le marché.

Le règlement promeut la coopération entre les AC des États membres et institue à cet effet un Groupe de Coordination des Dispositifs Médicaux (GCDM). Composé de représentants des AC nationales et présidé par un membre de la Commission européenne, le GCDM a un rôle de conseil et d'assistance à l'échelon européen.

Cette coopération permet l'élaboration de programmes annuels de surveillance du marché.

La surveillance du marché est « *l'ensemble des activités réalisées et des mesures prises par **les autorités compétentes** pour vérifier et garantir que les dispositifs sont conformes aux exigences de la législation d'harmonisation de l'Union applicable et ne compromettent pas la santé, la sécurité ni tout autre aspect de la protection de l'intérêt public* ».

L'ANSM, en tant qu'autorité désignante des ON en France, a également le rôle d'AC. Elle est sous tutelle du ministère chargé de la santé.

2.3.4. **Transparence du marché et amélioration de la traçabilité**

Le règlement UE 2017/745 ambitionne de garantir et parfaire la transparence du marché par un accès approprié à l'information et l'amélioration de la traçabilité.

Les notices d'information sont réglementées : tout dispositif doit être accompagné d'une notice d'utilisation traduite dans la langue des pays ayant autorisé sa commercialisation (à l'exception des DM de classe I et IIa sous condition d'une utilisation parfaitement sécurisée).

S'agissant de la traçabilité, le règlement instaure un « système d'Identification Unique des Dispositifs » (IUD) qui permet l'identification et améliore la traçabilité des dispositifs. L'IUD facilite ainsi la remontée des signalements et la gestion des retraits de lot.

Le système IUD attribue à chaque dispositif un code numérique ou alphanumérique (constitué d'une série de chiffres et/ou de lettres) créé selon une norme d'identification et de codification internationale. L'IUD est composé :

- d'un identifiant "dispositif" ou IUD-**ID** propre à un fabricant et un dispositif ;
- d'un identifiant "production" ou IUD-**IP** qui identifie l'unité de production du dispositif.

Ils ont pour support apposé par le fabricant les codes à barre unidimensionnels (ou linéaires), bidimensionnels (code QR) ou encore les identifiants par puce électronique RFID (Radio Frequency Identification). Le règlement les rend obligatoires pour les DMI et recommandés pour les autres DM.

Eudamed, qui constitue la base de données IUD européenne, apparaît comme un élément central de la transparence voulue par le règlement. Outre l'identification et la traçabilité des DM, elle permet une meilleure information du public puisqu'en accès libre.

A terme, cette base de données sera composée de 7 modules dont l'IUD-ID sera la clé d'entrée et sera alimentée par les opérateurs économiques, les autorités compétentes et les organismes notifiés.

2.3.5. Information relative aux DMI

Le fabricant a l'obligation de fournir une carte d'implant pour les DMI, qui devra les accompagner tout au long du circuit.

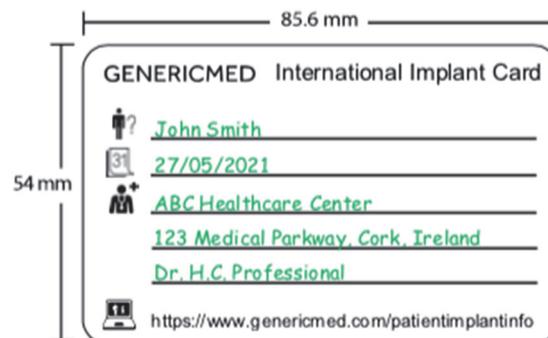
Celle-ci devra être complétée avec l'identité du patient, la date de l'implantation et le nom de l'établissement qui a procédé à la chirurgie.

La carte d'implant a pour objectif de fournir les informations relatives à :

- l'identification du DMI ;
- les mises en garde et précautions d'emploi notamment à l'égard des interférences avec du matériel d'imagerie médicale ;
- la durée de vie prévue du dispositif et au suivi nécessaire ;
- l'utilisation efficace du dispositif et la présence des matériaux et substances auxquels le patient est exposé.

Le GCDM a publié un guide proposant un exemple de carte d'implant à remettre au patient (Figure 2).

Front - Not to scale (handwritten text on pre-printed content)



Back - Not to scale (blank - serial printed content in production)



- Handwritten text
- Content Printed on manufacturing line
- Pre-printed Text (from supplier)

Figure 2 : Exemple d'une carte d'implant (MDCG - Medical devices : guidance document)(16)

2.4. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique

En France, le décret n°2020-1536 du 7 décembre 2020, qui modifie les articles R6110-10, R6322-4 et R6322-16 du CSP relatifs à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles (DMS) dans les établissements de santé (ES), a introduit la notion de management de la qualité du circuit des DMS dans les ES et les installations de chirurgie esthétique. (17–20) L'arrêté du 8 septembre 2021 vient en préciser l'approche réglementaire s'agissant spécifiquement des **dispositifs médicaux implantables**. (17)

Le management de la qualité du circuit des DMI y est défini comme un processus combinant des activités pluridisciplinaires et coordonnées afin de garantir l'utilisation sécurisée, appropriée et tracée du DMI.

Le texte clarifie la responsabilité de l'ensemble des acteurs impliqués dans le circuit des DMI et impose l'engagement de la direction en ES.

2.4.1. Exigences générales

Les ES doivent disposer d'un SMQ du circuit des DMI visant à assurer la qualité et la sécurité à chacune de ses étapes.

Ce système s'inscrit dans la politique de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que dans la gestion des risques liés aux soins de l'établissement. Les processus mis en œuvre à cet effet doivent être identifiés, analysés et continûment améliorés.

L'informatisation et l'interopérabilité des composantes du système d'information sont des conditions nécessaires à la sécurisation du circuit des DMI et à sa traçabilité.

2.4.2. Engagement de la direction

La politique de la qualité se définit comme les orientations et intentions générales d'un établissement relatives à la qualité. Cette politique est formulée par la direction qui en fixe les objectifs et le calendrier, de même qu'elle garantit la disponibilité des moyens nécessaires et assure le suivi de sa mise en œuvre.

La direction nomme un responsable du SMQ (RSMQ) du circuit des DMI en concertation avec la commission médicale d'établissement en ES publics ou la conférence médicale d'établissement en ES privés (CME).

L'arrêté souligne ainsi le rôle central et l'engagement de la direction dans le cadre du SMQ du circuit des DMI.

La direction doit également communiquer avec l'ensemble des acteurs impliqués dans ce circuit. La communication porte sur la politique de la qualité et de la sécurité qu'elle entend conduire et sur l'échéancier de mise en œuvre du SMQ du circuit des DMI.

Il incombe en outre à la direction de l'établissement de susciter l'intérêt et l'implication du personnel concerné.

2.4.3. Système documentaire

Un système documentaire relatif au management de la qualité du circuit des DMI doit être mis en œuvre et tenu à jour. Il comprend la description des processus (constituant le circuit des DMI) et l'exposé des procédures et modes opératoires intégrant les diverses responsabilités médicales et notamment pharmaceutiques.

2.4.4. Responsabilité des acteurs et compétence du personnel

Les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilités du personnel impliqué dans le circuit des DMI doivent être formalisées à toutes les étapes et communiquées.

Le personnel doit pouvoir bénéficier de formations pluriannuelles quant à la mise en œuvre des procédures et modes opératoires et à la gestion des risques, afin de garantir la qualité et la sécurité du circuit.

2.4.5. Étude des risques

Une étude des risques encourus par les patients et liés au circuit des DMI doit être réalisée. Elle consiste à évaluer :

- les risques pouvant conduire à un EI, une erreur ou un dysfonctionnement, un défaut de traçabilité ;
- les risques liés à l'absence d'informatisation et d'interopérabilité entre les systèmes de traçabilité ;
- l'interruption du processus de traçabilité.

Un évènement indésirable associé aux soins (EIAS) se définit comme un évènement défavorable survenant chez un patient et :

- associé aux actes de soins et d'accompagnement,
- en écart par rapport aux résultats escomptés ou des attentes du soin,
- non lié à l'évolution naturelle de la maladie ou à l'état de dépendance du patient,
- qui a ou aurait pu avoir des conséquences pour le patient,
- résultant d'une erreur ou du non-respect des conditions d'utilisation du DMS/DMI. (18)

L'arrêté rappelle utilement que l'erreur est « *l'omission ou la réalisation non intentionnelle d'un acte au cours du processus de soins impliquant un DM, notamment lors de son utilisation [et qu'elle] peut être à l'origine d'un risque d'évènement indésirable ou d'un évènement indésirable pour le patient* ».

De même, le dysfonctionnement y est défini comme toute « *anomalie ou difficulté de fonctionnement dans l'organisation du circuit des DMI qui empêche les professionnels de santé d'atteindre l'objectif thérapeutique, diagnostique ou préventif pour lequel le circuit a été structuré* ».

La direction établit ainsi des plans d'amélioration selon un échéancier de réalisation et dont le bilan et l'évaluation de l'efficacité sont présentés en CME. Elle s'assure également de la mise en place d'audits réguliers afin d'évaluer la conformité du SMQ aux exigences définies par l'arrêté.

2.4.6. Déclarations internes des évènements indésirables (EI)

Il appartient à la direction de mettre en place une organisation formalisée en charge de la déclaration et de la priorisation des EI, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité liés au circuit des DMI dans le cadre de la matériovigilance (*paragraphe 3.5.*).

Cette organisation vise à planifier les actions d'améliorations, entendues comme les mesures permettant de corriger ou prévenir un dysfonctionnement ou une situation accidentelle, d'en éliminer la cause et d'en réduire voire éliminer les effets, réels ou potentiels.

2.4.7. Processus organisationnel

Le texte prévoit en outre des dispositions relatives au circuit des DMI en ES en matière de : référencement, dotation et demande, approvisionnement et stockage à la PUI (Pharmacie à usage intérieur) et en unité de soins, commande, réception, délivrance et transport, gestion des dépôts, utilisation, traçabilité et information du patient.

L'arrêté du 8 septembre 2021 met ainsi l'accent sur l'importance de l'informatisation et des échanges d'informations assortis de l'interopérabilité des systèmes d'information, des systèmes d'identification et de saisie automatique des données au sein des ES.

La traçabilité et l'information du patient sont tout autant des objectifs majeurs dont la mise en œuvre est primordiale.

3. Le circuit du DM en France : un processus transversal à maîtriser

Le développement d'un DM jusqu'à son utilisation au bénéfice du patient comporte plusieurs étapes dont il importe de déterminer les enjeux et les objectifs (Figure 3). On distingue :

- une première étape de développement clinique ;
- une étape réglementaire permettant la mise sur le marché via le marquage CE ;
- et une étape de surveillance après mise sur le marché : la matériovigilance.

Dans ce cycle de vie, trois acteurs interviennent : le fabricant, l'ON et l'ANSM.

En outre, l'utilisation par les ES requière les formalités nécessaires à la prise en charge et à la tarification du dispositif.

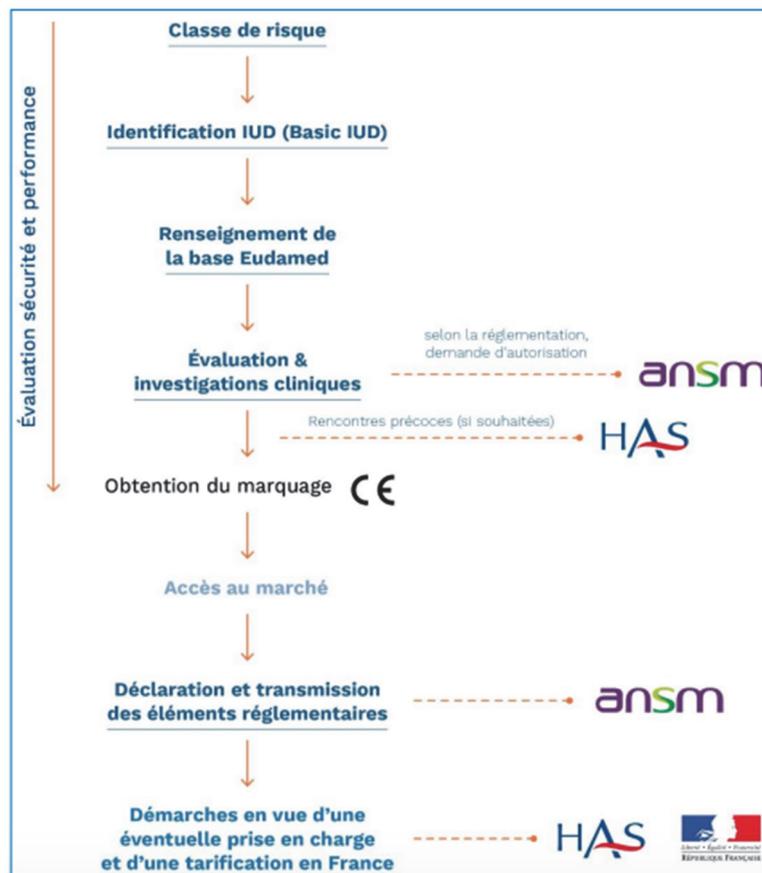


Figure 3 : Étapes de l'accès au marché (HAS - Parcours du DM en France, 2021)(19)

La classe de risque du DM est déterminante quant aux exigences d'évaluation nécessaires à la mise sur le marché, dont notamment le choix de la procédure d'évaluation et les exigences cliniques requises en vue de l'obtention du marquage CE.

3.1. Développement clinique

Le développement clinique est une étape essentielle dans le cycle de vie d'un DM. Il appartient au fabricant de démontrer les performances techniques et la sécurité du dispositif d'une part, son bénéfice clinique d'autre part. Il en va de même s'agissant de la satisfaction aux exigences de conception et de fabrication (réglementation de commercialisation, normes, exigences liées aux risques identifiés, exigences médicales et ergonomiques).

Cette étape fondamentale comprend deux grandes phases (Figure 4) :

- **Une phase pré-clinique** qui consiste en la mise au point technologique du dispositif et la réalisation de tests *in vitro*, parfois d'expérimentations animales. Cette phase se conclut par la création d'un dossier de conception.
- **Une phase clinique** qui comprend les études de faisabilité ou de mise au point (sécurité et performance) et celles démontrant le bénéfice clinique. L'ensemble des résultats est synthétisé dans un rapport d'évaluation clinique et inclut possiblement des données issues de la littérature. (19)

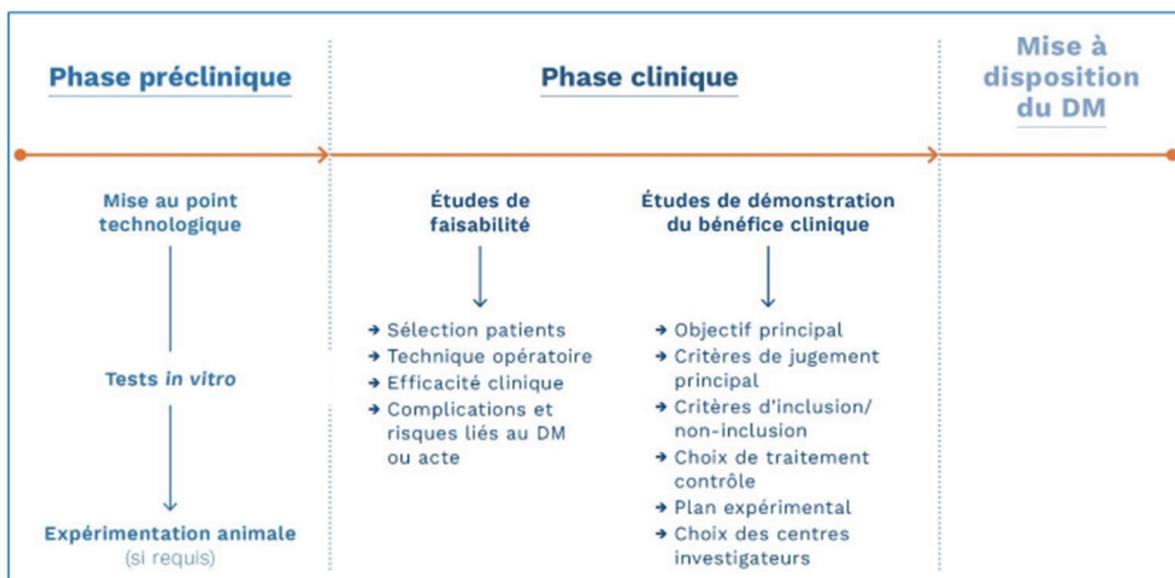


Figure 4: Etapes du développement clinique (HAS – Parcours du DM en France, 2021)(19)

Les procédés de fabrication sont validés parallèlement à l'évaluation clinique afin de démontrer la fiabilité, la conformité et la reproductibilité du produit final. (20)

3.2. Exigences cliniques pour le marquage CE

Le règlement UE 2017/45 a renforcé les exigences de l'évaluation clinique. Elle comprend le recueil des données cliniques existantes dans la littérature mais aussi la mise en place des éventuelles investigations cliniques nécessaires.

3.2.1. Évaluation clinique

Il appartient au fabricant de préciser et de justifier le niveau de preuve clinique nécessaire pour démontrer la conformité du dispositif aux exigences de sécurité et de performance. Ainsi, l'évaluation clinique :

- doit être planifiée, réalisée et documentée ; l'évaluation doit notamment reposer sur un plan d'évaluation clinique qui, au minimum, précise la destination du dispositif, indique les groupes cibles prévus en mentionnant les indications et contre-indications, en décrit les bénéfices cliniques recherchés, et comporte un plan de développement clinique ;
- doit être approfondie et objective, en tenant compte des données aussi bien défavorables que favorables c'est-à-dire du rapport bénéfice/risque ;
- doit être proportionnée et adaptée à la nature, à la classification, à la destination et aux risques du dispositif en question ;
- enfin, peut reposer sur les données cliniques d'un dispositif équivalent, c'est-à-dire pour lequel cette équivalence peut être démontrée aux plans clinique, technique et biologique.

3.2.2. Investigation clinique

Dans le cas des DMI et des dispositifs de classe III, le règlement impose la réalisation d'investigations cliniques sauf si les trois critères suivants sont respectés :

- le dispositif a été conçu par modification d'un dispositif déjà commercialisé par le même fabricant ;
- l'équivalence avec ce dispositif existant est démontrée et approuvée par l'ON ;
- l'évaluation clinique du dispositif existant suffit à démontrer la conformité du dispositif modifié avec les exigences pertinentes de sécurité et de performance.

3.3. Marquage CE

Les règles de mise sur le marché des DM diffèrent de celles des médicaments. Afin d'être commercialisé, un dispositif médical doit être conforme aux exigences générales en matière de sécurité et de performance. Il ne nécessite pas d'autorisation de mise sur le marché mais un marquage dit "CE". Ce marquage régit tous les dispositifs médicaux et demeure obligatoire au sein de l'Union européenne.

Le fabricant établit à cet effet une documentation technique destinée à l'ON de son choix et rédige une déclaration CE de conformité. Le document technique atteste la conformité du dispositif aux exigences essentielles ; il comprend une description du dispositif, les processus de conception ainsi que les contrôles réalisés. La déclaration de conformité identifie le fabricant, le produit et le cadre réglementaire associé ; elle impose au fabricant d'assurer et de déclarer la qualité et la sécurité du dispositif.

L'ON a pour mission d'évaluer la conformité du dispositif (contrôle du document technique) et d'auditer le système qualité du fabricant (à l'exception de certains DM de classe I). Les procédures d'évaluation varient en fonction de la classe de risque et des spécificités propres à certains DM.

L'ON rend sa décision assortie des conclusions de son inspection et délivre un certificat d'examen CE de conformité lorsque l'évaluation est satisfaisante. Ce certificat a une durée de validité de 5 ans et devra faire l'objet d'un renouvellement.

Une fois la certification obtenue, le fabricant peut apposer le marquage de conformité CE sur le dispositif et sur son emballage (Figure 5).



Figure 5 : Graphisme du marquage CE (Règlement UE 2017/745)(1)

Le dispositif mis sur le marché pourra alors circuler librement entre chaque État membre conformément à la législation européenne. Toutefois, cette étape réglementaire n'inclut pas sa prise en charge au sein des collectivités. Pour ce faire, le fabricant est assujéti en France à des démarches complémentaires afin d'établir les bénéfices cliniques attendus du dispositif et sa place dans la stratégie thérapeutique.

Les modalités de prise en charge d'un DM dépendent de son mode d'utilisation (en ville ou en ES) et conditionnent son remboursement.

3.4. Prise en charge et tarification en établissement de santé

En France, les DM utilisés en établissement de santé sont financés par les groupes homogènes de séjour (GHS) dans le cadre de la tarification à l'activité (T2A, instaurée en 2005). (21)

Toutefois, certains DM (inscrits aux titres III et V de la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie, la « LPPR») sont pris en charge en sus des prestations d'hospitalisation et constituent la « liste en sus » (Figure 6).



Figure 6 : Modes de prise en charge des DM en ES (HAS – Parcours du DM en France, 2021) (19)

3.4.1. Financement par les GHS

La liste des DMS dont l'utilisation est préconisée par l'ES est élaborée par la CME. (22) Le tarif est ensuite négocié avec chaque acheteur ou groupement d'achat hospitalier.

La prise en charge de la plupart des DM via les GHS ne requière aucune évaluation spécifique. Certains DM nécessitent toutefois une telle évaluation dans le cadre de la démarche de renforcement de la sécurité sanitaire du médicament et des produits de santé. (23) Il s'agit limitativement de DM appartenant à des catégories homogènes et inscrits sur une liste préétablie dite « liste positive intra-GHS ». Celle-ci est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et autorise l'achat, l'utilisation et la prise en charge des DM concernés au titre des prestations remboursables. (24)

Ces catégories homogènes, au nombre de 9, comprennent des produits de santé qui, au regard de leur caractère invasif et des risques pour la santé humaine, doivent satisfaire à l'une au moins des exigences suivantes :

- efficacité clinique ;
- spécifications techniques particulières ;
- appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles.

Citons notamment les stents intracrâniens, les défibrillateurs cardiaques implantables ou les valves cardiaques chirurgicales biologiques.

Pour les DM appartenant à l'une de ces catégories, les fabricants ou les distributeurs déposent une demande d'inscription auprès d'une commission de la Haute Autorité de Santé (HAS) : la Commission nationale d'évaluation des dispositifs médicaux et des technologies de santé (CNEDiMTS). Cette inscription est prononcée pour une durée limitée, renouvelable et peut être assortie de conditions particulières de prescription et d'utilisation ou subordonnées à la réalisation d'études complémentaires. (23)

Certains établissements de santé peuvent aussi se doter d'un budget innovation pour des technologies de santé innovantes. (25)

3.4.2. Financement par la LPPR

La deuxième modalité de prise en charge en établissement de santé est l'inscription sur la liste des produits et prestations remboursables par l'Assurance maladie. (26) Jusqu'en 2015, la LPPR était réservée aux DM utilisés en ville (titre I, II et IV) et aux DM implantés ou présents dans le corps plus de 30 jours (titre III).

Le titre V de la LPPR a été créée en 2015 pour permettre l'inscription des dispositifs invasifs non éligibles au titre III et répondant au critère de pose par un médecin. (27)

Ainsi, les DMI du titre III et les DM invasifs du titre V de la LPPR sont financés en dehors des GHS et inscrits sur une liste particulière dite « liste en sus » établie sur décision du ministre de la santé après avis de la CNEDiMTS. Ces DMI, coûteux et innovants pour la plupart, sont en effet considérés comme susceptibles d'introduire une hétérogénéité dans les coûts de séjour des ES, liée notamment à leur coût variable et conséquent en regard de la prestation d'hospitalisation. (28)

L'inscription sur la LPPR peut être effectuée selon trois modalités :

- l'inscription sous forme de description générique (exemple modélisé en vert sur la Figure 7) ;
- l'inscription sous forme de description générique renforcée ;
- et l'inscription sous nom de marque (exemple entouré en bleu sur la Figure 7).



Figure 7 : Exemple de l'arborescence LPP relative aux endoprothèses artérielles des lésions de l'artère poplitée (Ameli - Nomenclatures LPP)

A. L'inscription sous forme de description générique

Cette inscription identifie une catégorie homogène de DM correspondant aux spécifications techniques minimales ou aux indications du dispositif. Si le DM est conforme au libellé et aux spécifications techniques minimales de l'une des descriptions génériques existantes de la LPPR, le fabricant demande un code unique permettant son identification au titre d'une description générique. Il effectue également la déclaration d'inscription à l'ANSM sous le code correspondant. (29)

B. L'inscription sous forme de description générique renforcée

L'inscription par description générique renforcée a été instaurée en 2015 dans le but de renforcer la sécurité sanitaire et de réduire les dépenses de l'Assurance Maladie. Elle précise les spécifications techniques, les indications thérapeutiques ou diagnostiques, ou les conditions particulières de prescription ou d'utilisation. Cette modalité d'inscription n'a pas encore été mise en œuvre. (30)

C. L'inscription sous nom de marque

Lorsque l'inscription sous ligne générique n'est pas possible, l'alternative est alors l'inscription sous nom de marque ou nom commercial. C'est le cas des « *produits qui présentent un caractère innovant ou lorsque l'impact sur les dépenses d'assurance maladie, les impératifs de santé publique ou le contrôle des spécifications techniques minimales nécessite un suivi particulier du produit.* » (31)

L'article L165-1 du Code de la sécurité sociale définit les règles d'inscription sous nom de marque ou nom commercial sur la LPPR. Cette inscription procède d'une décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de la CNEDiMTS, et ce au regard de l'usage attendu du dispositif dans l'indication considérée, du niveau de service attendu et du niveau d'amélioration du service attendu. En cas de décision favorable, le tarif de remboursement, dit « tarif de responsabilité », est établi par convention entre le fabricant ou son distributeur et le Comité économique des produits de santé (CEPS). (32)

L'inscription sous nom de marque a vocation à être transitoire. Sa durée maximale est de 5 ans et peut être renouvelée sauf dans le cas où la prise en charge sous nom de marque est substituée à la prise en charge générique à la demande de la CNEDiMTS.

Enfin, le fabricant se doit de déclarer auprès de l'ANSM la mise sur le marché et l'inscription sur la LPPR en précisant le code qui correspond à l'inscription. (33)

3.5. La matériovigilance

La matériovigilance s'applique à tous les DM après leur mise sur le marché à l'exception de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. Son objectif est d'assurer une surveillance constante afin d'éviter et d'identifier les incidents et risques d'incidents graves liés à des DM mais aussi de mettre en place les mesures préventives et correctives appropriées. (34)

Le règlement UE 2017/745 définit un incident comme « *tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif mis à disposition sur le marché, y compris une erreur d'utilisation due à des caractéristiques ergonomiques, ainsi que tout défaut dans les informations fournies par le fabricant et tout effet secondaire indésirable* ».

Un incident grave est un « *incident ayant entraîné directement ou indirectement, susceptible d'avoir entraîné ou susceptible d'entraîner* :

- a) la mort d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;*
- b) une grave dégradation, temporaire ou permanente, de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou de toute autre personne ;*
- c) une menace grave pour la santé publique ».*

En France, le système de matériovigilance repose sur trois niveaux de déclaration : locale, régionale et nationale.

Toute personne, professionnel de santé, fabricant, mandataire ou tiers, est tenu de signaler sans délai les incidents ou risques d'incidents graves à l'ANSM qui assure le pilotage national de la matériovigilance (35,36).

Des coordonnateurs à l'échelle régionale exercent également des missions de vigilance. (37) Leurs missions sont mentionnées à l'article R 14361-3 du Code de la santé publique. (38) Ils recueillent, traitent puis alertent l'ANSM en s'appuyant sur les correspondants locaux de matériovigilance et les professionnels de santé à l'échelle locale.

Au sein des ES, un correspondant désigné par le directeur après avis de la CME gère les signalements ascendants et les alertes descendantes. (39)

La Figure 8 schématise le parcours d'un signalement de matériovigilance selon le déclarant.

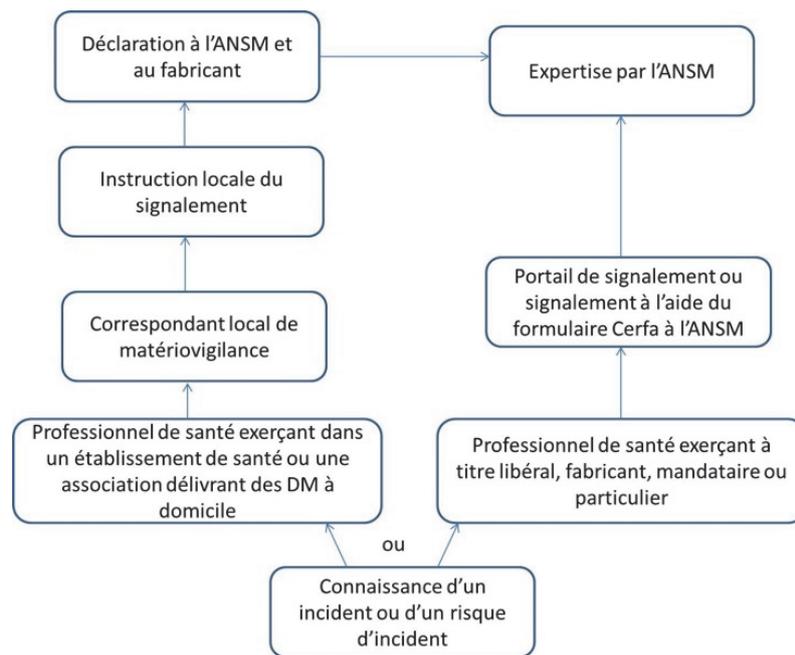


Figure 8 : Parcours d'un signalement de matériovigilance selon le déclarant (OMEDIT Grand-Est)
(40)

L'agence enregistre puis évalue les incidents et risques d'incidents graves qui lui sont transmis (alertes ascendantes). Leur caractère mineur, majeur ou critique conditionnera ensuite les modalités et les délais de l'instruction donnés par l'ANSM. Elle pourra alors émettre des recommandations voire ordonner des retraits de lot(s) (alertes descendantes).

4. Le circuit des DMI en établissement de santé

L'arrêté du 8 septembre 2021 précise le processus organisationnel du circuit des DMI en matière de : référencement, demande, approvisionnement, commande, réception, stockage, délivrance, transport, gestion des dotations et des dépôts, utilisation, traçabilité et information patient. Il s'applique aux établissements de santé et aux installations de chirurgie esthétique (Figure 9).

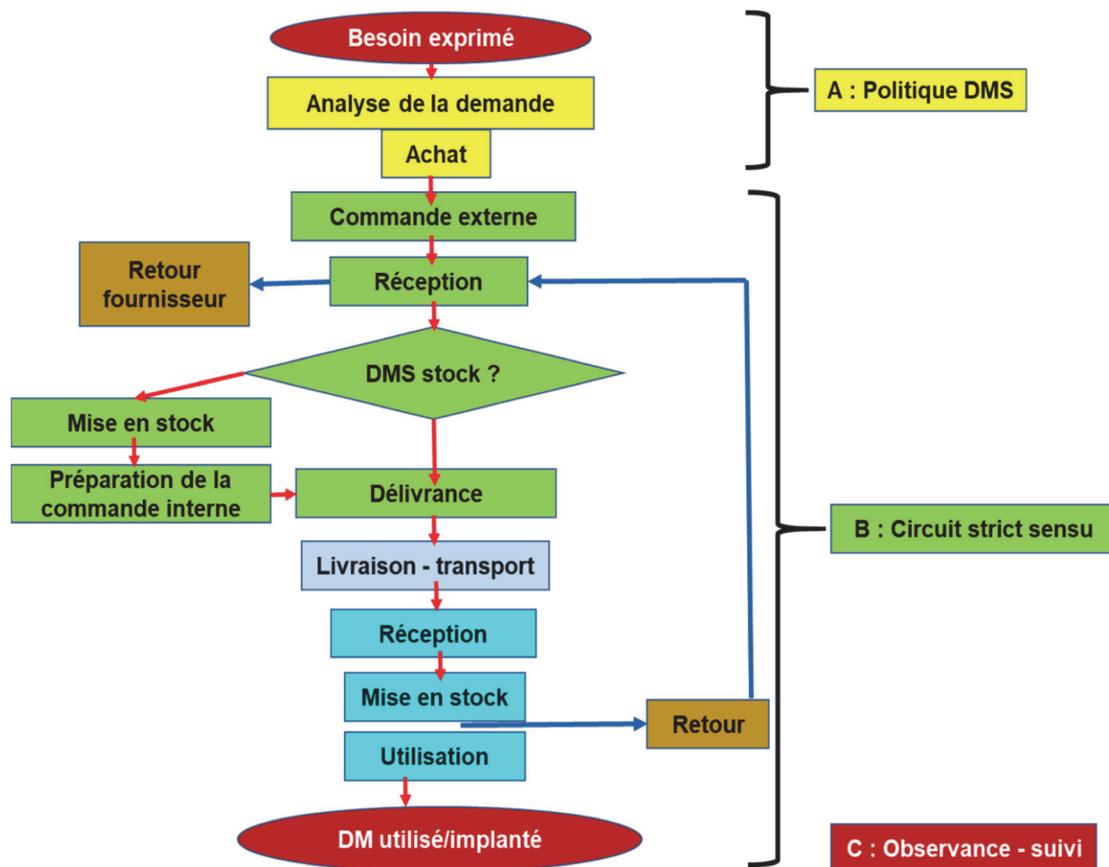


Figure 9 : Le circuit des DMI en ES (EuroPharmat)(41)

4.1. Référencement et achats en établissement public de santé

Le référencement est au cœur de la politique des DM en établissement de santé dont il est la première étape du circuit.

La CME contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et élabore la liste des DM dont l'utilisation est préconisée par l'établissement. (22,42) Cette liste prend en compte les besoins thérapeutiques propres à chaque spécialité médico-chirurgicale et les exigences en matière de mise sur le marché comme en termes de remboursement.

Les demandes de référencement reposent sur des données scientifiques pertinentes démontrant l'intérêt du DM dans la prise en charge des patients. Elles prennent en compte plusieurs aspects :

- **médical** selon la pathologie, la population ciblée, le niveau de preuve scientifique et la place dans la stratégie thérapeutique ;
- **technique** notamment les caractéristiques descriptives, le mode de stérilisation et le conditionnement ;
- **médico-économique** afin de définir la pertinence de l'utilisation efficiente du produit concerné ;
- **technico-réglementaire** selon la nomenclature ;
- **éthique** assurant le respect de la personne humaine et de son intégrité ;
- **sociétal** permettant l'amélioration de la sécurité des utilisateurs.

C'est la Commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles (COMEDIMS), sous-commission de la CME, qui a pour rôle de participer à la politique du médicament et des DMS et de veiller à l'amélioration des pratiques, à la régulation de l'offre de soins et à l'efficience des dépenses dans le cadre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins (CAQES).

Au niveau régional, la loi santé du 26 janvier 2016 relative à la modernisation de notre système de santé a défini un nouveau mode de coopération entre établissements publics de santé sur un même territoire : les groupements hospitaliers de territoire (GHT). (43)

Ce dispositif conventionnel organise la complémentarité et la coordination des établissements publics de santé d'un territoire donné autour d'une prise en charge commune et graduée du patient, formalisée dans un projet médical partagé. Elle permet ainsi l'amélioration des prises en charge et un meilleur accès aux soins en renforçant la coopération des établissements de soins.

Un établissement « support » désigné par une convention constitutive assure alors pour l'ensemble des établissements parties au GHT plusieurs fonctions supports :

- **achats** ;
- **système d'information** hospitalier ;
- **département d'information médicale (DIM)** ;
- **coordination des écoles de formation.** (44,45)

Le processus d'achat mis en œuvre au sein des GHT s'inscrit dans la politique d'optimisation des achats hospitaliers. Il permet de pallier l'hétérogénéité des processus d'achat et d'assurer l'ensemble des besoins des établissements du groupement, de mutualiser et de centraliser les missions stratégiques d'achat. Les missions de la fonction achats consistent en :

« - l'élaboration de la politique et des stratégies d'achat de l'ensemble des domaines d'achat en exploitation et en investissement ;

- la planification et la passation des marchés ;

- le contrôle de gestion des achats ;

- les activités d'approvisionnement, à l'exception de l'approvisionnement des produits pharmaceutiques ». (46)

La fonction achats permet ainsi la convergence des marchés des établissements d'un même GHT et la mise en commun des expertises. Les principaux enjeux de la convergence des marchés sont institutionnels, politiques, juridiques et économiques.

En juillet 2016, plus de 850 hôpitaux étaient regroupés au sein de 135 groupements hospitaliers de territoire. (47)

Au niveau national, l'optimisation des achats hospitaliers est assurée par l'Union des Hôpitaux pour les Achats (UniHA). Créée en 2005, cette coopérative d'acheteurs hospitaliers publics français comprend 16 familles d'achats regroupés au sein de trois groupes d'expertise :

- les **achats médicaux** comprenant la biologie, l'ingénierie biomédicale, et l'environnement du patient ;
- les **achats généraux** ;
- les **produits de santé** comprenant les dispositifs médicaux, les médicaments et la dispensation des produits de santé.

Chaque famille d'achats est coordonnée par des équipes d'acheteurs hospitaliers qui agissent pour la communauté hospitalière.

L'accès au marché leur est ainsi permis par :

- les groupements de commandes qui permettent aux établissements de recenser leur besoin et de générer un appel d'offre commun ;
- la centrale d'achats pour la mise à disposition des marchés. (48)

Toutefois, l'adhésion à un « marché UniHA » n'est pas obligatoire ; chaque GHT est libre d'y adhérer ou non.

4.2. Les différents modes de gestion des DMI

Les différents modes de gestion des DMI sont ceux des DMS dont on distingue la gestion comptable « en stock » ou « hors stock », les dépôts et les dotations.

4.2.1. Les DMI en stock ou hors stock

Un DMI est dit « en stock » lorsqu'après approvisionnement et réception il est stocké à la PUI, la délivrance aux unités de soins étant réalisée dans un second temps.

Lorsqu'un DMI est géré en « hors stock », la réception et la délivrance correspondent à une seule et même étape.

Le choix du mode de gestion « en stock » ou « hors stock » dépend de différents paramètres tels que la consommation régulière ou irrégulière, le degré d'urgence, l'utilisation par un ou plusieurs services, le coût ou encore la capacité de stockage.

4.2.2. Les DMI en dépôts

Selon l'organisation interne de l'établissement de santé, les DMI en dépôt sont gérés soit en achat direct soit en dépôt-vente.

Les DMI gérés **en achat direct** sont commandés et réceptionnés par l'ES auquel ils sont directement facturés. Ces DMI sont stockés à la PUI en quantité suffisante en prévision de leur utilisation.

Les DMI gérés en **dépôt-vente** comprennent les dépôts permanents et les dépôts temporaires. Ils sont mis à disposition des services utilisateurs d'un établissement de santé par un fournisseur qui en est le propriétaire jusqu'à leur utilisation par l'unité de soins et à qui il appartient de réaliser les inventaires et les contrôles de péremption. La facturation est effectuée le jour de leur utilisation.

Conformément à la nouvelle réglementation née de l'arrêté du 8 septembre 2021, une convention entre le fabricant et l'établissement de santé doit être signée. Elle précise la responsabilité de chaque partie, en l'occurrence :

« – celles du fabricant ou du distributeur notamment en termes de mise à disposition des données relatives aux dispositifs médicaux implantables alloués en dépôt nécessaires à l'enregistrement informatique, la mise à jour et l'inventaire du dépôt ;

– celles de l'établissement de santé ou de l'installation de chirurgie esthétique notamment concernant les conditions de stockage des dispositifs médicaux implantables alloués en dépôt et les modalités de leur inventaire ». Les responsabilités en cas de perte ou de dépassement de date de péremption devront également être définies. Toutefois, la réglementation relative aux contrats de dépôt n'y est pas évoquée.

Ces DMI gérés en dépôt doivent faire l'objet d'un enregistrement dans un système informatique respectant le cadre d'interopérabilité. Le fabricant aura quant à lui l'obligation d'effectuer au moins un inventaire annuel et contradictoire, en présence du service utilisateur et d'un membre de la PUI.

A. DMI en dépôt permanent

Les DMI gérés en dépôt permanent sont stockés en service de soins et restent la propriété du fournisseur. Ce sont des « prêts » de longue durée permettant leur mise à disposition au sein du service utilisateur. La facturation et la régularisation sont réalisées postérieurement à l'implantation, permettant ainsi le renouvellement du dispositif médical implanté.

B. DMI en dépôt temporaire

Les DMI gérés en dépôt temporaire nécessitent une commande particulière puisqu'ils ne sont pas stockés dans l'établissement. Ils ne sont mis à la disposition du service utilisateur que pour un patient donné et pour une intervention programmée. Lors d'une commande de prêt temporaire, le service utilisateur reçoit également l'ancillaire nécessaire à l'intervention mais aussi plusieurs dimensions ou modèles d'implants. Le chirurgien peut ainsi réaliser son intervention avec le modèle de DMI le mieux adapté et à la bonne taille. Seuls les implants posés seront facturés et les DM non utilisés seront retournés au fournisseur avec les ancillaires d'instruments. (48)

4.2.3. La dotation en unité de soins

La dotation en service de soins correspond à une liste qualitative et quantitative de DM. Elle est établie par les médecins du service utilisateur et le cadre de santé en lien avec le pharmacien gérant de la PUI. L'analyse de la demande de mise en dotation par le pharmacien « *prend en compte* :

- *les besoins thérapeutiques auxquels répond le service utilisateur ;*
- *les protocoles de soins et les référentiels de bon usage en vigueur ;*
- *la capacité et les conditions de stockage du service utilisateur ».*

Adaptée aux besoins de chaque service utilisateur, cette liste permet aux services de soins de disposer d'un stock optimal de différentes catégories de DM. Elle est établie sur la base de ceux référencés au sein de l'établissement et précise pour chaque DMS ou DMI sa dénomination, ses caractéristiques dimensionnelles, la quantité et le fournisseur.

La création d'une dotation ou la demande de mise en dotation précise pour chaque DMI :

« 1° *L'identifiant unique propre au modèle du dispositif (IUD-ID), dès lors que celui-ci est disponible, et l'ensemble des informations suivantes :*

- *le nom ou la dénomination commerciale du dispositif ;*
- *la dénomination, selon la nomenclature de référence en vigueur ;*
- *le nom du fabricant et, le cas échéant, de son mandataire ;*
- *la référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ;*
- *les dimensions cliniques (dont le volume, la longueur, le calibre, le diamètre) ;*

2° *Le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur ;*

3° *La quantité maximale ».*

Une fois validée, la dotation est signée par le référent médical et par le pharmacien gérant de la PUI. Un exemplaire est affiché dans l'arsenal de stockage du service utilisateur, un autre est conservé à la pharmacie.

Le renouvellement de la dotation est effectué régulièrement sur justification et en fonction des consommations effectives du service de soins concerné. Elle peut être gérée selon une gestion sur seuil ou selon un système plein/vide et doit être réévaluée au minimum une fois par an.

4.3. La demande de DMI

La délivrance des DM n'étant pas régie par une prescription médicale au sens du Code de la santé publique, il s'agit d'une « demande ». Cette demande doit être écrite, formalisée sur un support dédié et informatisé afin d'être traitée par la PUI. Elle concerne un DM choisi au sein du livret propre à chaque établissement de santé, et peut être globale ou nominative. Elle est programmée dans le cas d'un renouvellement de dotation ou de demande régulière ou non programmée en cas d'urgence ou de renouvellement de dépôt permanent. Toutefois, cette demande ne dispense pas de la présence d'informations obligatoires (Tableau 1).

En cas de renouvellement d'un dépôt, le numéro de lot ou de série du DMI utilisé est indispensable. Dans le cas d'une demande exceptionnelle d'un DMI non disponible au livret, la demande doit être justifiée et transmise au pharmacien. Elle précisera alors les caractéristiques du DMI souhaité et l'indication.

Toute demande fait l'objet d'une analyse portant sur la conformité en regard de la dotation ou des besoins et sur la disponibilité compte tenu des délais d'approvisionnement. Un retour formalisé de la validation ou du refus doit être transmis au demandeur.

4.4. Le circuit du DMI à la PUI

4.4.1. La commande auprès d'un fournisseur

La commande du DMI préalablement demandé par le service utilisateur est l'expression externe d'un besoin auprès d'un fournisseur ou d'un distributeur par la PUI. Elle est formulée de façon univoque, dématérialisée ou non et validée par le pharmacien gérant qui, investi d'une responsabilité de gestion, dispose d'une délégation de signature établie par la direction. Pour chaque DMI, cette commande doit comprendre les données mentionnées dans le Tableau 1. La gestion des commandes dans la PUI d'un établissement de santé est réalisée sur seuil ou selon un échéancier. Elle peut être sécurisée de plusieurs manières :

- la dématérialisation du contenu et des flux par un système EDI (échange de données informatisées) permettant d'éviter la retranscription par le fournisseur et donc les erreurs ;
- l'avis d'expédition de la commande permettant d'attester du traitement et de l'envoi de la commande ;
- la mise en œuvre de relances auprès du fournisseur ;
- le suivi des ruptures et les substitutions.

Le processus de substitution consiste à rechercher un DM équivalent (base de données, historique des appels d'offre, préconisations du fournisseur ou littérature), à analyser la conformité du DM selon sa fiche technique ou sa notice et à en évaluer l'ergonomie par l'utilisateur.

4.4.2. La réception par la PUI

La réception d'un DM passe obligatoirement par la PUI. Elle nécessite une zone dédiée, sécurisée et dimensionnée afin de garantir l'intégrité des DM réceptionnés. La procédure de réception est à la fois qualitative et quantitative et doit assurer des objectifs comptables, logistiques et de traçabilité. Elle doit faire l'objet d'un rapprochement entre le DM livré, le bon de livraison et le bon de commande.

La réception doit être enregistrée informatiquement en temps réel dans un système d'information interopérable à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatique des données (AIDC) approprié.

Dans le cas d'un DMI, cet enregistrement doit nécessairement comporter des données spécifiques résumées dans le tableau 1.

En cas de non-conformité(s), les DM en cause doivent faire l'objet d'une mise en quarantaine et d'un signalement au fournisseur. Ce dernier devra alors reprendre les DMI non conformes et livrer ceux correspondant à la commande.

4.4.3. Le stockage au sein de la PUI

Les équipements et les locaux prévus pour le stockage des DM doivent être d'un volume approprié, régulièrement entretenus et maintenus à température adaptée comme à l'abri de la lumière, de l'humidité et de toute contamination, et ce conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. (50)

La préservation de l'intégrité de l'état stérile et le respect des conditions spécifiques préconisées par le fabricant doivent être garantis afin de ne pas altérer leurs performances cliniques et leur sécurité. Les DM ne doivent en aucun cas être extraits de leur emballage et le système de barrière stérile doit rester intact : absence de plicature, d'inscription, d'entassement ou d'élastiques.

Le rangement des DM doit être réalisé selon les dates d'expiration et le respect des emplacements par IUD. Des procédures de contrôles de péremption, d'inventaires réguliers, de gestion des péremptions, ainsi que des éléments de stockage comme les automates doivent être mis en place.

4.4.4. La délivrance à l'unité de soins

Lors de la délivrance aux services utilisateurs, la PUI analyse la demande afin d'attester de sa conformité au regard des exigences réglementaires, des dotations et des règles internes à l'établissement.

Le pharmacien enregistre l'ensemble des informations relatives à la délivrance du DMI dans un système d'information interopérable avec celui du service utilisateur. Cet enregistrement est réalisé via un AIDC adapté à la lecture des informations supportées par l'IUD. Le pharmacien renseigne les informations relatives au DMI, à l'identité du patient et à la délivrance (Tableau 1).

4.4.5. Le transport depuis la PUI vers l'unité de soins

Le transport des DMI de la PUI à l'unité de soins (US) doit être assuré par des équipements et dans des conditions d'hygiène et de sécurité adaptés. Les contenants doivent être sécurisés par une fermeture et maintenir l'état stérile et les caractéristiques techniques des DM contenus.

Le système de livraison doit également permettre d'assurer un transport rapide en cas de besoin urgent et être accompagné d'un bon de livraison pour que l'US puisse assurer un contrôle des produits à la réception.

Il peut être effectué par du personnel logistique, un service interne à l'établissement, du personnel de l'US ou encore par du personnel pharmaceutique.

Une contractualisation entre le service de transport et la PUI permet de définir les exigences liées au maintien de l'intégrité, du délai d'acheminement et des modalités de livraison des DM.

4.5. Le circuit des DMI en unité de soins

4.5.1. La réception et le stockage

En accord avec le pharmacien, le cadre de santé de l'US utilisatrice doit définir :

- *« l'organisation du rangement des dispositifs médicaux implantables au sein du service utilisateur ;*
- *les procédures pour les demandes, la réception, et les conditions de stockage, permettant de sécuriser l'accès et l'utilisation des dispositifs médicaux implantables détenus ».*

Lors de la réception en US, le contrôle des DM livrés est nécessaire avant la mise en stock. Elle doit faire l'objet d'un rapprochement entre les DM livrés et la demande effectuée. La réception doit alors être validée en temps réel dans le système d'information par l'US.

Les règles de stockage valables pour la PUI s'appliquent aussi pour les arsenaux des US. Les DMI doivent être stockés dans des locaux entretenus et sécurisés à l'aide d'équipements adaptés au volume des produits utilisés et permettant de maintenir l'intégrité des conditionnements. Le décartonnage est fortement recommandé au regard du risque infectieux et notamment dans les secteurs protégés. Il doit alors être effectué dans une zone prévue à cet effet en amont de l'unité. De même qu'à la PUI, le rangement doit être réalisé selon les dates d'expiration et le respect des emplacements par IUD dès lors qu'il est possible.

L'arrêté spécifie que la PUI doit être en mesure de réaliser des audits contradictoires datés et co-signés par le pharmacien et le responsable médical du service utilisateur. Des audits annuels réguliers devront être réalisés afin d'attester de la conformité des conditions de stockage et de détention des DMI en unités de soins.

4.5.2. L'utilisation

« La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux, de leurs accessoires, [nécessitent un encadrement spécifique et également] :

- *la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en œuvre conformément au code de déontologie médicale ;*
- *aux conditions techniques de leur réalisation.*

Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique.

Ces règles sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé ». (51)

L'utilisation des DMI est réalisée par des professionnels de santé ayant une formation agréée ou une qualification particulière dans des conditions et installations techniques adéquates.

Lors d'une intervention et avant utilisation, il est impératif de s'assurer et de contrôler :

- la bonne **identification du patient** (identitovigilance) ;
- la mise à disposition des **ancillaires et des accessoires nécessaires** à l'intervention ;
- la mise à disposition de **DMI supplémentaires** ;
- la **conformité** du/des DMI ;
- leur **date de péremption** ;
- **l'intégrité technique des équipements** ;
- **l'intégrité des emballages** assurant le maintien de l'état stérile du/des dispositifs.

Au moment de l'utilisation, l'unité de soins effectue en temps réel l'enregistrement informatique par AIDC de l'implantation du DMI, via un logiciel interopérable avec celui de la PUI, avec mention des informations relatives au DMI, à l'identité du patient, à la date et au lieu de pose et à l'identité du professionnel utilisateur.

Les informations enregistrées sont ensuite transmises dans le dossier patient informatisé dans le cadre de l'interopérabilité des systèmes d'informations (paragraphe 4.7). (52,53)

Tableau 1 : Enregistrement des données relatives aux différentes étapes du processus organisationnel du circuit des DMI

	Demande	Commande	Réception	Délivrance	Utilisation
<i>Nom du DM</i>	X	X	X	X	X
<i>Dénomination selon la nomenclature en vigueur</i>	X	X	X	X	X
<i>Nom du fabricant ou mandataire</i>	X	X	X	X	X
<i>Référence ou numéro catalogue</i>	X	X	X	X	X
<i>Numéro de série ou de lot</i>			X	X	X
<i>Date d'expiration</i>			X	X	X
<i>Dimensions cliniques</i>	X	X		X	X
<i>Quantité nécessaire</i>	X	X			
<i>Quantité réceptionnée</i>			X		
<i>Quantité délivrée</i>				X	
<i>Quantité posée</i>					X
<i>Identité du prescripteur (nom, prénom, RPPS)</i>	X				X
<i>Date de la demande</i>	X				
<i>Date de la commande</i>		X			
<i>Date de réception</i>			X		
<i>Date de délivrance</i>				X	
<i>Date prévue de l'utilisation</i>	X	X			
<i>Date d'utilisation</i>					X
<i>Identification du service utilisateur</i>	X	X		X	X
<i>Identité du patient</i>	X				X

4.6. Conservation des données de traçabilité

Les règles relatives à la mise en œuvre de la traçabilité ont été fixées par décret en 2006. (54) De la réception au sein de la PUI à la pose du DMI, l'enregistrement des données dans le dossier patient et l'élaboration d'un document de traçabilité remis au patient sont obligatoires.

On distingue cinq types de traçabilités (55) :

- **sanitaire** qui s'inscrit dans une démarche de matériovigilance fixant les règles particulières de traçabilité exercées sur certains DM. Elle permet d'identifier rapidement « les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés [et] les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient » (56) ;
- **de bon usage**, mise en œuvre pour les DMI onéreux et/ou innovants facturés en sus des GHS. Leur codification et indications doivent ainsi être conformes à celles de la LPPR, de protocoles thérapeutiques ou encore de publications. Le respect du bon usage par les établissements de santé s'inscrit dans le cadre du contrat de bon usage et conditionne le taux de remboursement des DMI ;
- **financière** qui permet la prise en charge en sus des GHS. Pour chaque code LPP, une traçabilité nominative doit être mise en place afin de permettre la prise en charge en sus d'une prestation d'hospitalisation. Les DM d'ostéosynthèse par exemple ne nécessitent pas de traçabilité sanitaire mais nécessitent une traçabilité financière ;
- **logistique** qui assure la localisation à n'importe quel moment d'un produit. Elle est intimement liée à la traçabilité financière et sanitaire et contribue à la sécurisation du circuit ;
- **scientifique** qui contribue à la création d'une base de données de recherche et d'évaluation de certains DM.

Une utilisation sécurisée, appropriée et tracée du DMI chez les patients pris en charge en établissement de santé est donc primordiale tant sur le plan sanitaire que financier, logistique et scientifique.

Les données de traçabilité doivent être conservées, accessibles et exploitables informatiquement pendant une durée de dix ans. Dans le cas des DM incorporant une substance, cette durée peut être allongée à quarante ans si elle est utilisée séparément et susceptible d'être apparentée à un médicament dérivé du sang. (57)

4.7. L'information du patient

La direction de l'ES doit veiller à ce que l'information du patient soit assurée s'agissant tout particulièrement de l'implantation d'un DMI, et à ce que son consentement éclairé soit recueilli avant l'intervention.

A l'issue des soins, un document attestant la pose doit être remis au patient conformément à l'article R5212-42 du Code de la santé publique (53). Pour les DMI certifiés conformément au règlement 2017/745, les informations jointes par le fabricant et la carte d'implant (Figure 2) devront être mises à disposition par l'établissement. (17)

L'ensemble de ces informations devront être transmises dans le dossier patient informatisé (DPI), le dossier médical partagé (DMP) et le dossier pharmaceutique (DP) du patient selon les dispositions en vigueur.

Les informations de mises en garde, de précautions d'emploi, la durée de vie et les informations garantissant le bon usage des dispositifs devront également être communiquées au patient.

L'arrêté rappelle que l'information du médecin traitant et/ou du praticien via une lettre de liaison reste obligatoire selon les règles de confidentialité mentionnées à l'article L1110-4 du Code de la santé publique. (58) Le document de liaison devra en l'occurrence préciser les informations utiles à l'identification du DMI et relatives à son utilisation.

PARTIE II : POLITIQUE QUALITÉ EN ÉTABLISSEMENT PUBLIC DE SANTÉ

1. Principes généraux du management de la qualité et de la gestion des risques en établissement de santé

Selon l'Organisation internationale de normalisation, la qualité est définie comme l'« *aptitude d'un ensemble de caractéristiques intrinsèques d'un objet à satisfaire des exigences* ». (59)
Dans le domaine de la santé, la notion de qualité s'inscrit dans la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins d'une part, la gestion des risques associés aux soins dans le cadre d'une démarche qualité d'autre part. Celle-ci conduit nécessairement à la mise en œuvre d'un système de management de la qualité (SMQ).

4.8. Le management de la qualité

La norme ISO 9000, qui inaugure en 1987 la famille des normes fondamentales ISO 9000, établit les concepts fondamentaux, les principes et le vocabulaire du SMQ. Le SMQ y est défini comme l'ensemble des « *activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité* ». (59)

Dans un établissement de santé, le management de la qualité consiste à orienter et coordonner son organisation afin de fournir des prestations conformes aux attentes des patients et aux exigences réglementaires et de santé publique.

Le SMQ définit la politique et les objectifs qualité, la mise en œuvre de processus aptes à atteindre les objectifs fixés, l'assurance qualité et l'amélioration continue.

La norme ISO 9001 spécifie les exigences en matière de SMQ et prévoit que « *l'organisme doit établir, mettre en œuvre, tenir à jour et améliorer en continu un système de management de la qualité, y compris les processus nécessaires et leurs interactions* ».

La version 2015 de cette norme est fondée sur les 7 principes du management de la qualité : l'orientation client, la responsabilité de la direction, l'implication du personnel, l'approche processus, l'amélioration, le principe de décision, et la gestion des relations avec les parties intéressées. (60)

4.8.1. L'approche processus

L'approche processus est l'un des principes cardinaux du management de la qualité, qui consiste à identifier et à piloter des processus interdépendants dans un objectif de performance globale. La norme ISO 9000 définit un processus comme un « *ensemble d'activités corrélées ou interactives qui transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie* » (Figure 10). (59)

Les activités d'un établissement de santé peuvent être décrites sous la forme de processus.

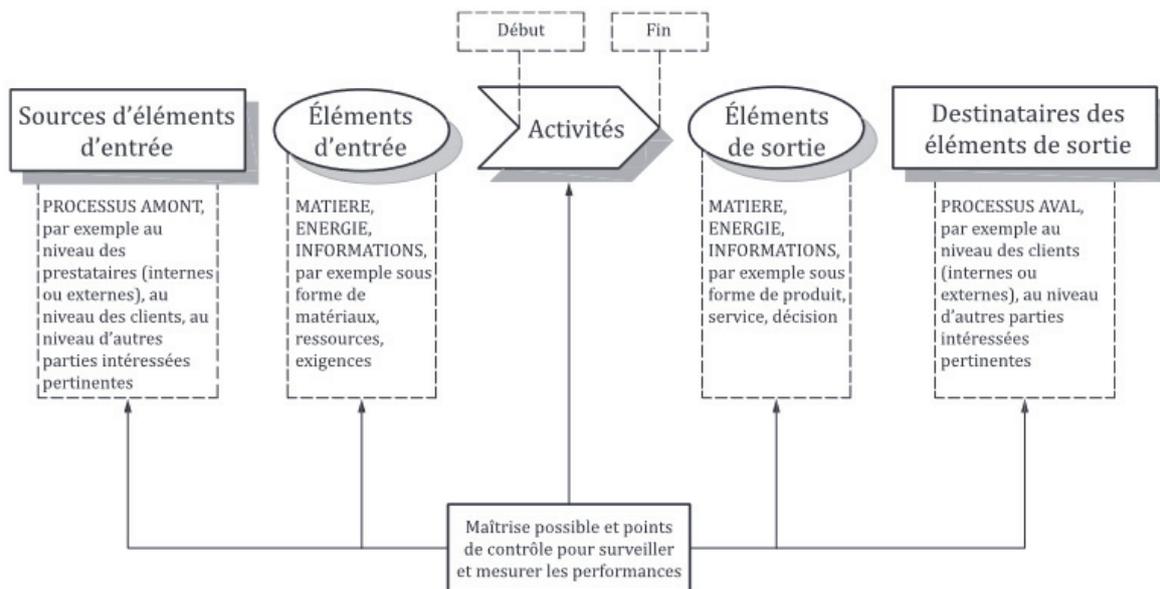


Figure 10 : Représentation schématique des éléments d'un processus (60)

L'approche processus consiste à décrire une organisation, à identifier ses processus et leurs interactions, et à en assurer le pilotage afin de répondre aux objectifs stratégiques fixés dans le cadre de la politique qualité.

Le management des processus et de l'ensemble du système peut être réalisé en appliquant le cycle PDCA (plan, do, check, act) associé à une approche par les risques, et ce dans une démarche d'amélioration continue de la qualité. (Figure 11).

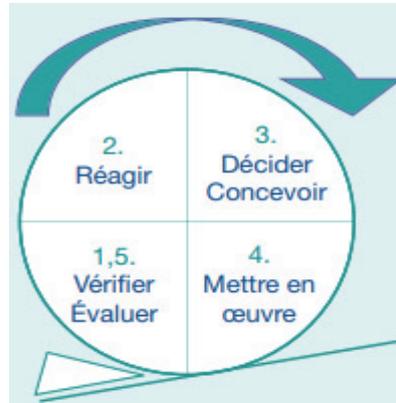


Figure 11 : Cycle PDCA (HAS)

Le cycle PDCA ou roue d'amélioration de la qualité de Deming comprend 4 étapes :

- P (plan) : planifier en identifiant les objectifs d'un système, ses processus et les ressources qui permettront d'atteindre les résultats correspondant aux exigences et à la politique mise en œuvre ;
- D (do) : réaliser ce qui a été planifié ;
- C (check) : vérifier, surveiller, analyser et mesurer ce qui a été réalisé. Cette étape consiste à évaluer l'obtention des résultats et la conformité aux objectifs, aux exigences et à la politique de l'organisme ;
- A (act) : agir par le biais d'actions afin d'améliorer les performances du processus.

La norme ISO 9001 intègre le cycle PDCA dans le système management de la qualité selon la représentation ci-dessous (Figure 12). Les numéros entre parenthèses font référence aux articles de la Norme.

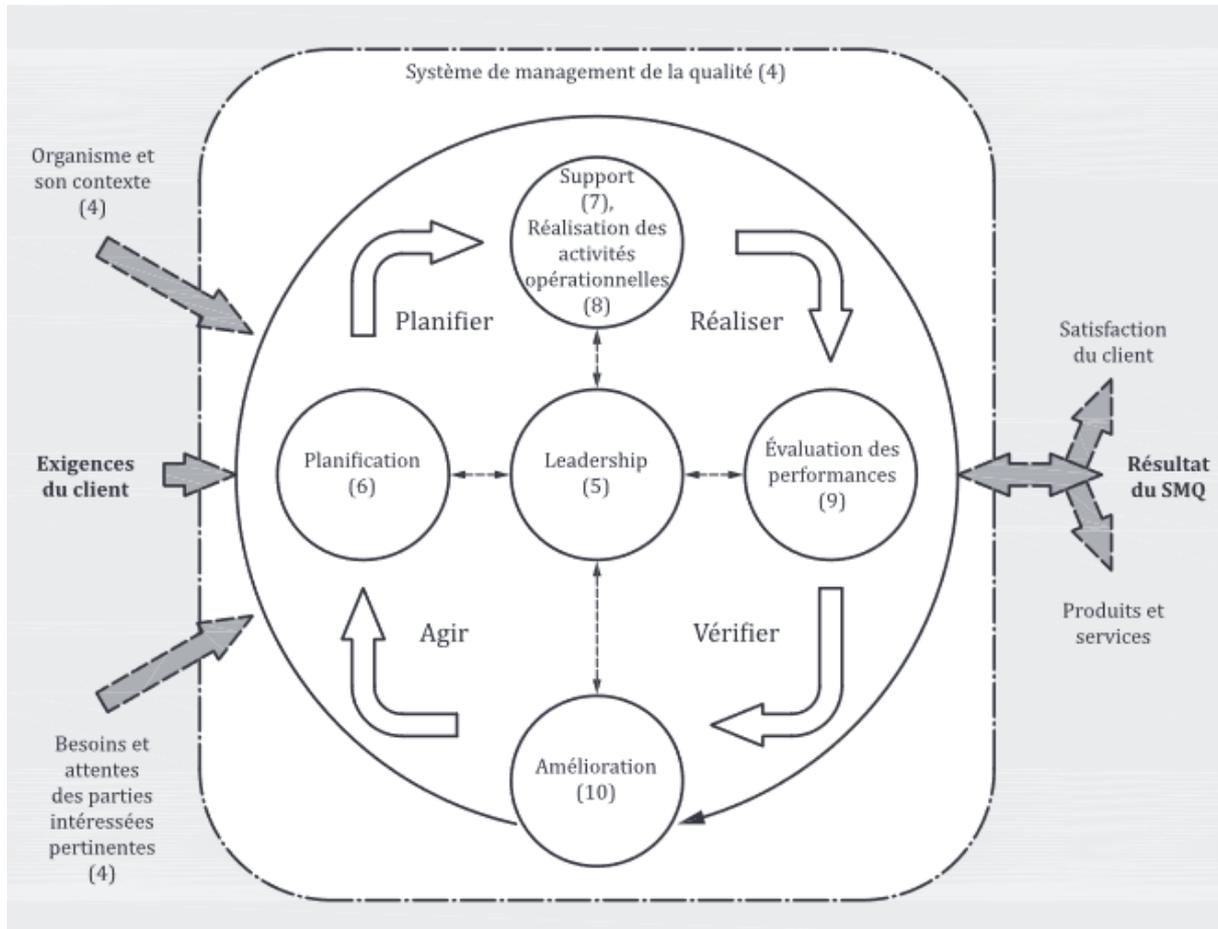


Figure 12 : Représentation de la structure de la Norme ISO 9001 dans le cycle PDCA (60)

L'approche par les risques est essentielle au bon fonctionnement d'un SMQ. Elle permet d'améliorer son efficacité et comprend la mise en œuvre d'actions préventives adaptées aux risques et aux opportunités.

4.8.2. La responsabilité de la direction et « l'orientation client »

L'implication de la direction constitue également un principe majeur du SMQ, dont elle assume l'entière responsabilité de l'efficacité. En établissement de santé, la direction établit la politique qualité, en fixe les objectifs et s'assure de la disponibilité des moyens nécessaires à sa mise en œuvre.

La direction s'engage en matière d'orientation « client » qui, vocation première du management de la qualité, consiste à définir, comprendre et satisfaire son besoin et ses exigences. En établissement de santé, les prestations fournies doivent être conformes aux attentes des patients comme aux exigences réglementaires et de santé publique applicables.

4.8.3. L'implication du personnel

L'importance d'un personnel compétent, responsable et impliqué contribue de même à l'atteinte des objectifs, à la performance et à l'efficacité du SMQ. L'établissement doit donc s'assurer des compétences acquises (formation initiale et/ou expérience adaptée) et de leur mise à jour régulière (formation continue). Les actions de formation doivent être documentées et tracées. Le personnel soignant doit être sensibilisé à la politique qualité, aux objectifs et à l'importance de son implication. C'est pourquoi la direction se doit aussi de mettre en œuvre une organisation et un environnement interne favorisant l'implication des différents acteurs et l'atteinte des objectifs fixés.

4.8.4. L'amélioration continue

L'efficacité du SMQ repose également sur l'amélioration continue de la performance. La démarche d'amélioration continue consiste à identifier, recueillir et analyser les non-conformités, déterminer leur(s) cause(s) puis mettre en œuvre des mesures correctives et en suivre l'efficacité. Elle inclut la prévention et la réduction des risques.

4.8.5. Le principe de décision fondée sur des preuves et la gestion des relations avec les parties intéressées

La prise de décision doit reposer sur des référentiels et des preuves reconnus aux fins d'une meilleure objectivité notamment dans le cadre de la prise en charge du patient ou de la rédaction de procédures.

La gestion des relations avec les parties prenantes concerne en particulier les services de soins et les plateaux médico-techniques, les patients ainsi que les fournisseurs. Le pilotage de ces relations permet d'assurer la conformité des prestations et donc une performance durable.

Ainsi, la Norme ISO 9001 : 2015 spécifie les exigences relatives au système de management de la qualité et garantit la qualité organisationnelle d'un établissement. Ces principes méthodologiques sont applicables à tous les organismes et notamment aux ES. Certaines spécificités sont toutefois à prendre en compte telles que la complexité d'un établissement de soins, la multitude des processus et des acteurs, le rôle des professionnels de santé et l'enjeu de la qualité des soins.

4.9. La gestion des risques

Le processus de gestion des risques est tout autant essentiel à la mise en place d'une politique qualité au sein d'un organisme.

La version 2018 de la norme ISO 31000 « Management du risque - Lignes directrices » définit le risque comme un « *effet de l'incertitude sur les objectifs* ». Elle précise qu'« *un risque est généralement exprimé en termes de sources de risque, événements potentiels avec leurs conséquences et leur vraisemblance* ». (61)

Le processus de gestion des risques est centré sur l'identification et le traitement. La norme ISO 31000 spécifie les 5 grandes étapes de ce processus : l'identification, l'analyse, l'évaluation, le traitement et le suivi.

L'identification d'un risque a pour objectif de le rechercher, de le reconnaître et de le décrire afin de pouvoir l'analyser.

L'analyse consiste à comprendre sa nature, à en identifier les dangers et à déterminer le niveau de risque associé. A chaque scénario de situation dangereuse, les risques sont quantifiés selon leur criticité. La criticité est évaluée selon la probabilité d'occurrence d'un événement et sa gravité. Elle « *implique la prise en compte détaillée des incertitudes, des sources de risque, des conséquences, de la vraisemblance, des événements, des scénarios, des moyens de maîtrise et de leur efficacité* ». (61)

L'évaluation d'un risque est la résultante de l'analyse du risque. Elle permet de réaliser une cartographie comprenant l'évaluation du niveau de criticité et la détermination de son acceptabilité.

Cette évaluation aboutit ou non à la décision de maîtrise du risque. Celle-ci vise à le réduire et/ou à l'éliminer afin d'en éviter les conséquences. Elle « *implique un processus itératif* :

- *formuler et choisir des options de traitement du risque;*
- *élaborer et mettre en œuvre le traitement du risque;*
- *apprécier l'efficacité de ce traitement;*
- *déterminer si le risque résiduel est acceptable;*
- *s'il n'est pas acceptable, envisager un traitement complémentaire* ». (61)

La dernière étape d'un processus de gestion des risques consiste ensuite à suivre l'efficacité des moyens de maîtrise mis en œuvre. Le suivi comprend la planification et l'analyse des résultats des actions correctives.

C'est dans ce cadre que « *les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les évènements indésirables liés à leurs activités* » (62)

5. Politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité de soins

5.1. Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)

La loi n°2015-1702 du 21 décembre 2015 de financement de la sécurité sociale (LFSS) pour 2016 a instauré le CAQES. Inscrit dans une démarche globale d'amélioration de la qualité, de la sécurité, de la pertinence et de l'efficacité des soins, ce contrat tripartite constitue le support du dialogue de gestion entre les établissements de santé, les agences régionales de santé (ARS) et l'Assurance maladie. (63)

Le cadre législatif du CAQES a évolué pour être désormais limité aux seuls ES identifiés en raison notamment de leurs pratiques de prescription des produits de santé, de leurs prestations ou encore du non-respect de seuils exprimés en volume ou en dépense d'assurance maladie.

Entré en vigueur le 1^{er} juillet 2022, le nouveau CAQES se décline en trois volets :

- les produits de santé : bon usage des médicaments, produits et prestations ;
- l'organisation des soins : amélioration portant notamment sur les transports ;
- et la pertinence des pratiques : actes, prescriptions et prestations. (64,65)

Sur la base d'un constat partagé, le contrat définit les modalités d'engagement de l'ES ciblé quant aux objectifs de maîtrise des dépenses et d'amélioration de la pertinence des soins et des prescriptions, et ce pour le ou les volets concernés.

Un plan d'actions comportant les axes d'amélioration à suivre ainsi que la liste des indicateurs nationaux et régionaux permettant d'évaluer les progrès de l'établissement est annexé au contrat.

Il existe à ce jour 8 indicateurs nationaux fixés par arrêté du ministère chargé de la santé et de la caisse nationale d'assurance maladie. Les indicateurs régionaux, au nombre de 7, sont fixés en accord avec le plan d'actions pluriannuelles régionales d'amélioration des soins arrêté par le directeur de l'ARS. (66)

L'indicateur « qualité, sécurité et bon usage des DMI » figure parmi les indicateurs régionaux du nouveau CAQES 2022 et concerne 21 établissements en région Provence-Alpes-Côte-d'Azur (PACA). (67)

Conclu pour une durée maximale de 5 ans, le contrat fait l'objet d'une évaluation annuelle conjointe de l'ARS et de l'organisme local d'assurance maladie, à l'issue de laquelle un intéressement financier pourra être accordé en cas de réalisation des objectifs fixés.

5.2. La certification de la Haute Autorité de Santé

La certification est une procédure externe d'évaluation obligatoire du niveau de qualité et de sécurité des soins dans les ES publics et privés. Confiée à la HAS et réalisée tous les 4 ans par des experts visiteurs (professionnels de santé agréés), cette démarche permet d'apprécier l'organisation mise en place afin d'identifier et maîtriser les risques et de favoriser l'amélioration continue de la qualité de la prise en charge du patient. (68)

La version actuelle v2020 de la certification simplifie et fait évoluer la version précédente (v2014) afin de mieux répondre aux enjeux de qualité et de sécurité des soins. Centrée sur les résultats de la prise en charge du patient et sur les pratiques de soins, elle prend notamment en compte les « indicateurs qualité et sécurité des soins » (IQSS), véritables marqueurs d'une dynamique d'amélioration.

La procédure de certification s'appuie sur un référentiel modulable selon l'activité de l'établissement de soins. Ce référentiel est structuré en 15 objectifs déclinés en critères à trois niveaux d'exigences (standards, impératifs et avancés) et divisés en trois chapitres : le patient, les équipes de soins et l'établissement.

Le critère 1.1-10 accorde une importance particulière aux DMI et notamment aux informations et consignes de suivi transmises au patient. Les DM réutilisables font également l'objet d'un critère de certification et concerne la maîtrise du risque infectieux relatif à leur traitement et à leur stockage. (69)

A l'issue de l'évaluation, un niveau de certification est attribué par la HAS à l'établissement concerné. Trois types de décisions peuvent alors être prononcés :

- une décision de certification valable quatre ans, le score doit alors être supérieur ou égal à 50% ;
- une décision de certification sous conditions. Une nouvelle procédure de certification est alors programmée dans les six à douze mois ;
- une décision de non-certification impliquant une nouvelle procédure de certification dans un délai de deux ans.

Les décisions de certification font ensuite l'objet d'une diffusion interne au sein de l'établissement concerné et d'une diffusion publique par la HAS. (70)

5.3. La politique des dispositifs médicaux stériles

Dans le cadre de la politique des DMS, la CME élabore un bilan des actions d'amélioration et un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi en matière de bon usage, contribuant ainsi au management de la qualité du circuit. (71)

5.4. Le dossier médical partagé (DMP)

Le DMP est un espace de stockage gratuit contenant des données médicales sécurisées et accessibles sur internet par tous les bénéficiaires de l'assurance maladie de plus de 16 ans et par les professionnels de santé autorisés. Son objectif est d'offrir aux médecins et aux patients un dispositif confidentiel dans le cadre de la coordination des soins en ville comme en établissement de santé. Il répond ainsi à un enjeu de santé publique en assurant une meilleure prise en charge des patients. (72) Ce « carnet de santé électronique » peut contenir les ordonnances, les comptes rendus d'hospitalisation, les examens de biologie et de radiologie, les antécédents et les allergies ou encore les **données de traçabilité des DMI**. (73)

Depuis janvier 2022, le DMP est contenu dans un espace de service public numérique : « mon espace santé ». La création d'un profil génère l'ouverture automatique d'un DMP sauf opposition du bénéficiaire, ce dispositif n'étant pas obligatoire. De même que l'accès à certains professionnels de santé peut être restreint, certains documents peuvent être masqués et le compte fermé. (74)

6. Les grands principes de la gestion des risques associés aux soins

La démarche de gestion des risques associés aux soins consiste à assurer la sécurité des patients et des soins et à minimiser les risques relatifs aux EIAS ou aux erreurs liées à l'utilisation des produits de santé. Cette démarche permet aussi d'intégrer une organisation de vigilance sanitaire et d'assurer la gestion des crises. La gestion des risques est, au sein des ES, une composante essentielle à la démarche qualité.

La qualité et la sécurité des soins nécessitent non seulement une approche *a posteriori* (curative) par l'analyse d'un évènement passé mais aussi une approche *a priori* (préventive) permettant d'identifier les risques potentiels afin de les maîtriser. Il existe de nombreuses méthodes d'analyses de risques associés aux soins en milieu hospitalier au service d'une démarche d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins.

6.1. La gestion systémique des risques

Le modèle du « fromage suisse » créé par James Reason dans les années 1990 permet de comprendre comment les défaillances d'un système conduisent à des EIAS. James Reason part du postulat qu'un incident ne résulte pas d'une seule défaillance au sein d'un système mais de multiples facteurs.

Ce modèle systémique définit les défaillances « patentes » comme des erreurs commises par des professionnels de première ligne et produisant des EI de façon immédiate. Il décrit toutefois une autre condition liée à la survenue d'un EI, à savoir les défaillances « latentes » relatives à l'organisation et au management. (Figure 13).

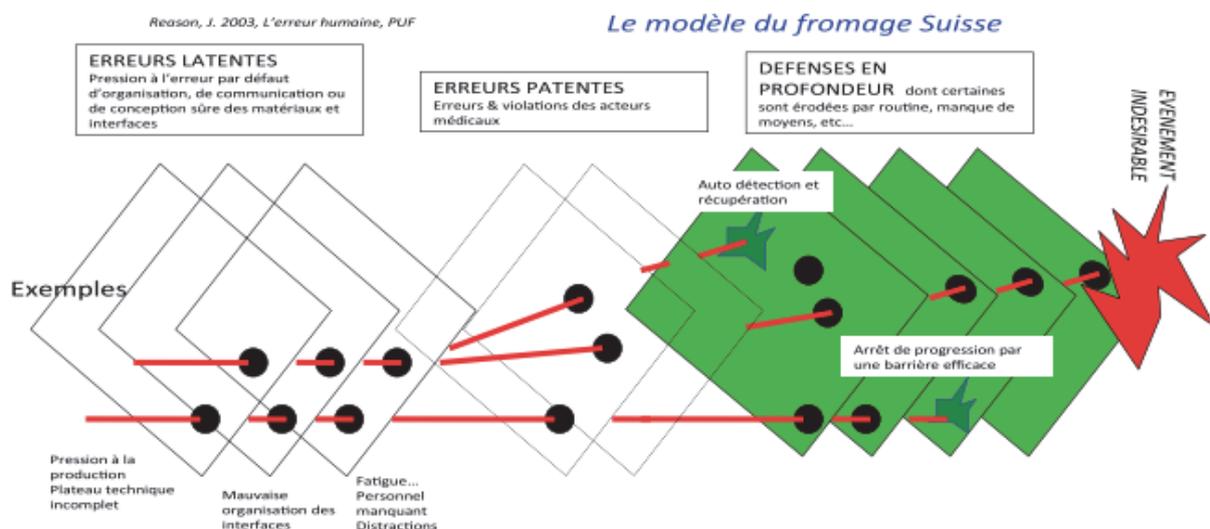


Figure 13 : Le modèle du "fromage suisse" de James Reason (75)

Les évènements indésirables sont donc le fruit de plusieurs défaillances d'un même système, qui se produisent à plusieurs étapes, s'alignant momentanément et conduisant à une trajectoire accidentelle. Afin de pallier la survenue d'un EIAS, le modèle du fromage suisse propose l'utilisation de barrières de sécurité successives, chaque barrière permettant de protéger les étapes sous-jacentes d'une défaillance. (76)

Cette approche systémique de gestion des risques permet ainsi d'examiner chacune des étapes afin d'en améliorer la sécurité. Selon J. Reason, l'erreur humaine ne peut donc justifier à elle seule la survenue d'un EI.

6.2. La démarche de gestion des risques *a priori*

L'approche préventive consiste en une analyse des risques *a priori*. Elle permet d'identifier les risques lors de la mise en œuvre de processus nouveaux de prise en charge et veille à sécuriser les processus existants pour des activités sensibles. Chacune des étapes d'un processus est alors analysée en termes d'enjeux, de qualité et de sécurité. L'approche par l'analyse des processus et les audits sont deux modalités de démarche préventive de gestion des risques.

6.2.1. L'approche par l'analyse des processus

Nous allons décrire deux approches d'analyse de processus fréquemment utilisées en établissement de santé : l'analyse d'un processus et de ses points critiques et l'Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets (AMDE).

A. L'analyse d'un processus et de ses points critiques

Cette démarche de gestion des risques de première intention vise à analyser un processus existant ou à sécuriser une nouvelle pratique afin d'en identifier les enjeux et les dysfonctionnements réels et potentiels. Toutes les activités d'un ES peuvent être décrites sous la forme de processus et cartographiées.

La cartographie consiste à :

- identifier l'objectif du processus, les professionnels impliqués et les limites ;
- décrire le processus ;
- réaliser un état des lieux des pratiques à l'origine de dysfonctionnements potentiels ou réels ;
- identifier des situations à risque et des dysfonctionnements relatifs à chaque étape du processus ;
- rechercher les causes de ces situations à risque et/ou dysfonctionnements ;
- évaluer l'efficacité, la pertinence et la performance des barrières de sécurité mises en œuvre. (77)

L'analyse d'un processus et de ses points critiques peut être complétée par un autre type de démarche dite de seconde intention telle que l'AMDE.

B. L'Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets

L'AMDE est une méthode d'analyse et de prévention des défaillances potentielles de nature qualitative. Elle consiste à identifier une situation à risque en précisant le périmètre d'étude, les enjeux et les métiers concernés puis à organiser une démarche d'identification et d'analyse des risques de manière multidisciplinaire en utilisant les principes de l'approche processus.

L'analyse des risques s'effectue alors en trois étapes successives. La première étape consiste en la description du processus et vise à s'assurer de sa pertinence. Dans un second temps, l'analyse permet d'identifier successivement les défaillances, leurs effets potentiels et les causes probables. Enfin, la dernière étape définit les barrières de sécurité sur la base des causes identifiées. Un plan d'actions doit ensuite être rédigé afin de favoriser la mobilisation et le concours de l'ensemble des acteurs concernés à la gestion des risques identifiés.

Cette méthode d'analyse peut être complétée par une méthode quantitative : l'Analyse des Modes de Défaillance, de leurs Effets et de leurs Criticités (AMDEC). Une cotation des risques est alors effectuée selon la gravité et la probabilité de survenue du risque potentiel. Le produit de ces deux données apporte une troisième donnée qu'est la criticité initiale. Cette dernière donnée permet de hiérarchiser les mesures à mettre en œuvre et autorisant une criticité acceptable appelée « criticité résiduelle ». (78)

6.2.2. L'approche par comparaison à un référentiel : les audits internes

L'audit est une évaluation méthodique et documentée d'un processus, d'une pratique ou d'une organisation. Il consiste à en déterminer la conformité aux exigences préétablies, l'efficacité de mise en œuvre et l'aptitude à atteindre les objectifs de qualité fixés. L'audit permet ainsi de réaliser un état des lieux ou de vérifier l'efficacité d'une action d'amélioration.

La norme NF EN 19011 décrit précisément les modalités de mise en œuvre d'un audit dont les principes y sont précisés ainsi que le programme de management associé, les modalités de réalisation et les compétences requises des auditeurs.

Les audits qualité et clinique en sont les principaux et se déroulent en trois temps.

La première étape consiste à analyser les thèmes, le périmètre de l'étude et les documents de référence, à rédiger le questionnaire *ad hoc* et à préparer le plan d'audit. La deuxième étape comprend un recueil de données (observationnel, documentaire ou consécutif à un entretien) dont les données sont analysées. Enfin, un rapport est rédigé et les actions d'amélioration y sont précisées.

Toutefois, lors d'un audit clinique il est impératif de définir les thèmes et les critères d'évaluation relatifs aux activités de soins évaluées conformément à la réglementation en vigueur et aux recommandations validées. (79)

6.3. La démarche de gestion des risques *a posteriori*

L'approche corrective consiste en une analyse des risques *a posteriori* d'évènements indésirables plus ou moins graves. Elle permet d'en analyser les causes et de mettre en place des actions correctives. En établissement de santé, il importe de souligner que la multiplicité des acteurs qui interviennent et leurs interactions potentialisent la survenue d'EIAS.

6.3.1. La méthode ALARM

L'une des principales méthodes d'analyse utilisée est la méthode ALARM. Elle a été développée par le « Clinical Safety Research Unit » et l'« Association of Litigation And Risk Management » (ALARM) en 1999. Elle a pour objectif de rechercher, d'analyser et de traiter de manière approfondie les facteurs liés à la survenue d'un EIAS.

La grille ALARM est déclinée en 7 thèmes permettant, dans un contexte de survenue d'un EIAS, l'investigation systématique des causes profondes à l'origine de cause(s) immédiate(s). Elles prennent en compte à la fois le contexte de l'acte de soins effectué (le soignant, le patient, les tâches à accomplir) et la sphère organisationnelle (l'équipe soignante, l'environnement de travail, l'organisation, le management et l'institution). (80,81)

La Figure 14 décrit les 7 causes profondes de la grille ALARM qui ont contribué à la survenue d'un EIAS.

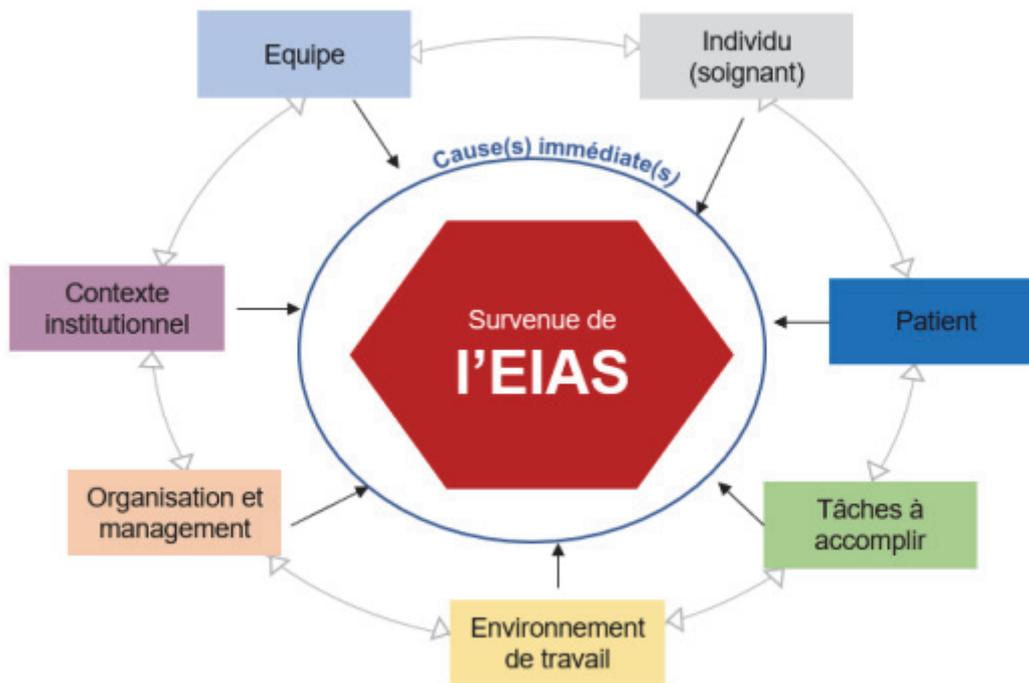


Figure 14 : Étude des causes profondes d'un EIAS par la grille ALARM (HAS 2021)(18)

En 2016, la méthode ALARM évolue en méthode ALARME (ALARM Extended) et prend en compte le point de vue des patients, la totalité de l'épisode de soins, l'analyse des barrières de sécurité et du contexte, les conclusions et les solutions à proposer. (82)

6.3.2. L'arbre des causes

L'arbre des causes constitue un complément de deuxième intention dans l'analyse des risques en établissement de santé. Il permet de comprendre, à l'issue d'une collecte de données réalisées, les causes racines d'un EIAS. Cette analyse approfondie basée sur la recherche de relations de cause à effet présente les résultats sous la forme d'une arborescence claire et structurée de l'enchaînement des faits identifiés.

Cette méthode repose sur les grands principes d'investigation relatifs à un événement indésirable. (83)

6.3.3. Le diagramme d'Ishikawa

Le diagramme d'Ishikawa décrit et explore les causes possibles d'un événement. Également appelé diagramme causes-effets ou en « arête de poisson », il représente les relations de cause à effet et les interactions entre les causes elles-mêmes (Figure 15).

Ce diagramme est le fruit d'une séance de réflexion commune sur les causes possibles relatives à un EIAS et concentre l'attention de l'équipe professionnelle sur les points à améliorer.

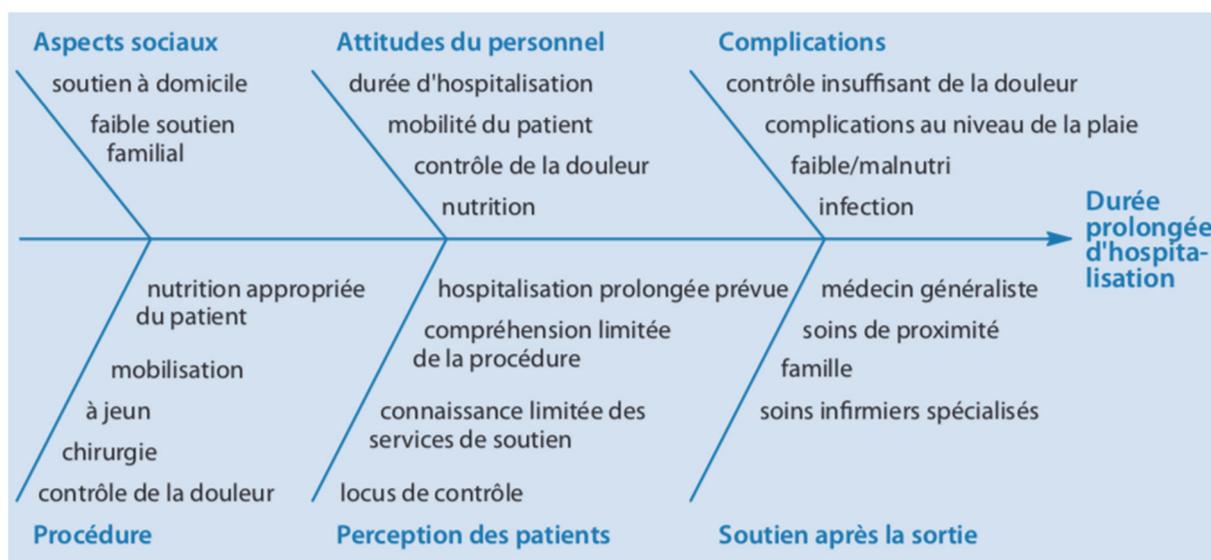


Figure 15 : Exemple d'un diagramme d'Ishikawa (OMS) (76)

6.3.4. QQQQCP

La méthode QQQQCP est une méthode de questionnement répondant respectivement aux questions : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? Pourquoi ?

Exhaustive et précise, cette méthode d'analyse permet de décrire une situation liée à la survenue d'un EIAS.

6.3.5. Les comités de retour d'expériences (CREX) et les revues de morbidité et mortalité (RMM)

Les CREX sont réalisés dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins. Réalisés en comité pluridisciplinaire, ils permettent une analyse et un suivi des événements indésirables et des situations à risque au sein d'un service de soins. Ils ont pour objectifs de proposer des plans d'actions d'amélioration suite à l'analyse d'évènements indésirables prioritaires. (84)

Une RMM est une analyse rétrospective, collective et systémique d'EIAS ayant conduit au décès d'un patient, à une complication ou à un dommage. Cette démarche systémique consiste à analyser la situation de manière globale en prenant en compte les facteurs humains, organisationnels et techniques. Elle a pour objectif de proposer et de suivre les actions correctives mises en œuvre afin d'améliorer la prise en charge des patients et de sécuriser les pratiques. (85)

6.4. La cartographie des risques

La cartographie des risques est une modélisation graphique des risques après leur évaluation et leur cotation. L'évaluation d'un risque consiste à établir son niveau d'acceptabilité ou d'inacceptabilité et à prioriser sa maîtrise selon la gravité, la criticité ou la fréquence. La maîtrise des risques est ainsi conditionnée par leur évaluation et leur hiérarchisation.

6.4.1. Quantification des risques

La quantification des risques peut se faire selon 5 niveaux de gravité correspondant à 5 natures de conséquences. Les gravités mineure (G1) et significative (G2) considèrent un événement ou un risque aux conséquences sans préjudice ou avec préjudice temporaire. Les gravités critique (G4) et catastrophique (G5) correspondent à un événement ou un risque aux conséquences très graves et la gravité majeure (G3) considère un événement ou un risque aux conséquences intermédiaires (incident avec impact tel qu'un transfert non prévu en réanimation).

La fréquence ou la vraisemblance constituent également un moyen de quantification des risques permettant de caractériser l'occurrence d'un préjudice ou d'un dommage. L'échelle de vraisemblance correspond à 5 niveaux de fréquence : très improbable, très peu probable, peu probable, possible ou très probable voire certain.

Enfin, la criticité consiste à caractériser un événement ou un risque en matière de gravité et de vraisemblance de survenue au moyen d'une échelle de cotation (Figure 16).

Un exemple d'échelle de gravité		Un exemple d'échelle de vraisemblance	
G1. Mineure	Conséquences mineures sans préjudice (ex : retard simple)	V1. Très improbable	Ou « jamais vu »
G2. Significative	Incident avec préjudice temporaire (ex : retard avec désorganisation de la prise en charge)	V2. Très peu probable	Ou « vu une fois dans ma carrière »
G3. Majeure	Incident avec impact (ex : report, prolongation anormale de l'hospitalisation, transfert non prévu en réanimation, perte de fonction transitoire)	V3. Peu probable	Ou « vu dans d'autres établissements »
G4. Critique	Conséquences graves (ex : ré-intervention, préjudice ayant un retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente)	V4. Possible / Probable	Ou « survient dans l'établissement »
G5. Catastrophique	Conséquences très graves (ex : invalidité permanente, séquelles graves, décès)	V5. Très probable à certain	Ou « vécu dans mon secteur d'activité »

Figure 16 : Exemples d'échelles de gravité et de vraisemblance (HAS) (86)

6.4.2. Les outils utilisés dans une cartographie des risques

A. La matrice de criticité

Le remplissage de la matrice de criticité permet de déterminer les actions prioritaires à mettre en œuvre sous forme d'une cartographie des risques. Elle consiste à associer un indice de fréquence (F) et un indice de gravité (G) à chaque risque identifié afin d'en calculer la criticité totale. La criticité (C) est la résultante du produit de la fréquence et de la gravité : $C = F \times G$

La matrice de criticité est représentée de manière bidimensionnelle avec, pour la fréquence et la gravité, 5 classes. Chaque couple indice de fréquence/indice de gravité correspond à un indice de criticité qui mesure l'impact du risque (Tableau 2).

Tableau 2 : Matrice de criticité (87)

		Gravité des conséquences				
		G1	G2	G3	G4	G5
Vraisemblance	V5					
	V4					
	V3					
	V2					
	V1					

Trois niveaux de couleurs apparaissent alors selon les critères d'acceptabilité (Tableau 2 et Tableau 3) : rouge si le risque est inacceptable (criticité forte), orange lorsque le risque est raisonnable (criticité modérée) et vert si le risque est acceptable (criticité faible).

Tableau 3 : Échelle de criticité (88)

Classes de criticité	Niveau du risque	Décision associée
C1	Acceptable en l'état	Aucune action n'est à entreprendre
C2	Acceptable sous contrôle	Organisation d'un suivi de gestion du risque
C3	Inacceptable	Mesures de réduction des risques ou refus de l'activité

Ainsi, les défaillances ayant une criticité inacceptable seront traitées en priorité.

B. Le diagramme de Kiviat

Le diagramme de Kiviat ou encore diagramme en radar est une projection d'un ou plusieurs risques selon les trois niveaux de criticité. (89) Représenté sur un plan bidimensionnel, chaque axe part d'un même point et représente un processus quantifié par sa criticité. De même que la matrice de criticité, le diagramme de Kiviat présente la criticité selon un code couleur d'acceptabilité.

C. Inter Diag

L'Agence Nationale d'Aide à la Performance (ANAP) propose aux ES des outils d'aide à la gestion des risques liés à la prise en charge médicamenteuse et aux DMS/DMI.

Il s'agit d'une grille d'auto-évaluation permettant d'évaluer et de définir le niveau de performance et de sécurisation d'un circuit.

Après remplissage de la grille d'auto-évaluation, l'outil aboutit instantanément à la présentation des résultats sous forme de tableaux des scores, de diagramme de Kiviat et sous forme de cartographies modélisées par un code couleur de maîtrise des risques.

Un plan d'actions priorisé est ensuite généré sous forme de tableau reprenant tous les items dont le score de maîtrise des risques est faible ou moyen. Il reprend les items non maîtrisés ou partiellement maîtrisés ainsi que leur niveau. Pour chaque action d'amélioration, l'outil associe la réponse de l'item, une case synthèse, un commentaire, les acteurs impliqués, une date d'échéance de réalisation et un état d'avancement.

PARTIE III : ÉTAT DES LIEUX ET ANALYSE DES RISQUES DU CIRCUIT DES DMI AU CENTRE HOSPITALIER INTERCOMMUNAL AIX-PERTUIS (SITE AIX)

1. Présentation du Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis

1.1. Histoire de l'établissement

Le Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis (CHIAP) est un établissement public de santé fondé en 1518 à l'initiative du Consul Jacques de la Roque. Il fut le premier hôpital construit pour indigents au nord de la ville. Entre 1731 et 1790, de nouvelles adjonctions sont réalisées et le bâtiment prend le nom d'« Hôpital Saint-Jacques » ou « Hôtel Dieu ».

Dans les années 1960, l'hôpital Cézanne est construit et le bâtiment Jacques de la Roque (réanimation, blocs opératoires, urgences et hospitalisations) est inauguré au début des années 2000.

Le 1^{er} janvier 2012, le Centre Hospitalier du Pays d'Aix fusionne avec le Centre Hospitalier de Pertuis pour devenir le Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis.

En 2019, l'aile Nicolas de Peiresc est construite avec la création de 13 services de médecine. (90)

Depuis 2017, le CHIAP fait partie du groupement hospitalier de territoire et universitaire des Bouches-du-Rhône « Hôpitaux de Provence ». (91)

1.2. Organisation générale

Le CHIAP est organisé en 12 pôles d'activités :

- **un pôle anesthésie et douleur** composé d'une unité d'évaluation et de traitement de la douleur chronique et d'une unité d'anesthésie ;
- **un pôle biologie et pathologies** comprenant l'anatomo-pathologie, la biochimie, l'entomologie, l'hématologie-immunologie et la bactériologie et assurant également des prestations pour les Hôpitaux de Digne et Salon de Provence ;
- **un pôle cardiologie** composé d'une unité de soins intensifs, d'un plateau technique non invasif, d'une unité d'hospitalisation conventionnelle de cardiologie, d'une unité d'hospitalisation de médecine sur Pertuis, d'un bloc et de salles de coronarographie et de rythmologie ;

- **un pôle chirurgie, bloc et stérilisation** comprend 9 spécialités chirurgicales : ORL, maxillo-faciale, ophtalmologie, orthopédie et traumatologie, chirurgie thoracique, urologique, vasculaire, viscérale et digestive. La PUI stérilisation est rattachée à ce pôle ;
- **un pôle femme-enfant** regroupant des activités obstétricales et gynécologiques des sites Aix et Pertuis (deux blocs opératoires, deux maternités et des unités d'hospitalisation conventionnelle). Le site d'Aix comprend également un centre d'IVG, de PMA, et de gynécologie sociale.
La pédiatrie localisée sur le site d'Aix comprend, outre le plateau de consultations et d'hospitalisation conventionnelle, un service d'urgences pédiatriques et de néonatalogie, un HDJ, un centre d'action médico-sociale précoce et une unité d'accueil médico-judiciaire pour mineurs ;
- **un pôle gériatrie** composé d'un EHPAD, de deux SSR, de deux USLD, d'un service d'hospitalisation conventionnelle de médecine gériatrique et de deux équipes mobiles gériatriques (interne et extrahospitalière) ;
- **un pôle d'imagerie et de médecine nucléaire** composé d'un TEP et d'une scintigraphie, outre une unité de radiopharmacie ;
- **un pôle de néphrologie et hémodialyse** ;
- **un pôle pharmacie** avec une pharmacie sur chacun des deux sites constituant une seule et même PUI composée d'un secteur dispositifs médicaux, médicaments, pharmacotechnie et radiopharmacie. La PUI assure l'approvisionnement de deux unités pénitentiaires, d'une unité de soins palliatifs et d'une unité de HAD ;
- **un pôle réanimation, hémovigilance, nutrition, don d'organes et de tissus** s'articulant avec le DIM et la qualité ;
- **un pôle composé de 13 spécialités médicales** de dermatologie, diabétologie-endocrinologie, gastro-entérologie, hématologie-oncologie et médecine interne, médecine physique et de réadaptation, médecine polyvalente, maladies infectieuses et tropicales, neurologie, pneumologie, rhumatologie et médecine interne, hospitalisation à domicile, équipe mobile de soins de support et soins palliatifs ;
- **un pôle d'urgence** avec un service sur chaque site, Aix et Pertuis.

1.3. Circuit des DMI au CHIAP, site Aix

L'activité relative aux DMI implique à la fois la PUI, la stérilisation et les blocs opératoires (Figure 17).

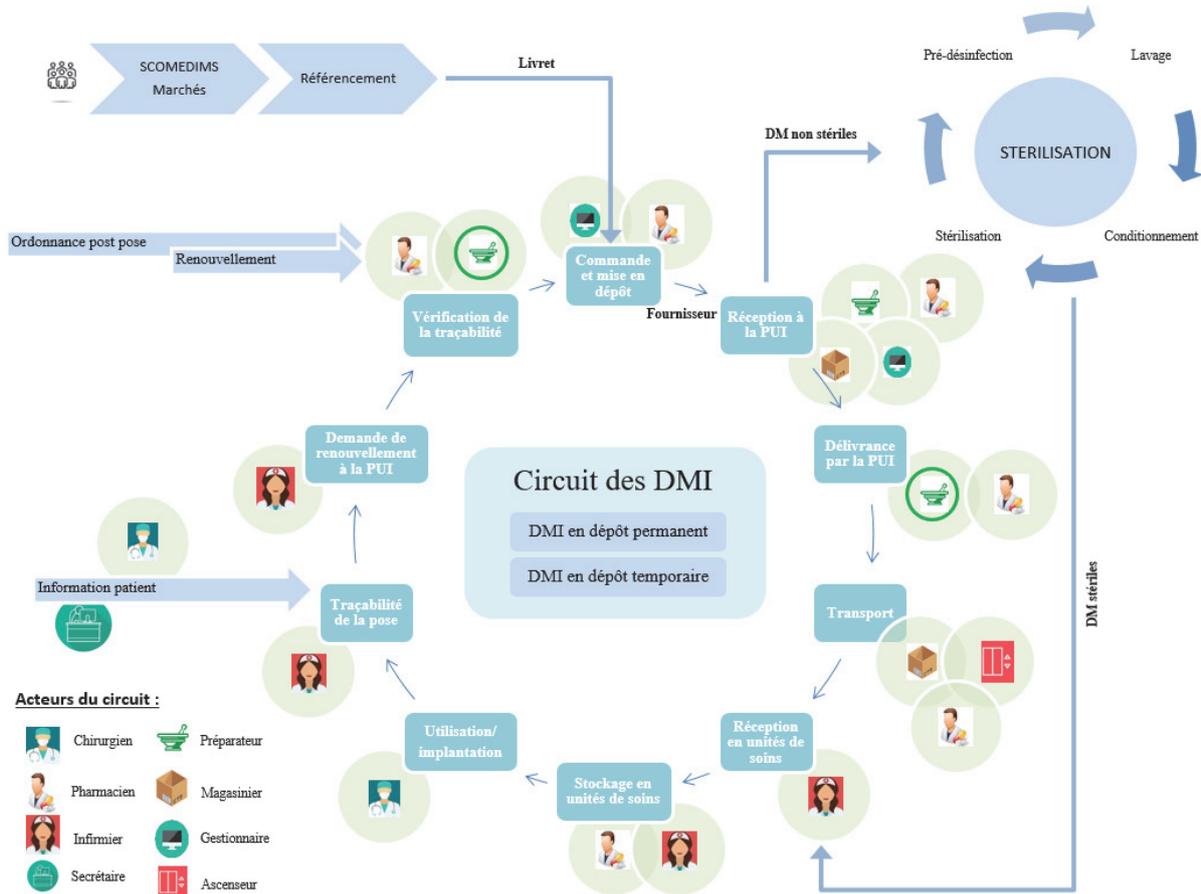


Figure 17 : Circuit des DMI au CHIAP (site Aix)

Sedistock[®] est le logiciel qui permet la traçabilité des DMI au sein de l'établissement, de la commande à l'implantation.

PHARMA[®] est le logiciel de gestion de stock et de gestion économique et financière.

Ces deux logiciels ne sont pas interopérables. C'est pourquoi une phase test est en cours dans le service de rythmologie afin de réaliser la traçabilité des DMI dans PHARMA[®].

1.4. Ressources humaines dédiées à l'activité des DMI à la PUI

L'équipe de la PUI (Aix et Pertuis) comporte 13 ETP pharmaciens, 2 internes en pharmacie hospitalière, 29 ETP préparateurs, un cadre supérieur de santé, un cadre médicotechnique, quatre gestionnaires, sept magasiniers, deux agents de services hospitaliers (ASH), et deux secrétaires.

Le secteur DM du site d'Aix est constitué de 2,3 ETP pharmaciens, de 4 ETP préparateurs et de 3 ETP gestionnaires. S'agissant des DMI, un pharmacien est référent du bloc cardiologie et deux pharmaciens s'occupent du bloc central et du bloc gynécologie correspondant à 1,5 ETP. Sur le site Aix, environ 3 200 références de DMI sont actuellement utilisées.

2. État des lieux du circuit des DMI

Notre travail a pour premier objectif d'évaluer le niveau existant de performance et de sécurisation du circuit des DMI au Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis.

L'analyse pluridisciplinaire a permis secondairement d'élaborer une cartographie des risques et de formuler un plan d'actions hiérarchisé et adapté à l'établissement.

2.1. Matériels et méthodes

2.1.1. Évaluation du volume et des dépenses relatifs aux DMI posés par spécialités chirurgicales

Notre étude a porté sur l'ensemble des DMI à traçabilité sanitaire obligatoire (intra et hors GHS) posés sur une période de 4 ans, du 1^{er} janvier 2017 au 31 décembre 2021.

Une moyenne des volumes et des dépenses annuels de DMI posés a été calculée par spécialité. Il est à noter que l'année 2020 n'a pas été prise en compte pour cause de pandémie COVID-19 et de report des chirurgies programmées, priorité ayant été donnée aux seules interventions urgentes.

2.1.2. Groupes de travail

Afin de réaliser les auto-évaluations de manière pluridisciplinaire au sein de la PUI comme des blocs opératoires, des groupes de travail ont été créés.

Des réunions de présentation ont été organisées pour informer et sensibiliser le personnel soignant à l'impact de la nouvelle réglementation née de l'arrêté du 8 septembre 2021. L'outil Inter Diag a ensuite été présenté afin d'introduire les différents points abordés dans la grille d'autoévaluation.

Ces réunions pluridisciplinaires ont permis de passer en revue le circuit des DMI au sein des différentes spécialités chirurgicales et interventionnelles avec pour objectif d'en évaluer la performance et la sécurité.

Les groupes de travail étaient constitués de pharmaciens référents, de chirurgiens, d'infirmier(e)s diplômé(e)s d'État (IDE) ou d'infirmier(e)s de bloc opératoire (IBODE), de manipulateurs d'électroradiologie médicale, de cadres de santé et d'un représentant de l'équipe qualité.

Les résultats des auto-évaluations assortis de propositions d'actions correctives ont ensuite été diffusés sous forme de comptes rendus et transmis aux différents groupes de travail.

2.1.3. Audit relatif à la traçabilité des DMI

Un audit de conformité visant le taux d'informatisation de la traçabilité des DMI a été réalisé au moyen d'un outil conçu par l'OMEDIT (Observatoire des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques) PACA-Corse et conforme au CAQES 2020. Structures régionales d'appui au sein des ARS, les OMÉDIT ont pour objectif d'accompagner les établissements de santé et leurs professionnels dans une démarche de qualité, de sécurité et d'efficience des pratiques. (92)

Nous avons sollicité le DIM afin de procéder à un tirage au sort de 100 dossiers patients, toutes spécialités chirurgicales et interventionnelles confondues, parmi tous les patients ayant bénéficié d'un DMI remboursable en sus au cours de l'année 2021.

Pour chaque dossier de l'échantillon, la présence dans le dossier patient informatisé (DPI) et dans le compte rendu d'hospitalisation (CRH) des informations de traçabilité des DMI posés a été recensée grâce au logiciel de prescription DX Care. Ce dernier fait notamment apparaître les dossiers patients, les CRH, les résultats d'examens de biologie et de radiologie.

Les données de traçabilité présentes dans le CRH ont été étudiées en fonction de plusieurs critères CAQES 2020 : la dénomination du DMI posé, son numéro de lot, le nom du fabricant, le lieu d'utilisation, la date d'utilisation, le nom du médecin utilisateur, la mention de l'existence d'une durée de vie limitée et d'un suivi médical particulier, la copie du document dans le CRH, et la mention de remise du document de traçabilité au patient.

2.1.4. Évaluation du niveau de sécurisation et de performance du circuit des DMI

L'ANAP a proposé en 2021 une nouvelle version de l'outil d'évaluation des risques liés à la performance du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles et des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) : Inter Diag DMS-DMI 2021.

Cette nouvelle version permet d'ajuster l'outil à la réglementation issue de l'arrêté du 8 septembre 2021, du règlement UE 2017/745 et du décret n°2020-1536. (93)

A. Présentation de l'outil Inter Diag

L'outil est composé de deux modules PUI et US, chaque module est articulé selon deux axes, eux-mêmes déclinés en plusieurs thèmes.

Le **module PUI** s'articule selon deux axes principaux (Annexe 1) :

- l'**axe institutionnel** décliné en 4 thèmes de sécurisation : la gouvernance (ou direction), la qualité et la gestion des risques, le système d'information (SI) et les bonnes pratiques.
- l'**axe PUI** décliné en 11 thèmes de sécurisation : l'organisation, les locaux, la demande, la commande, la réception, le stockage, la délivrance, le transport PUI-US, les retours et l'élimination, l'organisation de la traçabilité sanitaire, son évaluation et son suivi.

Le **module US** est articulé en deux axes (Annexe 2) :

- l'**axe US** composé de 8 thèmes de sécurisation : l'organisation, la demande, la réception, le stockage, l'utilisation et le suivi des DMS et des DMI, les retours et l'élimination, l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI et l'évaluation et le suivi de la traçabilité sanitaire des DMI.
- l'**axe pratiques de soin** comprend 6 thèmes de sécurisation : les pratiques de perfusion, la prévention des accidents d'exposition au sang (AES), la prise en charge des plaies chroniques, le sondage urinaire, l'abord respiratoire et les connectiques sécurisées.

Chaque thème comprend des items auxquels il est possible de répondre « oui », « non », « oui partiellement », « oui totalement » ou « non applicable ».

Il est à noter que cet outil traite des DMS et des DMI. Seul le circuit des DMI a été évalué dans le cadre de notre étude. Aussi, lorsque les items concernaient les DMI et les DMS, seuls les DMI ont été pris en compte dans nos réponses.

De même, l'axe pratiques de soin n'a pas été abordé lors de notre étude puisqu'il ne traite pas des DMI mais des DMS.

B. Cotation des items

Les réponses partielles sont cotées pour la moitié des points par rapport aux réponses « oui totalement » dans le calcul des scores de maîtrise des risques, les réponses « non applicable » étant déduites lors du calcul total des scores.

Une règle de pondération est ensuite appliquée aux items selon leurs niveaux d'impact sur la sécurisation du circuit et de l'effort nécessaire à la mise en place de plans d'amélioration. (94)

C. Les résultats donnés par l'outil

Les scores des différents thèmes ont été intégrés secondairement sur chacun des diagrammes de Kiviat proposés par l'outil.

Les plans d'actions préconisés par InterDiag ont servi de support afin de synthétiser les résultats et proposer des actions d'amélioration pour chaque item ayant fait l'objet d'une réponse négative. La case « synthèse » définit les priorités de notre établissement qui ont été modélisées par des pastilles de couleur :

- **les pastilles rouges** signifient que l'item est prioritaire mais que l'action d'amélioration ne peut être réalisée sans moyens (temps et ressources humaines nécessaires) ;
- **les pastilles violettes** correspondent à des actions prioritaires devant être mises en œuvre et réalisables ;
- **les pastilles jaunes** représentent des actions moyennement prioritaires.

2.1.5. Audit des processus de réception, délivrance et transport des DMI à la PUI

La réception, la délivrance et le transport des DMI à la PUI du Centre Hospitalier d'Aix-en-Provence concernent les magasiniers, les préparateurs et les gestionnaires.

Un audit a été réalisé afin d'identifier les points critiques à toutes les étapes du circuit impliquant la PUI, de la réception au transport en unité de soins.

Lors de cette étude, 4 magasiniers, 3 gestionnaires et 2 préparateurs ont été audités à l'aide d'une grille réalisée selon l'organisation interne de la PUI (Annexe 3, Annexe 4 et Annexe 5).

Le processus de réception a été évalué pour chacun de ses acteurs selon les critères suivants : la formation, la connaissance des procédures, la réception qualitative et quantitative des DMI, l'identification des non-conformités et leurs connaissances sur les DMI.

Les contenants, les zones dédiées à la réception et la notion de réception urgente ont également fait l'objet de l'audit du processus réalisé par les préparateurs et les magasiniers. L'item relatif aux relances des fournisseurs était un critère propre aux gestionnaires.

S'agissant de la délivrance et du transport, les items concernaient la formation, la connaissance des procédures, le processus *stricto sensu* et enfin l'analyse des non-conformités.

Pour chaque item, les réponses pouvaient être binaires « oui/non » et graduées « oui partiellement ».

Les réponses partielles ont été cotées pour la moitié des points (0,5) par rapport aux réponses oui (cotées à 1 point) dans le calcul des scores de maîtrise des risques. La réponse « non » correspondait à un score de 0.

La moyenne des scores par thème a été calculée puis convertie en pourcentage. Les résultats ont été modélisés par des diagrammes de Kiviat.

Un plan des actions d'amélioration a ensuite été réalisé sur le même modèle que celui généré par Inter Diag avec une étape secondaire de priorisation pour tous les items ayant fait l'objet d'une réponse négative. Des pastilles de couleurs (rouge, violette et orange) ont été appliquées en fonction de leur niveau de priorité (impossible sans moyens, réalisable et moyennement prioritaire).

2.1.6. Rétro planning

Un rétro planning a été réalisé via le logiciel Excel[®] afin de mettre en évidence les étapes, les échéances et le taux d'avancement de notre travail (Annexe 6).

2.2. Résultats

2.2.1. Évaluation du volume et des dépenses relatifs aux DMI par spécialités chirurgicales

Au sein du CHIAP, site Aix, la chirurgie orthopédique pose en moyenne 43% des DMI totaux par année, la chirurgie maxillo-faciale 31% et la cardiologie 13%.

La chirurgie vasculaire, ophtalmologique et les autres spécialités telles que la gynécologie ou la chirurgie digestive posent entre 1 et 4% des DMI totaux (Figure 18).

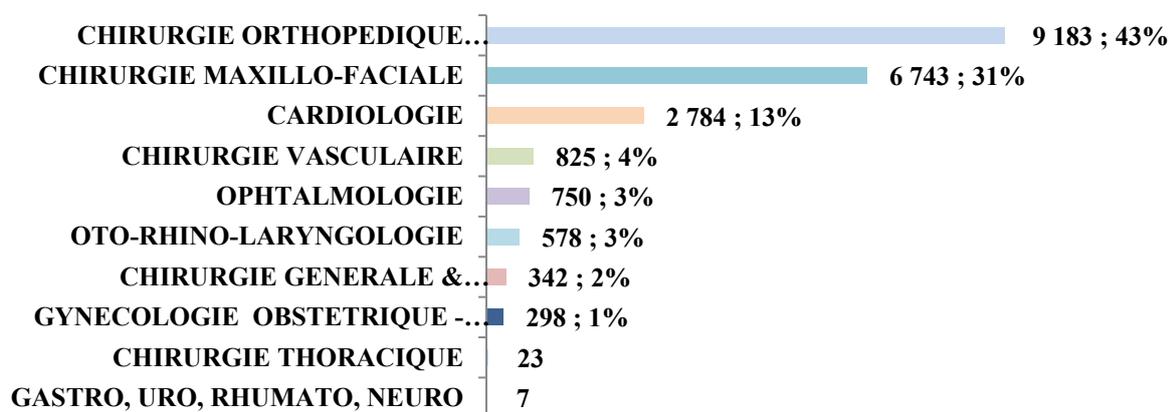


Figure 18 : Volume annuel moyen des DMI posés par an entre 2017 et 2021 – Site Aix

Les relations quantités et coûts de DMI posés par spécialité ne sont toutefois pas corrélées (Figure 19). Les DMI de cardiologie (défibrillateurs, stents, stimulateurs cardiaques, etc.) représentent en effet et à eux seuls 61% des dépenses annuelles moyennes contre seulement 13% en volume.

A l'inverse, les implants d'orthopédie ne représentent que 24% des dépenses annuelles moyennes contre 43% en volume et les DMI de chirurgie maxillo-faciale 2% contre 31% en volume.

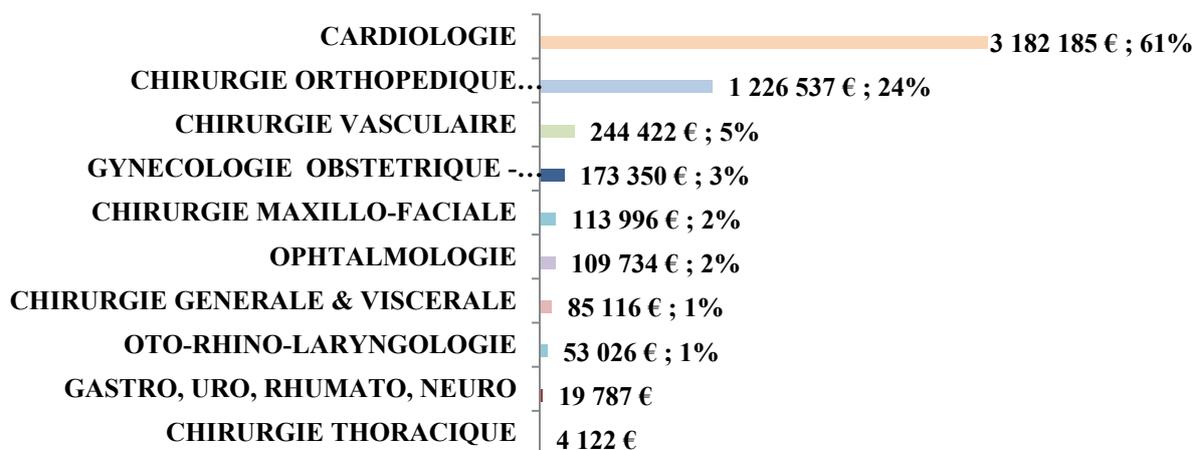


Figure 19 : Dépenses annuelles moyennes des DMI posés par an entre 2017 et 2021 – Site Aix

Notre étude a donc principalement porté sur les spécialités chirurgicales et interventionnelles les plus représentatives en termes de volume et de dépense d'implants.

2.2.2. Audit relatif à la traçabilité des DMI

En ce qui concerne le système d'information et la traçabilité des DMI, l'audit réalisé nous a permis de déterminer les conformités de traçabilité dans les dossiers patients.

57% des dossiers tirés au sort concernaient des DMI de coronarographie (stents actifs), 22% des DMI de chirurgie orthopédique (PTH, PTG) et 12% des stimulateurs cardiaques. 9% d'entre eux concernaient des DMI de chirurgie générale, viscérale, gastro-entérologique et maxillo-faciale (Figure 20).

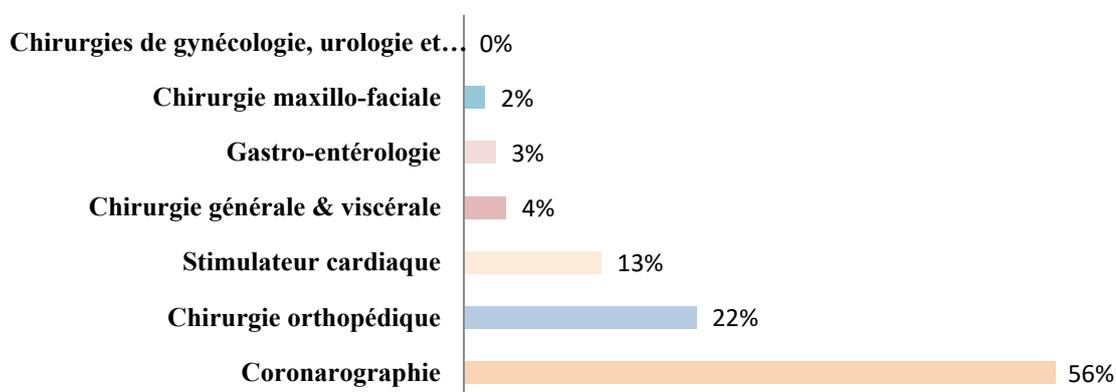


Figure 20 : Répartition des tirages par spécialités chirurgicales de l'audit traçabilité 2021

Un document de traçabilité des DMI posés est versé automatiquement et systématiquement dans le DPI du patient sur le logiciel DX Care® pour toutes les spécialités depuis le logiciel Sedistock® (Annexe 7). Ainsi, le taux de conformité des données de traçabilité figurant dans le DPI est de 100%.

Les taux de conformité des données de traçabilité figurant dans le CRH ont ensuite été étudiés. Sur les 100 dossiers de notre échantillon, 79.4% des données de traçabilité étaient présentes dans le CRH contre 20.6% qui n'y figuraient pas.

Selon la spécialité et les interventions, les données de traçabilité retranscrites dans le CRH par les secrétaires des unités de soins ne sont pas rédigées de la même manière et ne contiennent pas toujours les mêmes informations. Un exemple de traçabilité complète issue d'un CRH figure en Annexe 8.

Les taux de conformité par critère figurant dans les CRH sont présentés à la Figure 21.

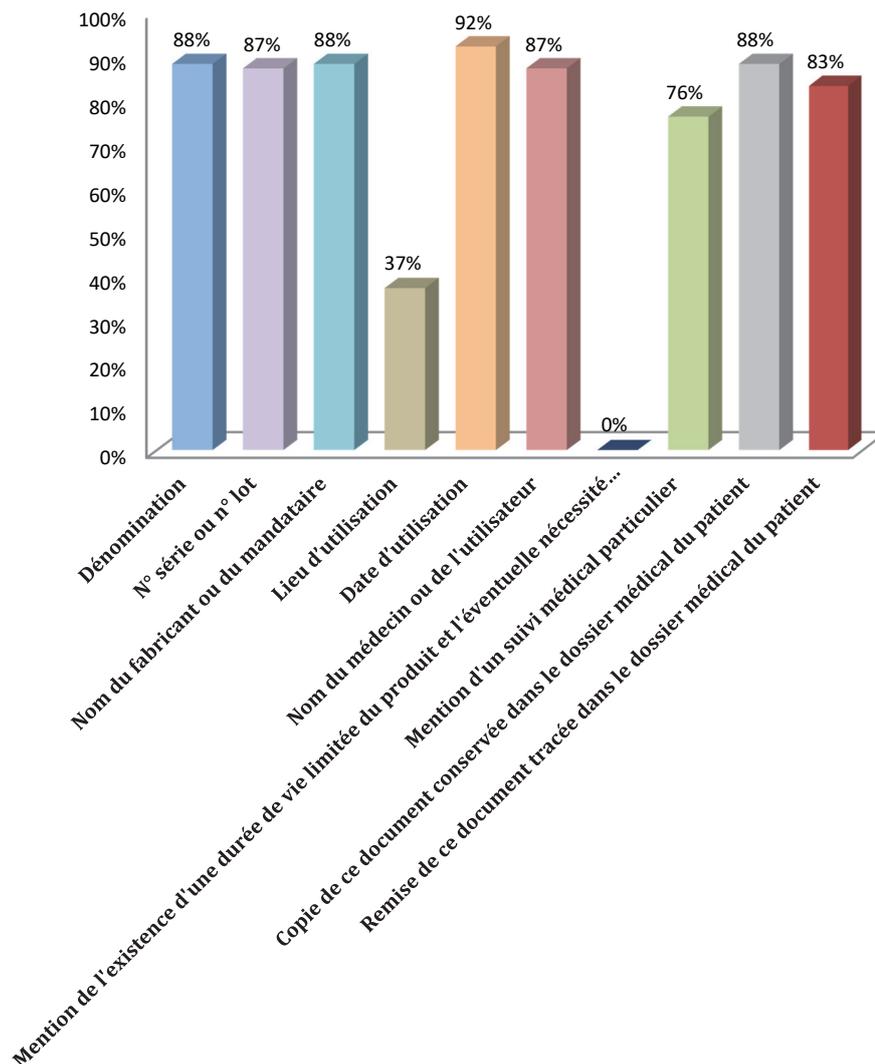


Figure 21 : Taux de conformité par critère des données de traçabilité figurant dans le CRH

L'existence d'une durée de vie des DMI posés n'a jamais été mentionnée dans les dossiers des 100 patients tirés au sort. Seulement 37% des dossiers comprenaient le lieu d'utilisation.

Toutefois, les autres critères étaient globalement bien renseignés avec des scores de conformité allant de 76 à 92%.

2.2.3. Évaluation du niveau de performance et de sécurisation du circuit des DMI au CHIAP et proposition de plans d'actions

A. Module PUI

a) Axe institutionnel

Lors de l'évaluation de l'axe institutionnel, 100% des réponses ont été renseignées. L'analyse des données met en évidence que la gouvernance représente le thème de sécurisation le moins maîtrisé au sein de l'institution avec un score de 46%.

Le système d'information et la qualité/gestion des risques ont été évalués respectivement à 67% et 77% de maîtrise (Figure 22).

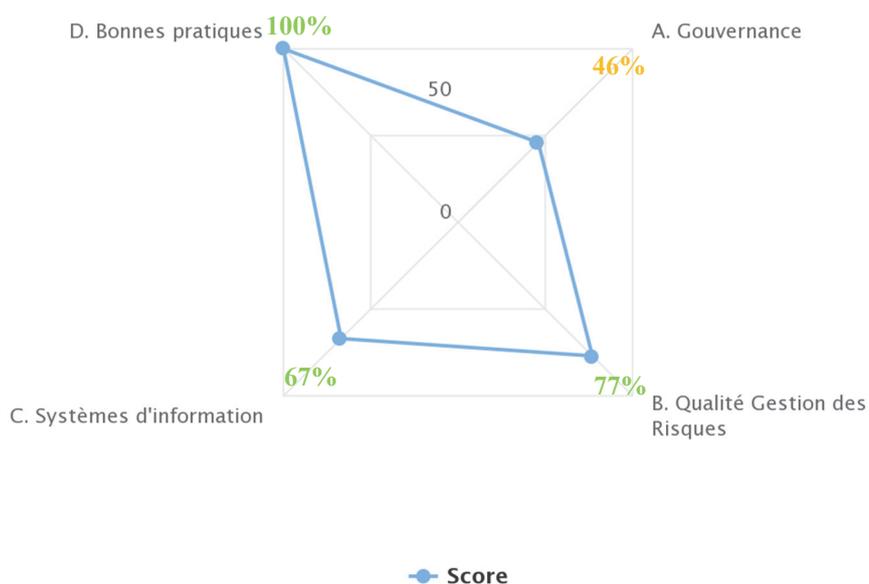


Figure 22 : Diagramme de Kiviat des niveaux de maîtrise des risques pour les 4 thèmes de sécurisation de l'axe institutionnel

La cartographie des risques, générée automatiquement par l'outil, confirme que la gouvernance est l'axe prioritaire d'amélioration (Figure 23).

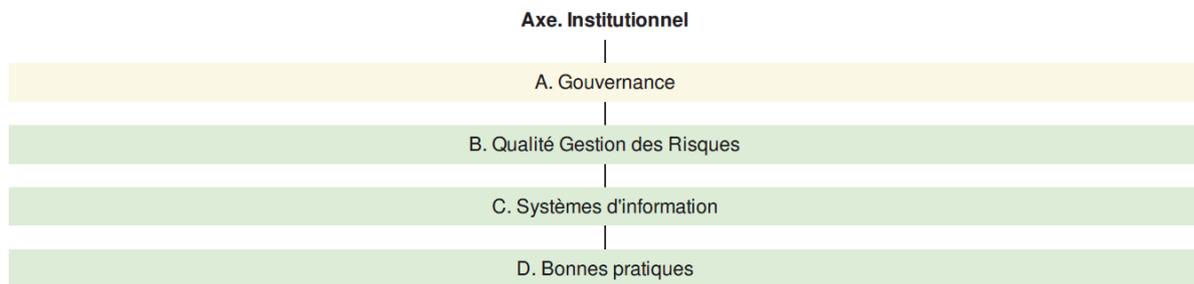


Figure 23 : Cartographie des risques liés à la performance du circuit des DMI au niveau institutionnel

Le plan d'action relatif à l'axe institutionnel est présenté dans le Tableau 4.

64% des 14 items ont été jugés prioritaires (pastilles rouges et violettes). Il est à noter qu'aucune action d'amélioration relative à l'institution n'a été mise en œuvre.

Tableau 4 : Plan d'actions relatif à l'institution

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
A. Gouvernance Score : 46%	A.01. La direction conjointement avec la CME ont mis en place un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité à chaque étape des processus de mise à disposition et d'utilisation des DMI et à garantir leur traçabilité dans le cadre de la prise en charge du patient.	Non		<i>A mettre en place</i>	<i>Direction</i>	<i>déc-22</i>	<i>Non fait</i>
	A.02. Un responsable du management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ) est désigné par le directeur conjointement avec le président de la CME	Non		<i>RSMQ à désigner, décision en SCOMEDIMS sur candidature (Pharmacien ou chirurgien)</i>	<i>Direction SCOMEDIMS</i>	<i>nov-22</i>	<i>Non fait</i>
	A.03. Les missions du RSMQ sont définies conformément au décret relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique	Non		<i>Missions du RSMQ à définir</i>	<i>Direction</i>	<i>nov-22</i>	<i>Non fait</i>
C. Systèmes d'information Score : 67%	A.07. Un dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI est mis en place dans l'établissement (circuit des DMI et traçabilité)	Non		<i>Fiche d'habilitation et formation des nouveaux arrivants à mettre en place</i>	<i>RSMQ</i>	<i>déc-22</i>	<i>Non fait</i>
	C.01. La traçabilité informatisée des DMI est intégrée au système d'information de l'établissement avec interopérabilité entre les logiciels métiers à tous les niveaux du circuit	Non		<i>Passage sur PHARMA® après mise à jour par Computer Engineering avec résolution des points bloquants</i>	<i>Computer Engineering</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (dépendant de Computer Engineering)</i>
	C.04. Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF)	Non		<i>Passage sur PHARMA® après mise à jour par Computer Engineering avec résolution des points bloquants</i>	<i>Computer Engineering</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (dépendant de Computer Engineering)</i>
	C.08. Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le dossier médical partagé (DMP)	Non		<i>Passage sur PHARMA® et à interfacé avec le DMP à l'avenir</i>	<i>DSNB, Pharmacien référent</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait</i>
	C.10. L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD), si apposé par le fournisseur, est la clé d'entrée dans tous les systèmes d'information	Non		<i>Passage sur PHARMA®</i>	<i>DSNB, Pharmacien référent</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait</i>

Tableau 4 : Plan d'actions relatif à l'institution

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
C. Systèmes d'information Score : 67%	C.13. Ce système informatique permet de renseigner les indications de pose	Non		Passage sur PHARMA®	DSNB, Pharmacien référent	Pas d'échéance	<i>Non fait</i>
	C.14. Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI hors GHS (liste en sus)	Non		Passage sur PHARMA®	DSNB, Pharmacien référent	Pas d'échéance	<i>Non fait</i>
	C.15. Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI inclus dans les GHS	Non		Passage sur PHARMA®, à programmer	DSNB, Pharmacien référent	Pas d'échéance	<i>Non fait</i>
B. Qualité Gestion des Risques 77%	B.08. Un suivi des actions correctives relatives aux événements analysés est réalisé au sein de l'établissement par le RSMQ	Non		RSMQ à désigner. Proposition d'une réunion "DMI" annuelle afin d'aborder ces actions correctives en comités pluridisciplinaires	RSMQ	déc-23	<i>Non fait</i>
	B.09. Le programme des audits/évaluations concernant le circuit des DMI est défini par le RSMQ en lien avec l'ensemble des acteurs concernés (art R-611-10)	Non		RSMQ à désigner, audit de réévaluation à programmer dans un an	RSMQ	déc-23	<i>Non fait</i>
	B.13. Une procédure d'élimination des DMS et DMI après leur utilisation est écrite et validée par le CLIN (déchets d'activité de soins à risque infectieux) ou sous-commission déléguée	Non		Faire la demande auprès du CLIN pour le bloc	CLIN	déc-22	<i>Non fait</i>

b) Axe PUI

Lors de l'auto-évaluation de la PUI, 100% des réponses ont été renseignées (Figure 24).

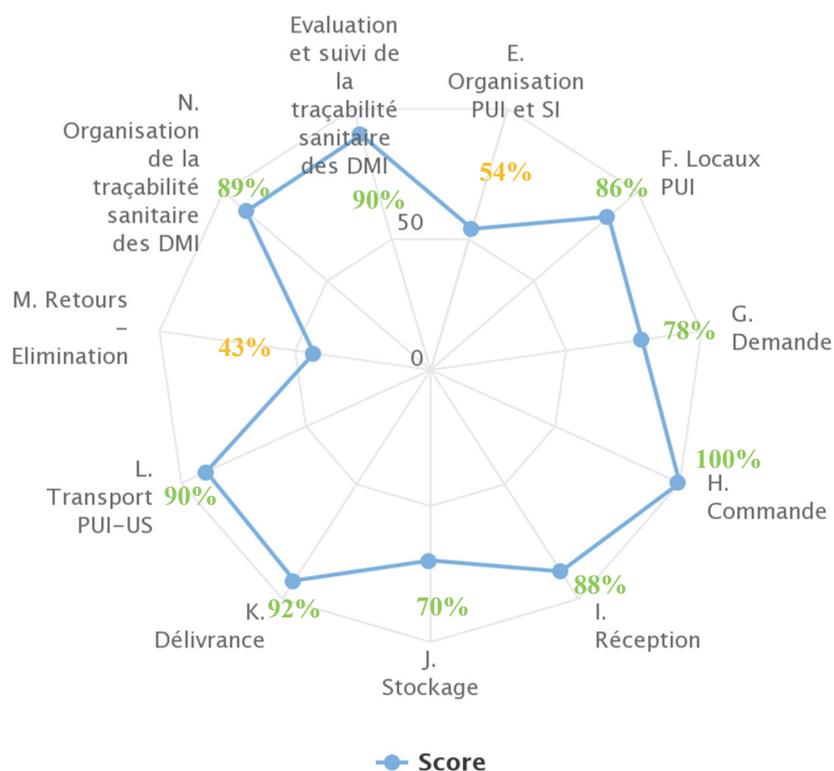


Figure 24 : Diagramme de Kiviat des niveaux de maîtrise des risques pour les 11 thèmes de sécurisation de l'axe PUI

Le diagramme et les scores mettent en évidence que les thèmes gestion des retours/élimination et organisation de la PUI/système d'information des DMI présentent les scores de maîtrise de risque les plus bas soit respectivement 43% et 54%.

Toutefois, les thèmes qui concernaient la demande, le stockage, la commande, la délivrance, les locaux, la réception, l'organisation de la traçabilité sanitaire, le transport et enfin l'évaluation/suivi de la traçabilité sanitaire des DMI ont obtenus des scores de maîtrise de risques acceptables (entre 70 et 100%).

Les thèmes organisation de la PUI/SI et retours/élimination apparaissent très nettement comme étant deux axes prioritaires d'amélioration dans la cartographie des résultats (Figure 25).

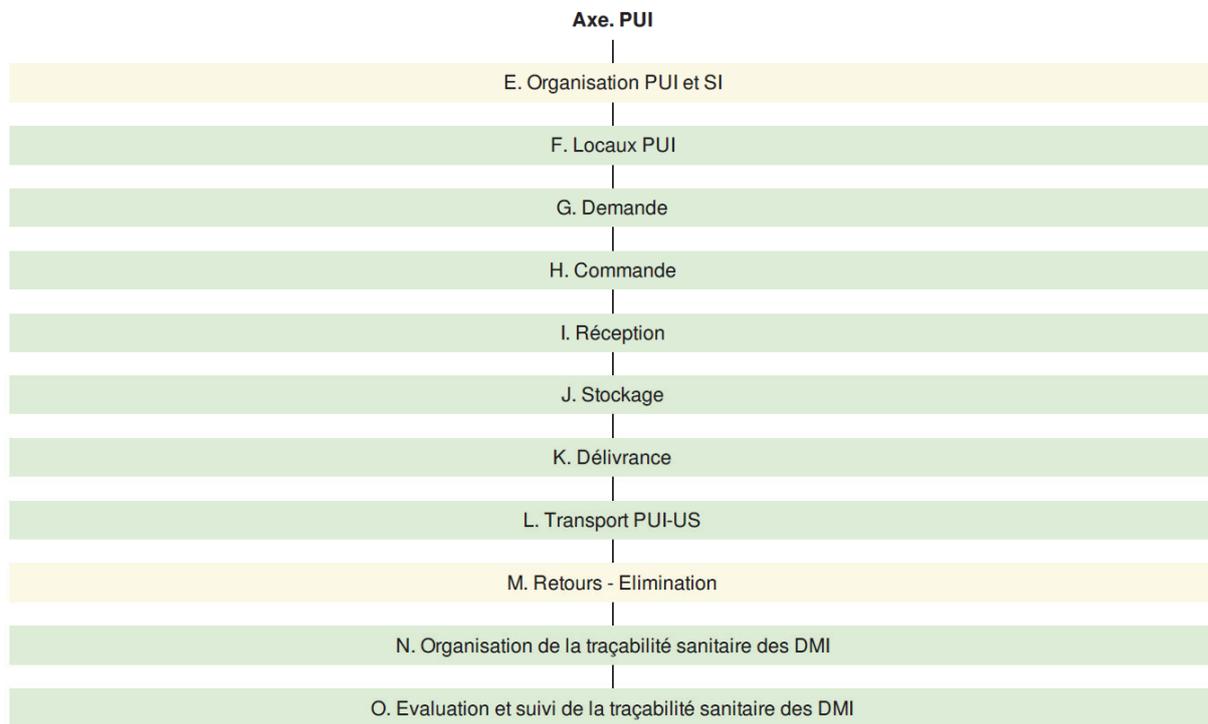


Figure 25 : Cartographie des risques liés à la performance du circuit des DMI à la PUI du CHIAP

Le plan d'actions relatif à l'axe PUI figure dans le Tableau 5.

50% des 16 items présents dans le plan d'actions proposé ont été jugés prioritaires. Nous notons que 2 actions d'amélioration prioritaires sont en cours et 2 ont été réalisées (12,5%).

Tableau 5 : Plan d'actions relatif à la PUI

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
M. Retours - Elimination Score : 43%	M.01. Une procédure validée pour la gestion des retraits de lots des DMI est disponible et connue	Non		Procédure de matériovigilance à compléter + rédaction mode opératoire retour produit pharmacie. Proposition d'une feuille de couleur pré remplie avec items à cocher	Pharmacien	déc-22	En cours
	M.02. Une procédure définie avec les US pour la gestion des retours des DMI à la PUI (mise en quarantaine, gestion des périmés, recyclage,...) est disponible et connue	Non		A rédiger + rédaction d'un mode opératoire retour pharmacie Proposition d'une feuille de couleur pré remplie avec items à cocher (identification IDE, type(s) d'implant(s) et type de retour)	Pharmacien	Pas d'échéance	Non fait (nécessite ☹️, à chiffrer)
	M.04. Une procédure relative à la gestion des retours aux fournisseurs est disponible et connue	Non		Procédure retours fournisseurs à rédiger	Pharmacien	Pas d'échéance	Non fait (nécessite ☹️, à chiffrer)
	E.03. La formation et/ou information du personnel de la pharmacie et de la logistique fait l'objet d'un enregistrement par la PUI	Non		Proposition d'un support de traçabilité de formation	Pharmacien	déc-22	Fait
E. Organisation PUI et SI Score : 54%	E.06. Les dotations des DMI dans les US sont définies puis révisées au moins annuellement entre la PUI et le responsable de l'US	Non		Nécessite une concertation avec les US et connaissance des quantités utilisées	Pharmacien, US, Préparateurs	Pas d'échéance	Non fait (nécessite ☹️, à chiffrer)
	E.07. Des visites/contrôles des DMI dans les US sont planifiées par la PUI (dotation, étiquetage, péremption, non conformités, surstockage et conditions de stockage, respect du système plein/vide le cas échéant...)	Non		PPH détaché par spécialité Travail avec fournisseurs pour états de dépôts et MOP d'inventaire à rédiger	Pharmacien, Préparateur, Fournisseur IBODE/IDE	Pas d'échéance	Non fait (nécessite ☹️, à chiffrer)
	E.08. Le pharmacien et/ou le préparateur ont accès au programme du bloc opératoire/du secteur interventionnel pour optimiser l'organisation du circuit des DMI (programme opératoire, anticipation des commandes, problèmes liés à la traçabilité,...)	Non		Accès au programme des blocs à demander (DX Bloc®)	DSNB	déc-22	Fait

Tableau 5 : Plan d'actions relatif à la PUI

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
J. Stockage Score : 70%	J.01. Une procédure concernant les règles et les conditions du stockage des DMI est disponible et connue	Non		<i>BP de stockage à rajouter dans la procédure de réception</i>	<i>Pharmacien</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (nécessite🚫)</i>
	J.06. Un contrôle de péremption des DMI est effectué et tracé selon une fréquence définie à la PUI	Non	<i>Non applicable</i>	<i>Pas de DMI stockés à la PUI</i>			
G. Demande Score : 78%	G.06. Un contrat de dépôt est signé entre l'établissement et le fournisseur	Non		<i>A demander aux fournisseurs</i>	<i>Fournisseur</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait</i>
F. Locaux PUI Score : 86%	F.05. Les locaux dédiés aux DMI (réception, stockage, délivrance,...) font l'objet d'un entretien hebdomadaire tracé	Non		<i>Nettoyage des chariots, des caisses et de l'ascenseur de transport à mettre en place</i>	<i>ASH</i>	<i>déc-23</i>	<i>Non fait</i>
I. Réception Score : 88%	I.05. La PUI a mis en place un recueil des non-conformités des réceptions des DMI (délais, erreurs, ruptures de stock, problèmes logistiques,...)	Non		<i>Proposition de mise en place d'un fichier de recueil disponible et à jour mais très chronophage au vue du nombre de ruptures. Mise à jour à faire de la procédure de création et de modification des fiches produits dans PHARMA® (renseigner en zone commentaire et intégration fiche technique produit de substitution)</i>	<i>Gestionnaires, Pharmaciens, PPH,</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait</i>
N. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI Score : 89%	N.08. Les indications de pose sont vérifiées pour les DMI hors GHS (Dossier Patient Informatisé si accès à la PUI, compte-rendu d'interventions,...)	Non		<i>Sedistock® ne permet pas de tracer l'indication, passage sur PHARMA®</i>	<i>Computer Engineering</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait</i>
L. Transport PUI-US Score : 90%	L.01. Une procédure documentée (ou instruction) relative au transport des DMI de la PUI vers les US est disponible et connue	Non		<i>Mode opératoire à intégrer dans les règles de délivrance (distinguer bloc, rythme, coro et gynéco)</i>	<i>Pharmacien</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait</i>

Tableau 5 : Plan d'actions relatif à la PUI

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
O. Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI Score : 90%	O.04. Un tableau de bord de ces indicateurs de suivi est réalisé par la PUI pour les services utilisateurs	Non		<i>Mise en place d'une réunion "DMI" annuelle à programmer avec les acteurs du circuit abordant : les actions correctives suite à des CREX, les indicateurs, la réévaluation du circuit après mise en place des actions d'amélioration</i>	<i>Pharmacien</i>	<i>janv-23</i>	<i>En cours</i>
K. Délivrance Score : 92%	K.05. Les règles de délivrance des DMI sont définies et formalisées (contrat PUI/US, charte, document ad hoc, dotation...) pour chaque US (modalités, fréquence, horaires,...) en concertation avec le cadre de santé de l'US	Non		<i>Base de délivrance à compléter</i>	<i>Pharmacien</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait</i>

B. Module unité de soins

a) Bloc de cardiologie : rythmologie et coronarographie

L'outil Inter Diag permet de comparer les résultats de deux auto-évaluations. Ainsi, la coronarographie et la rythmologie ont été analysés conjointement en raison de résultats similaires. Le diagramme ci-dessous présente la superposition des résultats (Figure 26).

Il apparaît alors très nettement que ces deux spécialités ont un mode de fonctionnement analogue avec des scores de maîtrise de risques comparables.

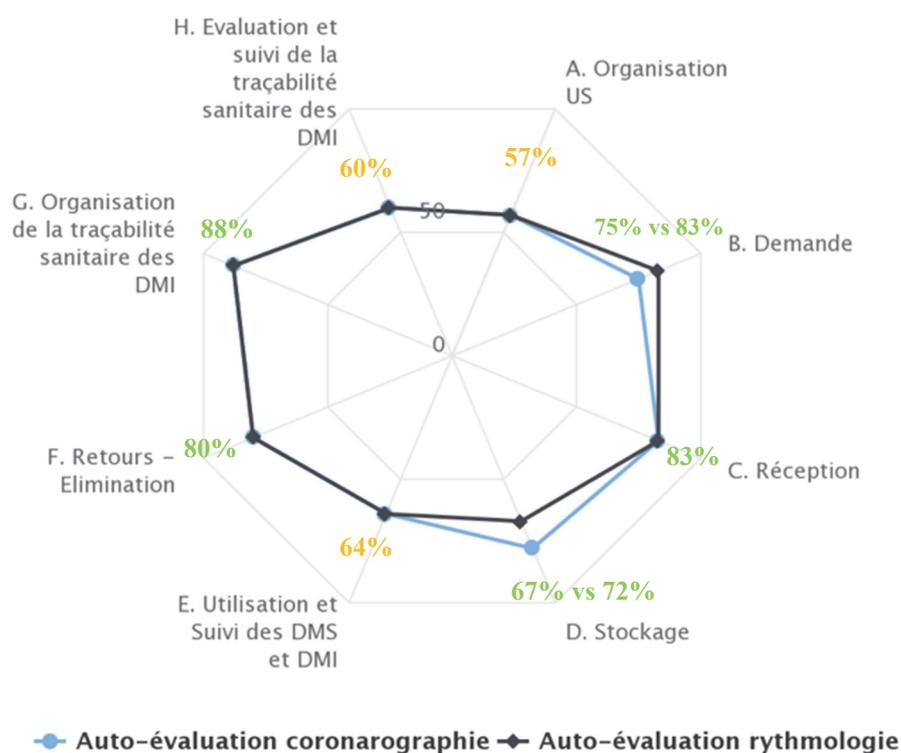


Figure 26 : Diagramme de Kiviat des niveaux de maîtrise des risques pour les 8 thèmes de sécurisation des blocs coronarographie et rythmologie

Le thème organisation des unités de soins présente le score de maîtrise de risques le plus bas avec un résultat de 57%.

La maîtrise des risques liée à l'évaluation et au suivi de la traçabilité sanitaire des DMI obtient un score de 60% contre 64% pour le thème utilisation et suivi des DMI.

Pour autant, et avec des résultats situés entre 67% et 88%, les deux unités de cardiologie obtiennent des scores de maîtrise de risques acceptables pour la demande, le stockage, les retours et l'élimination des DMI, la réception et l'organisation de la traçabilité sanitaire.

Il est à noter que les thèmes demande et stockage n'obtiennent pas les mêmes scores dans les deux blocs. Le bloc rythmologie obtient un score de 67% pour le stockage contre 78% pour la coronarographie.

A contrario, le bloc coronarographie obtient un score de maîtrise de risques plus faible concernant la demande des DMI : 75% contre 83% pour le bloc rythmologie.

La cartographie des risques est ainsi modélisée par la Figure 27.

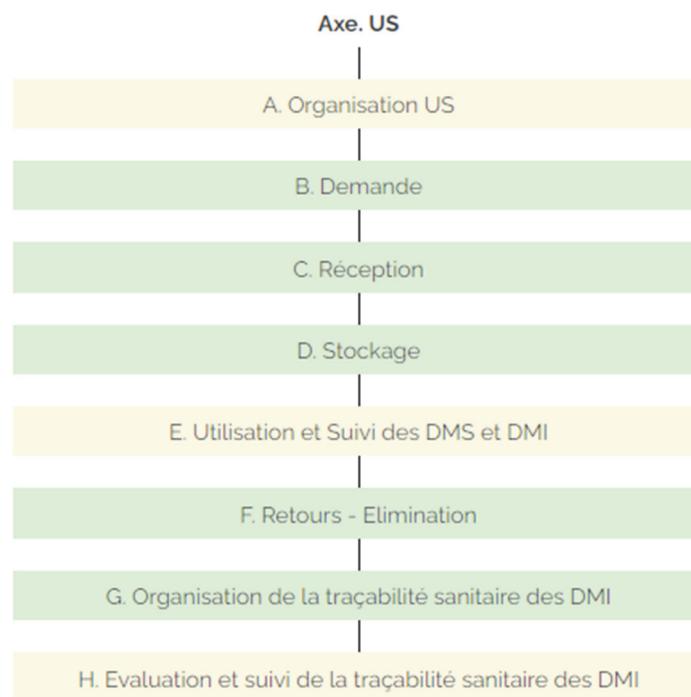


Figure 27 : Cartographie des risques liés à la performance du circuit des DMI des blocs coronarographie et rythmologie

L'organisation des unités de soins, l'évaluation et le suivi de la traçabilité sanitaire ainsi que l'utilisation et le suivi des DMI sont donc les trois axes prioritaires d'amélioration proposés par InterDiag pour les blocs de coronarographie et de rythmologie.

Les deux tableaux relatifs aux plans d'actions des blocs coronarographie et rythmologie sont présentés aux Annexe 9 et Annexe 10. Ils sont similaires quant aux actions prioritaires à mener aussi bien sur l'organisation, que sur la traçabilité sanitaire et sur l'utilisation/suivi des DMI.

b) Bloc orthopédie

L'auto-évaluation du bloc de chirurgie orthopédique met en évidence que les thèmes évaluation/suivi des DMI, organisation de l'unité de soins et retours/élimination présentent les scores de maîtrise de risques les plus bas, respectivement 44%, 57% et 60% (Figure 28).

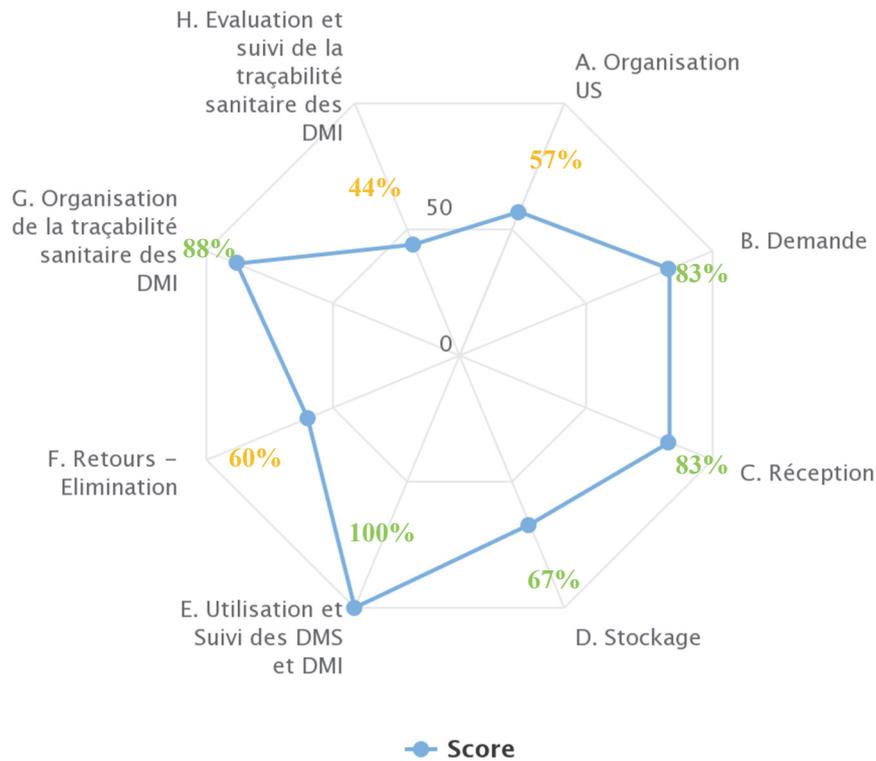


Figure 28 : Diagramme de Kiviat des niveaux de maîtrise des risques pour les 8 thèmes de sécurisation du bloc orthopédie

Nous notons cependant que les scores de maîtrise de risques des thèmes demande, réception, stockage, utilisation/suivi des DMI et organisation de la traçabilité sanitaire des DMI sont de l'ordre de 67 à 100% et par conséquent acceptables.

La cartographie des risques modélisée à la Figure 29 préconise que l'organisation de l'unité de soins, les retours/élimination et l'évaluation et le suivi de la traçabilité sanitaire des DMI sont les 3 axes prioritaires d'amélioration à mettre en œuvre.

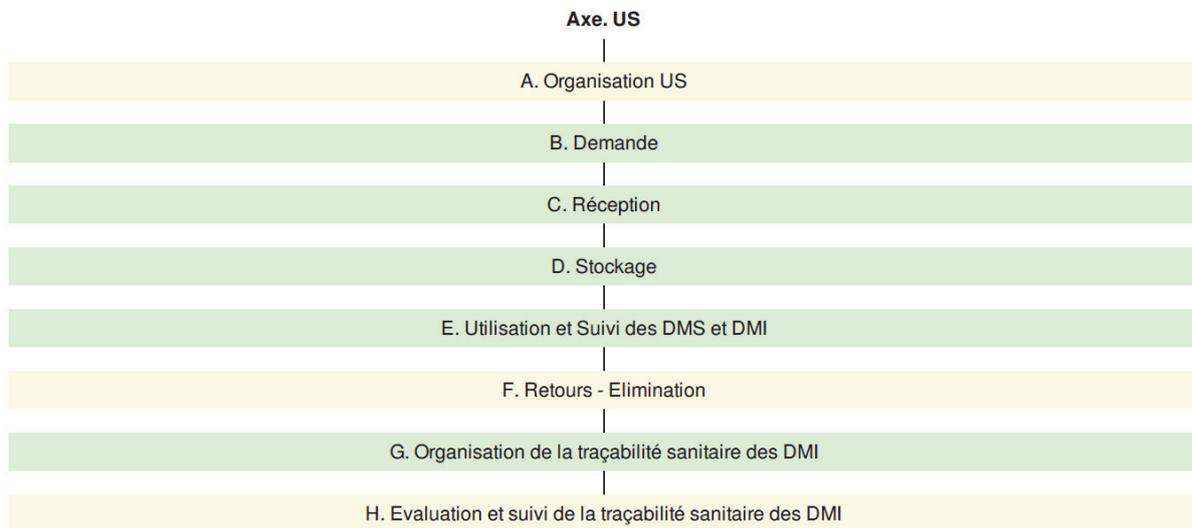


Figure 29 : Cartographie des risques liés à la performance du circuit des DMI au bloc orthopédie

Le plan d'actions relatif à l'auto-évaluation du bloc de chirurgie orthopédique figure à l'Annexe 11.

Un plan d'actions d'ensemble relatif aux unités de soins a été réalisé (Tableau 6).

En unités de soins, 73% des items sont jugés prioritaires. Nous notons par ailleurs que 31% des actions prioritaires à mettre en œuvre sont en cours et 19% sont réalisées.

Tableau 5 : Plan d'actions relatif à la PUI

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	H.02. Des inventaires annuels avec vérification des numéros de lot des DMI sont effectués en collaboration avec la PUI au niveau du service utilisateur	Non		<i>PPH détaché par spécialité Travail avec fournisseurs pour états de dépôts et mode opératoire d'inventaire à rédiger. Proposition d'un planning pré établit</i>	<i>Pharmacien Préparateur, Fournisseurs, IBODE/IDE</i>	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (Nécessite à chiffrer)</i>
	H.03. Des inventaires avec vérification des numéros de lot des DMI sont effectués par les fournisseurs accompagnés par les services utilisateurs de DMI concernés	Non		<i>Relances fournisseurs à faire</i>	<i>Pharmacien</i>	<i>déc-22</i>	<i>En cours</i>
	H.07. Le service utilisateur est informé au moins annuellement par la PUI de ses propres indicateurs de suivi des DMI (dont "échec de pose", "perdus de vue", "déstérilisés", "périmés",...)	Non		<i>Requête possible Ix/an et information des US</i>	<i>Pharmacien</i>	<i>janv-23</i>	<i>En cours</i>
Organisation des US	A.01. Le responsable du management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ) est connu du personnel médico-soignant	Non		<i>Proposition de créer un groupe qualité DMI composé d'un pharmacien, un chirurgien, un cardiologue, deux référents IBODE/IDE (bloc et cardio) et un qualitiicien</i>	<i>Pharmacien, SCOMEDIM S, Direction</i>	<i>déc-22</i>	<i>Non fait</i>
	A.02. L'Unité de Soins (US) au sein de son équipe a mis en place une organisation permettant d'identifier un référent "pharmacie" pour ses relations avec la PUI (suivi des demandes de DMS, retrait de lots,...)	Non		<i>Référent pharmacie à demander auprès des US</i>	<i>US</i>	<i>déc-22</i>	<i>Fait</i>
	A.04. Les coordonnées du correspondant local de matériovigilance et de son suppléant sont connues pour le personnel concerné de l'établissement	Non		<i>A diffuser auprès des professionnels soignants : praticiens, infirmières, cadres</i>	<i>Cadres bloc, Pharmacien</i>	<i>déc-22</i>	<i>En cours</i>
	A.06. Une procédure validée pour la gestion des retraits de lots des DMI est disponible et connue	Non		<i>Procédure de matériovigilance à compléter + rédaction mode opératoire. Proposition d'une feuille de couleur pré remplie avec items à cocher (identification IDE, type(s) d'implant(s), type de retour)</i>	<i>Pharmacien</i>	<i>déc-22</i>	<i>En cours</i>
Utilisation et Suivi des DMS et DMI	E.03. Des séances d'information relatives à l'utilisation et au bon usage de DMI "ciblés" sont organisées pour le personnel soignant (respect des indications des VVP, des sondes urinaires, nouveaux DMS,...) et enregistrées	Non		<i>Proposition d'un support de traçabilité des formations (participants, identification de la formation, date)</i>	<i>Pharmacien</i>	<i>déc-22</i>	<i>Fait</i>

Tableau 5 : Plan d'actions relatif à la PUI

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
Retours - Elimination	E.06. Un bilan annuel de ces analyses des causes et plans d'actions correctifs est partagé avec l'ensemble du service	Non		Mise en place d'une réunion "DMI" annuelle à programmer avec les acteurs du circuit abordant : les actions correctives suite à des CREX, les indicateurs, la réévaluation du circuit après mise en place des actions d'amélioration	Acteurs du circuit des DMI	janv-23	Non fait (Nécessite👤)
	F.01. Une procédure (ou instruction) définie avec les US pour la gestion des retours des DMI à la PUI (mise en quarantaine, gestion des périmés, recyclage,...) est disponible et connue	Non		A rédiger + rédaction d'un MOP retour pharmacie. Proposition d'une feuille de couleur pré remplie avec items à cocher (identification IDE, type(s) d'implant(s) et type de retour)	Pharmacien	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite👤),  à chiffrer
	F.03. Une procédure d'élimination des DMS et des explants après leur utilisation est disponible et connue dans votre US	Non		Solliciter le CLIN, puis diffusion sur l'intranet	CLIN	déc-22	En cours
Stockage	D.02. Une procédure documentée (ou instruction) relative aux règles de stockage des DMS et DMI (dotation, gestion en "plein-vide", rotation du type PPPS ("premier périmé, premier sorti") est disponible et connue	Non		Procédure à rédiger	Pharmacien	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite👤),  à chiffrer
	D.04. Les locaux de l'US sont adaptés pour garantir des conditions optimales de stockage des DMS et DMI (surface, dimensions, rayonnages,...)	Non		Manque de rayonnage et de place, nécessité des étagères adaptées	Direction des ressources opérationnelles	Pas d'échéance	Non fait
	D.05. Les aires de stockage des DMI dans l'US font l'objet d'un entretien au moins hebdomadaire (bionettoyage si nécessaire)	Non		Rappel auprès des cadres de l'obligation d'un entretien hebdomadaire des aires de stockage + enregistrement	Cadre du bloc	déc-22	Fait
	D.06. Les DMI sont stockés dans des conditions optimales pour assurer leur bonne conservation et leur protection (isolation, éclairage, température, hygrométrie, ventilation des locaux,...)	Non		Nécessite un dispositif de stockage adapté	Direction des ressources opérationnelles	Pas d'échéance	Non fait
	D.12. Des visites des stocks des DMI sont réalisées et tracées par votre PUI (dotation, étiquetage, péremption, conditions de stockage,...)	Non		Détachement d'un PPH et état de dépôts à demander aux fournisseurs, concomitant avec les inventaires annuels	Pharmacien Préparateur	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite👤),  à chiffrer

Tableau 6 : Plan d'actions relatif aux unités de soins

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
Demande	D.13. Ces visites donnent lieu à une analyse des écarts et une recherche de solutions d'amélioration	Non	●	Concomitant avec la visite des stocks à mettre en œuvre	Pharmacien	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite🚫)
	B.01. Le livret des DMI est disponible et connu dans votre US	Non	●	Travail à faire avec le logiciel PHARMA® pour les DMS/DMI	Pharmacien	Pas d'échéance	En cours
	B.05. Une procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire incluant les ancillaires est disponible et connue	Non	●	A rédiger pour les blocs concernés	Pharmacien référent	déc-23	Non fait
	B.07. Les dotations des DMI dans les US sont révisées au moins annuellement entre le responsable de votre US et la PUI	Non	●	Nécessite une concertation avec les US et une connaissance des quantités utilisées	Pharmacien Médecin Infirmière	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite🚫)
Réception	C.02. Une procédure documentée (ou instruction) relative au contrôle de la réception des DMI dans votre US est disponible et connue	Non	●	Nécessite une procédure commune avec organisation de la PUI et de l'US : pluridisciplinaire	Pharmacien Infirmière	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite🚫, à chiffrer)
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.01. Une procédure (ou instruction) relative à l'organisation de la traçabilité des DMI est disponible et connue	Non	●	Organisation connue mais procédure non formalisée	Pharmacien Infirmière	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite🚫, à chiffrer)

C. Synthèse des résultats de l'état des lieux du niveau de performance et de sécurisation du circuit des DMI au CHIAP

Sur l'ensemble des items évalués (197 au total), 26% ont fait l'objet d'une réponse négative. Chacun de ces items a été associé à une ou des actions d'amélioration, elles-mêmes priorisées selon les critères « nécessitant des moyens », « réalisable » et « moyennement prioritaire ».

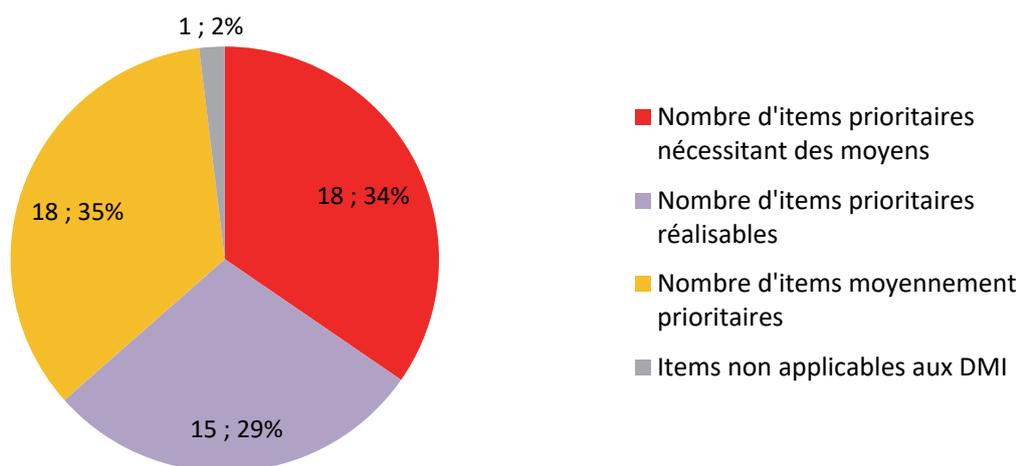


Figure 30 : Synthèse des items selon leur niveau de priorité

La Figure 30 synthétise les résultats de la priorisation pour l'ensemble des actions d'amélioration et met en évidence que 34% d'entre elles nécessitent des moyens, 29% sont réalisables et 35% sont moyennement prioritaires.

Ainsi, 63% des actions d'amélioration sont prioritaires, soit près de 2 sur 3, dont 55% nécessitent des moyens et 45% sont réalisables.

Dans un second temps et afin de simplifier l'analyse, les 52 items ont été classés selon cinq grands thèmes : le système management de la qualité, l'organisation du circuit des DMI, la qualité et la gestion des risques, l'informatisation et la traçabilité des DMI (Figure 31).

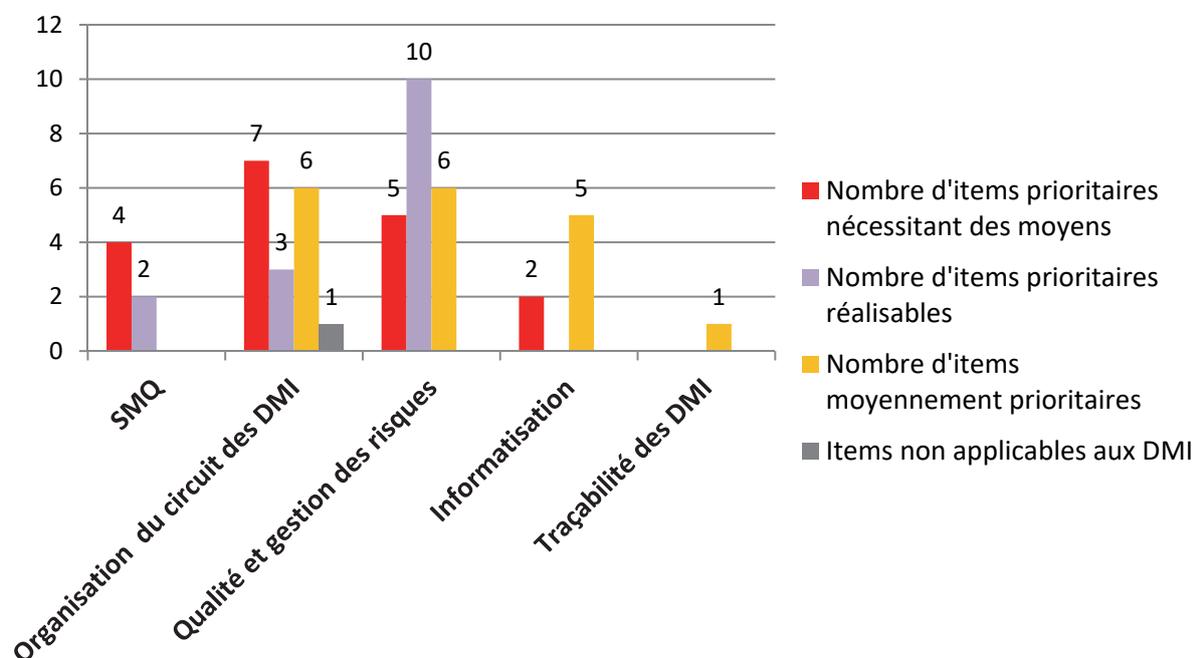


Figure 31 : Classification des items par grands thèmes selon leur niveau de priorité

Il y apparaît que, parmi les **items prioritaires nécessitant des moyens (18)**, 7 concernent l'organisation du circuit des DMI (39%), 5 la qualité et la gestion des risques (28%), 4 le SMQ (22%) et 2 l'informatisation (11%).

S'agissant des **items prioritaires et réalisables (15)**, 10 concernent la qualité et la gestion des risques (67%), 3 l'organisation du circuit (20%) et 2 le SMQ (13%).

Enfin, parmi les items **moyennement prioritaires (18)**, 6 concernent la qualité et la gestion des risques, 6 l'organisation du circuit (33%), 5 l'informatisation (28%) et 1 concerne la traçabilité (6%).

1 item non applicable à notre établissement concerne l'organisation du circuit des DMI.

Ainsi et au rang des **actions prioritaires** (au nombre de 33), 15 concernent la qualité et la gestion des risques (45%), 10 l'organisation du circuit des DMI (30%), 6 le SMQ (18%) et 2 l'informatisation (6%).

2.2.4. Audits relatifs aux processus de réception, délivrance et transport

S'agissant de la réception des DMI à la PUI, les scores de maîtrise des risques ont été modélisés pour chaque acteur impliqué dans ce processus.

A. Processus réception - Magasiniers

Le radar des scores relatif à la réception des DMI effectuée par les magasiniers met en évidence que les contenants et zones dédiés aux DMI, la formation à cette activité ainsi que l'identification des non-conformités présentent les scores de maîtrise de risques les plus bas, respectivement 38%, 56% et 67% (Figure 32).

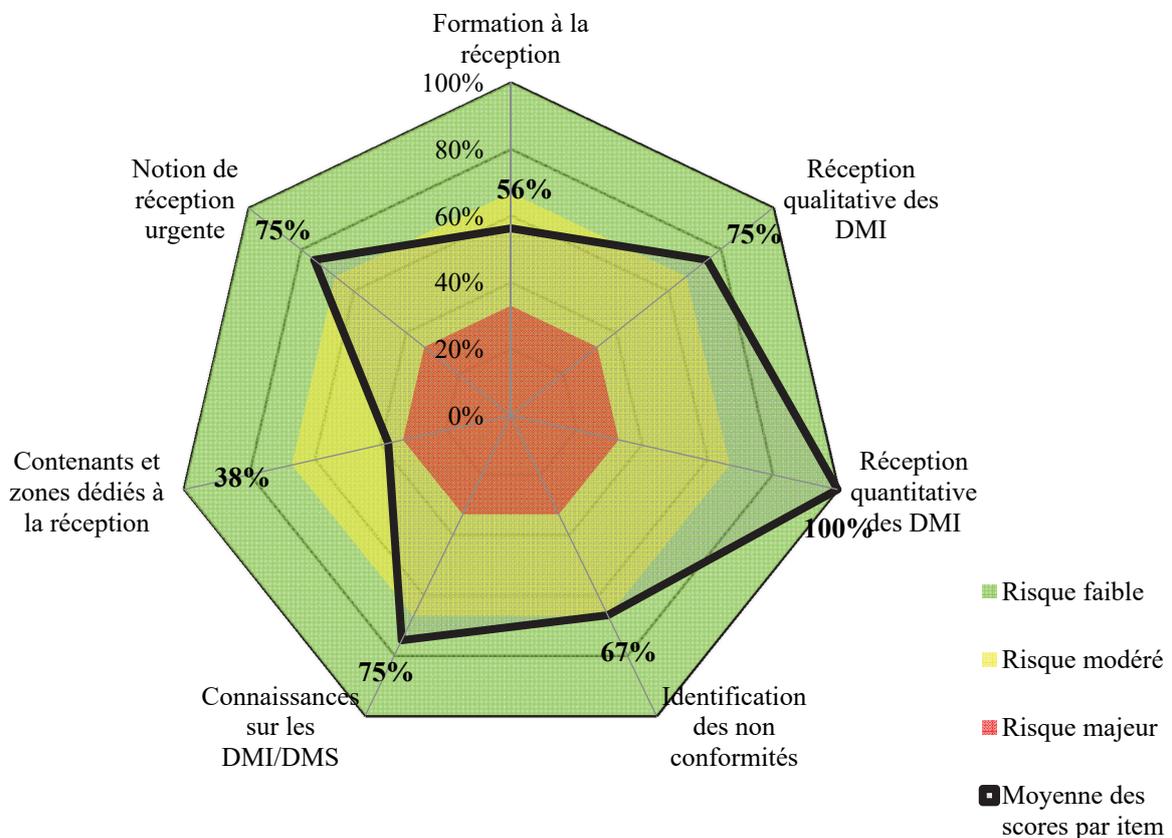


Figure 32 : Étude des risques liés à la réception - processus magasiniers

B. Processus réception - Gestionnaires

Le radar des scores de maîtrise de risques concernant la réception par les gestionnaires est modélisé par la Figure 33.

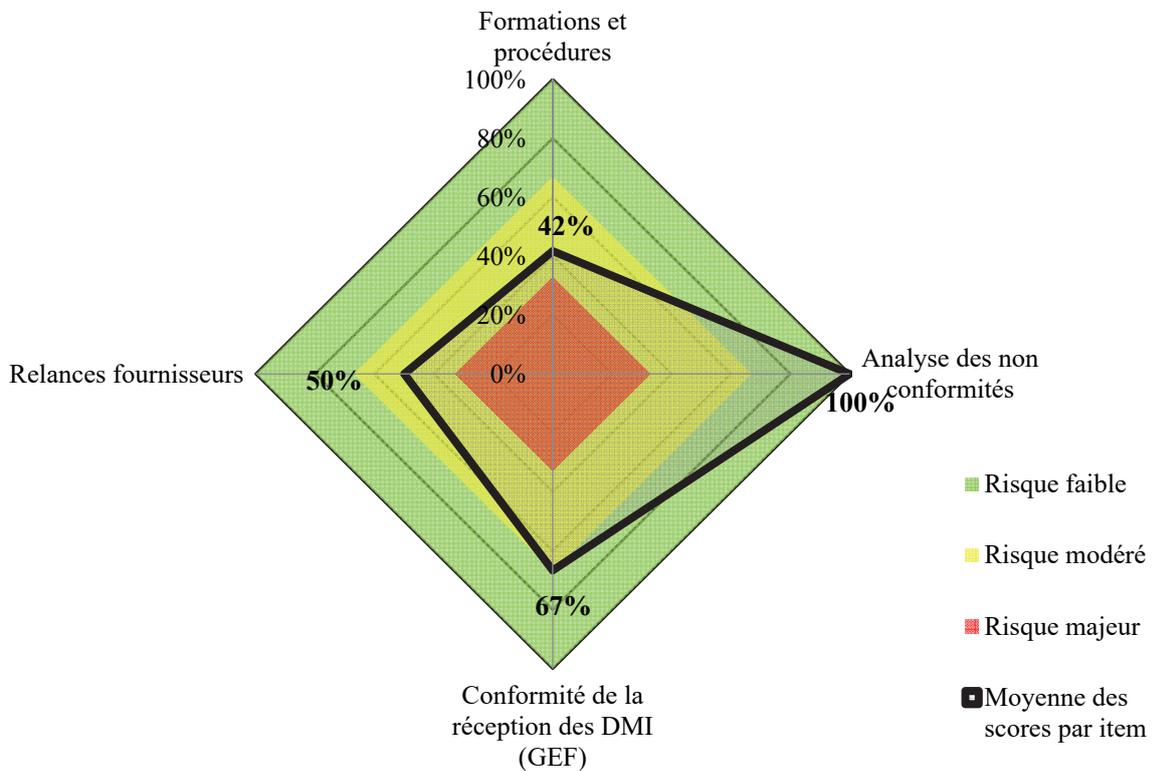


Figure 33 : Étude des risques liés à la réception - processus gestionnaires

Il met en lumière que la formation relative à cette activité ainsi que les relances des fournisseurs présentent les scores de maîtrise de risques les plus bas, respectivement 42% et 50%.

C. Processus réception, délivrance et transport - Préparateurs

Les scores de maîtrise des risques relatifs aux processus de réception, délivrance et transport réalisés par les préparateurs ont été étudiés (Figure 34).

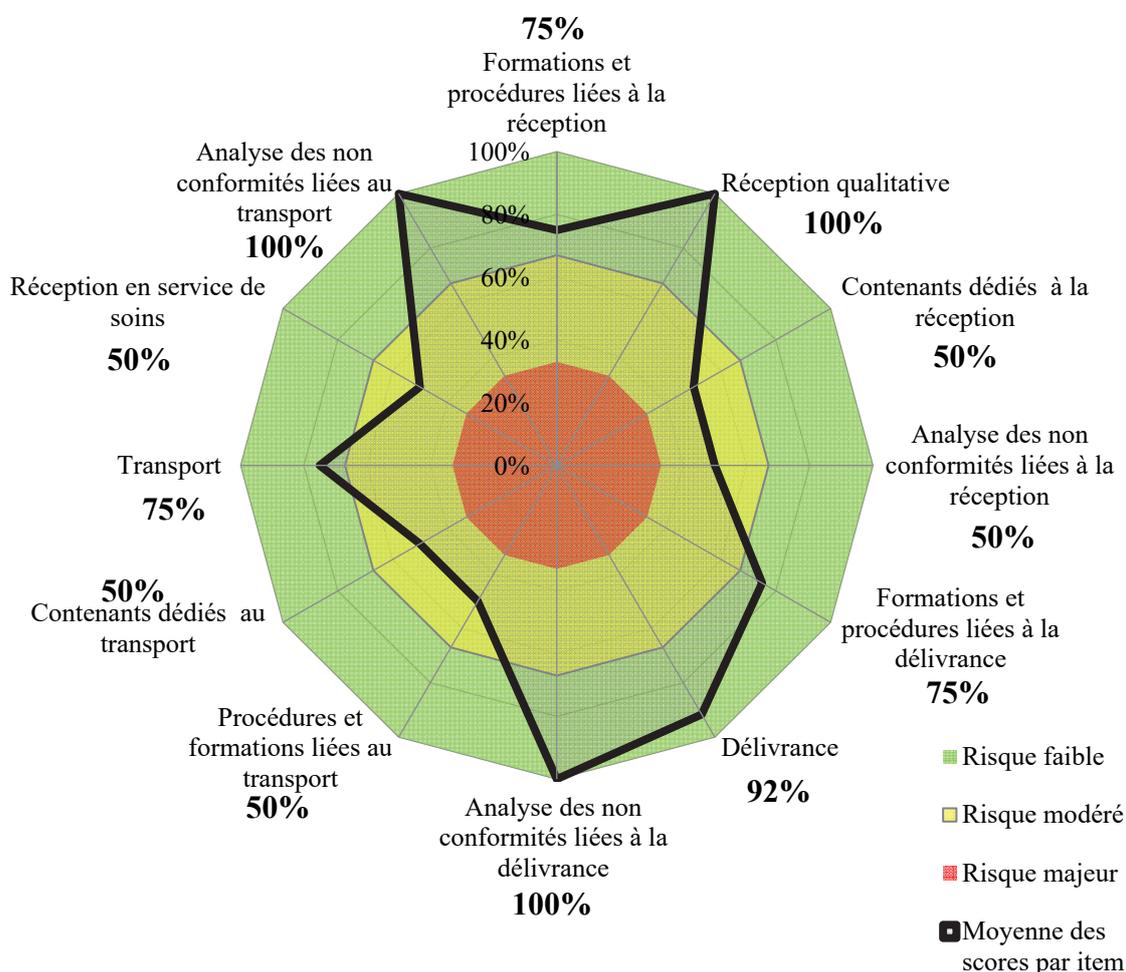


Figure 34 : Étude des risques liés à la réception, à la délivrance et au transport - processus préparateurs

Il apparaît alors nettement que les scores de maîtrise de risques les plus bas (50%) concernent les items suivants :

- contenants/zones dédiés et analyse des non-conformités relatifs au processus de réception *stricto sensu* ;
- connaissance des procédures, formations et contenants dédiés relatifs au transport ;
- réception en service de soins.

Le plan d’actions relatif aux processus de réception, délivrance et transport est présenté dans le . Sur 22 items, 82% ont été jugés prioritaires dont 28% sont en cours.

Tableau 7 : Plan d'actions relatif aux processus de réception, délivrance et transport des DMI à la PUI

Processus	Thèmes	Items	Réponse	Synthèse	Propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
Réception magasiniers	Contenants et zones dédiés à la réception Score : 38%	Nettoyez-vous les chariots destinés à la réception des DMI ?	Non		Chariots à nettoyer par les ASH Ix/J + resensibilisation sur les bonnes pratiques de manipulation des produits stériles lors de formation. Horaire à définir	ASH ou magasiniers, cadre	déc-22	Non fait (Nécessite ☹️)
		Le chariot destiné à la réception des DMI est-il identifié ?	Non		Achat de chariots adaptés aux DMI de couleur différente avec étagères	Cadre, pharmacien, préparateur	juin-23	Non fait (nécessite des moyens)
	Formation à la réception Score : 56%	Avez-vous connaissance de la procédure relative à la réception ?	Divergences de réponses		A mettre à jour et à diffuser. Proposition de réaliser un staff avec présentation de la procédure	Pharmacien	juin-23	Non fait (Nécessite ☹️)
		Une formation a-t-elle été réalisée pour cette activité ?	Oui, partiellement		Fiche d'habilitation à réaliser	Pharmacien	déc-22	En cours
	Identification des non-conformités Score : 67%	Avez-vous une zone dédiée de "mise en quarantaine" en cas non-conformité(s) ?	Non		Fiche de "mise en quarantaine réception" avec quelques indications (contact gestionnaire/pharmacien, magasinier, date.)	Cadre, préparateurs, pharmacien	déc-22	En cours
		Réception qualitative des DMI Score : 75%	Vérifiez-vous la référence du DMI reçu correspond à la référence du bon de réception/livraison ?	Divergences de réponses		Faire une formation et un rappel des éléments de contrôle lors de la réception	Pharmacien	déc-22
	Réception gestionnaires	Connaissance sur les DMI 75%	Connaissez-vous la différence entre un DMS et un DMI ?	Oui, partiellement		Proposition d'une formation sur les DMI	Pharmacien	juin-23
Savez-vous distinguer une réception urgente et non urgente ?			Oui, partiellement		A formaliser dans la procédure de réception (mention « urgent » à noter par les préparateurs sur le bon de réception)	Pharmacien	juin-23	Non fait (Nécessite ☹️)
Notion d'urgence Score : 75%		Connaissez-vous la procédure relative à la réception ?	Non		A mettre à jour + à diffuser	Pharmacien	juin-23	Non fait (Nécessite des moyens)
		Une formation a-t-elle été réalisée pour cette activité ?	Oui, partiellement		Fiche d'habilitation à réaliser	Pharmacien	déc-22	En cours
Relances fournisseurs Score : 50%		Faites-vous les relances régulièrement ?	Oui, partiellement		Homogénéisation des pratiques, relances fournisseurs à suivre, difficultés liées aux ruptures très nombreuses	Gestionnaires	Pas d'échéance	Non fait

Tableau 7 : Plan d'actions relatif aux processus de réception, délivrance et transport des DMI à la PUI

Processus	Thèmes	Items	Réponse	Synthèse	Propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
Réception préparateurs	Conformité de la réception des DMI Score : 67%	Vérifiez-vous le bon de réception ?	Divergences de réponses		Homogénéisation des pratiques Formation à refaire	Gestionnaires	déc-22	Non fait
	Contenants dédiés à la réception Score : 50%	Le chariot prévu pour les DMI est-il identifié ?	Non		Achat de chariots adaptés aux DMI de couleur différente avec étagères	Cadre, pharmacien, préparateur	juin-23	Non fait (Nécessite des moyens)
		Le chariot prévu pour les DMI est-il nettoyé ?	Non		Chariots à nettoyer par les ASH Ix/J + reconditionnement sur les bonnes pratiques de manipulation des produits stériles lors de formation. Horaire à définir	ASH ou magasiniers, cadre	déc-22	Non fait (Nécessite €)
	Analyse des non-conformités liées à la réception Score : 50%	Avez-vous une zone de "mise en quarantaine" en cas de non-conformités relatives à la réception	Non		Fiche de "mise en quarantaine réception" avec quelques indications (contact gestionnaire/pharmacien, préparateurs date.)	Cadre, préparateurs, pharmacien	déc-22	En cours
	Contenants dédiés au transport Score : 50%	Les contenants sont-ils nettoyés régulièrement ?	Non		Contenants à nettoyer selon le poste occupé par le préparateur	Préparateurs	déc-22	Non fait
	Réception en service de soins Score : 50%	Vérifiez-vous la bonne réception des DMI en unité de soins ?	Non		PPH à détacher au bloc	Préparateurs	Pas d'échéance	Non fait
	Procédures et formations liées au transport Score : 50%	Existe-t-il une procédure relative au transport des DMI ?	Non		MOP à intégrer dans les règles de délivrance (distinguer bloc, rythme, coro et gyneco)	Pharmacien	Pas d'échéance	Non fait
		Formations et procédures liées à la réception Score : 75%	Avez-vous été formé pour cette activité ?	Divergences de réponses		Fiche d'habilitation	Pharmacien	déc-22
	Formations et procédures liées à la délivrance Score : 75%	Avez-vous connaissance de la procédure relative à la réception ?	Oui, partiellement		Existe mais non connue, à mettre à jour + à diffuser	Pharmacien	déc-22	Non fait
		Avez-vous été formé pour cette activité ?	Oui, partiellement		Fiche d'habilitation à réaliser	Pharmacien	déc-22	Non fait
	Avez-vous connaissance de la procédure relative à la délivrance ?	Oui, partiellement		Existe mais non connue, à mettre à jour + à diffuser	Pharmacien	déc-22	Non fait (nécessite €)	

2.3. Discussion

L'arrêté du 8 septembre 2021 détaille les modalités du management de la qualité du circuit des DMI en établissement de santé. Les exigences relatives à l'information patient y sont cependant très peu décrites, notamment des informations transmises par le fabricant s'agissant de l'IRM compatibilité ou de la durée de vie limitée.

Certains DMI en effet, d'ancienne génération pour la plupart, ne sont pas IRM compatibles avec des risques liés au champ magnétiques potentiellement décuplés. Des effets indésirables tels que des déplacements d'implants ou des brûlures ont pu être déclarés. Compte tenu de l'augmentation importante du volume d'IRM réalisé en France entre 2008 et 2018 (+90%) et de l'augmentation corollaire du nombre de patients vivant avec un implant, l'information relative à ce risque revêt une importance non négligeable. (95)

L'information du patient afférente à la durée de vie limitée de certains DMI est de même importance. Citons à cet égard les implants incluant une batterie (stimulateurs cardiaques, neurostimulateurs, etc.) ou les implants mammaires.

La traçabilité sanitaire a également un rôle central dans l'information du patient. Elle permet non seulement de connaître le parcours d'un DMI mais oriente aussi sur les instruments à utiliser et dont il faut disposer en cas d'ablation de l'implant.

L'évaluation de la conformité relative à la traçabilité sanitaire des DMI d'un échantillon de dossiers patients est effectuée tous les ans dans notre établissement depuis l'année 2020. Les données de traçabilité saisies par le personnel du bloc opératoire sont transmises systématiquement dans un onglet « traçabilité » du DPI et comportent l'ensemble des informations relatives aux DMI implantés.

Toutefois, ces données ne sont pas retranscrites à l'identique selon les spécialités chirurgicales puisque la traçabilité des DMI dans le CRH, non automatisée, est du ressort des secrétaires.

En outre, les DMI présents en dépôts temporaires font l'objet d'une traçabilité *a posteriori* par la PUI (création des implants, demande d'offre de prix, etc.) avec pour conséquence fréquente une saisie informatique postérieure à la sortie du patient et donc un CRH incomplet.

Cet audit de traçabilité n'est toutefois pas représentatif de l'activité dans son ensemble, puisque notre échantillon est en proportion des seuls séjours incluant des DMI remboursables en sus.

Un nouvel outil d'audit relatif à la traçabilité a été réalisé par l'OMÉDIT PACA-Corse qui intègre les critères du nouveau CAQES 2022 c'est-à-dire l'IUD, l'enregistrement par AIDC, la carte d'implant, les informations jointes par le fabricant et le versement des informations dans le DMP. Cet outil inclut une deuxième évaluation visant les prothèses de genou implantées dans l'établissement et associe leurs indications et leurs conditions de pose. Bien que le CHIAP ne soit pas concerné par l'indicateur CAQES 2022 « qualité, sécurité et bon usage des DMI », ce nouvel audit sera réalisé pour l'année en cours dans un objectif d'amélioration continue du circuit des DMI. (96)

Pour mener à bien l'évaluation du niveau de performance et de sécurisation du circuit des DMI, quelques difficultés sont apparues qui tiennent pour une large part au nombre et à la pluridisciplinarité des acteurs impliqués. Au cours de notre étude, nombre de réunions ont dû être annulées ou reportées en raison notamment des urgences chirurgicales et des congés estivaux. Mais aussi, les contraintes et le nombre important de spécialités chirurgicales et interventionnelles de notre établissement n'ont pas permis d'évaluer l'ensemble de ces spécialités. C'est notamment le cas des services de chirurgie vasculaire et de chirurgie maxillo-faciale.

Pour autant, la présentation de l'arrêté et de l'outil Inter Diag effectuée lors des réunions pluridisciplinaires a été continuellement affinée et adaptée à l'auditoire, permettant de sensibiliser plus encore les différents acteurs du circuit au management de la qualité et de recueillir leurs points de vue.

Dès lors, nous avons priorisé notre travail et retenu les trois spécialités chirurgicales et interventionnelles qui posent le plus grand nombre de DMI à l'année (56%) et dont l'impact financier est le plus important (85% des dépenses annuelles). L'élaboration des plans d'actions a ainsi mis en évidence que 55% des items ayant fait l'objet d'une réponse négative sont communs à ces trois spécialités. C'est pourquoi un plan d'actions synthétique a été réalisé pour les unités de soins étudiées.

Une auto-évaluation a récemment été réalisée avec le bloc d'ophtalmologie dont les résultats sont en cours d'analyse et seront intégrés au plan d'action et à la synthèse des résultats.

S'agissant de l'outil Inter Diag, la mise en place de notre étude en a révélé quelques limites. Il s'agit pour l'essentiel du choix limité des réponses à certains items, de leur cotation lors de l'analyse des résultats et de points non abordés de la nouvelle réglementation.

Ainsi, la plupart des items portent sur les DMS et les DMI qui cependant n'obéissent pas aux mêmes circuits. Nous n'avons retenu que les seuls DMI dans nos réponses sauf lorsque l'item ne leur était pas applicable. D'où il résulte que certaines réponses ont été biaisées puisqu'elles ne concernaient que les DMS et n'ont pas pu être adaptées aux DMI.

De même, certains items ont pour seuls choix « oui » ou « non » et ne permettent pas de leur appliquer la réponse « partiellement » ou « non applicable ». C'est notamment le cas de l'item relatif au stockage des DMI à la PUI auquel nous ne pouvions répondre ni par oui ni par non, notre établissement n'étant pas concerné.

Mais encore, certaines des exigences de l'arrêté du 8 septembre 2021 ne figurent pas ou peu dans le questionnaire d'auto-évaluation des US, notamment l'information patient, l'informatisation du circuit et l'interopérabilité des logiciels.

Ainsi, en service de rythmologie actuellement en phase test, le logiciel de traçabilité est interopérable à 100% puisque toute la traçabilité est effectuée dans le logiciel PHARMA®. Pour autant, les résultats de cette spécialité ne diffèrent que très peu de ceux obtenus dans l'unité de coronarographie dont Sedistock® est le logiciel de traçabilité.

Les auto-évaluations réalisées au moyen de l'outil Inter Diag nécessitent par conséquent une évaluation complémentaire de l'informatisation du circuit des DMI.

Le RésOMÉDIT, réseau des OMÉDIT, a élaboré un outil de cartographie de l'informatisation du circuit des DMI qui complète notre travail. Encore expérimental, l'outil concerne 6 domaines :

- les **données patient à l'hôpital** : DPI, logiciel de gestion administrative et de facturation ;
- les **données fournisseurs** : logiciel marché et interopérabilité ;
- les **données enregistrées à la PUI** : logiciel de commande, de gestion des stocks, de réception, de traçabilité sanitaire ;
- les **données enregistrées au bloc opératoire** : logiciel de gestion des stocks, de réception/entrée en stock, de sortie de stock, de commande, de traçabilité ;
- les **données du patient en dehors de l'hôpital** : DPI, DMP, FICHCOMP (liste des DMI utilisés par séjour) ;
- l'**accessibilité des données de traçabilité** sanitaire et financière.

Les premiers résultats obtenus par cet outil figurent en Annexe 12. L'interopérabilité du circuit global (logiciels de l'établissement entre eux et avec les logiciels extérieurs, DMP par exemple) obtient un score de 59% et l'interopérabilité propre au circuit hospitalier à toutes les étapes obtient un score de 70%. Les flux informatiques de la PUI et des bloc opératoires obtiennent un score identique de 67%.

De fait, l'interopérabilité des logiciels à tous les niveaux du circuit nécessiterait une traçabilité sanitaire et financière dans le logiciel PHARMA®. Cependant, la phase test en cours de réalisation dans le service de rythmologie met en évidence de nombreux points bloquants non encore résolus qui compliquent le processus. C'est pourquoi dans un souci d'interopérabilité et d'homogénéisation du circuit, certaines défaillances doivent être corrigées par l'éditeur en collaboration avec les différents acteurs afin d'assurer une traçabilité optimale et faciliter son utilisation.

Enfin, l'une des limites liées à Inter Diag concerne l'analyse des résultats puisque les items sont scorés et pondérés sans précision. Cet outil mériterait par conséquent d'être accompagné d'une fiche explicative mentionnant pour chaque item le score qui lui est imputé et la pondération qui lui est appliquée. Toutefois, il apparaît clairement que les thèmes figurant en vert correspondent à des scores de maîtrise de risques corrects (entre 68 et 100%) et ceux de couleur orange répondent à des scores de maîtrise de risques devant être contrôlés (entre 33 et 67% environ).

Les processus de réception, délivrance et transport évalués à l'aide du questionnaire Inter Diag étant peu décrits, l'audit interne réalisé au sein de la PUI a permis d'apprécier le niveau de sécurisation et de performance du circuit des DMI, de la réception jusqu'au transport en US.

Toutefois, l'analyse des résultats a révélé un biais préjudiciable à la pertinence de l'audit. Nous observons en effet qu'une moyenne par item ayant été calculée, un mauvais score de maîtrise de risque d'un agent est systématiquement contrebalancé par le bon score d'un autre agent. C'est notamment le cas de l'item relatif à la vérification de la référence lors de la réception d'un DMI qui présente un score de maîtrise de risque acceptable (75%) en dépit de pratiques pourtant hétérogènes, et que nous considérons par conséquent critique.

Ainsi, certains scores de maîtrise de risques ne sont pas représentatifs de la criticité. Au regard des résultats de l'audit, il aurait été pertinent d'effectuer une pondération de certains items selon leur impact sur la sécurisation du circuit pour davantage de significativité.

L'analyse des résultats des plans d'actions générés par Inter Diag nous a permis de dresser un premier bilan du niveau de performance et de sécurisation du circuit des DMI et des actions prioritaires à mettre en œuvre. Notre expertise pharmaceutique a permis secondairement d'affiner les résultats afin de les adapter à notre établissement.

Le niveau de priorisation que nous avons appliqué à chaque item faisant l'objet d'une réponse négative a été conditionné par leur criticité, le caractère chronophage de l'action corrective associée et les facteurs temps et moyens nécessaires à leur mise en œuvre.

De fait, si la proportion d'items prioritaires et réalisables est sensiblement égale à la proportion d'items prioritaires nécessitant des moyens, il n'en est pas de même du temps nécessaire à la mise en œuvre des actions correctives associées.

C'est par exemple le cas des contrôles réguliers d'arsenaux devant être planifiés par la PUI.

Compte tenu de l'importance du turn-over et du nombre important d'implants par fournisseur selon les spécialités, les inventaires constituent une activité particulièrement chronophage, assujettie à des moyens humains et dont la complexité nécessite la formation de préparateurs dédiés. C'est notamment le cas de l'orthopédie dont le nombre de DMI en dépôt est de l'ordre de 5900 unités.

En outre, l'analyse secondaire des écarts entre inventaires physique et théorique, non résolus par le préparateur, impose la disponibilité du pharmacien au regard de la difficulté à retrouver un implant dont la traçabilité n'a pas été effectuée.

De la même manière et afin de pallier les inventaires inopinés réalisés par la plupart des fournisseurs sans collaborer avec la PUI, il conviendrait de prévoir et d'organiser ces inventaires.

Il en va de même de la gestion des retours anticipés des DMI avant leur péremption (retrait de l'arsenal, traçabilité, retour au fournisseur, réception des implants d'échange, etc.).

La mise en place et l'utilisation de l'IUD sont également un axe prioritaire d'amélioration qui n'apparaît pas clairement dans les plans d'actions et pour lesquels un appel à projet régional a été proposé par l'OMÉDIT PACA-Corse.

S'agissant de la mise à jour du système qualité, et notamment du système documentaire disponible, connu et validé, nombre de procédures sont encore à rédiger. Une extraction du logiciel de gestion documentaire, réalisée sur l'année 2015, met en évidence que 68 jours sont nécessaires à l'élaboration d'une procédure, de la création à la diffusion au sein de l'établissement. Le temps de rédaction d'une procédure est cependant difficile à évaluer puisqu'il dépend du type de processus étudié et du temps que l'on peut y consacrer. De plus, une procédure après rédaction doit secondairement être relue, validée, expérimentée, qualifiée avant d'être diffusée, mise à jour puis assimilée par les équipes.

Un projet de mise en commun des procédures du GHT sur cette thématique devrait permettre un gain de temps pour ce qui est de la phase de rédaction.

Certaines des propositions d'actions d'amélioration du circuit des DMI ont d'ores et déjà été mises en place ou sont en cours de réalisation.

Pour ce qui concerne la sécurisation de la traçabilité et l'information du patient, nous suggérons la création d'un « porte-cartes d'implants » au format d'une carte de crédit destiné au patient et remis à sa sortie, lui permettant ainsi d'être constamment en possession des informations utiles aux professionnels impliqués, le cas échéant, dans une prise en charge d'urgence.

Afin d'accompagner le patient et l'informer sur les DMI qui vont être ou qui lui ont été implantés, nous proposerons en comité pluridisciplinaire une fiche d'informations à lui remettre avant (Annexe 13) et après intervention (Annexe 14).

La formation et/ou l'information du personnel des US fait à présent l'objet d'un support d'enregistrement. De même, une fiche destinée aux US a été réalisée afin d'identifier les DMI devant être retournés à la pharmacie (retrait de lot, retour fournisseur, matériovigilance, etc.) dans le but de minimiser le risque de survenue d'un EI. (Annexe 15)

Les listings des dépôts par spécialités de certains laboratoires sont à présent disponibles dans un dossier partagé consultable par la pharmacie et par le bloc opératoire, outre un « classeur papier » présent à la PUI.

Pour conclure, le présent travail aura permis la formulation et la mise en place d'actions concrètes d'amélioration dont nous comptons 12% d'actions prioritaires réalisées et 21% en cours de réalisation.

Les différents plans d'actions proposés révèlent le rôle central du pharmacien qui apparaît être l'acteur de premier plan pour 55% des actions jugées prioritaires, et dont l'expertise est jugée indispensable à chacune des étapes du circuit.

Mais aussi, notre étude a vocation à être étendue à l'ensemble des spécialités chirurgicales dans la perspective d'un plan d'actions global d'amélioration et d'homogénéisation des pratiques du CH Intercommunal Aix-Pertuis.

Nous sommes conscients de l'importance du temps et des moyens qui devront être consacrés à ce travail, d'autant qu'un suivi et une réévaluation seront à réaliser.

Enfin, la capacité du Centre Hospitalier à atteindre les objectifs de qualité définis par la nouvelle réglementation et mis en lumière par le présent travail repose sur un système efficient de management de la qualité. C'est pourquoi il apparaît indispensable de constituer un groupe pluridisciplinaire dévolu au management de la qualité du circuit des DMI, piloté par un RSMQ et composé de chirurgiens, de pharmaciens, d'infirmières et de cadres.

Conclusion

L'analyse du niveau de sécurisation du circuit des DMI réalisée au Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis au moyen de l'outil Inter Diag a objectivé les faiblesses d'un processus complexe auxquelles nous avons tenté, à l'aune de l'arrêté du 8 septembre 2021, d'apporter des réponses structurées en plan d'actions à court et moyen terme.

Conduite pour les spécialités les plus consommatrices d'implants, notre étude a vocation à être généralisée à l'ensemble des spécialités chirurgicales et interventionnelles de l'établissement, et ce dans une perspective d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité du circuit des DMI. Il conviendra en outre de veiller à l'homogénéisation des pratiques, condition également nécessaire à la sécurisation de ce circuit.

Par ailleurs, le présent travail a permis de sensibiliser les acteurs de première ligne aux exigences de qualité et de sécurité du circuit des DMI, de même que développer une dynamique collective et pluridisciplinaire. Les premiers résultats, présentés en sous-commission de la COMEDIMS et en CME, ont suscité l'intérêt des professionnels de santé et motivé leur indispensable engagement.

Pour autant, l'élaboration d'un système de management de la qualité, l'amélioration de l'organisation générale et la gestion des risques du circuit des DMI au CHIAP requièrent sans conteste la mobilisation de ressources humaines supplémentaires.

De même, la désignation d'un RSMQ et la création d'un « groupe DMI » pluridisciplinaire nous apparaissent indissociables du plan d'actions à mettre en œuvre.

Au regard de l'expertise qui est la sienne à chacune des étapes du circuit des DMI et du monopole pharmaceutique attaché aux implants, on ne saurait trop souligner la centralité du pharmacien dans le système de management de la qualité du circuit des DMI.

Bibliographie

1. 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. Journal officiel de l'Union européenne p. 175.
2. Article L5211-1 du Code de la santé publique.
3. Directive 90/385/CEE du Conseil, du 20 juin 1990, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs. Journal officiel n° L 189 du 20/07/1990 p. 0017 - 0036.
4. Commission européenne. Types d'actes législatifs de l'UE. [cité 25 mars 2022]. Disponible sur: https://ec.europa.eu/info/law/law-making-process/types-eu-law_fr
5. France Normalisation. La nouvelle approche. France Normalisation. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.francenormalisation.fr/les-acteurs-de-la-normalisation/la-nouvelle-approche/>
6. Règlement (UE) no 1025/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 relatif à la normalisation européenne, modifiant les directives 89/686/CEE et 93/15/CEE du Conseil ainsi que les directives 94/9/CE, 94/25/CE, 95/16/CE, 97/23/CE, 98/34/CE, 2004/22/CE, 2007/23/CE, 2009/23/CE et 2009/105/CE du Parlement européen et du Conseil et abrogeant la décision 87/95/CEE du Conseil et la décision no 1673/2006/CE du Parlement européen et du Conseil. 14112012. :22.
7. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux. Journal officiel n° L 169 du 12/07/1993 p. 0001 - 0043.
8. LOI no 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale. JORF n°15 du 19 janvier 1994 janv 18, 1994.
9. Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JORF n°65 du 17 mars 1995 mars 16, 1995.
10. Décret n°96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). JORF n°14 du 17 janvier 1996 janv 15, 1996.
11. Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux et la directive 98/8/CE concernant la mise sur le marché des produits biocides.
12. Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux. JORF n°0101 du 30 avril 2009 avr 28, 2009.
13. Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux. JORF n°0060 du 12 mars 2010.
14. Décret n° 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des dispositifs médicaux et à la communication des données d'identification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

15. Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM). Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé. [cité 7 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2020/07/Snitem-Europharmat-Guide-Etablissement-de-sante-mai-2021.pdf>
16. OMÉDIT Pays de la Loire. MDCG 2019-8 v2 Guidance document Implant Card relating to the application of Article 18 Regulation (EU) 2017/745 of the European Parliament and of the Council of 5 April 2017 on medical devices. 2020 [cité 24 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-paysdelaloire.fr/wp-content/uploads/2020/12/MDCG-2019-8-v2-Implant-guidance-Card.pdf>
17. 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. JORF n°0217 du 17 septembre 2021.
18. L'analyse des événements indésirables associés aux soins (EIAS). 2021;80.
19. Romain A. Parcours du dispositif médical en France - HAS. 2017;
20. Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales (SNITEM). Étapes de développement d'un dispositif médical. [cité 11 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.snitem.fr/wp-content/uploads/2018/12/Version-A4-Etapes-Developpement-dun-dispositif-medical.pdf>
21. Loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004 (1).
22. Article R6111-10 du Code de la santé publique.
23. Article L165-11 du Code de la sécurité sociale.
24. Arrêté du 22 février 2019 fixant au titre de l'année 2019 les catégories homogènes de produits de santé mentionnées aux articles L. 165-11 et R. 165-49 du code de la sécurité sociale. JORF n°0049 du 27 février 2019.
25. Article L165-1-1 du Code de la sécurité sociale.
26. Assurance Maladie. Liste des produits et prestations - LPP. [cité 10 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/etablissement/exercice-professionnel/nomenclatures-codage/lpp>
27. LPP : Recherche par chapitre. [cité 12 mai 2022]. Disponible sur: http://www.codage.ext.cnamts.fr/codif/tips/chapitre/index_chap.php?p_ref_menu_code=1&p_site=AMELI
28. Article L162-22-7 du Code la sécurité sociale.
29. Décret n° 2019-571 du 11 juin 2019 relatif à l'identification individuelle des produits et prestations inscrits par description générique sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale. JORF n°0134 du 12 juin 2019.
30. Comité économique des produits de santé (CEPS). Guide pratique des procédures à suivre dans le cadre de la prise en charge des dispositifs médicaux sur la liste des produits et prestations remboursables définie à l'article L. 165-1 du code de la sécurité sociale (LPP). [cité 12 mai 2022]. Disponible sur: https://solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/guide_pratique_depot_dossiers_dm.pdf
31. Article R.165-3 du Code la sécurité sociale.

32. Article L165-1 du Code de la sécurité sociale.
33. Article L165-5 du Code de la sécurité sociale.
34. Article R5212-1 du Code de la santé publique.
35. Article L5212-2 du Code de la santé publique.
36. Article R5212-14 du Code de la santé publique.
37. Décret n° 2019-1306 du 6 décembre 2019 sur les vigilances relatives aux produits de santé et les événements indésirables associés aux soins. JORF n°0285 du 8 décembre 2019 déc 6, 2019.
38. Article R1413-61-3 du Code de la santé publique.
39. Article R5212-12 du Code de la santé publique.
40. OMÉDIT Grand-Est. Matériorvigilance. [cité 2 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-grand-est.ars.sante.fr/materiovigilance>
41. Petit A. Système management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux à l'Hôpital, pourquoi? Euro-Pharmat.
42. Article R6144-2 du Code de la santé publique.
43. LOI n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. JORF n°0167 du 22 juillet 2009 juill 21, 2009.
44. Article R6144-1 du Code de la santé publique.
45. Article L6132-3 du Code de la santé publique.
46. Article R6132-16 du Code de la santé publique.
47. Agence régionale de santé. Les groupements hospitaliers de territoires. [cité 31 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.ars.sante.fr/les-groupements-hospitaliers-de-territoires>
48. UniHA. UniHA en quelques mots. UniHA. [cité 31 mai 2022]. Disponible sur: <https://www.uniha.org/uniha-en-quelques-mots/>
49. Agence du numérique en santé, Ministère de la santé et de la prévention. Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables en Établissement de santé. :78.
50. Arrêté du 22 juin 2001 relatif aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière. JORF n°152 du 3 juillet 2001.
51. Article L1151-1 du Code de la santé publique.
52. Article R5212-40 du Code de la santé publique.
53. Article R5212-42 du Code de la santé publique.
54. Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires). JORF n°278 du 1 décembre 2006.
55. Euro-Pharmat. Guide de traçabilité des dispositifs médicaux. [cité 20 mars 2022]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/guides/155-guide-sur-la-tracabilite-des-dispositifs-medicaux>

56. Article R5212-36 du Code de la santé publique.
57. Article R5212-37 du Code de la santé publique.
58. Article L1110-4 du Code de la santé publique.
59. Organisation Internationale de normalisation. ISO 9000 : système de management de la qualité - Principes essentiels et vocabulaires. [cité 1 juill 2022]. Disponible sur: https://elearn.univ-tlemcen.dz/pluginfile.php/119329/mod_resource/content/1/ISO-9000-2005.pdf
60. Association française de normalisation. NF EN ISO 9001 version 2015. [cité 1 juill 2022]. Disponible sur: [https://www.sico.fr/upload/ISO9001%20version%202015\(1\).pdf](https://www.sico.fr/upload/ISO9001%20version%202015(1).pdf)
61. Organisation Internationale de normalisation. ISO 31000 – Management du risque. :5.
62. Article L6111-2 du Code de la santé publique.
63. Arrêté du 24 septembre 2021 modifiant l'arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins mentionné à l'article L. 162-30-2 du code de la sécurité sociale. JORF n°0246 du 21 octobre 2021.
64. LOI n° 2019-1446 du 24 décembre 2019 de financement de la sécurité sociale pour 2020. 2019-1446 déc 24, 2019.
65. Agence régionale de santé PACA. Le contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (Caques). [cité 28 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.paca.ars.sante.fr/le-contrat-damelioration-de-la-qualite-et-de-lefficiency-des-soins-caques>
66. OMÉDIT PACA, ARS PACA, Assurance Maladie. CAQES 2022. [cité 28 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.omeditpacacorse.fr/caques/>
67. OMÉDIT PACA - Corse. Qualité, sécurité et bon usage des DMI - Fiche d'actions en lien avec l'indicateur CAQES. [cité 28 juin 2022]. Disponible sur: <https://www.omeditpacacorse.fr/wp-content/uploads/2022/06/FICHE-ACTIONS-DMI-CAQES-2022-1.pdf>
68. Article L6113-3 du Code de la santé publique.
69. Haute Autorité de Santé. Mesurer et améliorer la qualité. Référentiel : Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/referentiel_certification_es_qualite_soins.pdf
70. Haute Autorité de Santé. Mesurer et améliorer la qualité. Manuel : Certification des établissements de santé pour la qualité des soins. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2020-11/manuel_certification_es_qualite_soins.pdf
71. Article R6111-10 du Code de la santé publique.
72. République française. Qu'est-ce que le dossier médical partagé (DMP) ? [cité 29 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.service-public.fr/particuliers/vosdroits/F10872>
73. Assurance Maladie. Le DMP en pratique. [cité 29 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.ameli.fr/medecin/sante-prevention/dossier-medical-partage/dmp-en-pratique>
74. Demarches-Ministère de l'Intérieur. Qu'est-ce que Mon espace santé (dossier médical partagé) ? [cité 29 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.demarches.interieur.gouv.fr/particuliers/qu-est-ce-espace-sante-dossier-medical-partage>

75. Haute Autorité de Santé. Fiche 1 : Concepts et points clés pour aborder la sécurité des soins. [cité 3 août 2022]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche1.pdf>
76. Organisation mondiale de la santé. Guide pédagogique de l’OMS pour la sécurité des patients. 2011 [cité 3 août 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2015-12/guide_pedagogique_pour_la_securite_des_patients_-_guide_complet.pdf
77. Haute Autorité de Santé. Fiche 25 : Analyse de processus et de ses points critiques. [cité 28 juill 2022]. Disponible sur: <https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche25.pdf>
78. Haute Autorité de Santé. Fiche 26 : Analyse des modes de défaillances et de leurs effets (AMDE). [cité 15 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche26.pdf>
79. Haute Autorité de Santé. Fiche 16 : Audit interne. [cité 20 juill 2022]. Disponible sur: <https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche16.pdf>
80. Haute Autorité de Santé. Grille ALARM. 2017 [cité 17 juill 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-07/dir152/2017-grille_alarm.pdf
81. Haute Autorité de Santé. Grille ALARM. Haute Autorité de Santé. [cité 17 juill 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/c_1215806/fr/grille-alarm
82. Haute Autorité de Santé. Repères – Quand Alarm devient Alarme. Haute Autorité de Santé. [cité 17 juill 2022]. Disponible sur: https://www.has-sante.fr/jcms/pprd_2974346/en/reperes-quand-alarm-devient-alarme
83. Haute Autorité de Santé. Fiche 24 : Analyse d’un évènement indésirable par arbre des causes. [cité 20 juill 2022]. Disponible sur: <https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche24.pdf>
84. Haute Autorité de Santé. Fiche 30 : Fiche de retour d’expérience après analyse et traitement d’un évènement indésirable. [cité 15 juill 2022]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche30.pdf>
85. Haute Autorité de Santé. Revue de mortalité et de morbidité (RMM). Haute Autorité de Santé. [cité 25 sept 2022]. Disponible sur: <https://www.has-sante.fr>
86. Haute Autorité de Santé. Fiche 9 : Choisir les évènements et les situations à risque à traiter. [cité 4 août 2022]. Disponible sur: <https://has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2012-04/fiche9.pdf>
87. Desroches A. Le management des risques par l’analyse globale des risques. *Transfus Clin Biol.* 1 mai 2013;20(2):198-210.
88. Desroches A, Delmotte S. Macro-Cartographie des Risques par Audit: une méthode de diagnostic et de management global des risques d’entreprise. In Nancy, France; 2015 [cité 5 août 2022]. Disponible sur: <https://hal.archives-ouvertes.fr>
89. Razurel A, Bertrand É, Deranlot J, Benhamou F, Tritz T, Le Mercier F, et al. Sécurisation de la prise en charge médicamenteuse : cartographie des risques a priori au sein du service de chirurgie orthopédique. *Ann Pharm Fr.* 1 nov 2015;73(6):482-93.

90. CH Aix en Provence. [cité 10 août 2022]. Disponible sur: <https://www.ch-aix.fr>
91. Le directeur général de l'agence régionale de santé de Provence-Alpes-Côte d'Azur. Décision n°2017GHT12-069 portant approbation des avenants n°1 et n°2 à la convention constitutive du groupement hospitalier de territoire « des Bouches du Rhône ».
92. Agence régionale de santé. Les OMEDIT. [cité 14 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.ars.sante.fr/les-omedit>
93. OMÉDIT Bretagne. Sécurisation du circuit des DMS et des DMI. [cité 11 avr 2022]. Disponible sur: <https://www.omeditbretagne.fr/produit-de-sante/dispositifs-medicaux/securisation-circuit-dm/>
94. OMÉDIT Normandie. ANAP - Outil diagnostic DMS module PUI V2. [cité 9 mai 2022]. Disponible sur: https://www.omedit-normandie.fr/media-files/13024/anap_outil_diagnostic_dms_module_pui_v2.0.xls
95. Haute Autorité de Santé. Un guide HAS pour l'IRM-compatibilité des dispositifs médicaux implantables. [cité 7 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.thema-radiologie.fr/actualites/3149/un-guide-has-pour-l-irm-compatibilite-des-dispositifs-medicaux-implantables.html>
96. OMÉDIT PACA - Corse. Audit DMI - CAQES 2022. [cité 13 oct 2022]. Disponible sur: <https://www.omeditpacacorse.fr/caques/>

Annexes

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Gouvernance	A.01	La direction conjointement avec la CME ont mis en place un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité à chaque étape des processus de mise à disposition et d'utilisation des DMS et DMI et à garantir leur traçabilité dans le cadre de la prise en charge du patient.	Oui Non		
Gouvernance	A.02	Un responsable du management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ) est désigné par le directeur conjointement avec le président de la CME	Oui Non		
Gouvernance	A.03	Les missions du RSMQ sont définies conformément au décret relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique	Oui Non		
Gouvernance	A.04	En attendant la mise en conformité du système d'information, la direction a mis en place un système de traçabilité dérogatoire	Oui Non Non applicable		
Gouvernance	A.05	Une procédure de traçabilité des DMI a été mise en place au niveau institutionnel	Oui, totalement Oui, partiellement Non Non applicable		
Gouvernance	A.06	Une procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire incluant les ancillaires a été mise en place au niveau institutionnel	Oui Non Non applicable		
Gouvernance	A.07	Un dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI est mis en place dans l'établissement (circuit des DMI et traçabilité)	Oui, totalement Oui, partiellement Non Non applicable		
Gouvernance	A.08	Le livret des DMS et DMI est validé par la CME ou sous-commission déléguée	Oui Non		
Gouvernance	A.09	Le livret des DMS et DMI est mis à jour régulièrement	Oui Non		
Gouvernance	A.10	Une procédure de référencement est validée par la COMEDIMS ou sous-commission déléguée	Oui Non		
Gouvernance	A.11	La demande de référencement d'un nouveau DMS est formalisée (fiche de demande, demande motivée du prescripteur, essais préalables dans les US...)	Oui Non		
Gouvernance	A.12	Le référencement de nouveaux DMS fait l'objet d'une validation en CME ou sous-commission déléguée	Oui Non		

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Qualité Gestion des Risques	B.01	Le programme de gestion des risques intègre les risques liés au circuit des DMS et DMI	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.02	Un système documentaire relatif au circuit des DMI et des DMS est disponible dans votre établissement	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.03	Un correspondant local de matériovigilance et son suppléant sont désignés par le directeur	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.04	Une procédure de déclaration de matériovigilance est disponible au sein l'établissement	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.05	Le recueil des événements indésirables liés au circuit des DMS et DMI est organisé dans l'établissement	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.06	Un bilan des déclarations des événements indésirables liés aux DMS et DMI est partagé aux instances au moins une fois par an	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.07	Des retours d'expérience sont organisés et formalisés avec les acteurs concernés	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.08	Un suivi des actions correctives relatives aux événements analysés est réalisé au sein de l'établissement par le RSMQ	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.09	Le programme des audits/évaluations concernant le circuit des DMS et DMI est défini par le RSMQ en lien avec l'ensemble des acteurs concernés (art R-611-10)	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.10	Des audits sont organisés par le RSMQ pour vérifier la complétude des informations de traçabilité dans le dossier médical des patients	Oui Non Non applicable		
Qualité Gestion des Risques	B.11	Ces audits sont effectués au moins annuellement sur un échantillon de dossiers patients	Oui Non Non applicable		
Qualité Gestion des Risques	B.12	Les non-conformités détectées lors des audits font l'objet d'une analyse des causes et d'actions correctives si nécessaire	Oui Non Non applicable		
Qualité Gestion des Risques	B.13	Une procédure d'élimination des DMS et DMI après leur utilisation est écrite et validée par le CLIN (déchets d'activité de soins à risque infectieux) ou sous-commission déléguée	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.14	Un dispositif de déclaration et de traitement des Accidents d'Exposition au Sang (AES) est mis en place dans votre établissement (procédure de déclaration, analyse des accidents, actions correctives, retours d'informations...)	Oui Non		
Qualité Gestion des Risques	B.15	Les risques liés aux équipements biomédicaux nécessitant des DMS donnent lieu à une réflexion partagée au sein de l'établissement incluant la PUI	Oui Non		
Systèmes d'information	C.01	La traçabilité informatisée des DMI est intégrée au système d'information de l'établissement avec interopérabilité entre les logiciels métiers à tous les niveaux du circuit	Oui Non Non applicable		

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Systèmes d'information	C.02	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est un logiciel fourni par un éditeur	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.03	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le système d'information des services utilisateurs de DMI	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.04	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF)	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.05	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le logiciel de gestion des stocks de DMI	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.06	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le logiciel de Gestion Administrative des Malades (GAM)	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.07	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le dossier patient informatisé (DPI)	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.08	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le dossier médical partagé (DMP)	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.09	Le taux d'informatisation de la traçabilité des DMI est de	<50% 50-75% 75%-100% 100% Non applicable		
Systèmes d'information	C.10	L'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD), si apposé par le fournisseur, est la clé d'entrée dans tous les systèmes d'information	Oui Non		
Systèmes d'information	C.11	Le système informatique permet de faire une requête par IUD (ou numéro de lot si non apposé par le fournisseur) d'un DMI posé pour rechercher un patient	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.12	Ce système informatique permet de faire une requête pour rechercher le(s) DMI posé(s) à partir des données patient	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.13	Ce système informatique permet de renseigner les indications de pose	Oui Non Non applicable		

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Systèmes d'information	C.14	Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI et DMS hors GHS (liste en sus)	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.15	Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI inclus dans les GHS	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.16	Ce système informatique permet de renseigner les échecs de pose	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.17	Le suivi et les mises à jour des logiciels en lien avec la traçabilité des DMI sont assurés par le service informatique	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.18	Tous les enregistrements sont réalisés par des systèmes d'acquisition automatique des données ou "automatic identification and data capture" (AIDC) (douchettes) adaptés aux évolutions des étiquetages des DMS et DMI	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.19	Les maintenances préventives et correctives sont assurées par le service informatique	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.20	L'établissement met à disposition une procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ponctuel du SI empêchant la traçabilité informatisée des DMI	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.21	La traçabilité sanitaire sert de source d'information pour la traçabilité financière des DMS et DMI hors GHS (liste en sus)	Oui Non Non applicable		
Systèmes d'information	C.22	L'établissement met à disposition une procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ponctuel du logiciel de gestion de stock	Oui Non		
Systèmes d'information	C.23	Le système informatique pour les demandes permet de distinguer les DMS référencés au livret et les DMS non référencés ou non prévus dans la dotation du service demandeur (pour établir un contrôle et détecter des demandes non justifiées)	Oui Non		
Bonnes pratiques	D.01	Une procédure documentée (ou instruction) relative au bon usage des DMS de perfusion validée en CME ou sous-commission déléguée est disponible	Oui Non Non applicable		
Bonnes pratiques	D.02	Une procédure documentée (ou instruction) relative au bon usage des DMS d'abord vasculaire validée en CME ou sous-commission déléguée est disponible	Oui Non Non applicable		
Bonnes pratiques	D.03	Une procédure documentée (ou instruction) relative aux DM piquants (injections, prélèvements,...), coupants et tranchants afin de prévenir les AES validée en CME ou sous-commission déléguée est disponible	Oui Non		

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Bonnes pratiques	D.04	Une procédure documentée (ou instruction) relative aux modalités de pose du sondage urinaire (maintien en système clos, choix du type de sonde, durée de sondage, traçabilité,...) validée en CME ou sous-commission déléguée est disponible	Oui Non Non applicable		
Bonnes pratiques	D.05	Une procédure documentée (ou instruction) relative aux modalités de mise en place, de montage et de fréquence de changement des DM de l'abord respiratoire validée par la CME ou sous-commission déléguée est disponible	Oui Non Non applicable		
Bonnes pratiques	D.06	Une procédure documentée (ou instruction) relative au bon usage des pansements dans la prise en charge des plaies chroniques validée en CME ou sous-commission déléguée est disponible	Oui Non Non applicable		
Bonnes pratiques	D.07	Une procédure documentée (ou instruction) relative aux bonnes pratiques de sécurisation des connectiques (NR-fit, EN-fit) validée en CME ou sous-commission déléguée est disponible	Oui Non Non applicable		
Organisation PUI et SI	E.01	Un ou plusieurs référents "pharmacie" sont identifiés pour la gestion du circuit des DMS et DMI pour les services utilisateurs à la PUI (suivi des commandes, traçabilités, relations avec les laboratoires,...)	Oui Non		
Organisation PUI et SI	E.02	Il existe une permanence téléphonique à la PUI (PPH, pharmaciens, internes en pharmacie,...) pour les services utilisateurs de DMS et DMI	Oui Non		
Organisation PUI et SI	E.03	La formation et /ou information du personnel de la pharmacie et de la logistique fait l'objet d'un enregistrement par la PUI	Oui Non		
Organisation PUI et SI	E.04	Des réunions d'information et/ou formation relative au circuit des DMS et DMI sont organisées pour le personnel de la PUI	Oui Non		
Organisation PUI et SI	E.05	Des réunions d'information relatives aux circuits des DMI et DMS sont organisées par la PUI pour le personnel de bloc opératoire/secteur interventionnel	Oui Non		
Organisation PUI et SI	E.06	Les dotations des DMS et DMI dans les US sont définies puis révisées au moins annuellement entre la PUI et le responsable de l'US	Oui Non		
Organisation PUI et SI	E.07	Des visites/contrôles des DMS et DMI dans les US sont planifiées par la PUI (dotation, étiquetage, péremption, non conformités, surstockage et conditions de stockage, respect du système plein/vide le cas échéant...)	Oui Non		
Organisation PUI et SI	E.08	Le pharmacien et/ou le préparateur ont accès au programme du bloc opératoire/du secteur interventionnel pour optimiser l'organisation du circuit des DMI (programme opératoire, anticipation des commandes, problèmes liés à la traçabilité,...)	Oui Non Non applicable		
Organisation PUI et SI	E.09	Le personnel connaît la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ou de panne des systèmes sur l'ensemble du circuit PUI	Oui Non		
Locaux PUI	F.01	Les locaux dédiés aux DMS et DMI au sein de la PUI sont des zones d'accès contrôlé (local fermé, accès limité, signalétique appropriée,...)	Oui Non		
Locaux PUI	F.02	La PUI dispose d'une zone de réception dédiée aux DMS et DMI, adaptée à son activité	Oui Non		
Locaux PUI	F.03	La PUI dispose d'aires de stockage adaptées à son activité de gestion des DMS et DMI (zone de départ service, zone de retour laboratoire, quarantaine,...) permettant des conditions de stockage optimales	Oui Non		

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Locaux PUI	F.04	Les locaux de stockage présentent un dimensionnement suffisant pour permettre la conservation des DMS et DMI dans leur emballage de protection	Oui Non		
Locaux PUI	F.05	Les locaux dédiés aux DMS et DMI (réception, stockage, délivrance,...) font l'objet d'un entretien hebdomadaire tracé	Oui Non		
Demande	G.01	Le livret des DMS et DMI est disponible et connu du personnel de la PUI	Oui Non		
Demande	G.02	Il existe une nomenclature partagée des DMS et DMI entre la PUI et les US (dénomination commune)	Oui Non		
Demande	G.03	Une procédure documentée pour le référencement de nouveaux DMS et DMI est disponible et connue	Oui Non		
Demande	G.04	Pour le référencement d'un nouveau DMS ou DMI, le pharmacien coordonne une étude de la pertinence de la demande (évaluation médico-économique, population-cible, récurrence, demande de renseignements cliniques, essais cliniques, veille réglementaire, procédure d'autorisation ARS,...)	Oui Non		
Demande	G.05	Une procédure documentée (ou instruction) relative à la gestion du circuit des échantillons de DMS et DMI est disponible et connue	Oui Non		
Demande	G.06	Un contrat de dépôt est signé entre l'établissement et le fournisseur	Oui Non Non applicable		
Demande	G.07	La PUI informe les US des changements de marché des DMS et DMI	Oui Non		
Commande	H.01	Une procédure documentée (ou instruction) relative à l'approvisionnement des DMS et DMI est disponible et connue	Oui Non		
Commande	H.02	Le personnel de la PUI affecté à la commande des DMS et DMI est formé pour cette activité (fiche de poste, évaluation interne,...)	Oui Non		
Commande	H.03	Un système informatique est disponible pour la passation de la commande	Oui Non		
Commande	H.04	La PUI a mis en place un recueil des non-conformités des commandes des DMS et des DMI (délais, erreurs, ruptures de stock, problèmes logistiques,...)	Oui Non		
Commande	H.05	Ces non-conformités font l'objet d'une analyse des causes et d'actions correctives si nécessaire	Oui Non		
Réception	I.01	Une procédure documentée (ou instruction) relative à la réception des DMS et DMI est disponible et connue	Oui Non		
Réception	I.02	Le personnel de la PUI affecté à la réception des DMS et DMI est formé pour cette activité (fiche de poste, évaluation interne,...)"	Oui Non		
Réception	I.03	Un système informatique est disponible pour l'enregistrement de la réception des DMS et DMI	Oui Non		
Réception	I.04	Une vérification de la concordance entre le bordereau de commande, le bon de livraison et la réception physique est effectuée systématiquement	Oui Non		

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Réception	I.05	La PUI a mis en place un recueil des non-conformités des réceptions des DMS et des DMI (délais, erreurs, ruptures de stock, problèmes logistiques,...)	Oui Non		
Réception	I.06	Ces non-conformités font l'objet d'une analyse des causes et d'actions correctives si nécessaire	Oui Non		
Réception	I.07	Les systèmes d'acquisition automatique des données (douchettes) ou "automatic identification and data capture" (AIDC) sont adaptés aux différents codes apposés sur les DMS et DMI (une ou deux dimensions)	Oui Non		
Réception	I.08	Le personnel chargé de la réception des DMS et DMI utilise un AIDC pour scanner les identifiants des DMS et DMI lorsque cela est possible	Oui Non		
Stockage	J.01	Une procédure concernant les règles et les conditions du stockage des DMS et DMI est disponible et connue	Oui Non		
Stockage	J.02	Les DMS et DMI sont stockés dans des conditions optimales pour assurer leur bonne conservation et leur protection (isolation, éclairage, température, hygrométrie, ventilation des locaux,...)	Oui Non		
Stockage	J.03	Les équipements de rangement des DMS et DMI permettent de garantir le maintien de leur état stérile (à l'abri de la poussière et des chocs)	Oui Non		
Stockage	J.04	Le stockage est organisé de façon à minimiser le risque de confusion lors de la prise d'un DMS et DMI	Oui Non		
Stockage	J.05	Les règles de rotation du stock du type PPPS ("premier périmé, premier sorti") sont connues et respectées	Oui Non		
Stockage	J.06	Un contrôle de péremption des DMS et DMI est effectué et tracé selon une fréquence définie à la PUI	Oui Non		
Délivrance	K.01	Le personnel de la PUI affecté à la délivrance des DMS et DMI est formé à cette activité (fiche de poste, évaluation interne,...)	Oui Non		
Délivrance	K.02	Des précautions et des règles de protection des DMS et DMI lors de la délivrance sont définies, connues et respectées afin de maintenir la qualité du système de barrière stérile	Oui Non		
Délivrance	K.03	Les contenants utilisés pour la délivrance présentent une volumétrie et une qualité adaptée pour garantir l'intégrité et la stérilité des DMS et DMI délivrés	Oui Non		
Délivrance	K.04	Les équipements et contenants pour la délivrance des DMS DMI sont bien identifiés par US/service destinataire (pour éviter les erreurs d'adressage,...)	Oui Non		
Délivrance	K.05	Les règles de délivrance des DMS et DMI sont définies et formalisées (contrat PUI/US, charte, document ad hoc, dotation...) pour chaque US (modalités, fréquence, horaires,...) en concertation avec le cadre de santé de l'US	Oui Non		
Délivrance	K.06	L'enregistrement de la délivrance des DMS aux US par la PUI est informatisé (date, quantité délivrée, US destinataire,...)	Oui Non		
Délivrance	K.07	Un AIDC est utilisé pour l'enregistrement de la délivrance aux US	Oui Non		
Délivrance	K.08	La PUI communique selon une méthode formalisée aux US sur les ruptures de stock fournisseurs, retards de livraison,...	Oui Non		

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Délivrance	K.09	La PUI a mis en place un recueil des réclamations liées à la délivrance des DMS et DMI aux US (délais, erreurs, ruptures de stock, problèmes logistiques,...)	Oui Non		
Délivrance	K.10	Ces non-conformités font l'objet d'une analyse des causes et d'actions correctives si nécessaire	Oui Non		
Transport PUI-US	L.01	Une procédure documentée (ou instruction) relative au transport des DMS et DMI de la PUI vers les US est disponible et connue	Oui Non		
Transport PUI-US	L.02	Le personnel de l'établissement affecté au transport des DMS et DMI a reçu une formation appropriée sur les risques spécifiques aux DMS et DMI (conditions de température/de luminosité/d'hygrométrie, respect de l'intégrité de l'emballage,...)	Oui Non		
Transport PUI-US	L.03	La livraison des DMS et DMI aux US est tracée par le service logistique (cahier de livraison, fiche de contrôle, traçabilité transport informatisée...)	Oui Non		
Transport PUI-US	L.04	Les équipements utilisés pour le transport des DMS et DMI sont adaptés à la volumétrie des produits délivrés et permettent de garantir l'intégrité du conditionnement	Oui Non		
Transport PUI-US	L.05	Les équipements de transport des DMS et DMI permettent d'identifier les US destinataires	Oui Non		
Transport PUI-US	L.06	Les non-conformités liées au transport des DMS et DMI font l'objet d'une analyse des causes par la PUI en associant l'équipe logistique et d'actions correctives si nécessaire	Oui Non		
Retours - Elimination	M.01	Une procédure validée pour la gestion des retraits de lots des DMS et DMI est disponible et connue	Oui Non		
Retours - Elimination	M.02	Une procédure définie avec les US pour la gestion des retours des DMS et DMI à la PUI (mise en quarantaine, gestion des périmés, recyclage,...) est disponible et connue	Oui Non		
Retours - Elimination	M.03	Les DMS et DMI en attente de retour aux fournisseurs sont identifiés en tant que tels pour éviter toute confusion avec ceux en stock	Oui Non		
Retours - Elimination	M.04	Une procédure relative à la gestion des retours aux fournisseurs est disponible et connue	Oui Non		
Retours - Elimination	M.05	Les règles d'élimination des DMS et DMI sont connues et définies	Oui Non		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.01	Une procédure relative à la traçabilité des DMI est connue et disponible	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.02	Une procédure de gestion du circuit des DMI en dépôt temporaire incluant les ancillaires est connue et disponible	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.03	Les DMI soumis à la traçabilité sanitaire font l'objet à la réception d'un enregistrement informatique par IUD (ou numéro de lot si non apposé par le fournisseur) avant leur livraison aux services utilisateurs : Pour les DMI gérés en "achat direct"	Oui Non Non applicable		

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.04	Les DMI soumis à la traçabilité sanitaire font l'objet à la réception d'un enregistrement informatique par IUD (ou numéro de lot si non apposé par le fournisseur) avant leur livraison aux services utilisateurs : Pour les DMI gérés en "dépôt (permanent et temporaire)"	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.05	L'enregistrement informatique de l'IUD (ou numéro de lot si non apposé par le fournisseur) à la PUI est effectué à l'aide d'un AIDC	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.06	Le AIDC permet de reconnaître tous les IUD (ou numéro de lot si non apposé par le fournisseur) inscrits dans les codes-barres des DMI	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.07	Le personnel de la PUI concerné par la traçabilité est formé à l'utilisation de ce système informatique (personnel permanent, intérimaires, nouveaux arrivants,...)	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.08	Les indications de pose sont vérifiées pour les DMI hors GHS (Dossier Patient Informatisé si accès à la PUI, compte-rendu d'interventions,...)	Oui, totalement Oui, partiellement Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.09	Les modalités de commande des DMI auprès des fournisseurs sont connues par les services utilisateurs (permettant ainsi d'optimiser le renouvellement des dépôts de DMI)	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.10	Ces modalités sont respectées des services utilisateurs	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	N.11	La PUI est informée des échecs de pose	Oui Non Non applicable		
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	O.01	Des inventaires annuels avec vérification des numéros de lot/série sont effectués de façon contradictoire par la PUI et les services utilisateurs, le cas échéant avec les fournisseurs pour les DMI en dépôt	Oui Non Non applicable		
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	O.02	Les écarts détectés lors des inventaires font l'objet d'une recherche des causes et des non-conformités pour atteindre l'exhaustivité	Oui Non Non applicable		
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	O.03	Des indicateurs de suivi des DMI (DMI en "échec de pose", "perdus de vue", "déstérisés", "périmés", dépenses annuelles des DMI,...) sont mis en place au niveau de la PUI	Oui Non Non applicable		

Annexe 1 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module PUI

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	0.04	Un tableau de bord de ces indicateurs de suivi est réalisé par la PUI pour les services utilisateurs	Oui Non Non applicable		
Évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	0.05	Le tableau de bord de ces indicateurs est partagé au moins annuellement avec les services utilisateurs	Oui Non Non applicable		
Évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	0.06	La PUI participe à la prise en compte des retours d'expérience, des déclarations des événements, incidents, dysfonctionnements liés aux DMI	Oui Non Non applicable		

Annexe 2 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module US

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse E-S	Commentaires
Organisation US	A.01	Le responsable du management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ) est connu du personnel médico-soignant	Oui Non		
Organisation US	A.02	L'Unité de Soins (US) au sein de son équipe a mis en place une organisation permettant d'identifier un référent "pharmacie" pour ses relations avec la PUI (suivi des demandes de DMS, retrait de lots,...)	Oui Non		
Organisation US	A.03	Un pharmacien et/ou un préparateur en pharmacie est référent du circuit des DMS et DMI de votre US	Oui Non		
Organisation US	A.04	Les coordonnées du correspondant local de matériovigilance et de son suppléant sont connues pour le personnel concerné de l'établissement	Oui Non		
Organisation US	A.05	Il existe une nomenclature partagée des DMS et DMI entre la PUI et les US (dénomination commune)	Oui Non		
Organisation US	A.06	Une procédure validée pour la gestion des retraits de lots des DMS et DMI est disponible et connue	Oui Non		
Organisation US	A.07	Le personnel connaît la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ou de panne des systèmes d'information	Oui Non		
Demande	B.01	Le livret des DMS et DMI est disponible et connu dans votre US	Oui Non		
Demande	B.02	La demande de référencement d'un nouveau DMS/DMI est formalisée (fiche de demande, demande motivée du prescripteur, essais préalables dans les US...)	Oui Non		
Demande	B.03	La demande d'approvisionnement des DMS et DMI est informatisée	Oui Non		
Demande	B.04	Le système informatique permet de réaliser des demandes uniquement pour les DMS et DMI référencés au livret	Oui Non		
Demande	B.05	Une procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire incluant les ancillaires est disponible et connue	Oui Non Non applicable		
Demande	B.06	Une dotation des DMS et DMI en stock est définie entre le responsable de votre US et le pharmacien	Oui Non		
Demande	B.07	Les dotations des DMS et DMI dans les US sont révisées au moins annuellement entre le responsable de votre US et la PUI	Oui Non		
Demande	B.08	La PUI vous informe de tout changement de DMS et DMI	Oui Non		
Demande	B.09	Une information et/ou formation du personnel médico-soignant utilisateur des DMS et DMI est organisée lors du référencement d'un nouveau DMS et DMI	Oui Non		
Réception	C.01	Il existe une zone ou espace dédié à la réception des DMS et DMI dans votre US	Oui Non		
Réception	C.02	Une procédure documentée (ou instruction) relative au contrôle de la réception des DMS et DMI dans votre US est disponible et connue	Oui Non		

Annexe 2 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module US

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Réception	C.03	Une vérification de la concordance entre les DMS et DMI réceptionnés, le bordereau de demande, le bon de livraison est effectuée systématiquement	Oui Non		
Réception	C.04	Les non-conformités relevées à la réception des DMS et DMI font l'objet d'un signalement à la PUI	Oui Non		
Stockage	D.01	Les DMS et DMI sont stockés dans une zone identifiée et sécurisée	Oui Non		
Stockage	D.02	Une procédure documentée (ou instruction) relative aux règles de stockage des DMS et DMI (dotation, gestion en "plein-vide", rotation du type PPPS ("premier périmé, premier sorti") est disponible et connue	Oui Non		
Stockage	D.03	Un système permettant la gestion optimisée des stocks (plein-vide, armoire RFID, complément) est mis en place	Oui, totalement Oui, partiellement Non		
Stockage	D.04	Les locaux de l'US sont adaptés pour garantir des conditions optimales de stockage des DMS et DMI (surface, dimensions, rayonnages,...)	Oui Non		
Stockage	D.05	Les aires de stockage des DMS et DMI dans l'US font l'objet d'un entretien au moins hebdomadaire (bionettoyage si nécessaire)	Oui Non		
Stockage	D.06	Les DMS et DMI sont stockés dans des conditions optimales pour assurer leur bonne conservation et leur protection (isolation, éclairage, température, hygrométrie, ventilation des locaux,...)	Oui Non		
Stockage	D.07	Les conditions de stockage permettent de garantir le respect de l'intégrité et la stérilité des DMS et DMI (emballages primaires et secondaires non pliés, non fermés par des adhésifs/élastiques/épingles/agraves, aucune inscription au feutre ou au stylo n'est apposée sur l'emballage,...)	Oui Non		
Stockage	D.08	Le personnel de l'US est sensibilisé aux risques liés aux conditions de stockage des DMS et DMI	Oui Non		
Stockage	D.09	Un contrôle de la péremption et de l'intégrité du conditionnement des DMS et DMI en stock dans l'US est effectué et enregistré au moins annuellement	Oui Non		
Stockage	D.10	Les modalités de rangement et les emplacements des DMS et DMI dans les locaux de stockage (disposition par ordre alphabétique, voies d'abord,...) sont affichés et connus de tout le personnel	Oui Non		
Stockage	D.11	Le stockage est organisé de façon à minimiser le risque de confusion lors de la prise d'un DMS ou DMI	Oui Non		
Stockage	D.12	Des visites des stocks des DMS et DMI sont réalisées et tracées par votre PUI (dotation, étiquetage, péremption, conditions de stockage,...)	Oui Non		
Stockage	D.13	Ces visites donnent lieu à une analyse des écarts et une recherche de solutions d'amélioration	Oui Non		
Utilisation et Suivi des DMS et DMI	E.01	La vérification de la péremption et de l'intégrité du conditionnement est faite avant toute utilisation d'un DMS et DMI	Oui Non		
Utilisation et Suivi des DMS et DMI	E.02	Le personnel soignant dispose d'informations nécessaires (notices) à l'utilisation des DMS et DMI	Oui Non		

Annexe 2 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module US

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Utilisation et Suivi des DMS et DMI	E.03	Des séances d'information relatives à l'utilisation et au bon usage de DMS et DMI "ciblés" sont organisées pour le personnel soignant (respect des indications des VVP, des sondes urinaires, nouveaux DMS,...) et enregistrées	Oui Non		
Utilisation et Suivi des DMS et DMI	E.04	Un dispositif de déclaration et de recueil des événements indésirables liés à l'utilisation des DMS et des DMI est mis en place dans votre établissement (hors procédure matériovigilance: message, dysfonctionnements,...)	Oui Non		
Utilisation et Suivi des DMS et DMI	E.05	Certaines déclarations d'évènements indésirables liés aux DMS et aux DMI font l'objet d'une analyse des causes en réunion pluridisciplinaire (priorisation selon le contexte) et des actions correctives sont mises en place	Oui Non		
Utilisation et Suivi des DMS et DMI	E.06	Un bilan annuel de ces analyses des causes et plans d'actions correctifs est partagé avec l'ensemble du service	Oui Non		
Retours - Elimination	F.01	Une procédure (ou instruction) définie avec les US pour la gestion des retours des DMS et DMI à la PUI (mise en quarantaine, gestion des périmés, recyclage,...) est disponible et connue	Oui Non		
Retours - Elimination	F.02	Les DMS et DMI en attente de retour à la PUI sont clairement identifiés en tant que tels pour éviter toute confusion avec les DMS et DMI en stock dans le service (DMS périmés, retrait de lots,...)	Oui Non		
Retours - Elimination	F.03	Une procédure d'élimination des DMS et des explants après leur utilisation est disponible et connue dans votre US	Oui Non		
Retours - Elimination	F.04	Le personnel médico-soignant est informé des règles et des précautions relatives à l'élimination des DMS et DMI après leur utilisation (DASRI: Déchets d'Activités de Soins à Risques Infectieux)	Oui Non		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.01	Une procédure (ou instruction) relative à l'organisation de la traçabilité des DMI est disponible et connue	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.02	La liste des DMI soumis à la traçabilité sanitaire dans l'établissement est connue du personnel	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.03	Un document-type comme support d'information des patients de la pose du (des) DMI est disponible (carte implant, extrait du dossier patient,...)	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.04	Ce document est remis systématiquement au patient à sa sortie	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.05	Le patient reçoit des explications sur l'implantation de son DMI par le professionnel implanteur ou par un autre professionnel de santé délégué (informations, conseils, précautions à respecter...)	Oui, totalement Oui, partiellement Non Non applicable		

Annexe 2 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module US

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.06	Les données de traçabilité des DMI sont enregistrées dans les dossiers des patients	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.07	Les informations relatives à la traçabilité de la pose des DMI sont enregistrées en temps réel par le service utilisateur dans le système informatique assurant la traçabilité des DMI	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.08	Le personnel connaît la procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ou de panne du système d'information sur le circuit de traçabilité des DMI	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.09	Le personnel concerné par la traçabilité est formé à l'utilisation de ce système informatique (personnel permanent, intérimaires, nouveaux arrivants,...)	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.10	Un système d'acquisition automatique des données ou "automatic identification and data capture" (AIDC) est utilisé par le service utilisateur lors de l'enregistrement informatique de la pose pour saisir l'identité du patient	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.11	Un AIDC est utilisé par le service utilisateur lors de l'enregistrement informatique de la pose pour saisir l'identifiant des DMI	Oui Non Non applicable		
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	G.12	Le personnel du bloc opératoire ou du plateau technique participe à des réunions d'information relatives au circuit des DMI organisées par le pharmacien	Oui Non Non applicable		
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	H.01	Les échecs de pose et les perdus de vue font l'objet d'un enregistrement	Oui Non Non applicable		
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	H.02	Des inventaires annuels avec vérification des numéros de lot des DMI sont effectués en collaboration avec la PUI au niveau du service utilisateur	Oui Non Non applicable		
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	H.03	Des inventaires avec vérification des numéros de lot des DMI sont effectués par les fournisseurs accompagnés par les services utilisateurs de DMI concernés	Oui Non Non applicable		
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	H.04	Si oui, ces inventaires sont effectués au moins annuellement dans le service utilisateur	Oui Non Non applicable		
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	H.05	En cas d'écart, le service utilisateur en lien avec la PUI recherche des solutions organisationnelles pour prévenir les non-conformités	Oui Non Non applicable		

Annexe 2 : Grille d'auto-évaluation ANAP - Module US

Chapitre	Numéro question	Libelle question	Items réponse	Réponse ES	Commentaires
Évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	H.06	Des audits sur des échantillons de dossiers patients sont réalisés en collaboration avec la PUI pour s'assurer de la présence des informations de traçabilité sanitaire (notamment numéro de lot des DMI posés, indications) dans les dossiers médicaux des patients	Oui Non Non applicable		
Évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	H.07	Le service utilisateur est informé au moins annuellement par la PUI de ses propres indicateurs de suivi des DMI (dont "échec de pose", "perdus de vue", "déstérisés", "périmés",...)	Oui Non Non applicable		

Annexe 3 : Audit du processus de réception des DMI réalisé par les magasiniers au CHIAP, site Aix

Processus	Items	Sous items	Niveau de maitrise
Réception	Formation à la réception	Avez-vous connaissance de la procédure relative à la réception ?	
		Une formation a-t-elle été réalisée pour cette activité ?	
	Réception qualitative des DMI	Vérifiez-vous que la référence du DMI reçu correspond à la référence du bon de réception/livraison ?	
		Vérifiez-vous la quantité réceptionnée ?	
	Réception quantitative des DMI	Vérifiez-vous l'intégrité physique ?	
		En cas de non-conformité(s) relative(s) à la réception, vous adressez-vous aux gestionnaires ?	
		Avez-vous une zone dédiée de "mise en quarantaine" en cas non-conformité(s) ?	
	Identification des non conformités	Connaissez-vous la différence entre un DMS et un DMI ?	
		Faites-vous la distinction entre un DMS et un DMI lors de la réception ?	
		Savez-vous gérez les DM stockés et les non stockés ?	
	Connaissance sur les DMI/DMS	Existe-t-il une zone dédiée et sécurisée pour la réception?	
		Avez-vous un chariot prévu pour les DMI ?	
Nettoyez-vous les chariots destinés à la réception des DMI ?			
Contenants et zones dédiés à la réception	Le chariot destiné à la réception des DMI est-il identifié?		
	Les DMI sont-ils traités en priorité ?		
	Savez-vous distinguer une réception urgente d'une réception non urgente ?		
Notion de réception urgente			

Annexe 4 : Audit du processus de réception des DMI réalisé par les gestionnaires au CHIAP, site Aix

Processus	Items	Sous items	Niveau de maîtrise
Réception	Formations et procédures	Connaissez-vous la procédure relative à la réception?	
		Une formation a-t-elle été réalisée pour cette activité ?	
	Analyse des non conformités	En cas de non conformités relatives à la réception, contactez-vous le fournisseur?	
		Vérifiez-vous le bon de livraison?	
		Vérifiez-vous le bon de réception?	
	Conformité de la réception des DMI (GEF)	Faites-vous la réception après passage des DMI aux préparateurs?	
		Faites-vous la réception avant passage des DMI aux préparateurs?	
	Relances fournisseurs	Faites-vous les relances régulièrement ?	

Annexe 5 : Audit du processus de réception des DMI réalisé par les préparateurs au CHIAP, site Aix

Processus	Items	Sous items	Niveau de maîtrise
Réception	Formations et procédures liées à la réception	Avez-vous été formé pour cette activité ?	
		Avez-vous connaissance de la procédure relative à la réception ?	
	Réception qualitative des DMI	Savez-vous faire la différence entre un DMI et un DMS ?	
		Vérifiez-vous le bordereau de réception ?	
		Vérifiez-vous la référence produit ?	
		Vérifiez-vous l'intégrité de l'emballage ?	
		Les AIDC sont adaptés à la réception/délivrance Sedistock ?	
		Avez-vous un chariot prévu pour les DMI en attente de réception ?	
		Le chariot prévu pour les DMI est-il identifié ?	
		Le chariot prévu pour les DMI est-il nettoyé ?	
Délivrance	Analyse des non conformités liées à la réception	Existe-t-il une zone dédiée prévue pour les DMI en attente de réception ?	
		En cas de non-conformités concernant la quantité et/ou le produit réceptionné, faites-vous la transmission aux gestionnaires ?	
	Formations et procédures liées à la délivrance	Avez-vous une zone de "mise en quarantaine" en cas de non-conformités relatives à la réception	
		Avez-vous été formé pour cette activité?	
		Existe-t-il une procédure relative à la délivrance des DMI ?	
		Existe-t-il des contenants spécifiques pour la délivrance des DMI ?	
		Ces contenants sont-ils bien identifiés par UF ?	
		Les contenants sont-ils adaptés à la délivrance/transport des DMI ?	
		Les non-conformités relatives à la délivrance font l'objet d'une analyse des causes ?	
		Existe-t-il une procédure relative au transport des DMI ?	
Transport	Analyse des non conformités liées à la délivrance	Les contenants sont-ils nettoyés régulièrement ?	
		Ces contenants sont-ils bien identifiés par UF ?	
	Procédures et formations liées au transport	Avez-vous des règles précises de transport selon les services destinataires ?	
		Réception en service de soins des DMI	Vérifiez-vous la bonne réception des DMI en unité de soins ?
		Les DMI sont-ils réceptionnés rapidement ?	
Analyse des non conformités liées au transport	Les non-conformités relatives au transport font l'objet d'une analyse des causes ?		

Annexe 6 : Rétroplanning relatif à l'état des lieux du circuit des DMI

Rétroplanning relatif à l'état des lieux du circuit des DMI au CHIAP, site Aix - 2022

2.5.3	Bloc rythmo	01/07	16/09	75	100 %	
2.5.4	Bloc vasculaire	01/07	16/09	75	0 %	
2.5.6	Bloc CMF	01/07	16/09	75	50 %	
2.4	Audit réception	01/07	26/08	55	100 %	
2.4.1	Planification	01/07	26/08	55	100 %	
2.4.2	Présentation de l'audit à l'équipe	25/07	26/08	31	100 %	
3	Conception et mise en route du projet – Résultats					
3.1	Auto-évaluation InterDiag					
3.1.1	Bloc ortho	01/08	16/09	45	100 %	
3.1.2	Bloc coro	01/08	16/09	45	100 %	
3.1.3	Bloc rythmo	01/08	16/09	45	100 %	
3.1.4	Bloc vasculaire	01/08	16/09	45	0 %	
3.1.6	Bloc CMF	01/08	16/09	45	0 %	
3.1.7	PUI	04/07	29/07	25	100 %	
3.2	Cartographies des risques					
3.2.1	Bloc ortho	01/08	16/09	45	100 %	
3.2.2	Bloc coro	01/08	16/09	45	100 %	
3.2.3	Bloc rythmo	01/08	16/09	45	100 %	
3.2.4	Bloc vasculaire	01/08	16/09	45	0 %	
3.2.6	Bloc CMF	01/08	16/09	45	0 %	
3.2.7	PUI	04/07	29/07	25	100 %	
3.3	Analyse des résultats					
3.3.1	Bloc ortho	01/08	16/09	45	100 %	
3.3.2	Bloc coro	01/08	16/09	45	100 %	
3.3.3	Bloc rythmo	01/08	16/09	45	100 %	
3.3.4	Bloc vasculaire	01/08	16/09	45	0 %	
3.3.6	Bloc CMF	01/08	16/09	45	0 %	
3.3.7	PUI	04/0	29/07	25	100 %	
3.3.8	Audits réception	01/08	16/09	45	100 %	
4	Performances/objectif du projet					
					86 %	

Annexe 7 : Exemple d'une traçabilité de DMI transmise automatiquement dans le DPI de DX Care



Centre Hospitalier du Pays d'Aix - Centre Hospitalier Intercommunal Aix - Pertuis
Implants et dispositifs médicaux

Imprimé le: 09/02/2021 21:00:08

IPP:

Nom:
Nom de Naissance:
Prénom:
Adresse:
Sexe:
Né(e) le:

Séjour numéro :

Référence	Lot	Description	Nom du Fournisseur	Médecin	Date de pose	Qté
H7493927615300	26488468	CATH.BALLON NON COMPLIANT D.3.0 L15	BOSTON SCI	DR DABRY Thibaut	09/02/2021	1
H7493926228350	26420014	STENT CORO.SERTI ACT SYNERGY D3.5 L28	BOSTON SCI	DR DABRY Thibaut	09/02/2021	1
H7493926224270	26139451	STENT CORO.SERTI ACT SYNERGY D2,75 L24	BOSTON SCI	DR DABRY Thibaut	09/02/2021	1
DCRH2515EHW	200122	CATH.BALLON.RYJUN PLUS DIAM.2.5 L15MM	TERUMO	DR DABRY Thibaut	09/02/2021	1
H7493926212350	26499162	STENT CORO.SERTI ACT SYNERGY D3.5 L12	BOSTON SCI	DR DABRY Thibaut	09/02/2021	1
C12059	01104G1	GUIDE PRESSION 014 MESURE FLUX SG CORO AERIS (FFR)	ABBOTT	DR DABRY Thibaut	09/02/2021	1
366993	11202664	CATH.BALLON NON COMPLIANT D.2.5 L8	BIOTRONIK	DR DABRY Thibaut	09/02/2021	1
366996	11205329	CATH.BALLON NON COMPLIANT D.3.25 L8	BIOTRONIK	DR DABRY Thibaut	09/02/2021	1



SERVICE DES MALADIES CARDIOVASCULAIRES
Tél. 04.42.33.50.53

Fax : 04.42.33.51.69

Messagerie sécurisée : cardiologie@ch-aix.mssante.fr

@ Vous pouvez prendre RDV en ligne sur [Doctolib.fr](https://www.doctolib.fr)

Service de Cardiologie
Dr B. JOUVE

Unité d'Hémodynamique

Dr Y. RAHAL - Dr L. BOULAIN - Dr H. KHACHAB

TEL secrétariat: 04.42.33.50.53



Angioplastie
Examen N° 210541, 23/02/2021

- Opérateurs : Dr DABRY Thibaut
- Correspondant: Dr LANDRA Pierre
- Manipulateurs : MME GRAIRI Sarah
- Infirmiers(ères) : MME BOËDA Laure
- Indication(s) : SCA ST - Troponine +, Complément d'ACT

CLINIQUE

Facteurs de risques : Tabagisme actuel, HTA, HTA contrôlée, Surcharge pondérale, Diabète (traitement per os).

Statut Clinique : SCA (ST non sus-décalé) débutant le 17/01/2021 à 10:00. Le syndrome coronarien aigu date de quelques jours. Ischémie myocardique documentée par des modifications électriques. Elévation de la troponine à l'admission.

TECHNIQUE

Voie d'abord : Artère radiale gauche - 6 French - Succès voie d'abord - Succès fermeture avec Bracelet/TR-BAND.

Voie d'abord secondaire : Artère fémorale droite - 6 French - Succès voie d'abord - Succès fermeture avec Proglide.

Produit de contraste utilisé : XENETIX 300. : 178 mL

Matériel(s) utilisé(s) :

Guide(s) :

- GUIDES J35 STARTER 180 cm (Boston Scientific) N° 5926386.
- ASAHI SION BLUE (300040) (ASAHI) N° 201110A10A.
- BACK-UP MEIER 0.035 x 185cm (Boston Scientific) N° 24870999.
- ASAHI SION BLUE (300040) (ASAHI) N° 201110A10A.
- GUIDES J35 STARTER 180 cm (Boston Scientific) N° 5926386.
- ASAHI SION BLUE (300040) (ASAHI) N° 201110A08A.

Catheter(s) diagnostique :

- JR 5 5F 125CM(302304) (Merit medical) N° 0100884450003671172306301011858963.



SERVICE DES MALADIES CARDIOVASCULAIRES
Tél. 04.42.33.50.53

Fax : 04.42.33.51.69

Messagerie sécurisée : cardiologie@ch-aix.mssante.fr

@ Vous pouvez prendre RDV en ligne sur Doctolib.fr

Cathéter(s) d'angioplastie:

- LAUNCHER 6F EBU3.5 (301448) (Medtronic) N° 0010503153.
- KT SHEATHLESS PB 3.5 6.5F (302761) (ASAHI) N° 190920C211.
- LAUNCHER 6F EBU 3.75 (302353) (Medtronic) N° 0010437397.
- LAUNCHER 6FJL 4 (300782) (Medtronic) N° 0010048481.
- LAUNCHER 6F EBU3.5 (301448) (Medtronic) N° 0010523999.

Stent(s) actif(s) :

- SYNERGY II (MR) 2.75 mm x 20 mm (Boston Scientific) N° 26448372.

DOSIMETRIE

Salle : AZURION 2. , PHILIPS AZURION 7M12 n°série 470 mise en service 01/2020.

Temps de scopie : 22,69 mn, Dose Totale : 34417 mGy.cm².

VENTRICULOGRAPHIE

La ventriculographie gauche n'a pas été réalisée.

HEMODYNAMIQUE

Fréquence cardiaque: 69 /min.

Rythme cardiaque: Rythme sinusal.

Aorte ascendante (s/d-m) mmHg: 177/67 - 110.

CONTRÔLE ANGIOGRAPHIQUE

L'artère circonflexe est une artère coronaire de taille normale. Cette artère donne une seule branche marginale significative. L'ostium de l'artère circonflexe proximale est le siège d'une lésion non significative inférieure à 50% de type B1. La première marginale présente une sténose très serrée (70-90%). Le diamètre de référence est de 2.5 mm à ce niveau. Le lit d'aval est normal, non infiltré. Le flux coronaire est normal (TIMI 3).

ANGIOPLASTIE CORONAIRE

La sonde porteuse LAUNCHER 6F EBU3.5 (301448) est positionnée au niveau du tronc commun. Un guide ASAHI SION BLUE (300040) franchit la lésion et est positionné en aval de la première marginale. Mise en place d'un stent actif SYNERGY II (MR) 2.75 mm x 20 mm au niveau de la première marginale sans pré-dilatation. Une inflation est réalisée à une pression maximale de 16 atm pour une durée totale de 14 sec. Après contrôle angiographique final, la première marginale est indemne de lésion significative. Le flux coronaire est normal (TIMI 3). Aucun spasme n'a été induit durant la procédure.

Annexe 9 : Plan d'actions relatif à l'auto-évaluation du bloc coronarographie

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Commentaire	Acteur	Échéance	État d'avancement
A. Organisation US Score : 57%	A.01. Le responsable du management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ) est connu du personnel médico-soignant	Non		<i>Proposition de créer un groupe qualité DMI composé d'un pharmacien, un chirurgien, un cardiologue, deux référents IBODE/IDE (bloc et cardio) et un qualificateur dont le pharmacien est nommé RSMQ</i>	Direction, SCOMEDIMS	dec-22	Non fait
	A.02. L'Unité de Soins (US) au sein de son équipe a mis en place une organisation permettant d'identifier un référent "pharmacie" pour ses relations avec la PUI (suivi des demandes de DMS, retrait de lots,...)	Non		<i>Souhaité par l'équipe</i>	Équipe bloc coro	dec-22	En cours
	A.06. Une procédure validée pour la gestion des retraits de lots des DMI est disponible et connue	Non		<i>Procédure de matériovigilance à compléter + rédaction MOP retour produit pharmacie Proposition d'une feuille de couleur pré remplie avec items à cocher (identification IDE, type(s) d'implant(s) et type de retour)</i>	Pharmacien	Pas d'échéance	En cours
H. Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI Score : 60%	H.02. Des inventaires annuels avec vérification des numéros de lot des DMI sont effectués en collaboration avec la PUI au niveau du service utilisateur	Non		<i>PPH détaché par spécialité Travail avec fournisseurs pour états de dépôts et MOP d'inventaire à rédiger. Proposition d'un planning pré établi</i>	Pharmacien Préparateur Fournisseurs IBODE/IDE	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite ☹, à chiffrer)
	H.07. Le service utilisateur est informé au moins annuellement par la PUI de ses propres indicateurs de suivi des DMI (dont "échec de pose", "perdus de vue", "déstérilisés", "périmés",...)	Non		<i>Requête possible Ix/an et information des US</i>	Pharmacien	janv-23	Non fait
E. Utilisation et Suivi des DMS et DMI Score : 64%	E.03. Des séances d'information relatives à l'utilisation et au bon usage de DMI "ciblés" sont organisées pour le personnel soignant (respect des indications des VVP, des sondes urinaires, nouveaux DMS,...) et enregistrées	Non		<i>Proposition d'un support de traçabilité des formations (participants, identification de la formation, date)</i>	Pharmacien	dec-2022	En cours
	E.06. Un bilan annuel de ces analyses des causes et plans d'actions correctifs est partagé avec l'ensemble du service	Non		<i>Mise en place d'une réunion "DMI" avec les acteurs du circuit abordant : les actions correctives suite à des CREX, les indicateurs, la réévaluation du circuit après mise en place des actions d'amélioration</i>	Acteurs du circuit des DMI	janv-23	Non fait (Nécessite ☹)

Annexe 9 : Plan d'actions relatif à l'auto-évaluation du bloc coronarographie

	B.01. Le livret des DMI est disponible et connu dans votre US	Non		<i>Travail à faire avec le logiciel PHARMA pour les DMS</i>	Pharmacien	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Pas d'échéance</i>
B. Demande Score : 75%	B.05. Une procédure de gestion du circuit des DM en dépôt temporaire incluant les ancillaires est disponible et connue	Non		<i>Très exceptionnel en coronarographie, fait l'objet d'un contact pharmacien référent - médecin, à formaliser</i>	Pharmacien référent	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait</i>
	B.07. Les dotations des DMI dans les US sont révisées au moins annuellement entre le responsable de votre US et la PUI	Non		<i>Nécessite une concertation avec la PUI et connaissance des quantités utilisées</i>	Pharmacien Médecin et infirmière référents	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (Nécessite),</i>
D. Stockage Score : 78%	D.02. Une procédure documentée (ou instruction) relative aux règles de stockage des DMS et DMI (dotation, gestion en "plein-vidé", rotation du type PPPS ("premier périmé, premier sorti") est disponible et connue	Non		<i>A rédiger</i>	Pharmacien	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (Nécessite), à chiffrer</i>
	D.12. Des visites des stocks des DMI sont réalisées et tracées par votre PUI (dotation, étiquetage, péremption, conditions de stockage,...)	Non		<i>Détachement d'un PPH et état de dépôts à demander aux fournisseurs, concomitant avec les inventaires annuels</i>	Pharmacien Préparateurs Fournisseurs	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (Nécessite), à chiffrer</i>
	D.13. Ces visites donnent lieu à une analyse des écarts et une recherche de solutions d'amélioration	Non		<i>Concomitant avec la visite des stocks</i>	Pharmacien, Préparateurs	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (Nécessite),</i>
F. Retours - Elimination 80%	F.01. Une procédure (ou instruction) définie avec les US pour la gestion des retours des DMI à la PUI (mise en quarantaine, gestion des périmés, recyclage,...) est disponible et connue	Non		<i>A rédiger + rédaction d'un MOP retour pharmacie</i> <i>Proposition d'une feuille de couleur pré remplie avec items à cocher (identification IDE, type(s) d'implant(s) et type de retour)</i>	Pharmacien	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (Nécessite), à chiffrer</i>
	C.02. Une procédure documentée (ou instruction) relative au contrôle de la réception des DMI dans votre US est disponible et connue	Non		<i>Nécessite une procédure commune avec organisation de la PUI et de l'US : pluridisciplinaire</i>	Pharmacien Infirmière	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (Nécessite), à chiffrer</i>
G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI 88%	G.01. Une procédure (ou instruction) relative à l'organisation de la traçabilité des DMI est disponible et connue	Non		<i>Organisation connue mais procédure non formalisée</i>	Pharmacien Infirmière	<i>Pas d'échéance</i>	<i>Non fait (Nécessite), à chiffrer</i>

Annexe 10 : Plan d'actions relatif à l'auto-évaluation du bloc rythmologie

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Commentaire	Acteur	Échéance	État d'avancement	
A. Organisation US Score : 57%	A.01. Le responsable du management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ) est connu du personnel médico-soignant	Non		Proposition de créer un groupe qualité DMI composé d'un pharmacien, un chirurgien, un cardiologue, deux référents IBODE/IDE (bloc et cardio) et un qualicien dont le pharmacien est nommé RSMQ	Direction, SCOMEDIMS	déc-22	Non fait	
	A.02. L'Unité de Soins (US) au sein de son équipe a mis en place une organisation permettant d'identifier un référent "pharmacie" pour ses relations avec la PUI (suivi des demandes de DMS, retrait de lots,...)	Non		Souhaité par l'équipe	Équipe bloc rythmo		déc-22	En cours
	A.06. Une procédure validée pour la gestion des retraits de lots des DMI est disponible et connue	Non		Procédure de matériovigilance à compléter + rédaction MOP retour produit pharmacie Proposition d'une feuille de couleur pré remplie avec items à cocher (identification IDE, type(s) d'implant(s) et type de retour)	Pharmacien		déc-22	En cours
H. Evaluation et traçabilité sanitaire des DMI Score : 60%	H.02. Des inventaires annuels avec vérification des numéros de lot des DMI sont effectués en collaboration avec la PUI au niveau du service utilisateur	Non		PPH détaché par spécialité Travail avec fournisseurs pour états de dépôts et MOP d'inventaire à rédiger. Proposition d'un planning pré établi	Pharmacien, Préparateur Fournisseurs IBODE/IDE	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite ☹, à chiffrer)	
	H.07. Le service utilisateur est informé au moins annuellement par la PUI de ses propres indicateurs de suivi des DMI (dont "échec de pose", "perdus de vue", "déstérisés", "périmés", ...)	Non		Requête possible 1x/an et information des US	Pharmacien		janv-23	Non fait
E. Utilisation et Suivi des DMS et DMI Score : 64%	E.03. Des séances d'information relatives à l'utilisation et au bon usage de DMI "ciblés" sont organisées pour le personnel soignant (respect des indications des VVP, des sondes urinaires, nouveaux DMS...) et enregistrées	Non		Proposition d'un support de traçabilité des formations (participants, identification de la formation, date)	Pharmacien		déc-22	En cours
	E.06. Un bilan annuel de ces analyses des causes et plans d'actions correctifs est partagé avec l'ensemble du service	Non		Mise en place d'une réunion "DMI" avec les acteurs du circuit abordant : les actions correctives suite à des CREX, les indicateurs, la réévaluation du circuit après mise en place des actions d'amélioration	Acteurs du circuit des DMI		janv-23	Non fait (Nécessite ☹)
D. Stockage Score : 67%	D.02. Une procédure documentée (ou instruction) relative aux règles de stockage des DMS et DMI (dotation, gestion en "plein-	Non		A rédiger	Pharmacien		Pas d'échéance	Non fait (Nécessite ☹, à chiffrer)

Annexe 10 : Plan d'actions relatif à l'auto-évaluation du bloc rythmologie

<p>D. Stockage Score : 67%</p>	<p>vide", rotation du type PPPS ("premier périmé, premier sorti") est disponible et connue</p>						
<p>F. Retours - Elimination 80%</p>	<p>D.04. Les locaux de l'US sont adaptés pour garantir des conditions optimales de stockage des DMS et DMI (surface, dimensions, rayonnages,...) D.05. Les aires de stockage des DMI dans l'US font l'objet d'un entretien au moins hebdomadaire (bionettoyage si nécessaire) D.12. Des visites des stocks des DMI sont réalisées et tracées par votre PUI (dotation, étiquetage, péremption, conditions de stockage,...) D.13. Ces visites donnent lieu à une analyse des écarts et une recherche de solutions d'amélioration</p>	<p>Non</p>	<p>●</p>	<p><i>Solutions non disponibles, mais arsenal rangé et étiqueté</i></p>			
<p>B. Demande Score : 83%</p>	<p>F.01. Une procédure (ou instruction) définie avec les US pour la gestion des retours des DMI à la PUI (mise en quarantaine, gestion des périmés, recyclage,...) est disponible et connue B.01. Le livret des DMI est disponible et connu dans votre US B.07. Les dotations des DMI dans les US sont révisées au moins annuellement entre le responsable de votre US et la PUI C.02. Une procédure documentée (ou instruction) relative au contrôle de la réception des DMI dans votre US est disponible et connue</p>	<p>Non</p>	<p>●</p>	<p><i>Demande auprès du cadre de le mettre en place</i></p>	<p>Cadre du bloc</p>	<p>déc-22</p>	<p><i>En cours</i></p>
<p>C. Réception 83%</p>	<p>F.01. Une procédure (ou instruction) définie avec les US pour la gestion des retours des DMI à la PUI (mise en quarantaine, gestion des périmés, recyclage,...) est disponible et connue B.01. Le livret des DMI est disponible et connu dans votre US B.07. Les dotations des DMI dans les US sont révisées au moins annuellement entre le responsable de votre US et la PUI C.02. Une procédure documentée (ou instruction) relative au contrôle de la réception des DMI dans votre US est disponible et connue</p>	<p>Non</p>	<p>●</p>	<p><i>Détachement d'un PPH et état de dépôts à demander aux fournisseurs Concomitant avec les inventaires annuels</i></p>	<p>Pharmacien Préparateur Fournisseurs</p>	<p>Pas d'échéance</p>	<p><i>Non fait (Nécessite, à chiffrer)</i></p>
<p>G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI 88%</p>	<p>G.01. Une procédure (ou instruction) relative à l'organisation de la traçabilité des DMI est disponible et connue</p>	<p>Non</p>	<p>●</p>	<p><i>Concomitant avec la visite des stocks</i></p>	<p>Pharmacien</p>	<p>Pas d'échéance</p>	<p><i>Non fait (Nécessite)</i></p>
<p>F.01. Une procédure (ou instruction) définie avec les US pour la gestion des retours des DMI à la PUI (mise en quarantaine, gestion des périmés, recyclage,...) est disponible et connue B.01. Le livret des DMI est disponible et connu dans votre US B.07. Les dotations des DMI dans les US sont révisées au moins annuellement entre le responsable de votre US et la PUI C.02. Une procédure documentée (ou instruction) relative au contrôle de la réception des DMI dans votre US est disponible et connue</p>	<p>Non</p>	<p>●</p>	<p><i>A rédiger + rédaction d'un MOP retour pharmacie Proposition d'une feuille de couleur pré remplie avec items à cocher (identification IDE, type(s) d'implant(s) et type de retour) Travail à faire avec le logiciel PHARMA pour les DMS</i></p>	<p>Pharmacien</p>	<p>Pas d'échéance</p>	<p><i>Non fait (Nécessite, à chiffrer)</i></p>	
<p>G.01. Une procédure (ou instruction) relative à l'organisation de la traçabilité des DMI est disponible et connue</p>	<p>Non</p>	<p>●</p>	<p><i>Nécessite une concertation avec les US et une connaissance des quantités utilisées</i></p>	<p>Pharmacien US Préparateurs</p>	<p>Pas d'échéance</p>	<p><i>Non fait (Nécessite)</i></p>	
<p>G.01. Une procédure (ou instruction) relative à l'organisation de la traçabilité des DMI est disponible et connue</p>	<p>Non</p>	<p>●</p>	<p><i>Nécessite une procédure commune avec organisation de la PUI et organisation de l'US : pluridisciplinaire</i></p>	<p>Pharmacien Infirmière</p>	<p>Pas d'échéance</p>	<p><i>Non fait (Nécessite, à chiffrer)</i></p>	
<p>G.01. Une procédure (ou instruction) relative à l'organisation de la traçabilité des DMI est disponible et connue</p>	<p>Non</p>	<p>●</p>	<p><i>Organisation connue mais procédure non formalisée</i></p>	<p>Pharmacien Infirmière</p>	<p>Pas d'échéance</p>	<p><i>Non fait (Nécessite, à chiffrer)</i></p>	

Annexe 11 : Plan d'actions relatif à l'auto-évaluation du bloc orthopédie

Chapitre	Question	Réponse	Synthèse	Commentaires et propositions d'actions d'amélioration	Acteur	Échéance	État d'avancement
H. Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI Score : 44%	H.02. Des inventaires annuels avec vérification des numéros de lot des DMI sont effectués en collaboration avec la PUI au niveau du service utilisateur	Non		PPH détaché par spécialité Travail avec fournisseurs pour états de dépôts et MOP d'inventaire à rédiger. Propositions d'un planning pré établi	Pharmacien Préparateur Fournisseurs IBODE/IDE	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite ☹️ et moyens) I IV/sem
	H.03. Des inventaires avec vérification des numéros de lot des DMI sont effectués par les fournisseurs accompagnés par les services utilisateurs de DMI concernés	Non		Pas de RH disponibles, inventaires avec fournisseurs seuls en attendant les moyens (relances à faire)	Pharmacien	déc-22	En cours
	H.07. Le service utilisateur est informé au moins annuellement par la PUI de ses propres indicateurs de suivi des DMI (dont "échec de pose", "perdus de vue", "stérilisés", "périmés", ...)	Non		Requête possible 1x/an et information des US	Pharmacien	janv-23	Non fait
A. Organisation US Score : 57%	A.01. Le responsable du management de la qualité du circuit des DMI (RSMQ) est connu du personnel médico-soignant	Non		Proposition de créer un groupe qualité DMI composé d'un pharmacien, un chirurgien, un cardiologue, deux référents IBODE/IDE (bloc et cardio) et un qualificateur dont le pharmacien est nommé RSMQ	SCOMEDIMS, Direction	déc-22	Non fait (Nécessitera du ☹️ pharmacien)
	A.04. Les coordonnées du correspondant local de matériovigilance et de son suppléant sont connues pour le personnel concerné de l'établissement	Non		A diffuser auprès de l'équipe, des cadres et des PH	Pharmacien Cadres bloc	déc-22	En cours
	A.06. Une procédure validée pour la gestion des retraits de lots des DMI est disponible et connue	Non		Procédure de matériovigilance à compléter + rédaction MOP retour produit pharmacie Proposition d'une feuille de couleur pré remplie avec items à cocher (identification IDE, type(s) d'implant(s) et type de retour)	Pharmacien	déc-22	En cours
F. Retours - Elimination Score : 60%	F.01. Une procédure (ou instruction) définie avec les US pour la gestion des retours des DMI à la PUI (mise en quarantaine, gestion des périmés, recyclage...) est disponible et connue	Non		A rédiger + rédaction d'un MOP retour pharmacie. Proposition d'une feuille de couleur pré remplie avec items à cocher (identification IDE, type(s) d'implant(s) et type de retour)	Pharmacien	Pas d'échéance	Non fait (Nécessite ☹️, ☹️ à chiffrer)
	F.03. Une procédure d'élimination des DMS et des explants après leur utilisation est disponible et connue dans votre US	Non		Solliciter le CLIN pour rédaction et diffusion	CLIN	déc-22	En cours

Annexe 11 : Plan d'actions relatif à l'auto-évaluation du bloc orthopédie

<p>D. Stockage Score : 67%</p>	<p>D.02. Une procédure documentée (ou instruction) relative aux règles de stockage des DMS et DMI (dotation, gestion en "plein-vidé", rotation du type PPPS ("premier périmé, premier sorti") est disponible et connue</p> <p>D.04. Les locaux de l'US sont adaptés pour garantir des conditions optimales de stockage des DMS et DMI (surface, dimensions, rayonnages,...)</p> <p>D.06. Les DMI sont stockés dans des conditions optimales pour assurer leur bonne conservation et leur protection (isolation, éclairage, température, hygrométrie, ventilation des locaux,...)</p> <p>D.12. Des visites des stocks des DMI sont réalisées et tracées par votre PUI (dotation, étiquetage, péremption, conditions de stockage,...)</p> <p>D.13. Ces visites donnent lieu à une analyse des écarts et une recherche de solutions d'amélioration</p>	<p>Non</p>		<p><i>A rédiger</i></p>	<p>Pharmacien</p>	<p><i>Pas d'échéance</i></p>	<p><i>Non fait</i> (Nécessite☹, à chiffrer)</p>
<p>B. Demande Score : 83%</p>	<p>B.01. Le livret des DMI est disponible et connu dans votre US</p> <p>B.07. Les dotations des DMI dans les US sont révisées au moins annuellement entre le responsable de votre US et la PUI</p> <p>C.02. Une procédure documentée (ou instruction) relative au contrôle de la réception des DMI dans votre US est disponible et connue</p>	<p>Non</p>		<p><i>Travail à faire avec le logiciel PHARMA pour les DMI</i></p> <p><i>Nécessite une concertation avec les US et une connaissance des quantités utilisées</i></p> <p><i>Nécessite une procédure commune avec l'organisation de la PUI et de l'US : pluridisciplinaire</i></p>	<p>Pharmacien US Préparateurs</p>	<p><i>Pas d'échéance</i></p>	<p><i>Non fait</i> (Nécessite☹)</p>
<p>C. Réception Score : 83%</p>	<p>G.01. Une procédure (ou instruction) relative à l'organisation de la traçabilité des DMI est disponible et connue</p>	<p>Non</p>		<p><i>Procédure à mettre à jour et à diffuser</i></p>	<p>Pharmacien, Infirmière</p>	<p><i>Pas d'échéance</i></p>	<p><i>Non fait</i> (Nécessite☹, à chiffrer)</p>
<p>G. Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI Score : 88%</p>	<p><i>Procédure à mettre à jour et à diffuser</i></p>	<p>Non</p>		<p><i>Procédure à mettre à jour et à diffuser</i></p>	<p>Pharmacien, Infirmière</p>	<p><i>Pas d'échéance</i></p>	<p><i>Non fait</i> (Nécessite☹, à chiffrer)</p>

Annexe 12 : Résultats de la cartographie relative à l'informatisation du circuit des DMI

Présentation de l'informatisation du circuit du DM de l'ES		
FINESS	NOM ES	Date de réalisation
13000040 9	CHIAP	13/10/2022
Principaux équipements informatiques		
Hopital	DPI	DXCARE
	GAP	Pastel
	Logiciel de facturation mandatement	MAGH 2
	Logiciel de gestion des marchés	EPICURE WEB
	Base de données des DM	CIO
PUI	Logiciel de commandes PUI	PHARMA
	Logiciel de Gestion des stocks PUI	SEDISTOCK
	Logiciel de traçabilité sanitaire	SEDISTOCK
Bloc	Logiciel de Gestion de bloc	DX BLOC
	Logiciel de Stock au bloc	SEDISTOCK
	Logiciel de traçabilité sanitaire	SEDISTOCK
	Logiciel de commande PUI	SEDISTOCK
Continuité des données informatiques		
ENSEMBLE DU CIRCUIT		
Interopérabilité circuit global : Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux plus avec les logiciels extérieurs intervenant dans le circuit des DMI		59%
Interopérabilité circuit hospitalier : Communication de tous logiciels de l'établissement entre eux à toutes les étapes du circuit		70%
A la PUI		
Accès aux données produits <i>via une base de données externe et interopérable</i>		OUI TOTALEMENT
Accès aux données marchés <i>interopérabilité du logiciel de commande avec le logiciel de gestion des marchés</i>		NON
Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes		67%

Annexe 12 : Résultats de la cartographie relative à l'informatisation du circuit des DMI

Réceptions optimisées <i>interopérabilité du logiciel de commande et de stock PUI</i>	NON
Utilisation d'un lecteur automatique de code compatible avec le système IUD à la réception	NON
Enregistrement automatisé de la dispensation dans le logiciel de traçabilité <i>interopérabilité avec le logiciel de stock</i>	OUI TOTALEMENT
Sécurisation de la dispensation pour la traçabilité sanitaire - <i>interopérabilité avec le logiciel de traçabilité sanitaire du service utilisateur</i>	OUI TOTALEMENT
CONCLUSION FLUX INFORMATIQUE PUI <i>Logiciel commande - stock - logiciel traçabilité PUI - logiciel traçabilité bloc</i>	67%
Au Bloc	
Utilisation d'un lecteur automatique de code à toutes les étapes <i>traçabilité sanitaire et gestion de stock</i>	83%
Gestion du stock optimisée - <i>stock du block interopérabilité avec le stock PUI</i>	OUI TOTALEMENT
Optimisation du circuit des commandes à la PUI	
DMI En stock	NA
DMI dépôt permanent	NON
DMI dépôt temporaire	NON
Optimisation traçabilité patient - <i>interopérabilité avec le DPI</i>	OUI TOTALEMENT
Utilisation d'un lecteur automatique de code pour la traçabilité sanitaire	100%
Utilisation d'un lecteur automatique de code compatible avec le système IUD	NA
Edition d'un document de remise de l'information au patient	OUI PARTIELLEMENT
CONCLUSION FLUX INFORMATIQUE BLOC <i>gestion de stock-commandes-reception avec la PUI et traçabilité sanitaire avec le DPI</i>	67%
Aux points de transition	
Optimisation du flux financier - Facturation	
adéquation des prix marché <i>interopérabilité logiciel marchés / facturation</i>	NON

Annexe 12 : Résultats de la cartographie relative à l'informatisation du circuit des DMI

contrôle des quantités <i>interopérabilité logiciel commande / facturation</i>	OUI TOTALEMENT
Optimisation du flux PMSI - FICHCOMP - RSF P	
Création FICHCOMP RSF P automatisé envoi au pmsi automatisé	OUI PARTIELLEMENT Export excel nécessaire
Optimisation du flux PMSI- DATEXP -DM IntraGHS	
Création FICHCOMP RSF P automatisé	OUI PARTIELLEMENT
CONCLUSION OPTIMISATION FLUX PMSI <i>génération automatisée des fichiers FICHCOMP/RSF P - DATEXP</i>	0%
Complétude des données de traçabilité patient transmises dans DMP	75%
Complétude des données de traçabilité patient transmises dans DP	à venir
CONCLUSION FLUX EXTERNE DONNEES PATIENTS <i>sortie automatisée des informations de traçabilité dans le DMP</i>	OUI TOTALEMENT
Accessibilité des données informatiques	
Conclusion requêtage de la traçabilité sanitaire possible ?	OUI TOTALEMENT
Conclusion requêtage de la traçabilité financière possible ?	OUI PARTIELLEMENT

Annexe 13 : Proposition d'une fiche information patient relative à la pose d'un DMI avant intervention



Vous serez bientôt porteur d'implant(s)



Un implant ? Qu'est-ce que c'est ?

C'est un dispositif médical implanté en totalité ou partiellement dans le corps humain, pouvant rester plusieurs jours, mois voire années selon le type.

Il existe des implants dentaires, orthopédiques, cardiaques, ophtalmologiques, vasculaires, urologiques, mammaires, ou de neuromodulation (douleur) etc.

Quelle(s) précaution(s) dois-je prendre ?

Lors d'un examen d'imagerie médicale ou lors d'une intervention chirurgicale, vous devez prévenir votre médecin, l'anesthésiste et le chirurgien que vous êtes porteur d'implant(s).

NOTA BENE

Selon le type d'implant, les rayons peuvent altérer ses propriétés et influer sur son bon fonctionnement.

GARDEZ VOS CARTES D'IMPLANT SUR VOUS

...comme vous le feriez pour votre carte d'identité ou de crédit.

A-t-il une durée de vie limitée ?

Oui, selon le type d'implant, il peut avoir une durée de vie limitée. Un pacemaker par exemple a une durée de vie de 10 ans en moyenne. Posez la question à votre médecin.

Dois-je être suivi ?

Oui. Un suivi peut être nécessaire. Parlez-en avec votre médecin.

Une carte d'implant(s), c'est quoi? A quoi sert-elle ?

The diagram illustrates the layout of a Genericmed International Implant Card. It is divided into two main sections: patient information and implant details.

- Patient Information Section:**
 - Identité patient:** Julien Dubois
 - Date d'implantation:** 22/05/2022
 - Nom et adresse de l'établissement poseur:** Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis, Avenue des Tamaris, 13616 Aix-en-Provence
 - URL:** <https://www.genericmed.com/patientimplantinfo>
- Implant Details Section:**
 - Nom de l'implant:** PM-5503 Pacer Advanced
 - Type d'implant:** (indicated by a small icon)
 - Identifiant unique de l'implant:** UDI-DI: (01)0185494261654
 - Numéro de lot ou de série de l'implant:** SN79856214
 - Nom et adresse du fabricant:** Medtronic, 500 Lakeside Drive, Minneapolis, MN 55424 USA
 - Site internet du fabricant:** www.genericmed.com

A QR code is located at the bottom right of the card, with a note: "Ce QR code vous permet de télécharger des informations complémentaires relatives à votre implant".

Une carte d'implant est une carte d'information destinée au patient porteur d'implant(s). Chaque implant posé possède sa propre carte. Au décours d'une intervention, plusieurs implants peuvent être posés ; vous aurez donc autant de cartes que d'implants posés.

Elle permet à tous les acteurs de votre prise en charge de connaître l'identité d'un dispositif médical implanté. Cette carte a également un rôle de traçabilité sanitaire.

Elle vous sera fournie après votre intervention.



Annexe 14 : Proposition d'une fiche information patient relative à la pose d'un DMI après intervention



Vous êtes maintenant porteur d'implant(s)

Un implant ? Qu'est-ce que c'est ?

C'est un dispositif médical implanté en totalité ou partiellement dans le corps humain, pouvant rester plusieurs jours, mois voire années selon le type.

Il existe des implants dentaires, orthopédiques, cardiaques, ophtalmologiques, vasculaires, urologiques, mammaires, ou de neuromodulation (douleur) etc.

Quelle(s) précaution(s) dois-je prendre ?

Lors d'un examen d'imagerie médicale ou lors d'une intervention chirurgicale, vous devez prévenir votre médecin, l'anesthésiste et le chirurgien que vous êtes porteur d'implant(s).

NOTA BENE

Selon le type d'implant, les rayons peuvent altérer ses propriétés et influencer sur son bon fonctionnement.

GARDEZ VOS CARTES D'IMPLANT SUR VOUS

...comme vous le feriez pour votre carte d'identité ou de crédit.

A-t-il une durée de vie limitée ?

Oui, selon le type d'implant, il peut avoir une durée de vie limitée. Un pacemaker par exemple a une durée de vie de 10 ans en moyenne. Posez la question à votre médecin.

Dois-je être suivi ?

Oui. Un suivi peut être nécessaire. Parlez-en avec votre médecin.

Une carte d'implant(s), c'est quoi? A quoi sert-elle ?

Identité patient
Date d'implantation
Nom et adresse de l'établissement poseur

GENERICMED International Implant Card
Julien Dubois
27/05/2022
Centre Hospitalier Intercommunal Ais-Pertuis
Avenue des Tamaris, 13616 Aix-en-Provence
<https://www.genericmed.com/patientimplantinfo>

Nom de l'implant
Type d'implant
Identifiant unique de l'implant
Numéro de lot ou de série de l'implant
Nom et adresse du fabricant

Site internet du fabricant

Ce QR code vous permet de télécharger des informations complémentaires relatives à votre implant

Une carte d'implant est une carte d'information destinée au patient porteur d'implant(s). Chaque implant posé possède sa propre carte. Au décours d'une intervention, plusieurs implants peuvent être posés ; vous aurez donc autant de cartes que d'implants posés.

Elle permet à tous les acteurs de votre prise en charge de connaître l'identité d'un dispositif médical implanté. Cette carte a également un rôle de traçabilité sanitaire.

Elle vous sera fournie après votre intervention.





FICHE DE RETOUR(S) DMI/DMS A LA PUI

Date et heure de retour :

Service concerné :

Identification de l'expéditeur : Nom :

Poste tél :

Type(s) d'implant(s) renvoyé(s) :

Nombre d'implant(s) renvoyé(s) :

Contact Pharmacie :

Situation du retour :

- Retrait(s) de lot(s)
- Incident matériovigilance
- Erreur de livraison
- Périmé(s)
- Retour(s) fournisseur
- Non réceptionné(s) dans le logiciel

Cette fiche est à retourner à la pharmacie avec les DM concernés après contact avec préparateur ou pharmacien. Merci

SERMENT DE GALIEN

Je jure, en présence de mes maîtres de la Faculté, des conseillers de l'Ordre des pharmaciens et de mes condisciples :

- ❖ D'honorer ceux qui m'ont instruit dans les préceptes de mon art et de leur témoigner ma reconnaissance en restant fidèle à leur enseignement.*
- ❖ D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique, ma profession avec conscience et de respecter non seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles de l'honneur, de la probité et du désintéressement.*
- ❖ De ne jamais oublier ma responsabilité et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine, de respecter le secret professionnel.*
- ❖ En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances et mon état pour corrompre les mœurs et favoriser des actes criminels.*

Que les hommes m'accordent leur estime si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre, méprisé de mes confrères, si j'y manque.

Résumé

La réglementation européenne relative aux dispositifs médicaux a connu plusieurs réformes successives visant à garantir un niveau élevé de sécurité et de qualité de ces produits de santé. Après la révision de fond opérée par le règlement UE 2017/745, c'est l'arrêté du 8 septembre 2021 qui en France vient préciser les exigences relatives au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) en établissement de santé.

Notre travail s'est donné pour objectif d'évaluer le niveau de sécurisation et l'impact de la nouvelle réglementation sur le circuit des DMI au Centre Hospitalier Intercommunal Aix-Pertuis.

L'état des lieux et l'analyse ont été réalisés au moyen de l'outil Inter Diag. Des groupes de travail pluridisciplinaires ont été constitués afin d'établir une cartographie des risques, identifier les axes d'amélioration et proposer des mesures correctives. L'ensemble des évaluations met en évidence que 26% des items ont fait l'objet d'une réponse négative, d'où il résulte des actions d'amélioration prioritaires à hauteur de 63% dont 55% nécessitent des moyens et 45% sont réalisables. Les actions proposées visent principalement la qualité/gestion des risques (45%), l'organisation du circuit (30%) et le SMQ (18%).

Cette étude limitée à deux plateaux techniques mériterait toutefois d'être généralisée à l'ensemble des blocs opératoires du CHIAP dans une perspective d'amélioration et d'homogénéisation de ses pratiques.

Dans le cadre d'un SMQ au sein duquel le pharmacien occupe une place centrale, il ne saurait y avoir de gestion efficace des risques et de mise en œuvre des actions d'amélioration sans pluridisciplinarité et ressources humaines dédiées.