

WEBINAIRE DU 03 JUIN 2022

Dispositifs médicaux "intra- GHS" et "IUD"

OMÉDIT Normandie



ORDRE DU JOUR

LA LISTE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX "INTRA-GHS"

- Contexte
- Suivi de l'utilisation des dispositifs médicaux inscrits sur la liste "intra-GHS"

L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX "IUD"

- Contexte
- Arrêté relatif au management de la qualité des dispositifs médicaux implantables
- Traçabilité des DMI
- Informatisation du circuit des DMI
- Accompagnement OMéDIT Normandie/ResOMéDIT

ECHANGES AVEC QUESTIONS/PARTAGE D'EXPÉRIENCES

LA LISTE DES DM "INTRA-GHS"

CONTEXTE

RAPPEL DU DISPOSITIF

Les dispositifs médicaux (DM) doivent être inscrits sur une liste dite « intra-GHS » pour être achetés, utilisés par les établissements de santé et pris en charge au titre des prestations d'hospitalisations

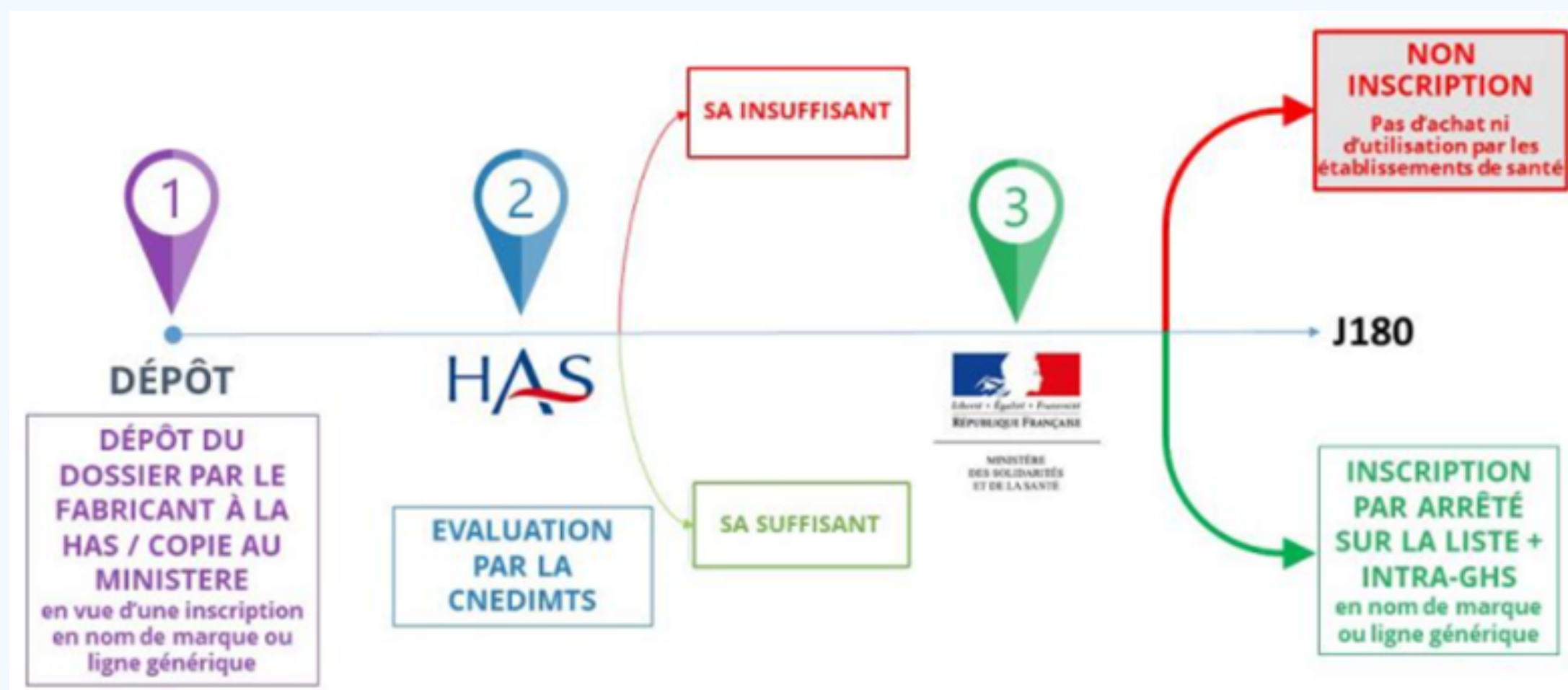
Évaluation préalable par la CNEDiMTS de la HAS avant l'inscription :

- Validation de l'efficacité clinique des DM
- Définition de spécifications techniques particulières
- Appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques

ARTICLE L.165-11 DU CODE DE LA SÉCURITÉ SOCIALE

Les dispositifs médicaux appartiennent à des catégories homogènes de produits de santé fixées par arrêté ministériel et déterminées au regard de :

- Leur caractère invasif
- Leur risque pour la santé humaine



LA LISTE DES DM "INTRA-GHS"

CONTEXTE

LES DM INSCRITS SUR LA LISTE

- Liste consolidée et évolutive (durée d'inscription de 5 ans renouvelable) après publication des arrêtés d'inscription
- Inscription sous forme de nom de marque ou de ligne générique

IMPLANTS CARDIAQUES ET VASCULAIRES

- Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels avec sonde endocavitaire
- Défibrillateurs cardiaques implantables sans sonde endocavitaire
- Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses
- Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec sutures
- Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans sutures
- Stents intracrâniens pour diversion de flux
- Dispositifs de thrombectomie

IMPLANTS URO-GÉNITAUX

- Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens
- Dispositifs implantables destinés au traitement du prolapsus par voie haute des organes pelviens
- Dispositifs implantables destinés au traitement de l'incontinence urinaire féminine d'effort

LA LISTE DES DM "INTRA-GHS"

CONTEXTE

Catégories inscrites sur la liste intra-GHS

Nom de Marque

- ✓ Défibrillateurs cardiaques implantables :
 - sans sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)
- ✓ Valves cardiaques chirurgicales biologiques avec suture
- ✓ Valves cardiaques chirurgicales biologiques sans suture
- ✓ Stents intracrâniens utilisés dans l'angioplastie des sténoses athéromateuses
- ✓ Stents intracrâniens pour diversion de flux (flow diverters)
- ✓ Dispositifs de thrombectomie
- ✓ Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale du prolapsus des organes pelviens
- ✓ Dispositifs implantables destinés au traitement par voie vaginale de l'incontinence urinaire
- ✓ Dispositifs destinés au traitement par voie haute du prolapsus des organes pelviens

Description générique

- ✓ Défibrillateurs cardiaques implantables conventionnels :
 - avec sonde endocavitaire (simple, double et triple chambre)

**LA LISTE EST DISPONIBLE
SUR LE SITE DU MINISTÈRE
DES SOLIDARITÉS ET DE LA
SANTÉ (VERSION À JOUR
JUN 2022).**

LA LISTE DES DM "INTRA-GHS"

CONTEXTE

LES DM INSCRITS SUR LA LISTE

- Seuls les DM inscrits sur la liste peuvent être achetés ou utilisés par les établissements
 - En cas de non inscription ou de radiation de la liste, l'utilisation n'est plus possible
- Des dispositifs appartenant aux catégories peuvent être inscrits et pris en charge au titre de la liste en sus (LES)
- Certaines catégories intra-GHS peuvent être créées et ne pas contenir de DM inscrit sur la liste intra-GHS
 - L'achat ou l'utilisation d'un DM appartenant à une catégorie homogène sans être inscrit est passible de sanction financière (article L.165-12)

EXEMPLE AVEC LES DISPOSITIFS DE THROMBO-ASPIRATION

- Aucun dispositif sur la liste « intra-GHS »
- Mais inscription de dispositifs de cette catégorie sur la LES et pris en charge en sus ce qui autorise son utilisation

LA LISTE DES DM "INTRA-GHS"

SUIVI DE L'UTILISATION DES DM INSCRITS SUR LA LISTE

ENJEUX ET OBJECTIFS

Renforcement du suivi des DM inscrits sur la liste intra-GHS

- Sécurité sanitaire
- Pertinence de l'utilisation et de la prise en charge

La prise en charge des DM inscrits sur la liste « intra-GHS » est subordonnée au recueil et à la transmission d'informations relatives à leurs utilisations en vie réelle

- Arrêté du 22 décembre 2021
- Note d'information interministérielle du 22 décembre 2021

**RECUEIL OBLIGATOIRE DEPUIS
LE 1ER AVRIL 2022**

ÉTAPE 1

Identifier les DM inscrits sur la liste intra-GHS dans l'établissement

ÉTAPE 2

Intégrer l'identifiant unique propre à un modèle de dispositif (IUD-ID)

ÉTAPE 3

Transmission des informations à l'ATIH

LA LISTE DES DM "INTRA-GHS"

SUIVI DE L'UTILISATION DES DM INSCRITS SUR LA LISTE

MODALITÉS DE TRANSMISSION

Transmission mensuelle d'un fichier FICHCOMP par tous les établissements dans le cadre du PMSI

- Numéro FINESS de l'établissement
- Numéro administratif de séjour
- Date d'utilisation
- Le code IUD-ID du DM
- Le nombre d'unités utilisées

PAS DE CODES INDICATIONS

FICHCOMP.csv DM Intra GHS	Fichier 1/1	Date de début de recueil : p avril 2022
ex-DG/ex-OQN		Format à définir
Libellé	Nom variable	Commentaires
N° FINESS PMSI	<i>finesspmsi</i>	9 caractères
Numéro administratif local de séjour	<i>numadmin</i>	
ID Exp	<i>id_exp</i>	N9905
N°ordre	<i>id_ord</i>	1
Date d'utilisation	<i>date_util</i>	JJMMAAAA
Code IUD-ID	<i>code_iud_id</i>	Défini à l'article 27 du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux
Nombre d'unités implantées	<i>nb_unitimpl</i>	

FORMAT DE FICHIER MIS EN LIGNE SUR LE SITE DE L'ATIH

LA LISTE DES DM "INTRA-GHS"

SUIVI DE L'UTILISATION DES DM INSCRITS SUR LA LISTE

MODALITÉS DE TRANSMISSION

Le code identifiant « dispositif » (IUD-ID) des DM :

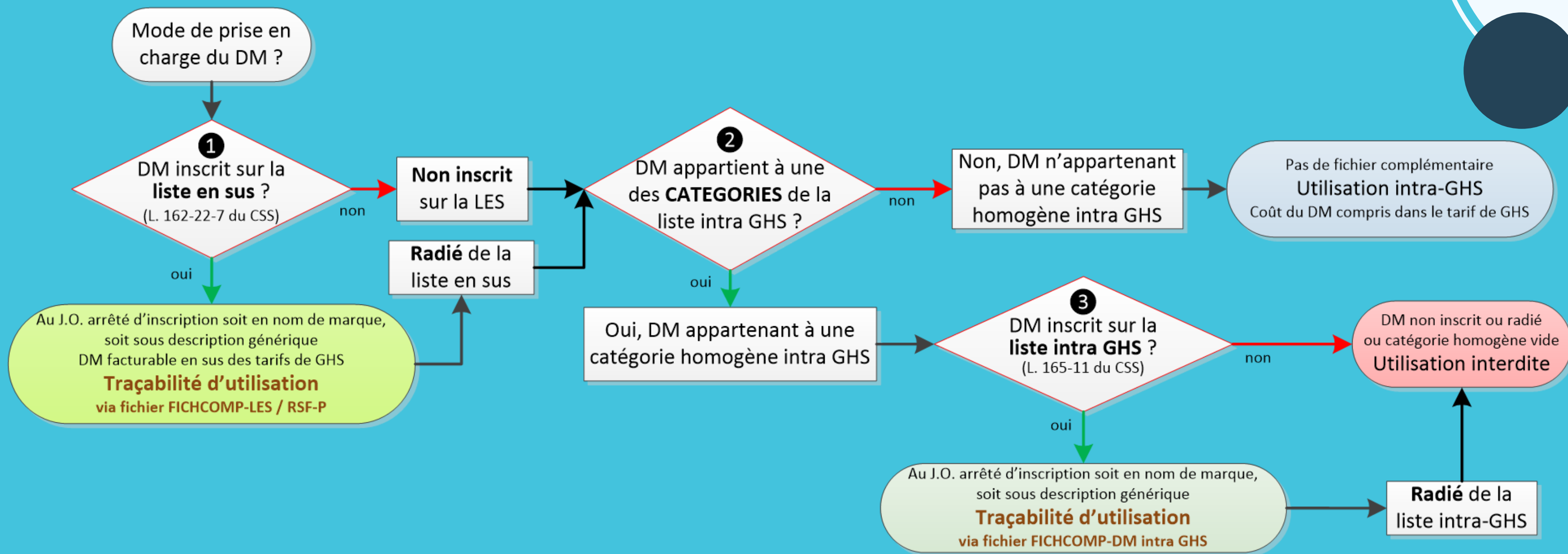
- Code numérique ou alphanumérique propre à un modèle de dispositif chez un fabricant et pour un niveau de conditionnement donné
- Echanges de données standardisées entre les applications

Référentiel des codes IUD-ID des DM inscrits sur la liste « intra-GHS » :

- Mis à jour régulièrement à chaque nouvelle inscription ou modification ou radiation de la liste
- Mis à disposition sur le site internet du ministère de la solidarité et de la santé (Excel version 2022)

Catégorie homogène intra-GHS	Fabricant	Nom commercial du DM	Modèle	Référence commerciale	Code UDI-ID
Dispositifs de thrombectomie	Fuji Systems Corporation, Shirakawa Plant	CELLO	Cello 6F+	1610060	14544050090404

**LE RÉFÉRENTIEL EST DISPONIBLE SUR LE SITE DU
MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
(VERSION À JOUR JUIN 2022).**



http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/5062/11207.pdf



LA LISTE DES DM "INTRA-GHS"

RETOURS D'EXPÉRIENCE

CHU DE CAEN ET ROUEN



RETOUR D'EXPÉRIENCE DMI INTRA-GHS

FICHCOMP DMI "INTRA-GHS"

AU CHU DE ROUEN

Extractions mensuelles de toutes les poses de DMI intra-GHS sur un séjour fermé

- Avec un compte M21 : 602268 « Autres DMI »
- Sans la coche « Produit hors GHS »
 - Prérequis : référentiel dans PHARMA® conforme aux référentiels nationaux

Croisement des extractions avec le référentiel national intra-GHS à partir de la jointure « IUD-ID » (CIOdm (Phast))

Génération du FICHCOMP des DMI intra-GHS en M03 et en M04

Pour le FICHCOMP M04 (du 1er janvier au 30 avril 2022) :

- 7.907 lignes de DMI intra-GHS
- Dont 124 lignes de la liste intra GHS (1.6% des lignes extraites)

FICHCOMP DMI "INTRA-GHS"

AU CHU DE ROUEN

Sur les 124 lignes envoyées avec IUD-ID, les DMI sont les suivants :

- Des défibrillateurs cardiaques implantable
- Des valves mitrales
- Des bioprothèses aortiques
- Des bandelettes sous urétrales
- Des implants de parois
- ...

Absence de rejets de la plateforme E-pmsi sur les envois M03 et M04

Les autres lignes sans code IUD concernent des DM non présents dans la liste du ministère :

- Des DMI (vis, clou, tige, ...) d'ostéosynthèse et de rachis
- Des autres cathéters
- ...

→ **Après analyse macro : remontée des DMI intra-GHS exhaustive**

FICHCOMP DMI "INTRA-GHS"

AU CHU DE ROUEN

Pour affiner le FICHCOMP DMI intra-GHS :

- Collaboration étroite avec PHAST ®
- Codification des DMI intra-GHS par un symbole sur les fiches produit PHAST
- A l'avenir : travaux de faisabilité : fiche produit en lien avec le code ClOdm permettra des extractions plus ciblées, en plus de l'IUD.



A partir d'octobre 2022, changement de logiciel de gestion des produits pharmaceutiques au CHU de Rouen : remplacement de PHARMA® par COPILOTE®

- Travaux préalables sur le module d'extraction des données pour la génération du FICHCOMP
 - Extraction automatisée
 - Données exactes et exhaustives
 - En lien avec les données de PHAST
 - En lien avec le format demandé par l'ATIH pour la transmission du FICHCOMP

RETOUR D'EXPÉRIENCE CHU DE CAEN

EXTRACTION DES DMI INTRA-GHS

PRÉ-REQUIS

- Identifier les DMI concernés / les éléments à transmettre
- Les possibilités d'extraction des consommations du logiciel de pharmacie
- Les formats exigibles par l'ATIH (format CSV ?)

- Volumétrie de cette nouvelle requête pour notre établissement
 - 103 références
 - En moyenne 30 lignes de consommations / par patient par mois

RETOUR D'EXPÉRIENCE CHU DE CAEN

EXTRACTION DES DMI INTRA-GHS

PHARMA COMPUTER ENGINEERING (VERSION 5.9.11123.1057)

- Créer un groupe Produits correspondants à la liste des DMI-Intra GHS
- Renseigner les fiches produits avec les Codes IUD-ID
 - Infos disponibles sur le site du ministère ou sur la CIO-DM
 - pas d'interopérabilité : ressaisie du code
 - pas de requête possible sur cette donnée

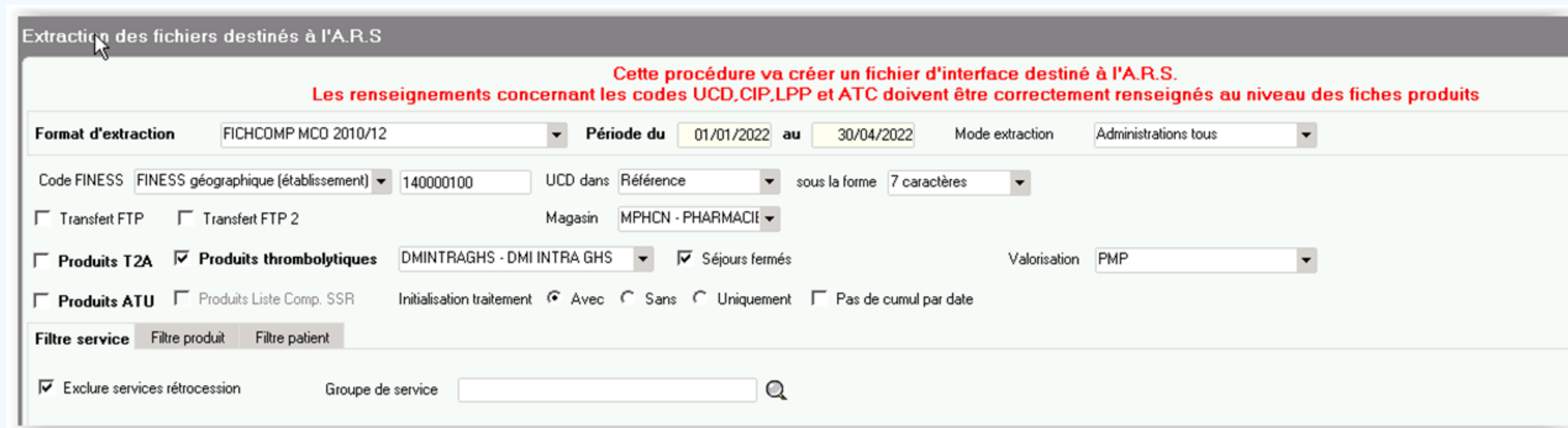
Problèmes
identifiés

RETOUR D'EXPÉRIENCE CHU DE CAEN

EXTRACTION DES DMI INTRA-GHS

PHARMA COMPUTER ENGINEERING (VERSION 5.9.11123.1057)

- Procédure dégradée
 - En l'absence de requête dédiée , utilisation du module extraction du fichcomp MCO sur la catégorie produits thrombolytiques et restriction de la recherche sur le groupe DMI intra-GHS



- Les données récupérées permettent de renseigner l'IEP patient , date de consommation et quantités et nom du produit
 - Opération manuelle à faire pour compléter l'extraction avec les infos FINESS, N9905, et IUD-ID
 - Manque le numéro d'ordre dont on ne sait pas d'où il sort
 - Format XL et non CSV

**Problèmes
 identifiés**

RETOUR D'EXPÉRIENCE CHU DE CAEN

EXTRACTION DES DMI INTRA-GHS

EVOLUTION ATTENDUE PHARMA

- Version n° 5.9.20324.1524 : actuellement en test :
 - Requête DMI INTRA-GHS : intérêt automatisé et format conforme attendus de l'ATIH

- Nécessite de renseigner cette requête en rattachant les références concernés via leur IUD-ID

- Pas de contrôle possible sur le statut intra-GHS de DM rattaché à cette extraction
- Pas d'interopérabilité / obligation de tenir à jour l'évolution de cette liste
- Pas de date de mise en production

Problèmes identifiés

RETOUR D'EXPÉRIENCE CHU DE CAEN

EXTRACTION DES DMI INTRA-GHS

CONTEXTE SPÉCIFIQUE CHU DE CAEN

- 2022 Changement du logiciel de Pharmacie
- Abandon de PHARMA et passage à KLS répondant à un projet logistique ambitieux pour l'ensemble de l'établissement
- Appropriation d'un nouvel outil et des nouvelles fonctionnalités
- Requêtes existantes ou à développer ?
 - La procédure dégradée a de beaux jours devant elle

L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD)

CONTEXTE

RÈGLEMENT EUROPÉEN UE 2017/745

**ENTRÉE EN APPLICATION
DEPUIS LE 26 MAI 2021**

- Attribution d'un IUD à tous les DM selon norme de codification
- Apposition de l'IUD sous forme de codes-barres sur l'étiquette ou sur le DM et sur tous les niveaux de conditionnements supérieurs
- Enregistrement dans la base de données européenne des DM (EUDAMED)
- Enregistrement dans les systèmes informatiques des opérateurs

26 MAI 2021

DMI
DM de classe III

26 MAI 2023

DM classe IIa
DM classe IIb

26 MAI 2025

DM classe I

26 MAI 2027

DM classe I réutilisable

- Dispositions transitoires pour les DM marqués CE au titre des directives 93/42/CE ou 90/385/CE pendant la durée de validité de leur certificat et jusqu'au 26 mai 2024 (sous certaines conditions)
- Tout DM couvert par un marque CE « directive » lors de sa mise sur le marché peut être mis à disposition jusqu'au 26 mai 2025

L'identifiant unique des dispositifs médicaux (IUD)



QUELS FORMATS ?

- 4 entités de codification : **GSI**, **HIBCC**, IFA, ICCBBA
- Plusieurs formats de codes-barres possibles (linéaires ou 2 dimensions)
 - Format de capture automatisée (AIDC) + format lisible par l'homme (HRI)
 - Possibilité de concaténer ou non IUD-ID et IUD-IP

COMMENT LE RECONNAÎTRE ?

Lorsque plusieurs codes-barres sont présents sur un DM, le code IUD est accompagné d'un logo sur l'étiquette ou sur le DM



L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DM

RETOUR D'EXPÉRIENCE

CHU DE CAEN

AUDIT SUR LE DÉPLOIEMENT DE L'IUD

LUCIE BAILLY ET CHARLOTTE GOURIO

LECTURE DE L'IUD : OÙ EN EST-ON EN PRATIQUE ?

AUDIT CHU DE CAEN - 1ER TRIMESTRE 2022

MATÉRIELS ET MÉTHODE

- Audit réalisé dans les arsenaux des bloc digestifs, urologie, ORL, CMF, ophtalmologie, radio interventionnelle et neurochirurgie
- Vérification de la bonne lecture des codes barres (CB) par le logiciel Pharma
- Vérification si le CB est normé
- Vérification de la présence du logo UDI

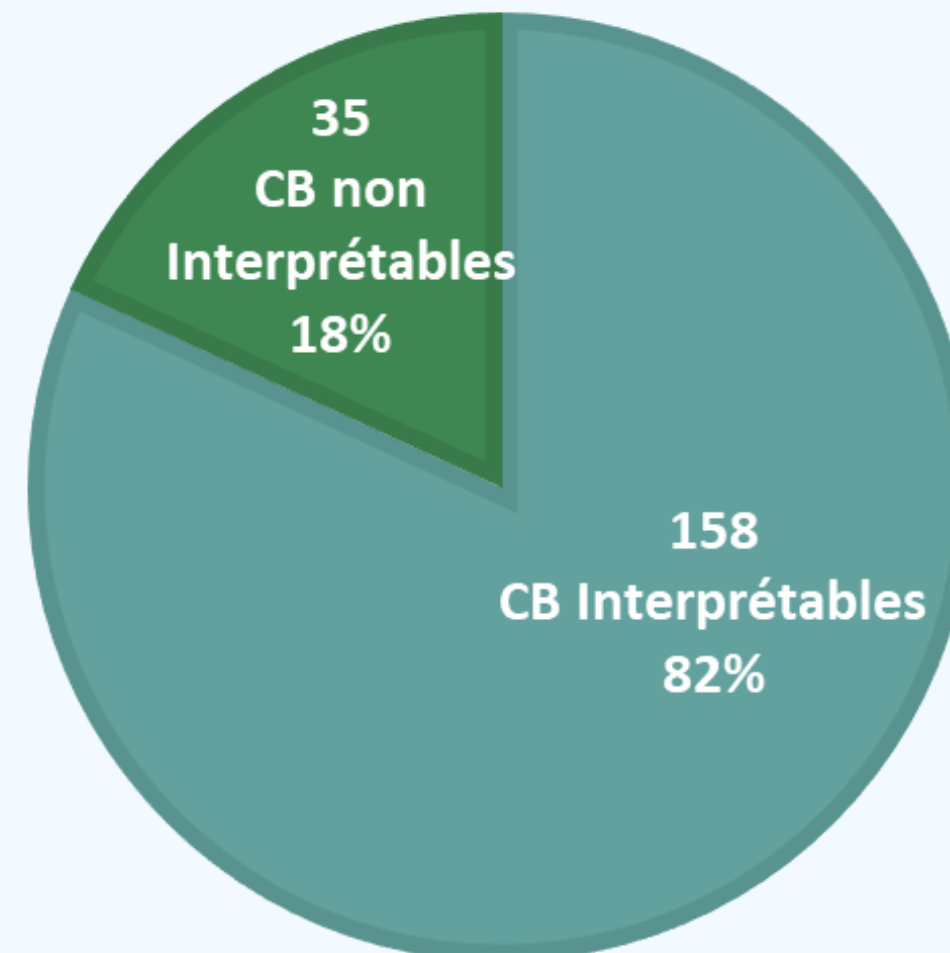
LECTURE DE L'IUD : OÙ EN EST-ON EN PRATIQUE ?

AUDIT CHU DE CAEN - 1ER TRIMESTRE 2022

RÉSULTATS

PROPORTION DE CB INTERPRÉTABLES

■ CB Interprétables ■ CB non Interprétables



**193 GAMMES DE DMI
ANALYSÉES (SOIT 564
RÉFÉRENCES)**

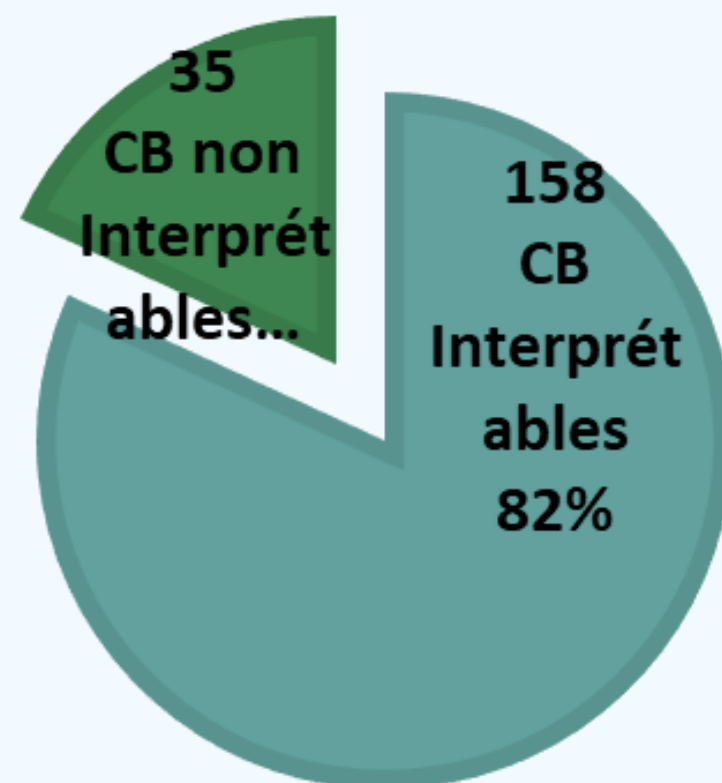
LECTURE DE L'IUD : OÙ EN EST-ON EN PRATIQUE ?

AUDIT CHU DE CAEN - 1ER TRIMESTRE 2022

RÉSULTATS

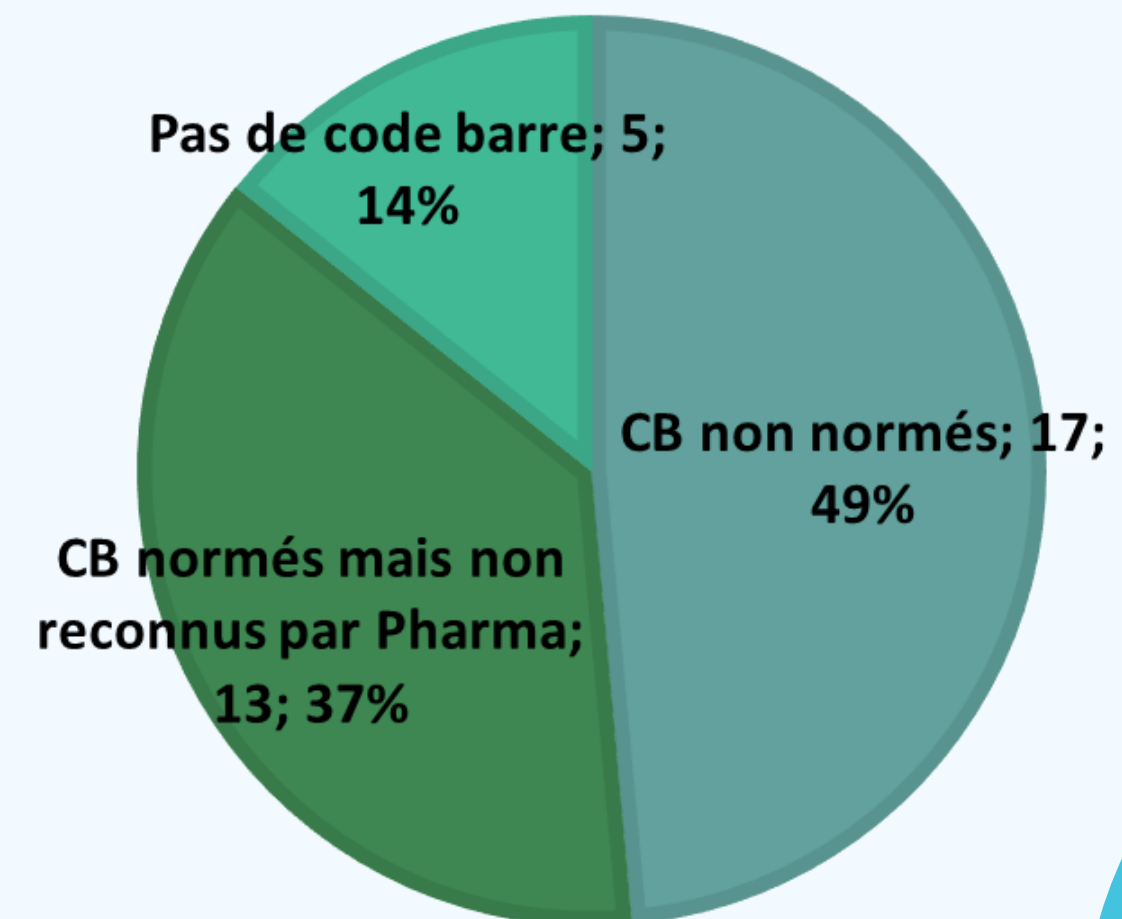
PROPORTION DE CB INTERPRÉTABLES

■ CB Interprétables ■ CB non Interprétables



FOCUS SUR CB NON FONCTIONNELS

■ CB non normés ■ CB normés mais non reconnus par Pharma ■ Pas de code barre




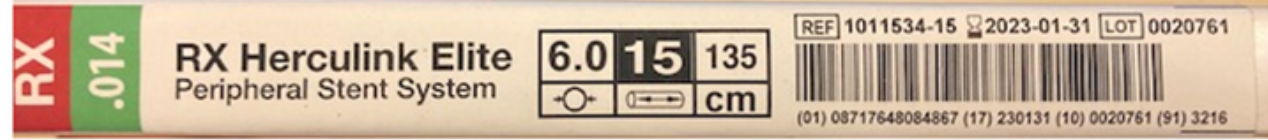
LECTURE DE L'IUD : OÙ EN EST-ON EN PRATIQUE ?

AUDIT CHU DE CAEN - 1ER TRIMESTRE 2022

RÉSULTATS

Au final:

- 63% des dysfonctionnements résultent d'un CB non présent ou non normé selon les standards de codification désigné par la Commission européenne
- 37% des dysfonctionnements sont liées à une mauvaise analyse du CB par le logiciel Pharma alors que les CB sont normés: Balises (21) N° de série / (240) N° de fabrication / (91) N° interne
- Seulement 3,1% des DMI avaient le logo UDI sur le conditionnement
- Dysfonctionnements seront remontés à la DGOS via 12 fiches de recueil
- Poursuite de l'audit prévue dans les autres arsenaux

 Recueil des problématiques rencontrées lors de l'intégration de l'IUD dans le SI à la réception d'un DMI dans un établissement de santé et/ou lors de l'utilisation du DMI	
A adresser à : DGOS-IUD@sante.gouv.fr	
Merci de bien veiller à ne pas faire figurer de données personnelles identifiantes dans cette fiche	
Nom du signalant : ARMATYS Dominik	
Etablissement du signalant : CHU de Caen	
Date : 07/04/2022	
Lieu de survenue de l'incident (PUI/Service utilisateur) : Bloc opératoire Audit	
Logiciel de la PUI : Pharma	
Logiciel du service utilisateur :	
Interopérabilité des systèmes d'information (OUI/NON) :	
Dénomination commerciale du DMI : STENT VASCUL. COCR HERCULINK 6.0*15MM 135CM	
Référence ou numéro du DMI dans le catalogue du <u>fabricant</u> : REF 101534-15	
Fabricant : ABBOTT MEDICAL France	
Le cas échéant, référence ou numéro du DMI dans le catalogue du <u>distributeur</u> :	
Distributeur :	
Problématique rencontrée (choisir parmi les typologies suivantes) :	
Codes-barres normés mais non interprétable par le logiciel	
Qualificatif (91) non reconnu par le logiciel pharma	
Insérer une photo de l'étiquette avec le support de codification et la référence :	
	

L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD)

ARRÊTÉ RELATIF AU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DES DMI SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

- Enregistrement de l'IUD à chaque étape du circuit des DMI

ENGAGEMENT DE LA DIRECTION

- Elabore la politique du système de management de la qualité

GOVERNANCE DU MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

- Désignation d'un responsable du système de management de la qualité des DMI

**ENTRÉE EN APPLICATION
DEPUIS LE 26 MAI 2022**

**Maîtrise de la qualité du circuit des DMI :
Bilan type RSMQ DMI V3 (omedit-centre.fr)**

FORMATIONS ET COMPÉTENCES DU PERSONNEL

- Elaboration d'un plan de formation pluriannuel

ETUDES DES RISQUES ENCOURUS PAR LE PATIENT LIÉS AU CIRCUIT DES DMI

- Risques pouvant aboutir à un évènement indésirable, ou erreur ou un dysfonctionnement
- Risques pouvant aboutir à un défaut de traçabilité

DÉCLARATIONS INTERNES

- Organisation de la gestion des EI, erreurs, dysfonctionnements, ou défauts de traçabilité

L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD)

TRAÇABILITÉ DES DMI

TRAÇABILITÉ LOGISTIQUE

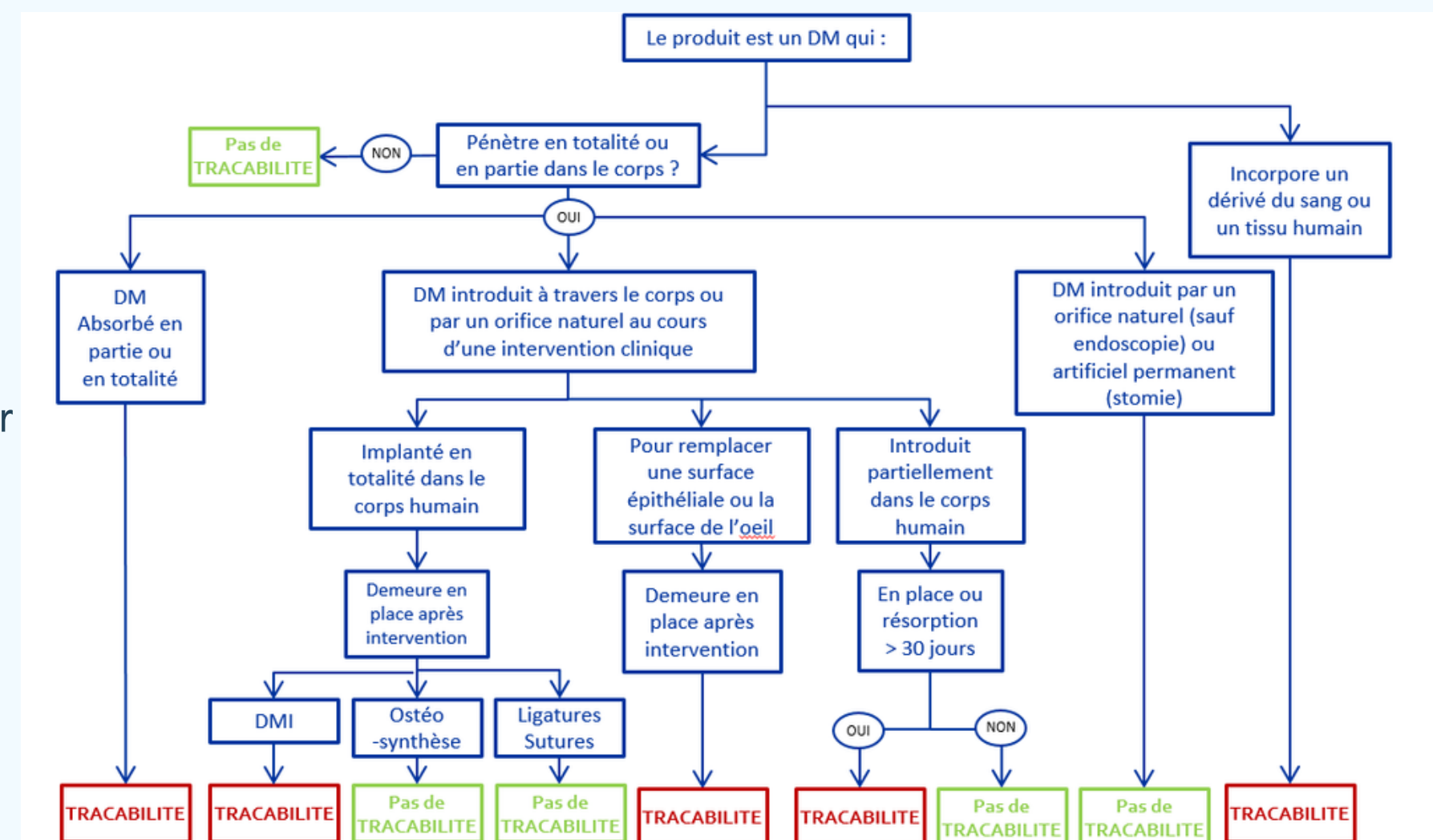
- Référencement du DMI → Gestion dans le service utilisateur

TRAÇABILITÉ SANITAIRE

- Utilisation du DMI → Sortie patient

TRAÇABILITÉ DE BON USAGE

- Code IUD-ID avec les DM intra-GHS



*Source : Guide sur l'application du règlement (UE) 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé. Snitem / EURO-PHARMAT - mai 2021

ORDONNANCE N° 2022-582 DU 20 AVRIL 2022 PORTANT ADAPTATION DU DROIT FRANÇAIS AU RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL DU 5 AVRIL 2017 RELATIF AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX

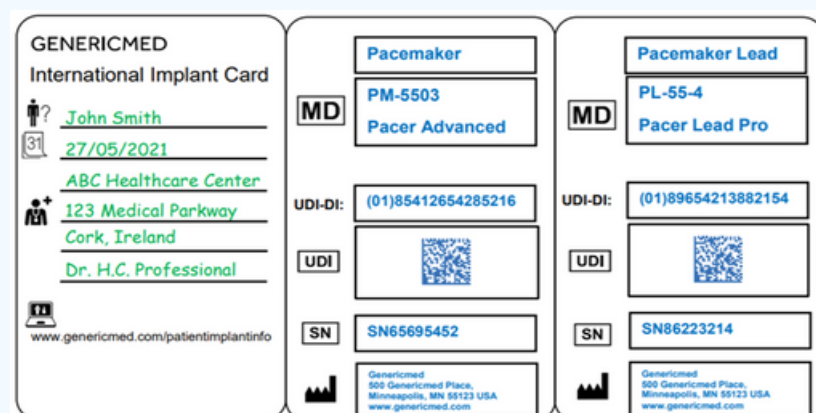
« Art. L. 5212-3 : un décret en Conseil d'Etat précise les modalités de mise en œuvre des règles applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs mentionnés à l'article premier du RDM ainsi que les modalités d'organisation des autorités et organismes concernés. »

L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD)

TRAÇABILITÉ DES DMI

INFORMATION DU PATIENT

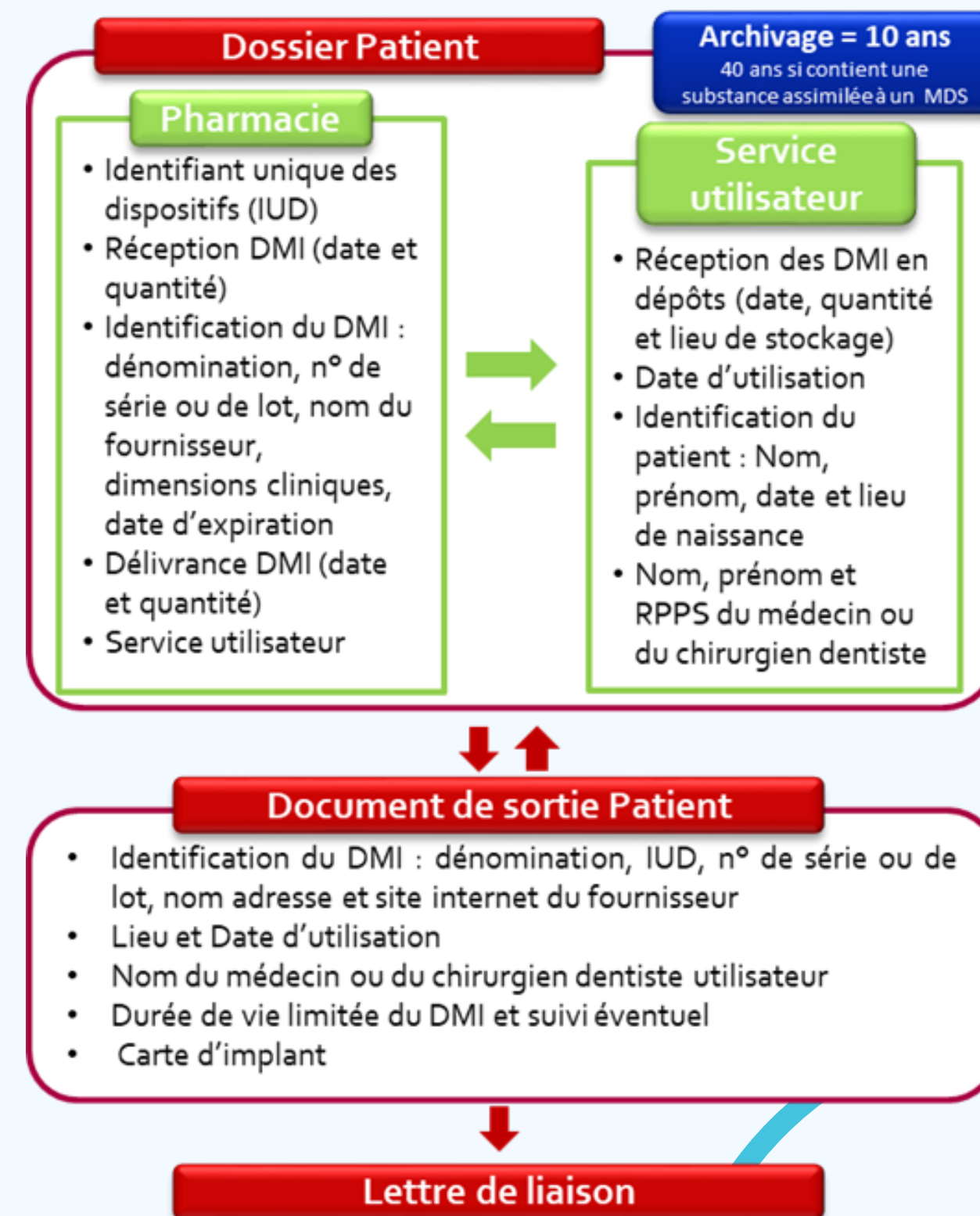
- Identification du DMI : dénomination, n° de série ou de lot, nom du fabricant et marque (+ IUD, adresse et site internet du fabricant)
 - Carte d'implant
- Lieu et date d'utilisation
- Durée de vie prévue/limitée du DMI et le suivi médical éventuel
- Les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé
- Toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûr du DM par le patient



Exemple de carte d'implant à fournir par les fabricants (Source : Guide MDCG 2019-8).

CRITÈRE 1.1-10 CERTIFICATION

Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées



L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD)

INFORMATISATION DU CIRCUIT DES DMI

ETAT DES LIEUX DU CIRCUIT DES DMI

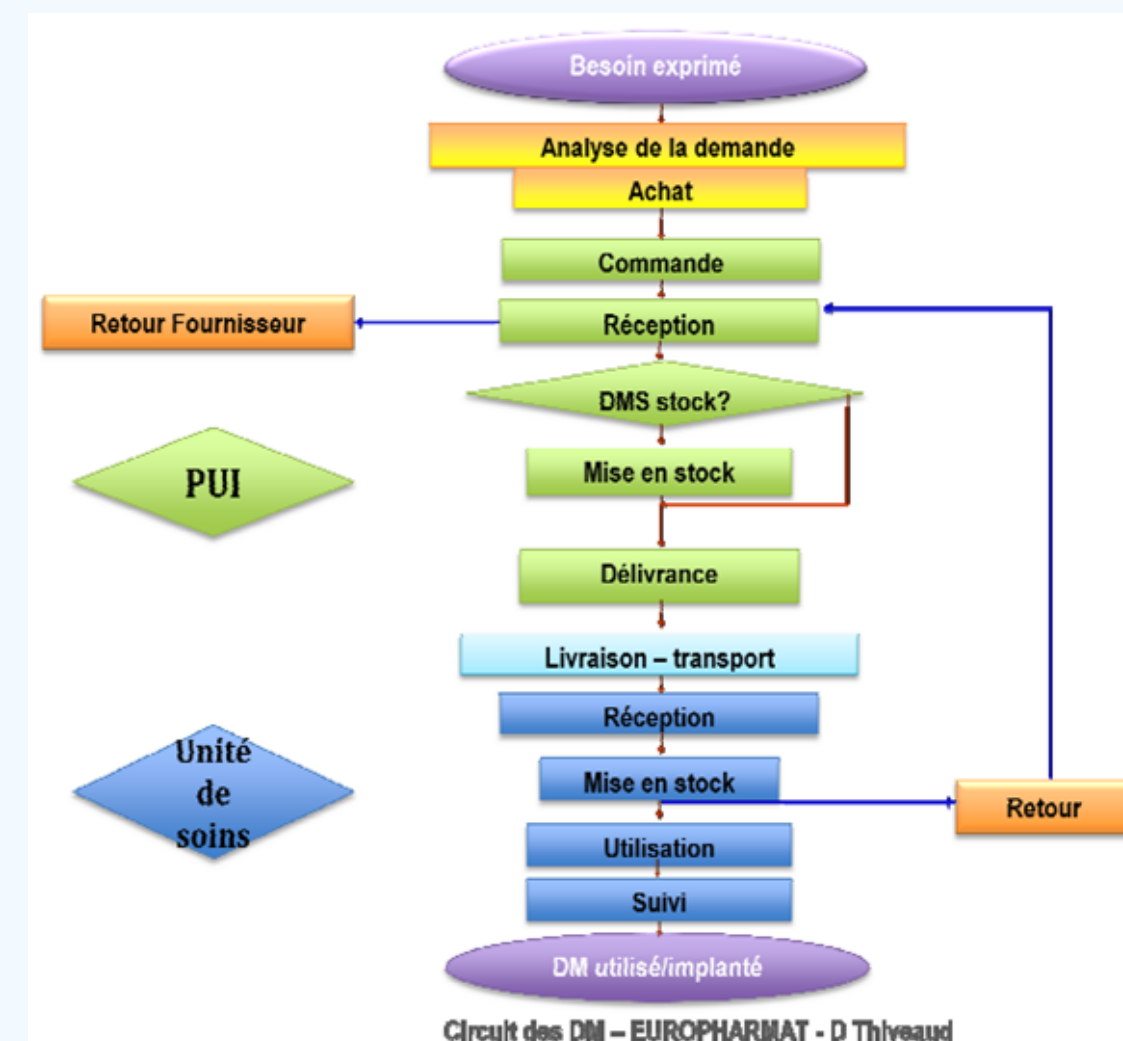
- Moyens humains dédiés et moyens matériels
- Pratiques organisationnelles
- Locaux et zones de stockage
- Logiciels informatiques
 - Recensement/cartographie des logiciels métiers du SIH

CARTOGRAPHIE DES RISQUES DU CIRCUIT DES DMI

- Analyse des risques liés aux organisations fonctionnelles des services utilisateurs et de la PUI
- Identifier les axes prioritaires d'amélioration
- Etablir un plan d'action

Lecture automatique d'un code barre à l'aide d'un dispositif adapté (type « douchette ») sans saisie manuelle et sans ré étiquetage

Echanger et enregistrer les informations relatives aux DMI à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatique des données



L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DM

RETOURS D'EXPÉRIENCE

CLINIQUE DU CÈDRE

INFORMATISATION DU CIRCUIT DES DMI
ORGANISATION SUR LA TRANSMISSION D'INFORMATION PATIENT

FREDERIC ABRAHAM, PHARMACIEN
RESPONSABLE DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ DE LA PCM



L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD)

LA CLINIQUE DU CÈDRE

- Ouverture 1972 : Nombreuses extensions restructurations (La dernière, il y a 4 ans)
- Un Etablissement de santé indépendant.
- Situé en Normandie sur le territoire de santé Rouen-Elbeuf.
- Une des 5 cliniques de l'agglomération Rouennaise autour du CHU.

UN PLATEAU TECHNIQUE ETOFFÉ

- 12 salles d'intervention, stérilisation centrale, SSPI (15 postes), secteur d'exploration endoscopique, salle Anesthésie locorégionale
- Laser HOLEP
- Robot Da Vinci
- Radiologie conventionnelle, 2 I.R.M, Scanner,
- Kinésithérapie,
- Laboratoire d'Analyses Médicales.



NOS ÉQUIPES

- 298 ETP dont 18 Cadres
- 78 Praticiens

Une Équipe de Soins de Support :

- 2 Psychologues,
- 1 Diététicienne,
- 1 Socio Esthéticienne,
- 1 Assistante Sociale
- 1 IDE Stomathérapeute

LA CHIRURGIE

- Chirurgie Orthopédique et traumatologie,
- Chirurgie Viscérale, Thoracique, Urologique,
- Chirurgie des cancers : ORL, Digestif, Urologique, Thoracique

MÉDECINE

- Gastro-entérologie et Pneumologie,
- Des consultations périphériques,
- Forte implication dans la prise en charge palliative,
- HAD



L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD)

MISE EN PLACE DE L'IUD 1 :

- **Obligation réglementaire** de traçabilité et d'information patient
- **Cout important** : achat du logiciel, interfaçage entre logiciels, achat lecteurs
- **Nécessité d'avoir d'autres fonctionnalités** pour rendre l'achat acceptable par les directions :

- Gestion des stocks
- Analyse financière
- Bon usage
- Gestion des Dispositifs Médicaux



- **Interopérabilité** avec le logiciel de gestion de stock, comptable et le dossier patient indispensable



L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD)

MISE EN PLACE DE L'IUD 2 :

DIFFICULTÉS POUR LA MISE EN OEUVRE

- Coût important
- Interopérabilité entre les logiciels
- Formation du personnel et transversalité
- Changement des pratiques et suppression du papier
- Bugs techniques





L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD)

MISE EN PLACE DE L'IUD 2 :

INFORMATION DU PATIENT

- Saisie à la Pharmacie
- Saisie au Bloc Opératoire
- Génération du document par le logiciel de gestion de l'IUD
- Transmission dans le Dossier Patient Informatisé (DPI)
- Remise du document au patient à la sortie par l'IDE du service de soins



ECHANGES

QUESTIONS

PARTAGE D'EXPÉRIENCES



ACCOMPAGNEMENT OMÉDIT NORMANDIE/ RESOMÉDIT



BOÎTE À OUTILS



Observatoire du médicament, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique

[Accueil](#) / [Boîte à outils](#) / [DM / Stérilisation](#) / [DM / Stérilisation](#)

[DM / DMI](#) / [Stérilisation](#) / [Perfusion à domicile](#) / [DMI de la liste en sus des GHS](#)

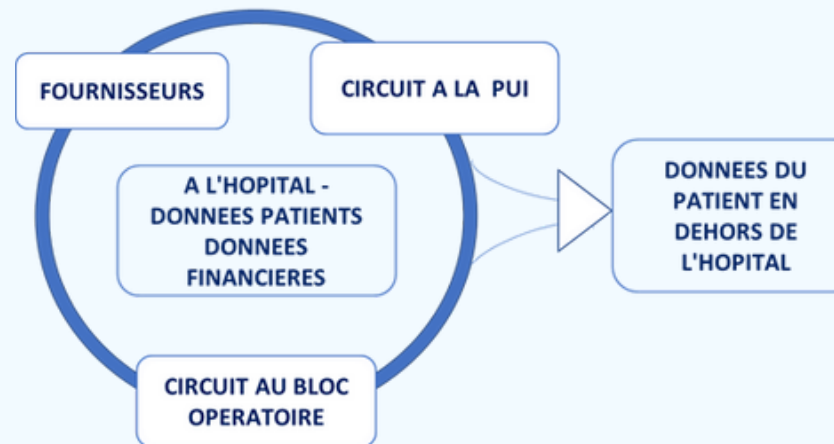
DM / Stérilisation

Entrée en application du nouveau règlement européen relatif aux dispositifs médicaux

Le règlement européen UE 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux est entré en application le 26 mai 2021. Il vise à renforcer la sécurité des dispositifs médicaux et introduit de nouvelles exigences :

L'identifiant unique du dispositif (IUD) :
L'IUD est un système d'identification reposant sur :

Traçabilité sanitaire + Traçabilité financière



- Accompagnement sur la réalisation d'un recensement des circuits informatiques des DMI

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

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

*** TOUS CONCERNES ***

Version 1_ Mars 2022

QU'EST-CE QUE L'IUD ?

Identifiant unique attribué à chaque Dispositif Médical (DM) enregistré sur une même base de données Européenne EUDAMED. Il permet la lecture et l'enregistrement automatique des données relatives au DM.

POURQUOI ?

MISE EN CONFORMITÉ AVEC :

- Le règlement européen relatif aux DM 2017/745/UE - Depuis le 26 Mai 2021
- Le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des DM Implantables (DMI)
- Arrêté du 08 Septembre 2021 - Applicable le 26 mai 2022
- La certification HAS pour la qualité des soins

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

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

Apposition sur le DM

Code barres unique ou scindé / Datamatrix

Principes de l'écriture alphanumérique des données

Code IUD-ID / N° lot / Date de péremption

Exemple : XX 0123456789 XX 67AAA89 XX 010122

Balise du Code IUD-ID / Balise du N° lot / Balise date de péremption

Écriture et lecture selon 2 standards majoritaires

Balise du Code IUD-ID GSI (01) / Balise du N° lot HIBC

Donnée renseignée : Identifiant unique du DM (GTIN) / Identifiant unique du DM (UPN)

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

QUELS PRÉREQUIS À SA MISE EN PLACE ?

- Logiciels adaptés à toutes les étapes du circuit des DM
- Lecteurs automatiques compatibles avec le symbole de l'IUD
- Compatibilité entre les différents logiciels (interopérabilité)

QUELS IMPACTS POUR LES ACTEURS ?

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

ET MAINTENANT ?

Accompagnement RESOMEDIT → Contactez votre OMEDIT

Mettez ici votre logo



SITE INTERNET OMÉDIT

- Affiche de sensibilisation à l'IUD pour les opérateurs et les directions