

COMITÉ TECHNIQUE « DISPOSITIFS MEDICAUX »

OMEDIT NORMANDIE

13 FÉVRIER 2020

ORDRE DU JOUR

I. Actualités

1. Modification des modalités de codage de facturation des DMI de la liste en sus
2. Codage des dispositifs médicaux intra-GHS
3. Nouveau règlement européen

II. Traçabilité sanitaire

1. Résultats de l'enquête nationale DGOS
2. Retour des audits traçabilité DMI CAQES 2018
3. Projet d'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI et Guide méthodologique sur l'informatisation du circuit des DMI
4. Retour sur la journée OMEDIT Centre « Traçabilité des DMI »

MODIFICATION DES MODALITÉS DE CODAGE DE FACTURATION DES DMI DE LA LISTE EN SUS

- **Calendrier :**
 - Pour le **titre 3 au 1er janvier 2020**
 - Pour les titres 1, 2 et 4 au 1er avril 2020
- Les anciens codes ne sont plus facturables. Seuls les nouveaux codes individuels sont à transmettre
 - ➡ Pour les PUI : s'assurer de la facturation utilisant comme référence ce code unique
- Repère visuel : les nouveaux codes commencent par un 8

MODIFICATION DES MODALITÉS DE CODAGE DE FACTURATION DES DMI DE LA LISTE EN SUS

Où retrouver les codes ?

- Sur le site du **Ministère de la Santé** : un fichier excel
 - <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/identification-individuelle-pour-une-inscription-en-ligne-generique-des>
- Sur le site de **l'ATIH**, la liste des codes LPP acceptés dans le FICHCOMP
 - <https://www.atih.sante.fr/dispositifs-medicaux-pris-en-charge-en-sus>
- Sur le site Internet de **l'OMÉDIT Centre**, la liste des DM facturés en sus des GHS qui intègre les nouveaux codes (identifiés sur fond jaune)

Liste des DM facturés en sus des GHS

Site Internet de l'OMÉDIT Centre

RésOMÉDIT 31 janvier 2020

Liste des DM facturés en sus des GHS

Site Internet de l'OMÉDIT Centre

- 2 onglets : « Codes LPP inscrits LES », « Codes LPP radiés LES »
- Mise à jour au fil de l'eau des publications au Journal Officiel et de l'actualisation des nouveaux codes LPP sur le Site du Ministère de la Santé
- Codes LPP de lignes génériques (lignes barrées car codes non remboursés depuis le 01/01/2020) directement suivis par les nouveaux codes LPP par fournisseur (sur fond jaune)
- Prix en vigueur + historique des prix (cellules avec « ↕ » dans le coin supérieur droit)
- Lien vers avis CNEDIMTS
- <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/article/identification-individuelle-pour-une-inscription-en-ligne-generique-des>



	A	B	C	D	E	F	G	H
1931	Implants articulaires de hanche	3179100	INSERT EN POLYETHYLENE HAUTEMENT RETICULE SMITH & NEPHEW, XLPE 32 MM	08/03/2017	21/03/2017	08/05/2019	15/05/2019	83,08
1932	Implants articulaires de poignet	3467288	POGNET, IMPLANT CARPEN DU SCAPHODE OU DU SEMILUNAIRE, METALLIQUE	44060006		19/04/2019	01/05/2019	879,88
1933	Implants articulaires de poignet	8154091	POGNET, IMPLANT CARPEN DU SCAPHODE OU DU SEMILUNAIRE, METALLIQUE, GROUPE LEPINE	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	672,88
1934	Implants articulaires de poignet	3428369	POGNET, IMPLANT CARPEN DU SCAPHODE - CERAMIQUE	44060006		19/04/2019	01/05/2019	773,40
1935	Implants articulaires de poignet	8153939	POGNET, IMPLANT CARPEN DU SCAPHODE - CERAMIQUE, TORNER	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	773,40
1936	Implants articulaires de poignet	3408437	POGNET, IMPLANT CARPEN TRAPEZIEN, METALLIQUE OU MIXTE	44060006		19/04/2019	01/05/2019	849,73
1937	Implants articulaires de poignet	8141770	POGNET, IMPLANT CARPEN TRAPEZIEN, METALLIQUE OU MIXTE, SORTHO	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	343,73
1938	Implants articulaires de poignet	8134250	POGNET, IMPLANT CARPEN TRAPEZIEN, METALLIQUE OU MIXTE, STRYKER	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	343,73
1939	Implants articulaires de poignet	8139041	POGNET, IMPLANT CARPEN TRAPEZIEN, METALLIQUE OU MIXTE, TORNER	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	343,73
1940	Implants articulaires de poignet	8134051	POGNET, IMPLANT CARPEN TRAPEZIEN, METALLIQUE OU MIXTE, ZIMMER BOMET	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	343,73
1941	Implants articulaires de poignet	3464880	POGNET, IMPLANT CARPEN TRAPEZIEN, NON METALLIQUE	44060006		19/04/2019	01/05/2019	128,88
1942	Implants articulaires de poignet	3449032	POGNET, IMPLANT CARPEN INSERT TRAPEZIEN DE REPRISE	44060006		14/08/2018	01/07/2018	133,33
1943	Implants articulaires de poignet	3431769	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE AVEC TIGE(S), SANS SURFACE ARTICULAIRE	44060006		19/04/2019	01/05/2019	4.602,94
1944	Implants articulaires de poignet	8121921	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE AVEC TIGE(S), SANS SURFACE ARTICULAIRE, EVOLUTIS	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.502,31
1945	Implants articulaires de poignet	8141355	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE AVEC TIGE(S), SANS SURFACE ARTICULAIRE, INTEGRA	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.502,31
1946	Implants articulaires de poignet	8134243	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE AVEC TIGE(S), SANS SURFACE ARTICULAIRE, STRYKER	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.502,31
1947	Implants articulaires de poignet	3445466	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE INTERMEDIAIRE, ARTICULAIRE	44060006		19/04/2019	01/05/2019	48,98
1948	Implants articulaires de poignet	8121720	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE INTERMEDIAIRE, ARTICULAIRE, EVOLUTIS	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	42,95
1949	Implants articulaires de poignet	8141119	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE INTERMEDIAIRE, ARTICULAIRE, INTEGRA	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	42,95
1950	Implants articulaires de poignet	8134237	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE INTERMEDIAIRE, ARTICULAIRE, STRYKER	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	42,95
1951	Implants articulaires de poignet	3408478	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE, AVEC TIGE(S) ET SURFACE ARTICULAIRE	44060006		19/04/2019	01/05/2019	4.646,78
1952	Implants articulaires de poignet	8141303	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE, AVEC TIGE(S) ET SURFACE ARTICULAIRE, INTEGRA	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.546,78
1953	Implants articulaires de poignet	8153442	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE, AVEC TIGE(S) ET SURFACE ARTICULAIRE, KERI MEDICAL	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.546,78
1954	Implants articulaires de poignet	8139036	POGNET, IMPLANT CARPO-METACARPE, AVEC TIGE(S) ET SURFACE ARTICULAIRE, TORNER	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.546,78
1955	Implants articulaires de poignet	3437484	POGNET, IMPLANT RADIAL, NON METALLIQUE	44060006		14/05/2018	01/07/2018	268,08
1956	Implants articulaires de poignet	3408803	POGNET, IMPLANT RADIAL, METALLIQUE OU MIXTE	44060006		19/04/2019	01/05/2019	4.168,98
1957	Implants articulaires de poignet	8149240	POGNET, IMPLANT RADIAL, METALLIQUE OU MIXTE, ARCOMEDICAL	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.158,98
1958	Implants articulaires de poignet	8121800	POGNET, IMPLANT RADIAL, METALLIQUE OU MIXTE, EVOLUTIS	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.158,98
1959	Implants articulaires de poignet	3189192	POGNET, IMPLANT RADIAL, METALLIQUE OU MIXTE, GEBRUIDER BAKTHI	10/03/2020	01/01/2020	19/04/2019	01/05/2019	1.158,98
1960	Implants articulaires de poignet	8153944	POGNET, IMPLANT RADIAL, METALLIQUE OU MIXTE, GROUPE LEPINE	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.158,98
1961	Implants articulaires de poignet	8149918	POGNET, IMPLANT RADIAL, METALLIQUE OU MIXTE, INTEGRA	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.158,98
1962	Implants articulaires de poignet	8152436	POGNET, IMPLANT RADIAL, METALLIQUE OU MIXTE, KERI MEDICAL	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.158,98
1963	Implants articulaires de poignet	8134220	POGNET, IMPLANT RADIAL, METALLIQUE OU MIXTE, STRYKER	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.158,98
1964	Implants articulaires de poignet	3428639	POGNET, IMPLANT TRAPEZO-METACARPE, METALLIQUE OU MIXTE	44060006		19/04/2019	01/05/2019	3.163,98
1965	Implants articulaires de poignet	8153239	POGNET, IMPLANT TRAPEZO-METACARPE, METALLIQUE OU MIXTE, ARCOMEDICAL	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.163,98
1966	Implants articulaires de poignet	8151048	POGNET, IMPLANT TRAPEZO-METACARPE, METALLIQUE OU MIXTE, EVOLUTIS	1511/2019		19/04/2019	01/05/2019	1.163,98

RésOMÉDIT 31 janvier 2020

ORDRE DU JOUR

I. Actualités

1. Modification des modalités de codage de facturation des DMI de la liste en sus
2. Codage des dispositifs médicaux intra-GHS
3. Nouveau règlement européen

II. Traçabilité sanitaire

1. Résultats de l'enquête nationale DGOS
2. Retour des audits traçabilité DMI CAQES 2018
3. Projet d'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI et Guide méthodologique sur l'informatisation du circuit des DMI
4. Retour sur la journée OMEDIT Centre « Traçabilité des DMI »

CODAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX INTRA-GHS

- Projet de codage qui conditionne l'achat, la fourniture et l'utilisation de certains dispositifs médicaux par les ES, et leur prise en charge au titre des prestations d'hospitalisation, à l'inscription sur une liste, dite « intra-GHS »
- DM appartenant à des catégories homogènes, identifiées à risque et devant répondre à certaines exigences dont :
 - La validation de leur efficacité clinique,
 - La définition de spécifications techniques particulières
 - Ou l'appréciation de leur efficacité au regard des alternatives thérapeutiques disponibles
- Inscription prononcée par la CNEDIMTS pour une durée déterminée renouvelable après dépôt d'une demande d'inscription par les industriels
- Peut s'accompagner de conditions de prescription et d'utilisation voire de réalisation par les industriels d'études complémentaires

Entrée en vigueur : 1^{er} Juin 2020

CODAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX INTRA-GHS



! 5 DM remboursés en sus => devraient passer en intra-GHS et ne plus être pris en charge en sus

- <https://solidarites-sante.gouv.fr/soins-et-maladies/autres-produits-de-sante/dispositifs-medicaux/liste-intra-ghs>

CODAGE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX INTRA-GHS

- **Pour les établissements de santé, ces dispositions impliquent :**

1. De s'assurer que les DM achetés de ces catégories homogènes sont bien inscrits sur la liste définie par arrêtés, au risque d'être sanctionné financièrement,
2. D'intégrer dans leur fichier le code spécifique intra-GHS (7 caractères avec identification initiale par la lettre G : Gxxxxxx)
3. D'enregistrer leur utilisation dans le système d'information et, de transmettre l'information au contrôle médical de la SS sous un fichier dédié, dénommé DATEXP.

ORDRE DU JOUR

I. Actualités

1. Modification des modalités de codage de facturation des DMI de la liste en sus
2. Codage des dispositifs médicaux intra-GHS
3. Nouveau règlement européen

II. Traçabilité sanitaire

1. Résultats de l'enquête nationale DGOS
2. Retour des audits traçabilité DMI CAQES 2018
3. Projet d'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI et Guide méthodologique sur l'informatisation du circuit des DMI
4. Retour sur la journée OMEDIT Centre « Traçabilité des DMI »

NOUVEAU REGLEMENT EUROPEEN

- Classification
 - Modification de certaines définitions, notamment DMI et dispositifs sur mesure
 - Certains dispositifs qui n'étaient pas considérés comme implantables au titre de la directive, vont le devenir dans le cadre du règlement
 - ➔ Ex : filets chirurgicaux
- IUD
 - Identifiant Unique des Dispositifs
 - Obligation d'enregistrer et de conserver l'IUD des DMI de classe III à partir du 26 mai 2020
- Carte d'implant obligatoirement fournie par le fabricant pour les DMI (à l'exception de certains dispositifs tels que les sutures...), à compléter et à remettre au patient par l'ES
- Base de données EUDAMED (2022...)

ORDRE DU JOUR

I. Actualités

1. Modification des modalités de codage de facturation des DMI de la liste en sus
2. Codage des dispositifs médicaux intra-GHS
3. Nouveau règlement européen

II. Traçabilité sanitaire

1. Résultats de l'enquête nationale DGOS
2. Retour des audits traçabilité DMI CAQES 2018
3. Projet d'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI et Guide méthodologique sur l'informatisation du circuit des DMI
4. Retour sur la journée OMEDIT Centre « Traçabilité des DMI »

PLAN D'ACTION MINISTÈRE

- A court terme :
 - Note d'information DGOS/PF2/2019/69 du 27 mars 2019 rappel aux établissements de la réglementation en vigueur,
 - 2^{ème} enquête nationale sur la traçabilité des DMI
 - Arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI à l'hôpital et guide associé
- A moyen terme :
 - Mettre en place l'Identifiant Unique du DM (IUD) dans les ES conformément au règlement européen
 - Utilisation de la base européenne de données EUDAMED (2022...)

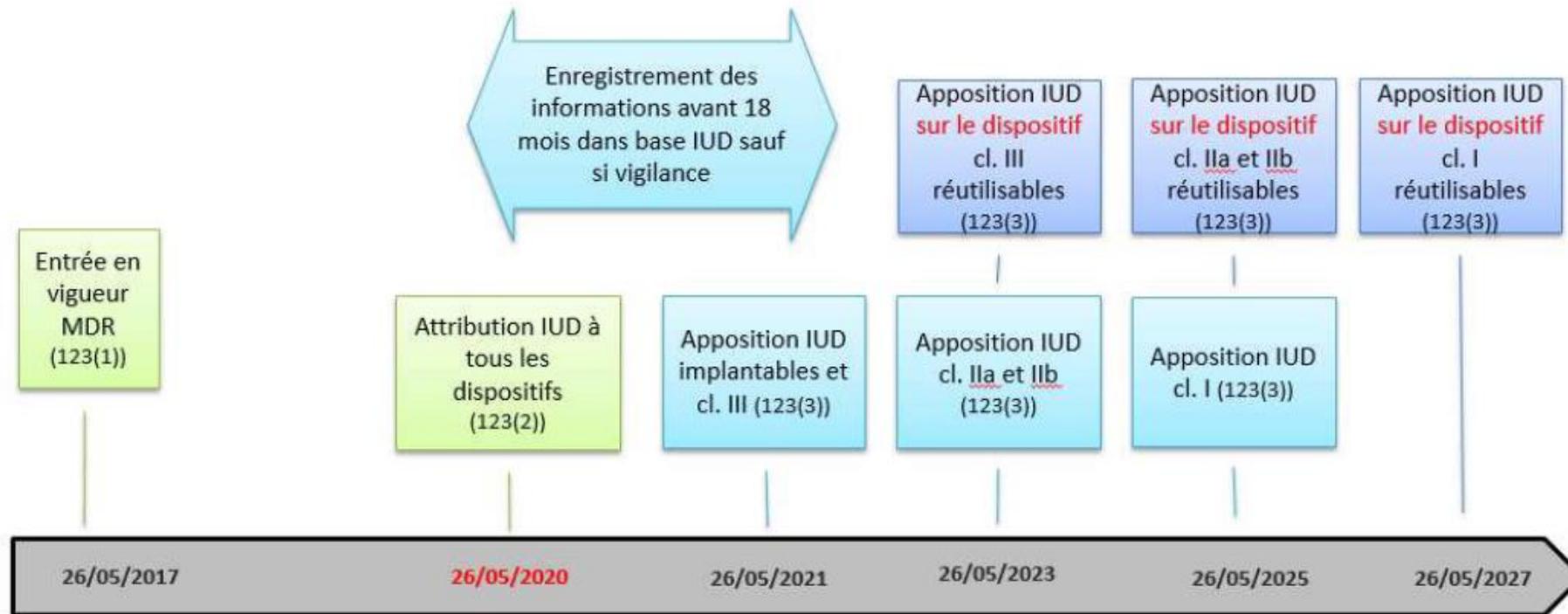


1. ENQUÊTE NATIONALE DGOS TRAÇABILITÉ DES DMI

ETABLISSEMENTS PILOTE IUD

- L'IUD est un code alphanumérique permettant l'identification, sans ambiguïté, de chaque dispositif médical mis sur le marché. Il se compose de deux parties :
 - La première partie, dite « IUD-ID » (pour identifiant du dispositif), est propre à un modèle de dispositif médical = partie « statique », identique pour tous les dispositifs d'un même modèle.
 - La seconde partie, dite « IUD-IP » (pour identifiant de la production), contient les informations relatives à chaque unité produite, c'est-à-dire le numéro de lot ou le numéro de série, le cas échéant, la date de fabrication et/ou la date limite d'utilisation = partie « dynamique », propre à chaque DM produit.
- En pratique, le code IUD peut être apposé sur le dispositif lui-même ou grâce à une étiquette, sur son conditionnement propre, et se présente de la façon suivante :
 - Une partie lisible par l'homme ;
 - Une partie encodée lisible par les techniques d'identification et de capture automatique des données (AIDC), sous la forme d'un code à barres linéaire ou d'un code à barres à deux dimensions (QR code ou data matrix), devant être positionné de manière à être facilement lisible par un scanner et accessible dans les environnements de stockage.

CALENDRIER DE DEPLOIEMENT DE L'IUD



PHASE PILOTE « MISE EN PLACE DE L'IUD »

- 5 ES pilotes en normandie, 130 000€
- Objectifs :
 - accompagner un premier groupe d'établissements volontaires pour faire évoluer leur SI et mettre en place l'acquisition et le stockage des IUD dès la première échéance de mai 2020 ;
 - définir un corpus de bonnes pratiques de mise en place de la traçabilité informatique des DMI en utilisant l'IUD ;
 - traduire les évolutions organisationnelles et de systèmes d'information permises par cette mise en place sous forme de cas d'usages pour alimenter la révision du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information (CI-SIS) de l'Agence du numérique en santé (ANS ex ASIP-Santé).

PHASE PILOTE « MISE EN PLACE DE L'IUD »

- Livrables pour la fin du 1^{er} trimestre 2020 :
 - formaliser une **cartographie applicative** recensant tous les logiciels concernés à un titre ou un autre par le traitement des DMI (pharmacie, bloc, gestion des stocks, traçabilité des DMI, DPI, « facturation » T2A en liste en sus...),
 - décrire les **workflows** autour de la gestion des DM en général et des DMI de la liste en sus plus spécifiquement, et également lister les données devant circuler entre les différents acteurs ;
 - le tout dans la perspective d'une **automatisation complète des échanges, d'optimisation du circuit** et de renforcement de l'exhaustivité de la traçabilité dans l'ensemble de ses composantes ;
 - objectiver dans ce cadre les **impacts** de l'arrivée de l'IUD **sur** vos **interfaces inter applicatives** actuelles ;
 - définir et **formaliser un plan projet** (action / acteur ou responsable de l'action / logiciel et éditeur concerné / échéancier ...) pour mettre en place l'IUD.

ORDRE DU JOUR

I. Actualités

1. Modification des modalités de codage de facturation des DMI de la liste en sus
2. Codage des dispositifs médicaux intra-GHS
3. Nouveau règlement européen

II. Traçabilité sanitaire

1. Résultats de l'enquête nationale DGOS
2. Retour des audits traçabilité DMI CAQES 2018
3. Projet d'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI et Guide méthodologique sur l'informatisation du circuit des DMI
4. Retour sur la journée OMEDIT Centre « Traçabilité des DMI »

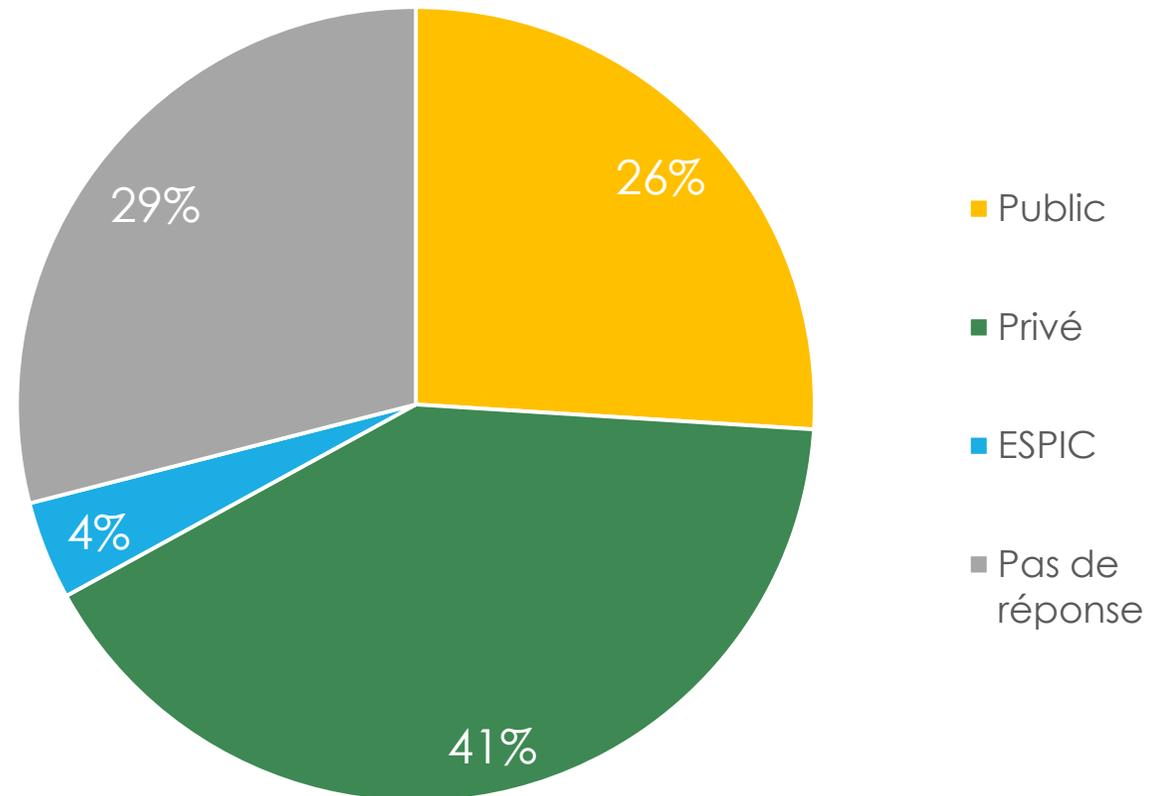


2. AUDITS REGIONAUX TRAÇABILITÉ DES DMI

TRAÇABILITÉ DES DMI

AUDIT 40

RÉPARTITION DES RÉPONSES À L'AUDIT

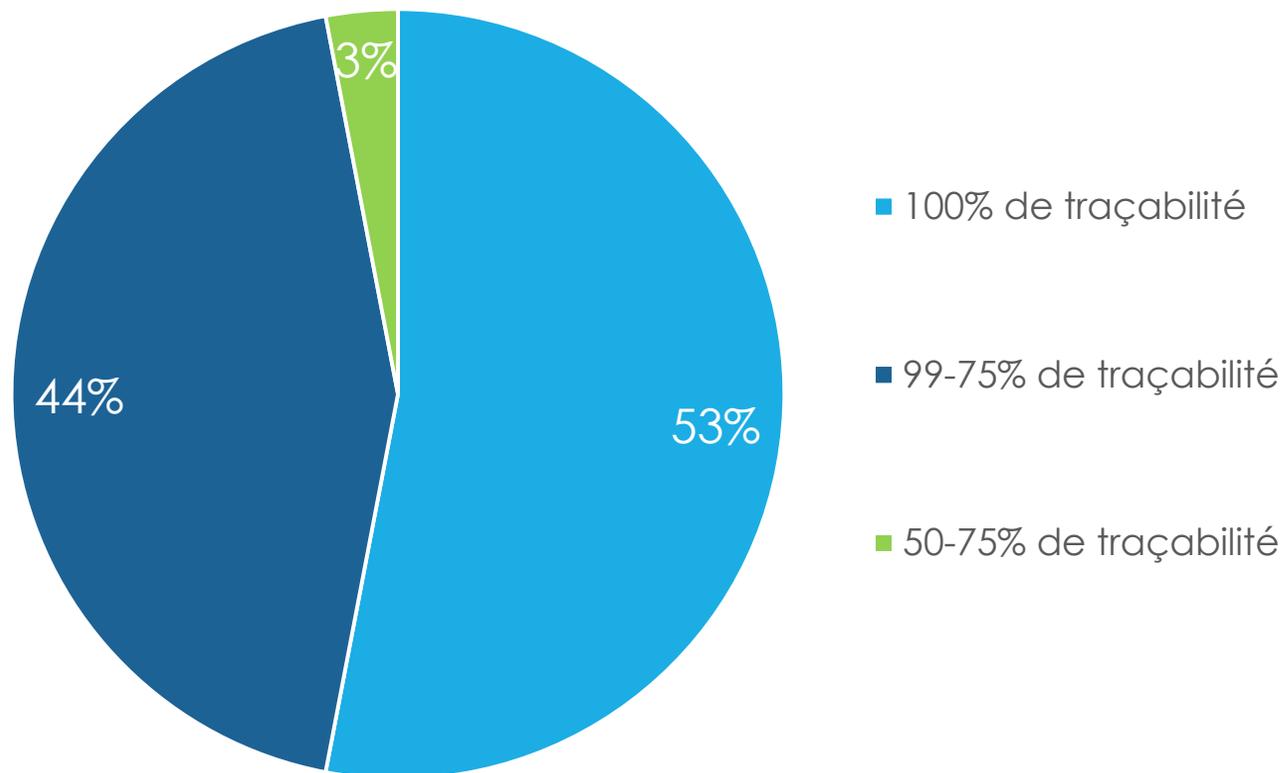




TRAÇABILITÉ QUANTITATIVE

N = 32

TAUX DE TRAÇABILITÉ DES 5 RÉFÉRENCES

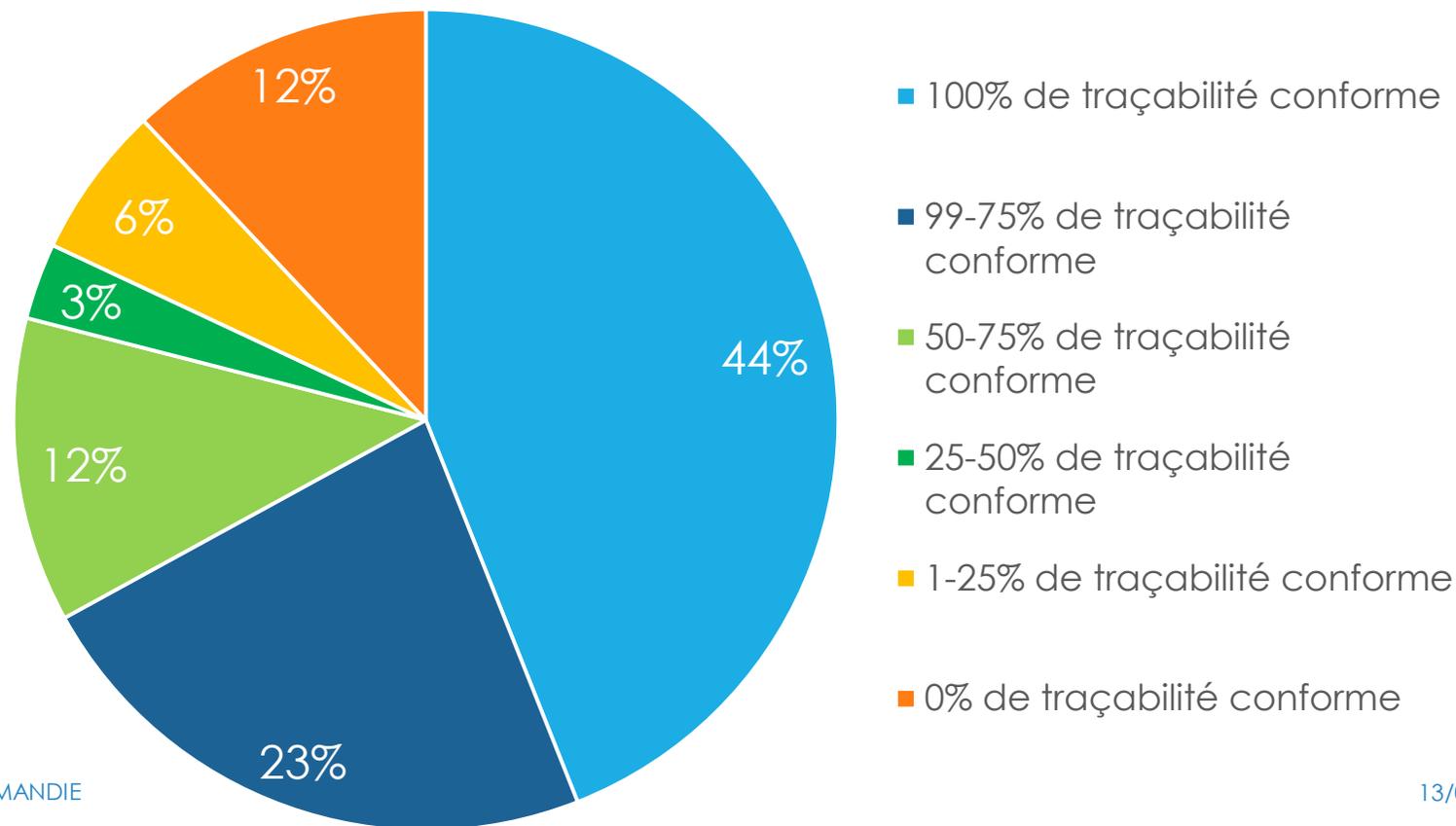




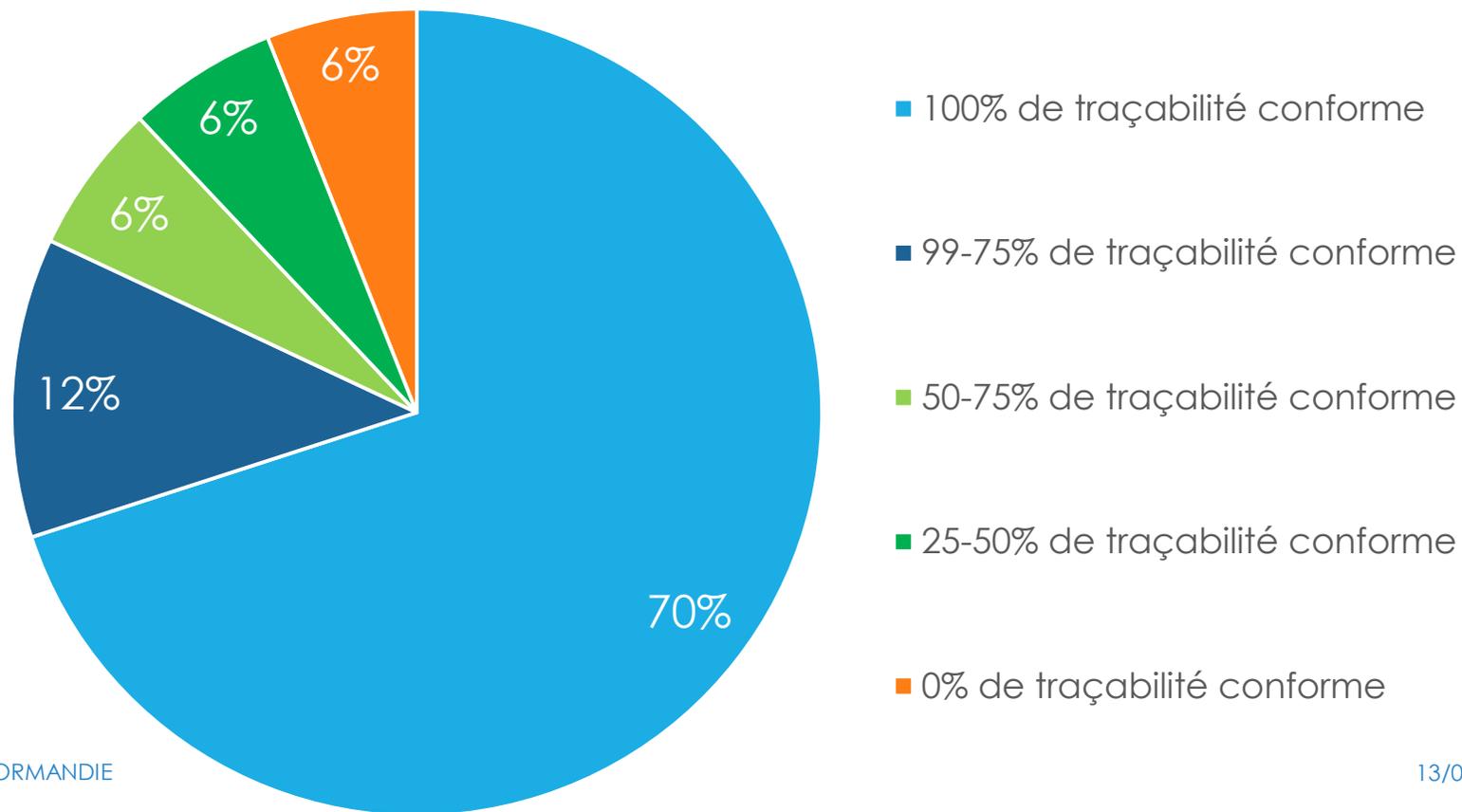
TRAÇABILITÉ QUALITATIVE

N = 34

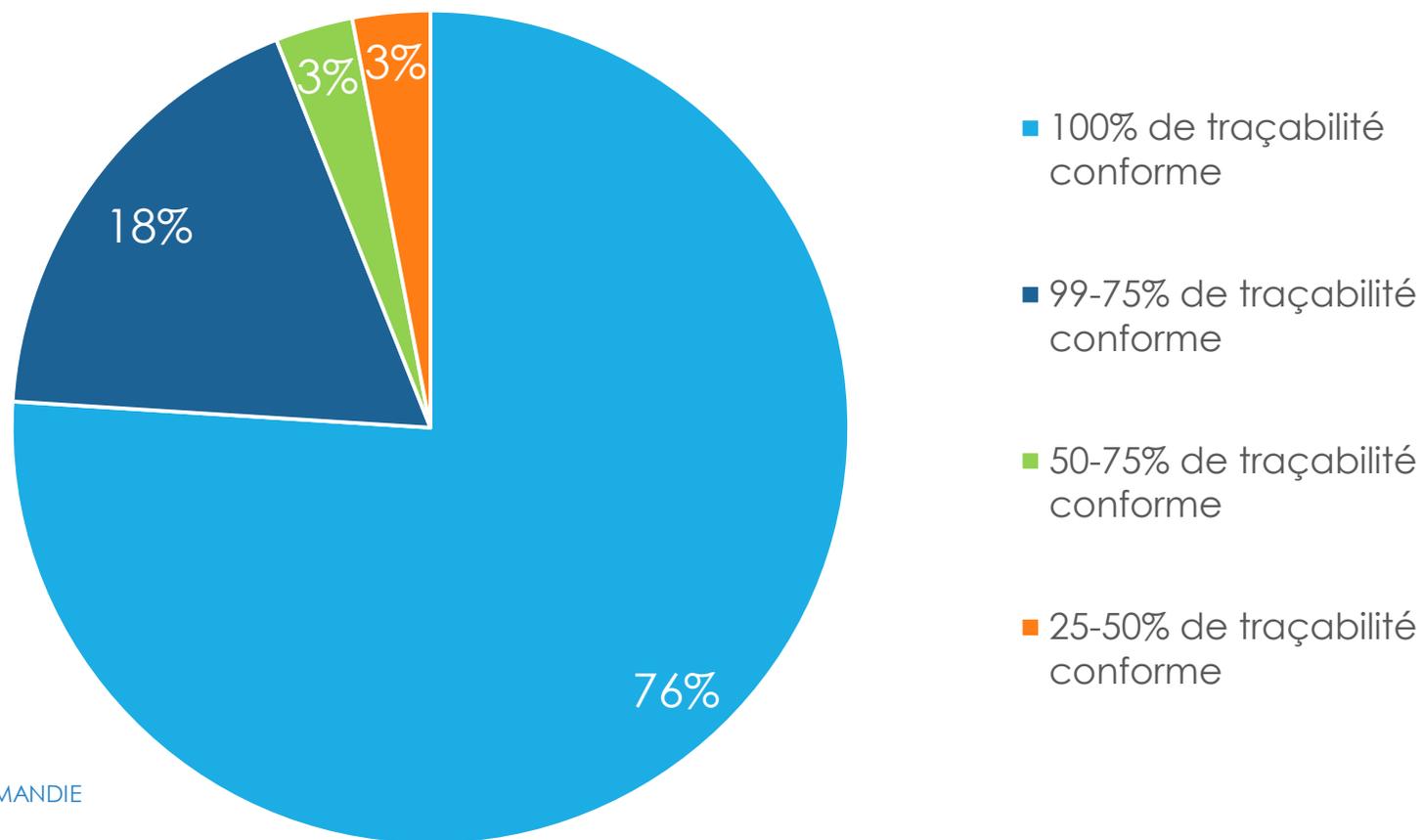
TRAÇABILITÉ DU OU DES DMI IMPLANTÉ(S)



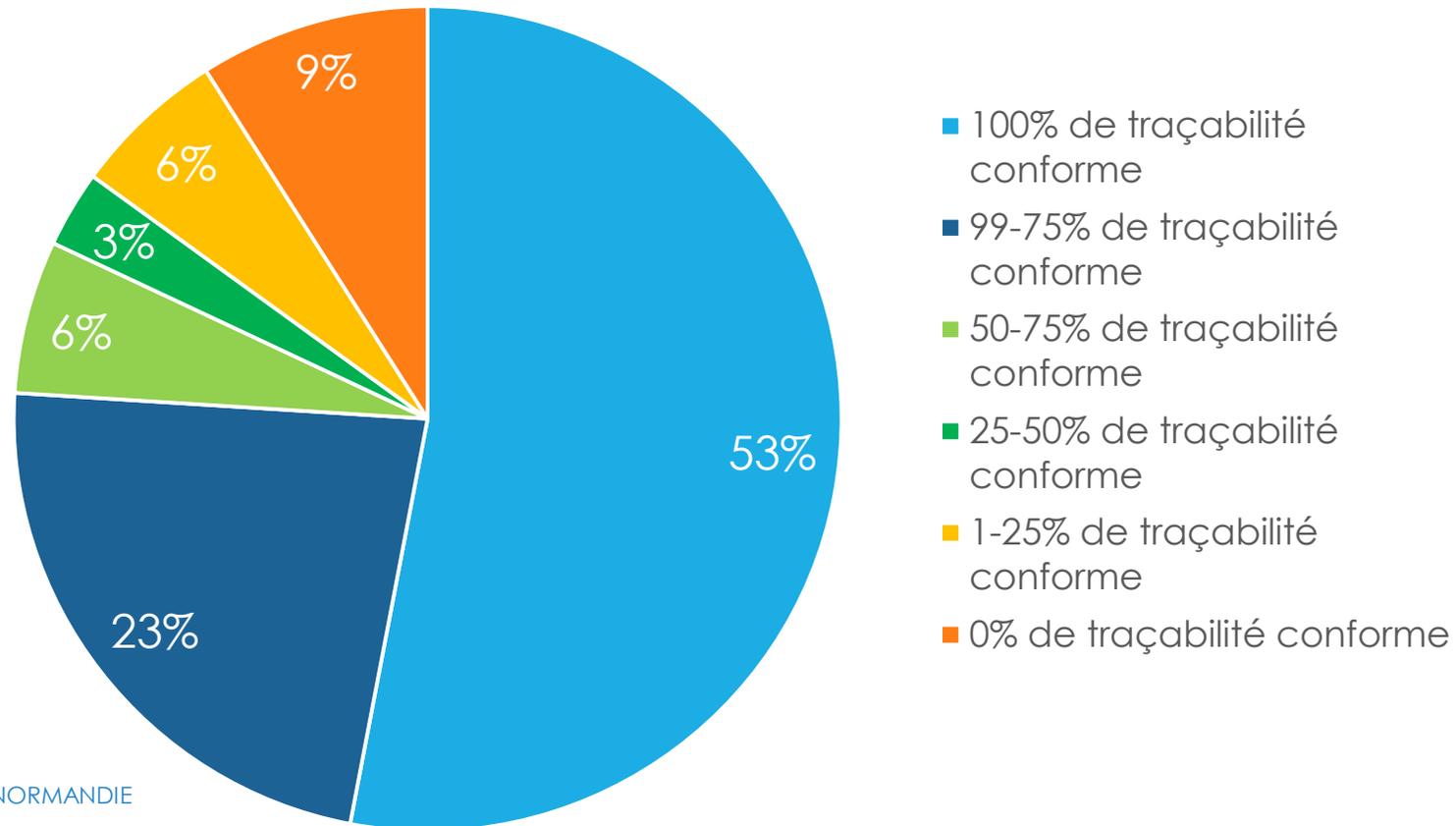
TRAÇABILITÉ DE LA DÉLIVRANCE PAR LA PUI



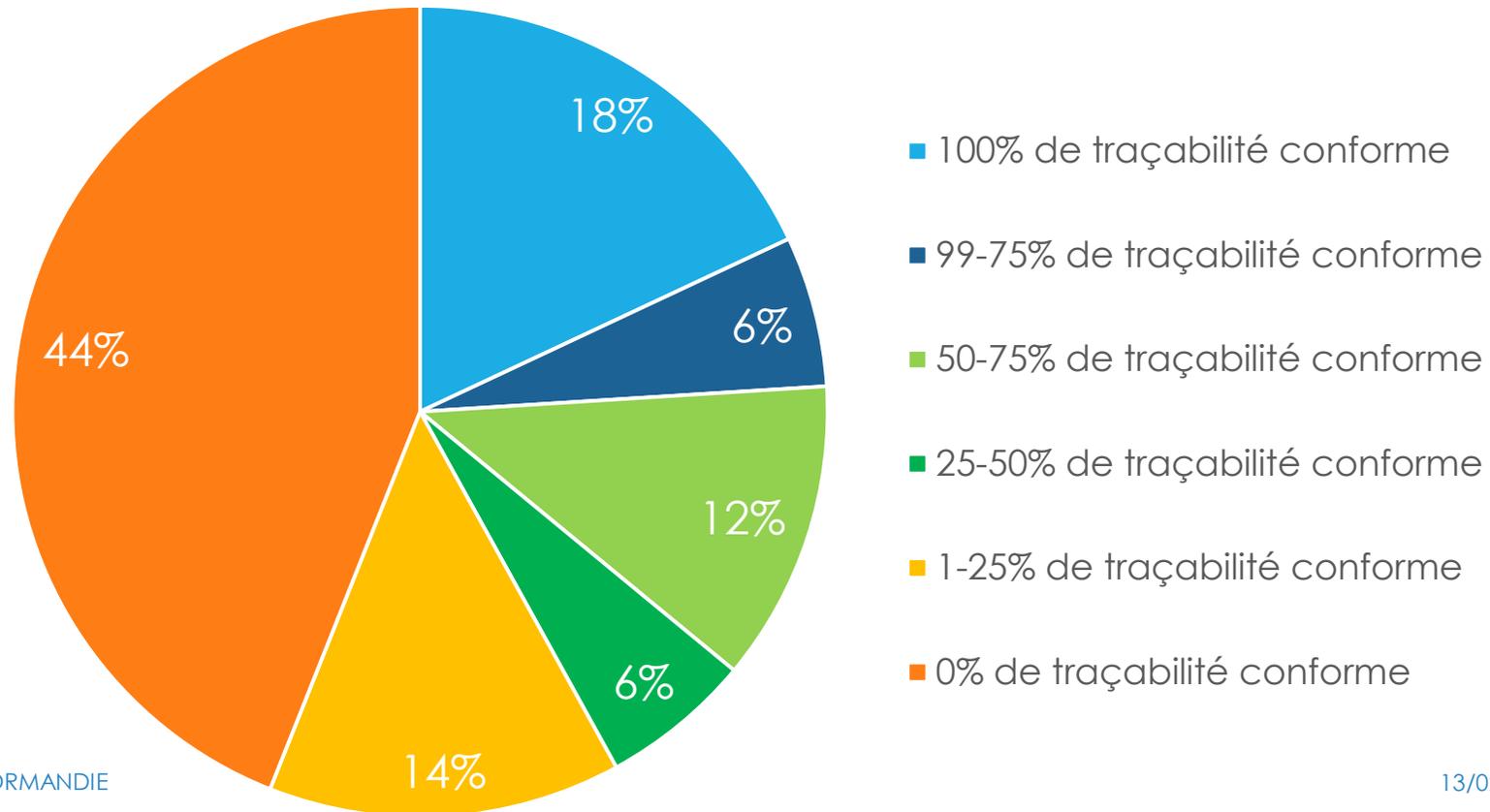
TRAÇABILITÉ DE LA POSE PAR LE SERVICE



TRAÇABILITÉ DE LA POSE DANS LE DMP



TRAÇABILITÉ DE L'INFORMATION DU PATIENT



TRAÇABILITÉ DES DMI

AUDIT 41

AUDIT RÉGIONAL SUR LA REMISE DU DOCUMENT DE TRAÇABILITÉ DES DMI AU PATIENT

- Remise d'un document de traçabilité au patient dans environ 1/3 des cas
- Dans le cas où la traçabilité n'est pas systématique, de quoi dépend t-elle?
 1. Du DMI
 2. De l'opérateur
 3. Du lieu d'implantation
 4. Du secrétariat
 5. Du patient
 6. Autre
- Il existe dans 30 à 50% des cas une procédure pour la remise du document de traçabilité, majoritairement institutionnelle

AUDIT RÉGIONAL SUR LA REMISE DU DOCUMENT DE TRAÇABILITÉ DES DMI AU PATIENT

- Le document remis est :
 1. Carte de traçabilité fournie par le laboratoire (45%)
 2. Edition d'un document de traçabilité à partir du logiciel pharmacie (10 à 14%)
 3. Carte de traçabilité institutionnelle (7 à 13%)
- Dans plus d'1/3 des cas, il n'y a pas de traçabilité dans le dossier patient de la remise du document de traçabilité.
- Le document de traçabilité est remis majoritairement par l'IDE du service d'hospitalisation

ORDRE DU JOUR

I. Actualités

1. Modification des modalités de codage de facturation des DMI de la liste en sus
2. Codage des dispositifs médicaux intra-GHS
3. Nouveau règlement européen

II. Traçabilité sanitaire

1. Résultats de l'enquête nationale DGOS
2. Retour des audits traçabilité DMI CAQES 2018
3. Projet d'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI et Guide méthodologique sur l'informatisation du circuit des DMI
4. Retour sur la journée OMEDIT Centre « Traçabilité des DMI »

OBJECTIFS DE L'ARRÊTE /1

- **SÉCURISER ET AMÉLIORER L'ORGANISATION DU CIRCUIT DU DMI**
 - A **toutes les étapes** du circuit : De **l'entrée du DMI** dans l'établissement **jusqu'à la sortie** du patient :
- **AMÉLIORER LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI**
 - Identifier rapidement les patients
 - Identifier rapidement les lots d'un DMI
 - ➔ **Mettre en œuvre les mesures sanitaires qui s'imposent**
- **ASSURER UNE UTILISATION APPROPRIÉE DU DMI**
- **EFFICIENCE : NON RETENUE**

CHAMP DE L'ARRÊTE

■ ÉTABLISSEMENTS CONCERNÉS

- **Etablissements MCO** des secteurs publics et privés
- **Installations de chirurgie esthétique**
- **Pas la ville : pas les chirurgiens dentistes**

■ LES PRINCIPAUX ACTEURS

- **Direction** de l'établissement ou de l'installation
- **Pharmacie** à Usage Intérieur
- **Services utilisateurs** (blocs, salles interventionnelles, c° externes)
- **R.S.M.Q.** du circuit des DMI / **Correspondant local de matériovigilance (CLMV)**

CHAMP DE L'ARRÊTE

■ DMI SOUMIS AUX RÈGLES PARTICULIÈRES DE TRAÇABILITÉ

- **AUJOURD'HUI** : Liste fixée par **l'arrêté du 26 janvier 2007**

« - Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;

- Valves cardiaques ;

- Autres dispositifs médicaux implantables : Y compris les implants dentaires ;

- À l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse »

- **DEMAIN** : Possibles **modifications de cet arrêté** afin de prendre en compte les **dispositions du Règlement européen** relatif aux DM

CONTENU

- **RÉPONDRE À L'OBJECTIF FIXÉ DANS UN CADRE LÉGISLATIF :**
IL S'INSCRIT DANS LES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE L. 6111-2 DU CSP

« Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ... Dans ce cadre, ils définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles »

Arrête relatif

au Management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements des santé et installations de chirurgie esthétique

CONTENU

- 1/ Mise en œuvre d'une politique de management de la qualité du circuit des DMI
- 2/ Description du processus organisationnel du circuit des DMI et de chacune de ses étapes. L'explantation n'est pas traitée
- 3/ Les outils indispensables :
 - **Informatisation** du circuit processus
 - **Interopérabilité** des Systèmes d'Information Hospitaliers (SIH)
 - **Enregistrement à chacune des étapes** du circuit : depuis l'entrée du DMI dans l'établissement jusqu'à la sortie du patient.

CONTENU

1/Management de la qualité du circuit du DMI 11 articles

- **Exigences générales :**
- **Engagement de la direction - Responsabilités des acteurs**
- **Dispositions organisationnelles** : RSMQ /CLMV
- **Systemes documentaire** : informations documentées ISO 9001 2015
- **Responsabilités des acteurs**
- **Formation et compétence du personnel**
- **Etudes des risques encourus liés au circuit**
- **Déclarations internes des EI dysfonctionnement, défaut de traçabilité en vue de leur analyse**
- **Actions d'amélioration**
- **Communication**

CONTENU

2/ Processus organisationnel du circuit : 1 article : article 14 :

- Le référencement dans **l'établissement de santé**
- La dotation du **service utilisateur (SU)**
- La **demande** de DMI par le SU et la demande exceptionnelle par **service utilisateur (SU)**
- L'**approvisionnement** et le **stockage** des produits entrant dans **l'Etablissement**
- La **commande**, la **réception**, le **stockage** la **délivrance** de DMI par la **PUI** puis le **transport**
- La **réception** le **stockage** par le **service utilisateur (SU)**
- Les **dépôts** **service utilisateur (SU)**
- L'**utilisation** **service utilisateur (SU)**
- L'enregistrement des données **à toutes les étapes du circuit**
- la **conservation** des données **l'Etablissement**
- L'**information patients** et l'**information médecins** **service utilisateur (SU)**

CONTENU ET PERSPECTIVE

3/ CAS PARTICULIERS

- *Les installations de chirurgie esthétiques*
- *Les établissements de santé sans PUI*

4/ PUBLICATION

- **Prévue fin 2019**

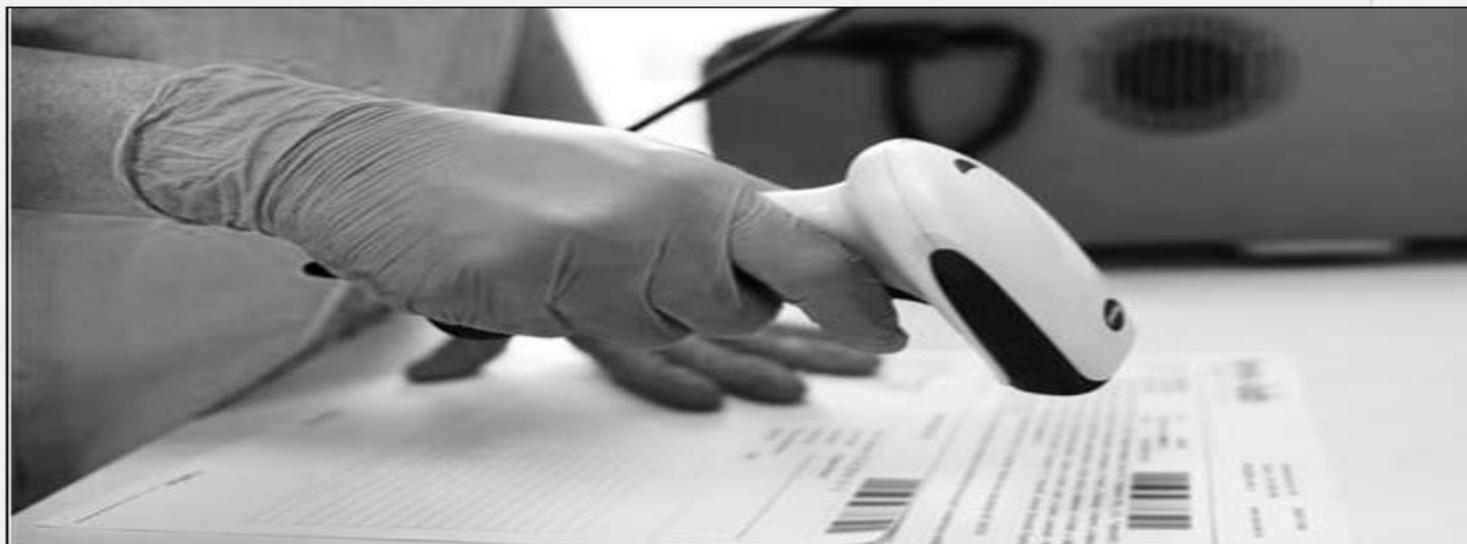
5/ ENTRÉE EN VIGUEUR

- **6 mois après la publication** au Journal Officiel

Guide méthodologique : Informatisation du circuit des DMI

Guide méthodologique

Informatisation du circuit des DMI dans les établissements de santé



Guide méthodologique : Informatisation du circuit des DMI

Constats :

- De nombreux ES rencontrent encore des difficultés dans la mise en application des dispositions réglementaires relatives à la traçabilité des DMI.
- Certains flux de données dédiées à assurer la traçabilité des DMI reposent encore sur une gestion manuelle des informations à conserver.

Objectifs :

- Accompagner les ES dans la démarche d'informatisation du circuit DMI ;
- Proposer une approche méthodologique déterminant les fondamentaux pour conduire ce projet d'informatisation ;
- Harmoniser les pratiques de chaque établissement ;
- Préparer la mise en place progressive et obligatoire de l'IUD ;
- Couvrir l'ensemble du circuit des DMI au sein des ES ;
- Veiller à l'interopérabilité de l'ensemble des logiciels concernés.

Objectif et apport de l'IUD

L'informatisation du circuit des DMI = un objectif de sécurité sanitaire

- permettre d'identifier rapidement les patients porteurs de DM, lorsqu'une action les concernant est nécessaire
- permettre d'identifier les DM chez un patient lors d'un incident

L'intégration de l'IUD dans les SI va permettre d'améliorer :

- L'identification des produits
- La traçabilité, sécurité des approvisionnements et lutte contre la contrefaçon
- La documentation sur l'utilisation des DM, l'utilisation pour le DP, les SIH.
- La prévention des erreurs médicales
- Les rapports d'incidents et surveillance après vente
- Les rappels de produits

Sommaire du projet de guide

- 1) Rappel du dispositif réglementaire
- 2) La codification des DMI
- 3) La traçabilité des DMI
- 4) La méthodologie à mettre en œuvre
- 5) L'informatisation du circuit des DMI
- 6) L'interopérabilité des logiciels

ORDRE DU JOUR

I. Actualités

1. Modification des modalités de codage de facturation des DMI de la liste en sus
2. Codage des dispositifs médicaux intra-GHS
3. Nouveau règlement européen

II. Traçabilité sanitaire

1. Résultats de l'enquête nationale DGOS
2. Retour des audits traçabilité DMI CAQES 2018
3. Projet d'arrêté relatif au management de la qualité du circuit des DMI et Guide méthodologique sur l'informatisation du circuit des DMI
4. Retour sur la journée OMEDIT Centre « Traçabilité des DMI »