### Webinaire de restitution – AUDITS CROISES







Évaluer le système de management de la qualité du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)

Vendredi 28 mars

Une co-animation:



### SOMMAIRE

### AVANT DE COMMENCER ...

01 Rappels du contexte et enjeux

02 Restitution des résultats

**03** Réflexions autour d'un plan d'actions régional/interrégional

04 Echanges



Indiquer votre nom et celui de votre l'établissement en nom de participant



Eteindre votre micro pour éviter tout bruit parasite



Allumer votre caméra uniquement lorsque vous prenez la parole pour ne pas surcharger la bande passante



Utiliser l'option « lever la main » si vous souhaitez intervenir



Utiliser le module « conversation » si vous avez des questions ou des difficultés techniques

 Les réponses aux questions seront apportées en fin de réunion, lors du temps d'échanges

Attention : ce webinaire est ENREGISTRE!







# 01 | Rappels du contexte et enjeux



## OBJECTIF : sécuriser le circuit des DMI



#### Référentiels:

- 1. Règlement UE 2017/745
- 2. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au SMQ-DMI dans les ES et les installations de chirurgie esthétique entrée en vigueur le 26/05/2022
- 3. Manuel de certification HAS

#### Manuel version 2024

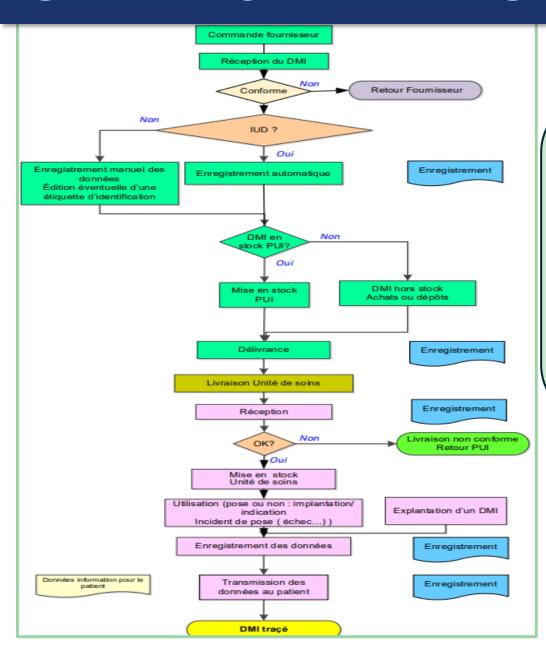
Critère 1.1-10 Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

#### Manuel version 2025

Critère 1.2-03 Le patient connaît les dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées



### CHAMPS D'APPLICATION ET METHODE



### METHODE DE L'AUDIT SYSTÈME :



POLITIQUE MANAGEMENT MENEE PAR L'ES



MISE EN ŒUVRE PAR LES PROFESSIONNELS

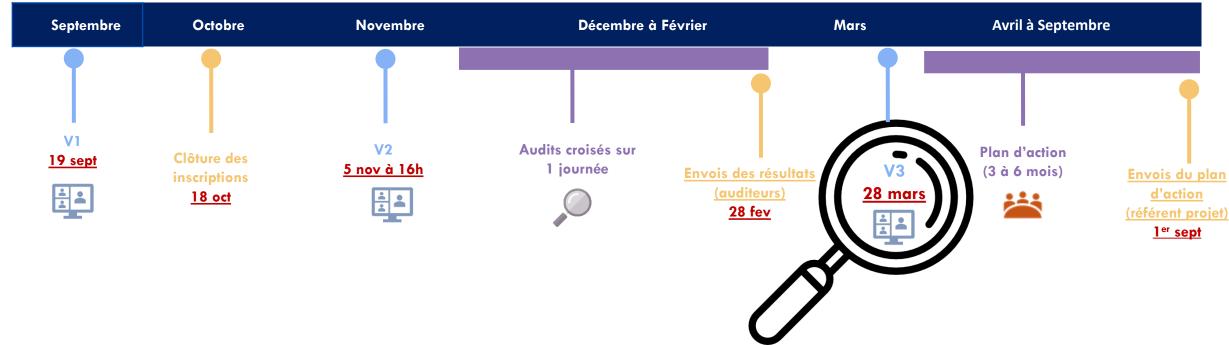


IMPLICATION ET INFORMATION DU PATIENT



### LE DISPOSITIF D'ACCOMPAGNEMENT EN RÉGION SUR 1 AN











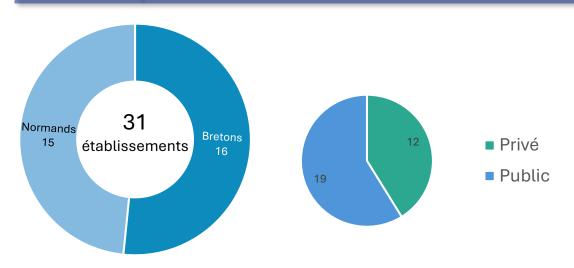


# 02 | Restitution des résultats

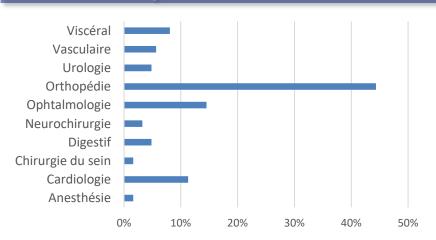


# ETABLISSEMENTS ENGAGÉS

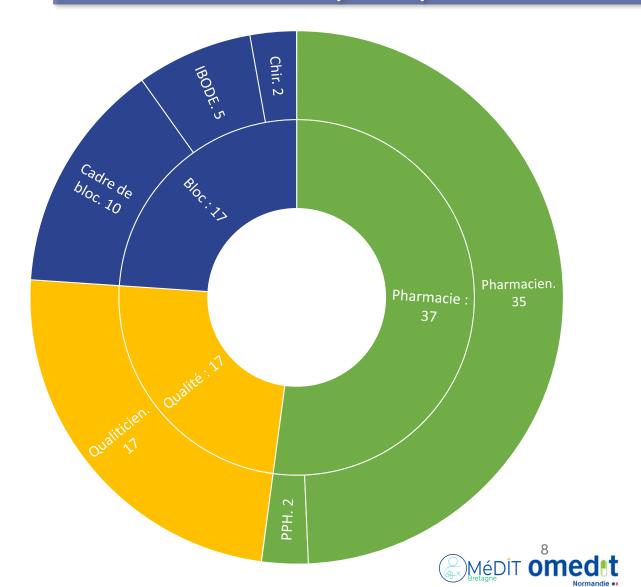
### Répartition des établissements



### Répartition des activités

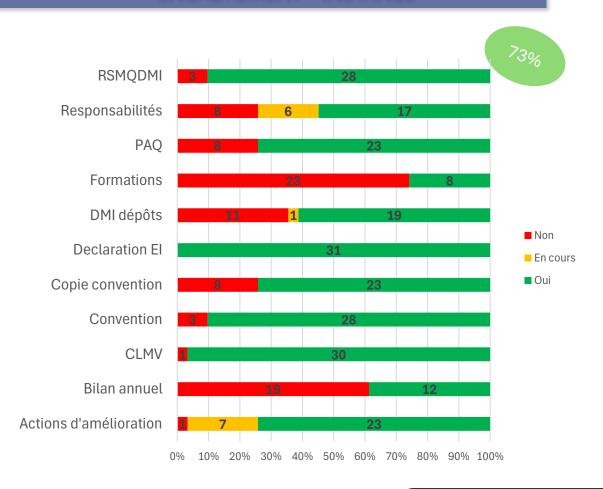


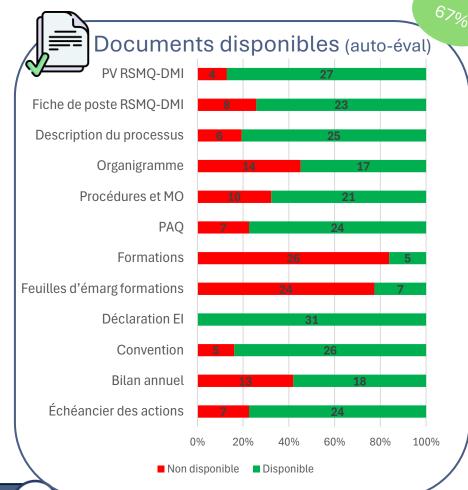
### Profil des participants



# GOUVERNANCE

#### **ENCADREMENT - INSTANCE**





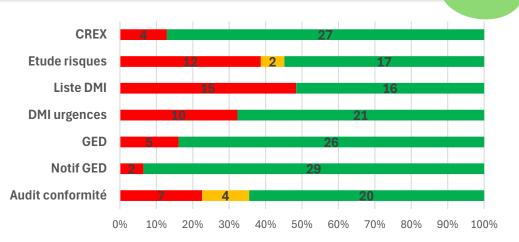
- Plan de formation mais non spécifique aux DMI et non tracé

Bilan annuel non présenté en CME

# GESTION DES RISQUES

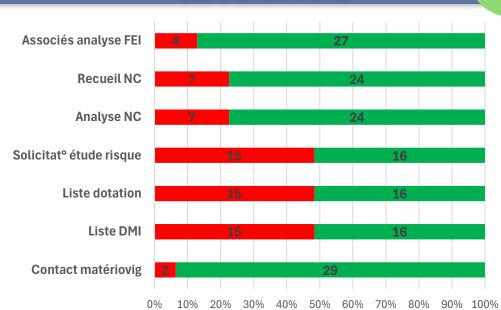






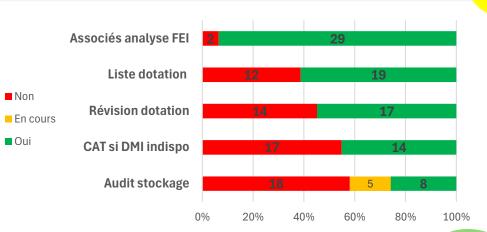
#### **BLOC OPERATOIRE**

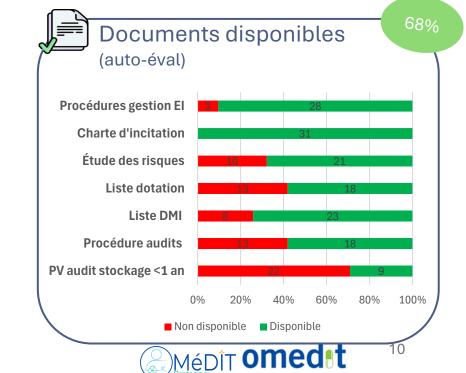




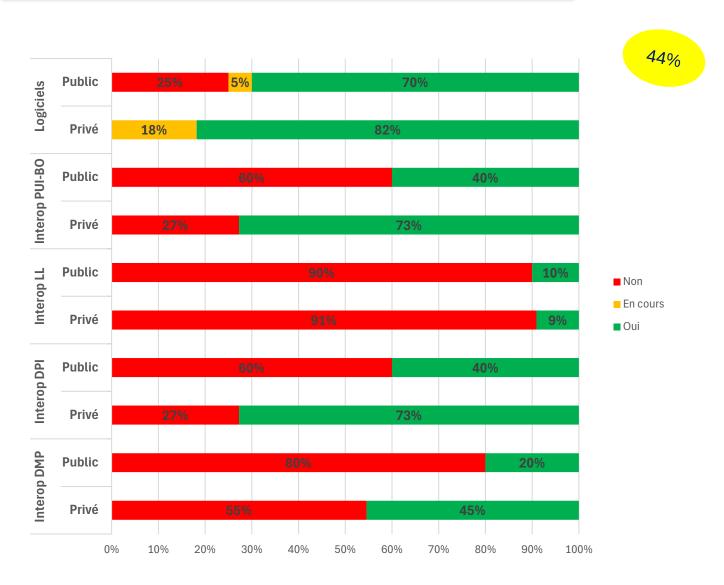








**ENCADREMENT - INSTANCE** 



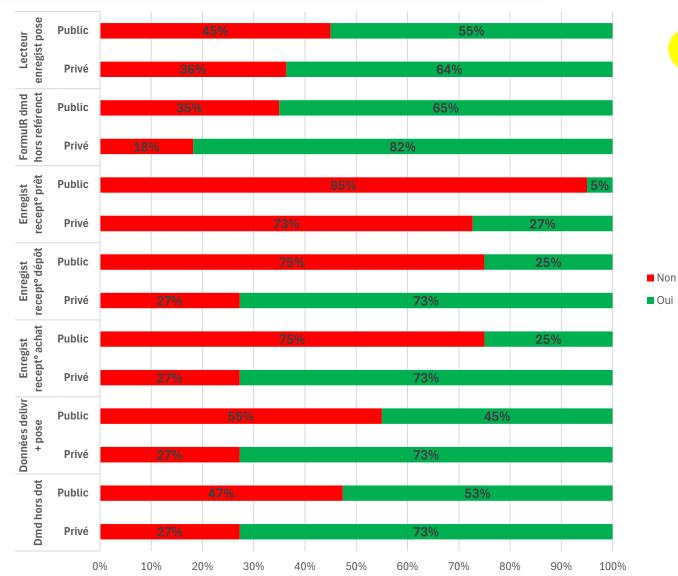




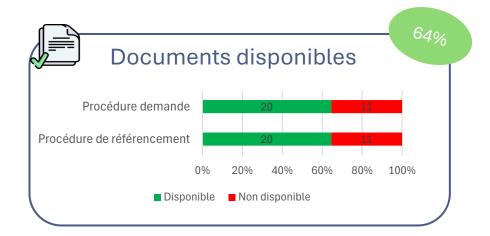
PUI



#### **BLOC OPERATOIRE**





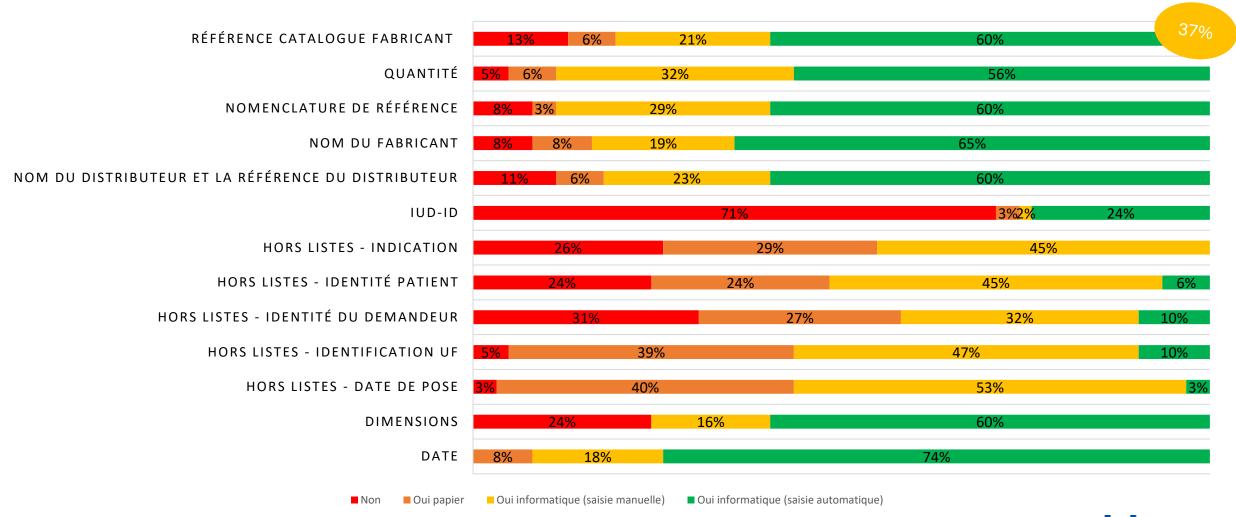




DEMANDE

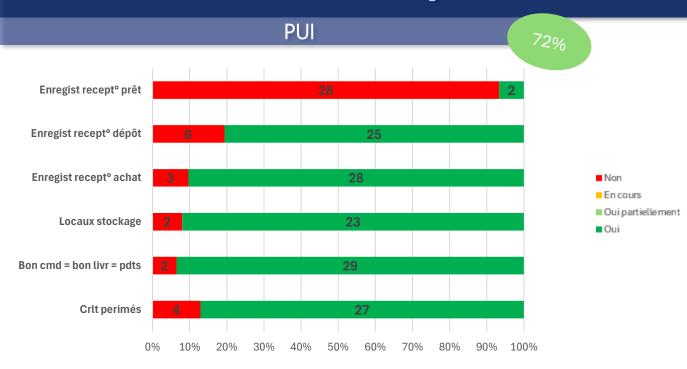


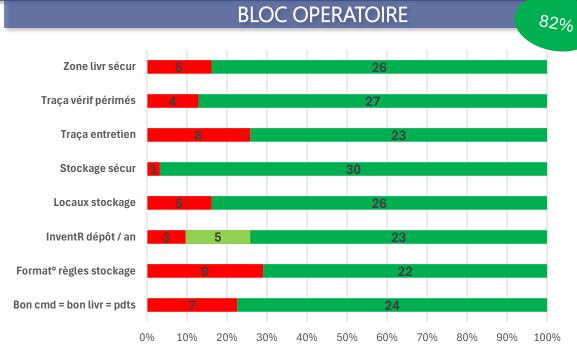
Enregistrement des données (auto-éval)

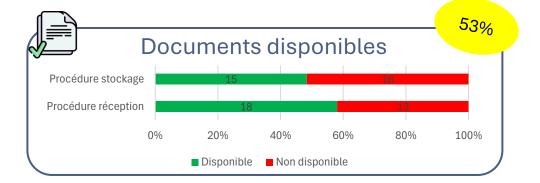




# RECEPTION / STOCKAGE





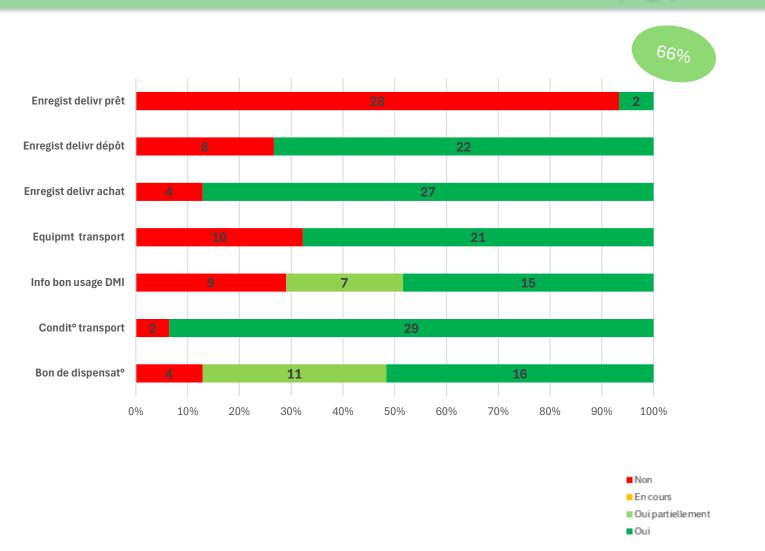


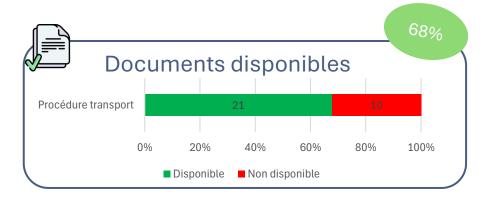
 Prêts : enregistrement a postériori de la pose (trop de volume)



# DELIVRANCE / TRANSPORT

### PUI





- Prêts : enregistrement a postériori de la pose (trop de volume)

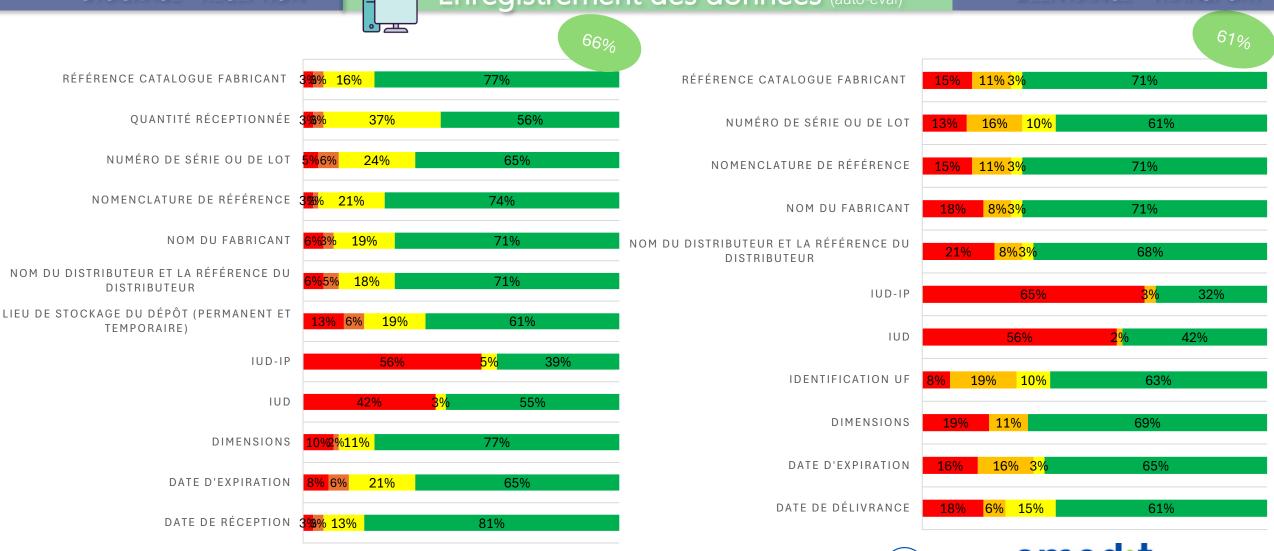


STOCKAGE - RECEPTION

Enregistrement des données (auto-éval)

**DELIVRANCE - TRANSPORT** 

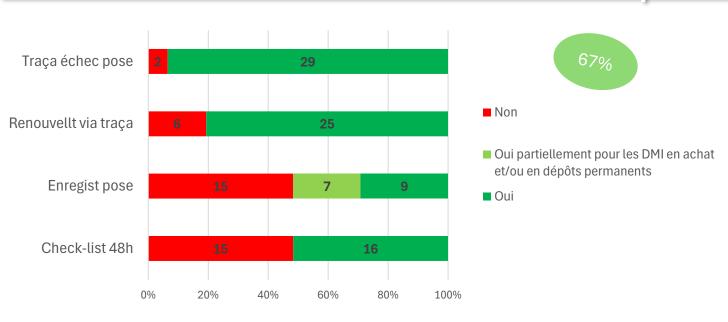
Normandie •>

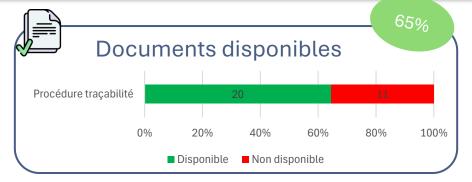


### **POSE DMI**

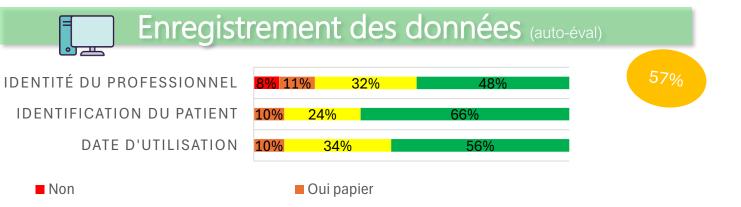
Oui informatique (saisie manuelle)

### Bloc opératoire





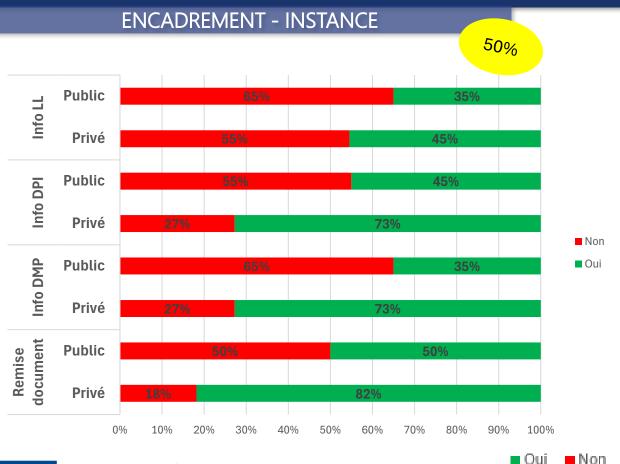
- Traçabilité de la pose rarement en temps réel, parfois dans la journée



Oui informatique (saisie automatique)

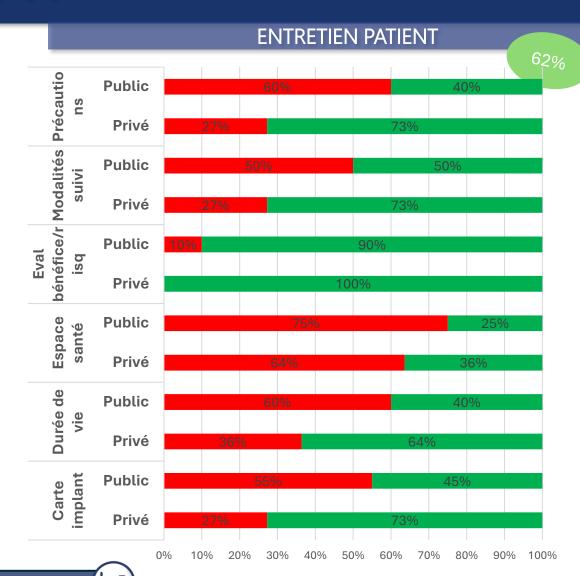


### INFORMATION PATIENT



Critère 1.2-03 Le patient connaît les dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

Manuel version 2025





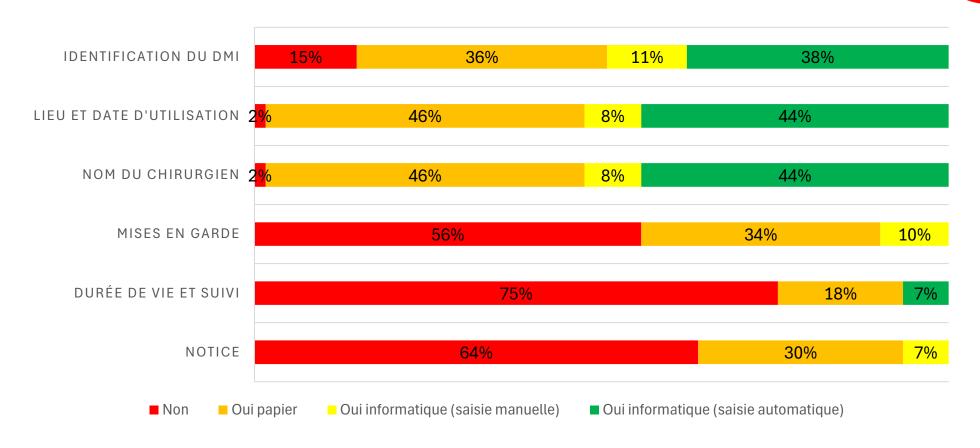
### INFORMATION PATIENT

**INFORMATION PATIENT** 



Enregistrement des données (auto-éval)

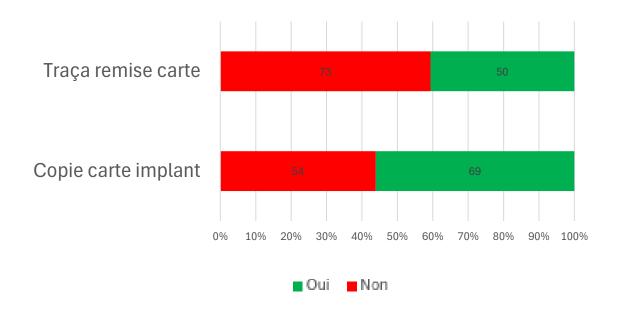
22%



### INFORMATION SORTIE

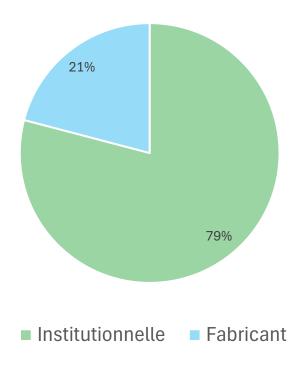
### Carte d'implant





- Carte parfois remise mais non tracée

#### Type de carte d'implant :

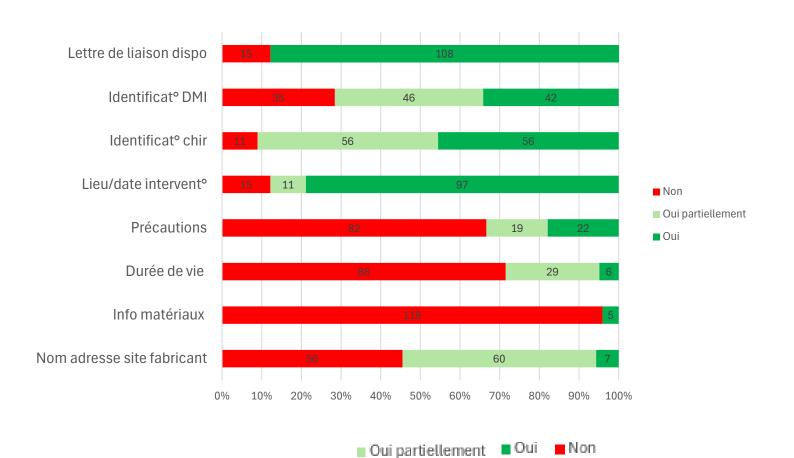




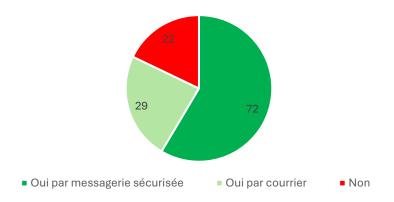
### INFORMATION SORTIE

### Lettre de liaison

50%



#### Envoie de la lettre de liaison



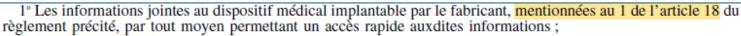
Beaucoup d'éléments retrouvés dans le CRO mais pas dans la LL



# INFORMATION SORTIE

# ZOOM sur la règlementation

#### Article 15 arrêté du 8 septembre 2021



2º La carte d'implant mentionnée à l'article 18 du règlement précité.

Les données contenues dans ces documents sont versées, via le système d'information de l'établissement de santé ou l'installation de chirurgie esthétique, et dans le respect du cadre d'interopérabilité des systèmes d'informations de santé, dans :

- le dossier patient informatisé;
- la lettre de liaison mentionnée à l'article R. 1112-1-2 du code de la santé publique;
- le dossier médical partagé, selon les dispositions réglementaires en vigueur ;
- le dossier pharmaceutique, selon les dispositions réglementaires en vigueur.



#### Carte d'implant et informations à fournir au patient avec un dispositif implantable

- Le fabricant d'un dispositif implantable joint au dispositif les éléments suivants:
- a) les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant;
- b) les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de la santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles;
- c) toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire;
- d) toute autre information destinée à garantir <u>l'utilisation sûre</u> du dispositif par le patient, notamment les informations figurant à l'annexe I, section 23.4, point u).

Les informations visées au premier alinéa sont fournies, aux fins de les mettre à la disposition du patient auquel on a implanté le dispositif, par tout moyen permettant un accès rapide à ces informations et elles sont rédigées dans la ou

#### Article 18 règlement (EU) 2017/745



#### Article R1112-1-2 du CSP







# 03 | Plan d'action



### ACTIONS PRIORITAIRES

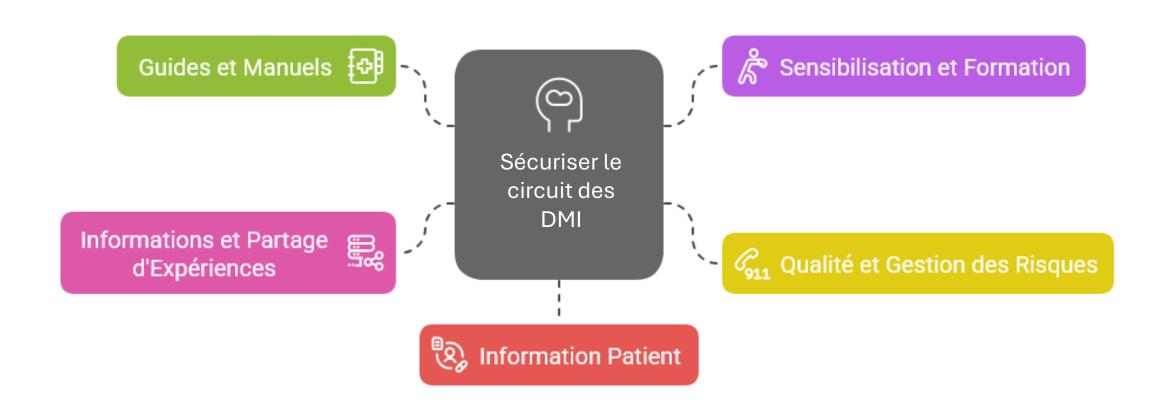
#### Plan d'actions établissement

- Présenter un bilan annuel RSMQDMI en CME
- Intégrer au plan de formation, des items spécifiques sur le circuit des DMI
- Organiser la gestion des DMI en cas d'indisponibilité/rupture
- Formaliser et tracer les informations remises aux patients (nature des informations et disponibilité dans la synthèse médicale de séjour de la lettre de liaison)
- Mettre en place une traçabilité sanitaire effective au bloc opératoire

### Plan d'actions régional / interrégional

- Mettre en œuvre des thématiques de formations spécifiques aux DMI (Quelles thématiques ? Quels formats ?)
- Organiser des REX d'actions notables
- Accompagner l'évaluation de l'interopérabilité des logiciels métiers (cartographie SI, RESOMEDIT)
- Evaluer la performance de la traçabilité sanitaire et la qualité des informations remises au patient (audit de dossiers couplé avec un questionnaire patient, OMEDIT Bretagne)





### Guides et Manuels

- Guide sur l'application du règlement européen relatif aux dispositifs médicaux à destination des établissements de santé (Europharmat et SNITEM, 2024)
- Guide de traçabilité sanitaire des DMI (Europharmat, 2025)
- Modèle de convention de prêt et dépôt vente (SNITEM)
- Cartographie des processus (OMéDIT Bzh)
- <u>Fiche de poste RSMQ DMI</u> (OMéDITs Bzh, CVdL, Nor, PdL)
- Bilan annuel RSMQ DMI (OMeDIT CVdL)
- Affiche de sensibilisation des opérateurs à l'IUD (RésOMéDIT)
- Affiche de sensibilisation des directions à l'IUD (RésOMéDIT)
- Petit guide du parfait matériovigilant : <u>affiche</u> (OMéDIT Nor)
- Petit guide du parfait matériovigilant : <u>format de poche</u> (OMéDIT Nor)
- Guide Gestion des signalements de matériovigilance, réactovigilance et des avis de sécurité en établissements de santé (ANSM, mars 2025)

  (ANSM, mars 2025)

					Donnée	es à enregistrer			
Étape	Acteurs	Outils	Données DMI		Données flux			Données patient	
1- Réception dans l'établissement	PUI <sup>1</sup>	Logiciel métier + SAAD <sup>2</sup>	Identification du DMI = IUD	Et : reference chez le fabricant - dénomination - nomenclature - nom fabricant - autres éléments d'identification – le cas échéant, le nom du distributeur et la référence ou le numéro dans le catalogue du distributeur	Date de réception	Quantité réceptionnée			
2-Délivrance	PUI	Logiciel métier + SAAD			Date de délivrance	Quantité délivrée	Identification du service utilisateur		
					<b>+</b>				
3-Réception dans le service utilisateur	Service utilisateur	Logiciel métier + SAAD	Validation informatique du DMI reçu au vu des données transmises						
4- Utilisation	Service utilisateur	Logiciel métier + SAAD			Date d'utilisation	santé utilisa prénom, prof	ofessionnel de ateur : nom, fession et son nt RPPS <sup>6</sup>	Identité du patient : sexe, nom, prénom, date et lieu de naissance et, le cas échéant, l'identifiant national de santé	-Indication médicale -En cas de non pose, tracer la cause (échec,)
					þ			<b>+</b>	
5 - Transmission des informations/ informations patient	Service utilisateur	DPI <sup>3</sup> , DMP <sup>4</sup> , DP <sup>5</sup> Lettre de liaison Carte implant fournisseur	Données totales DMI		Données totales flux			Données totales patient	



2025



Guides et Manuels ♣

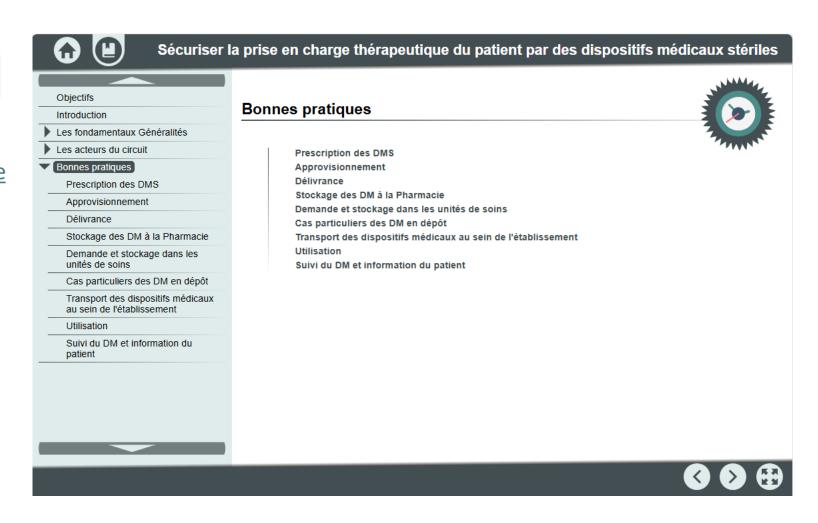


### **FOCUS SIH**

- Guide de poche de la traçabilité des DMI (OMéDIT Normandie)
- Documents techniques métiers sur les flux permettant la traçabilité des DMI (ANS)
- Flyer récapitulatif sur la mise en œuvre du suivi des DM de la liste intra-GHS (OMéDIT CVdL)



- <u>E-Learning · Sécuriser la prise en charge</u>
   <u>thérapeutique du patient par des</u>
   <u>dispositifs médicaux stériles</u>
   (Europharmat, 2021)
- Marquage CE des dispositifs médicaux
   (Université de Lille Euro-Pharmat –
   Snitem ; e-learning avril 2019)



### $\mathcal{C}_{\mathbf{911}}$ Qualité et Gestion des Risques

- Inter Diag DMS-DMI 2021 ANAP
- Audit de dossiers sur la traçabilité sanitaire des DMI (OMÉDIT Nor et PdL)
- Fiches actions de réduction des risques (ANAP)
- Flash Sécurité Patient (HAS)
- <u>Liste des 10 Never Events</u> (Europharmat, 2021) + <u>Flyer Examen IRM d'un patient pourvu d'un dispositif non compatible ou compatible sous conditions</u> (Europharmat) + <u>Fiche de recommandations IRM</u> (Europharmat)
- Cartographie SIH d'informatisation des DMI (RésOMéDIT)



#### ÉVÈNEMENTS QUI NE DEVRAIENT PAS ÊTRE RENCONTRÉS LORS DE L'**UTILISATION DE** DISPOSITIFS MÉDICAUX STERILES

NEVER EVENTS

Version : 2021-06-01

EURO-PHARMAT a dressé une liste des évènements évitables, qu'on ne devrait plus rencontrer, lors de soins prodigués au patient à l'aide de dispositifs médicaux.

Elle a été établie à partir de retours d'expérience des membres de la commission technique d'EURO-PHARMAT ainsi que de données de la littérature.

Cette liste, limitée à 10 situations, a pour objectif de permettre à chaque structure de soins, à chaque professionnel dans le cadre de ses responsabilités, de prendre en compte le niveau de risque auquel il expose potentiellement le patient.

1	Escarres ou ulcères de pression dus à la pose d'un dispositif médical.					
2	Utilisation de dispositif à connectique non sécurisée quand la sécurisation existe.					
3	Gonflage d'un ballonnet d'un dispositif avec un fluide inapproprié.					
4	Examen IRM d'un patient porteur d'un dispositif implanté non compatible.					
5	Pose d'un dispositif implantable périmé ou faisant l'objet d'un retrait du marché					
6	Utilisation d'un DM dans une contre-indication absolue.					
7	Evènement indésirable grave liée à une mauvaise utilisation d'un dispositif du fait d'une absence de formation adaptée.					
8	Relargage de l'extrémité d'un dispositif lors de sa mise en place du fait d'une erreur d'utilisation.					
9	Réalisation d'un verrou sur cathéter veineux à l'aide d'un volume supérieur à 2 fois le volume résiduel du cathéter.					
10	Utilisation d'un dispositif non référencé dans l'établissement de santé.					

Toutes ces situations mettent en cause des facteurs humains et organisationnels.

Des mesures de réduction ou d'élimination seront préconisées sous forme de fiches actions dans les semaines à venir.



### Information Patient

- Flyer à destination des patients "Vous êtes porteur d'un implant« (OMéDIT NAGG)
- <u>Dispositifs médicaux implantables : tous acteurs !</u> (OMéDIT NAGG)
- Fiches d'information patients (OMéDIT GE)
  - •DMI Bandelette sous urétrale (pdf, 857.8 Ko)
  - •DMI Cataracte (pdf, 639.69 Ko)
  - •DMI Chambre implantable (pdf, 1.16 Mo)
  - •DMI Défibrillateur automatique implantable (DAI) (pdf, 499.2 Ko)
  - •DMI Implant de renfort pelvien (pdf, 828.28 Ko)
  - •DMI Implant mammaire esthétique (pdf, 1.2 Mo)
  - •DMI Implant mammaire reconstructrice (pdf, 831.85 Ko)
  - •DMI Implant renfort de paroi (pdf, 1.17 Mo)
  - •DMI Pacemaker (PM) (pdf, 1.3 Mo)
  - •DMI PICC-line (pdf, 635.87 Ko)
  - •DMI Prothèse de genou (pdf, 2.14 Mo)
  - •DMI Prothèse de hanche (pdf, 1.81 Mo)
  - •DMI Sonde double J ou sonde JJ (ou endoprothèse urétérale) (pdf, 688.48 Ko)
  - •DMI Stent coronarien (pdf, 828.94 Ko)
  - •DMI Stent périphérique



#### Mon retour à domicile

Consultations de suivi à prévoir :



- kinésithérapeute, · chirurgien,
- radiographie
- soins infirmiers.



#### Vos nouveaux médicaments suite à votre opération :

#### Traitement antidouleurs:

- respecter les doses et les intervalles de prises prescrites
- vous pouvez appliquer de la glace sur votre articulation. Si la douleur n'est pas suffisamment soulagée, consultez votre médecin.

#### Traitement anticoagulant:

- prévient la formation de caillot dans votre sang,
- en injection ou par voie orale (choix au cas par cas par le

La durée du traitement dépend du médicament prescrit. Il est important de respecter cette durée et de ne pas arrêter le traitement sans avis médical.

Selon le traitement, un bilan biologique de suivi peut vous être

#### Mettre des bas de contention :

prévient le risque de gonflement et de phlébite.

Ne pas prendre d'autres médicaments ou compléments alimentaires sans avis médical ou pharmaceutique.



#### Quand vais-je pouvoir reprendre mes activités?

Activités sportives : reprise progressive (généralement pas avant 3 mois). Cela dépend de votre récupération postopératoire et sera déterminé avec votre chirurgien et votre kinésithérapeute.

La conduite : au moins 1 mois après l'intervention selon votre récupération post-opératoire, à déterminer avec votre kinésithérapeute et chirurgien.

Durant les 3 premiers mois : ne pas porter de charges lourdes

est possible que les portiques de sécurité dans les aéroports sonnent à votre passage. Pensez à emporter vos documents attestant la pose de prothèse de hanche.

#### Mon retour à domicile

#### Les signes fréquents qui ne doivent pas vous

· hématome ou gonflement au niveau de la hanche : pas d'inquiétude, il disparaitra spontanément.

Il est conseillé d'appliquer une poche de froid sur votre articulation.

#### Les signes qui doivent vous alerter :



- · écoulement au niveau de la cicatrice,
- fièvre > 38 °C ou des frissons, tremblements.
- · rougeur et douleur inhabituelle au niveau de la
- · douleurs dans les mollets, mollets chauds, rouges.



Contactez votre médecin ou les urgences en cas de symptômes inhabituels.





Votre chirurgien va bientôt réaliser une

#### INTERVENTION AVEC LA POSE D'UNE PROTHESE **DE LA HANCHE**

Cette brochure permet de vous informer sur votre parcours de soins.







#### L'intervention

La hanche, est l'articulation entre le bassin et le fémur. Le **cartilage** est un tissu élastique recouvrant la surface de ces os. Il assure le glissement entre les différentes parties de la hanche, permettant la réalisation de **mouvements** et l'équilibre de la marche.



Au cours du temps, le cartilage s'use et diminue = **arthrose**. Les os sont en contact, frottent les uns contre les autres, ce qui se manifestent par une douleur, une raideur, et une diminution de la mobilité.

#### Pourquoi cette intervention?

La pose d'une prothèse de hanche, a pour objectif de remplacer les zones abimées par des pièces artificielles de même forme :

pour soulager la douleur et retrouver la mobilité!



- tige fémorale : tige en titane ou acier inoxydable, insérée dans le fémur,
- tête fémorale ou bille : demi sphère, en céramique ou métal,
- cupule: élément placé dans le creux du bassin en titane ou acier inoxydable, où se loge la tête du fémur.
- insert : interface en polyéthylène placée entre la tête et la cupule.

La fixation des implants aux os peut se faire avec ou sans ciment chirurgical.

Choix des prothèses selon les critères propres à votre situation et selon votre chirurgien.

#### Préparer mon intervention

#### Avant l'intervention :



- · consultation avec un médecin anesthésiste,
- radiographie du bassin
- · consultation avec un cardiologue,
- prise de sang.

Une consultation avec un dentiste peut vous être demandée et est recommandée :

• recherche d'infection buccodentaire (souvent sans



Pour améliorer la cicatrisation et limiter la survenue de complications, il est conseillé d'arrêter de fumer 4 semaines avant l'intervention.

symptôme) pour prévenir le risque d'infections

Des **exercices physiques pré-opératoires** sont conseillés par les chirurgiens orthopédiques et kinésithérapeutes afin de :



· renforcer les muscles,

post-opératoires.

- améliorer la récupération et rééducation,
- préparer à retrouver les gestes et postures du quotidien.

#### Les documents à apporter :

- Carte d'identité.
- · Carte vitale.
- Mutuelle.



- Convocation éventuellement.
- · Ordonnance avec mes traitements habituels.
- Résultats des bilans biologiques, radiographiques demandés.
- · Chaussures fermées et confortables.
- · Cannes anglaises (béquilles).
- Chaussettes/ bas de contention.

#### Le iour J:





- mettre des vêtements propres.
- · ne pas se maquiller, ne pas se parfumer,
- retirer ses bijoux, son vernis, ses piercings,
   retirer les lentilles de contact appareil dentair
- retirer les lentilles de contact, appareil dentaire, appareil auditif.
- ne pas fumer.

#### L'intervention, et ensuite?

#### Puis-je manger?





#### Dois-je prendre mes médicaments?



#### Le déroulement de l'intervention :

- au bloc opératoire,
- sous anesthésie générale ou régionale (anesthésie du bas du corps),

(décidé au cas par cas par le médecin anesthésiste)

durée 1h à 1h30.

#### Quand est-ce que je pourrai rentrer chez moi?



Vous serez hospitalisé pendant 4 - 5 jours. Pendant votre hospitalisation vous serez suivi par les infirmières, le chirurgien, le médecin/interne en médecine et le kinésithérapeute.

#### Vais-je devoir changer de prothèse de hanche?

La durée de vie d'une prothèse de hanche est aujourd'hui de 15-20 ans.

Selon l'évolution, il pourra être nécessaire de la changer.



A votre sortie, il vous sera remis un document précisant le dispositif médical implanté.

l'intervention réalisée et du dispositif implanté.

Ce document est à **bien conserver.** Cela permet d'informer les professionnels de santé de

Il est important de signaler votre prothèse lors d'intervention chirurgicale ou dentaire.

### Information Patient



#### Informations et Partage d'Expériences

- Organiser le circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) (ANAP et Europharmat)
- <u>Jeudis de l'IUD</u> (Europharmat et SNITEM)
- Websérie DMI (RESOMEDIT)
- Site de l'ANSM
  - Réunion d'information ANSM sur le nouveau règlement européen relatif aux DM





# 04| Echanges









# 05 Questionnaire de satisfaction



### Merci pour votre attention,

Pour toute question ou suggestion en lien avec cette thématique, nous vous invitons à contacter l'interlocuteur de votre région :



Cyril Magnan
Cyril.magnan@ars.sante.fr
07.61.48.03.56

En lien avec la thèse : Lucie Cronier luciecronier@gmail.com





Mélanie CHACOU m.chacou@ch-cornouaille.fr 02.90.26.45.39