

# OMEDIT NORMANDIE

## Comité technique N°7 « Dispositifs médicaux »

Jeudi 22 Juin 2017

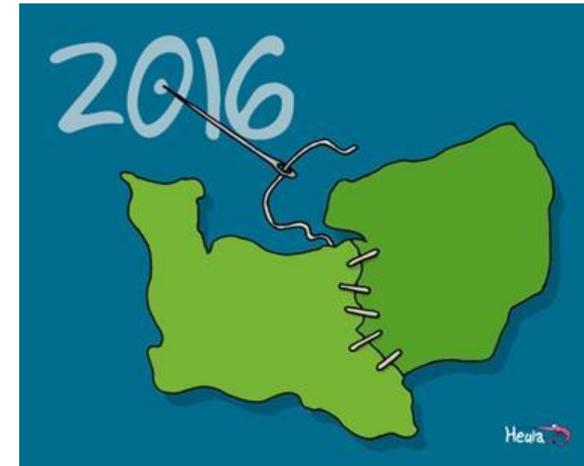
# Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation**
- **Informations DM : MIS**
- **Dispositifs médicaux hors GHS**
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- **Traçabilité des DMI**
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- **Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM**
- **Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)**
- **Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels**

# Ordre du jour

- **Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation**
- Informations DM : MIS
- Dispositifs médicaux hors GHS
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- Traçabilité des DMI
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM
- Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)
- Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels

- Fusion des OMEDIT ex BN et ex HN en 1 seul OMEDIT
- 2 antennes : 2 coordonnateurs et une équipe
  - Caen : Céline Bouglé, Camille Castel
  - Rouen : Doreya Monzat, Marie Lefebvre-Caussin, Jennifer Plé, Siham Rekbi



# Qu'est-ce que l'OMEDIT ?

Observatoire des Médicaments, Dispositifs médicaux et Innovations Thérapeutiques

- ▶ **Structure régionale d'appui, d'évaluation et d'expertise scientifique** placée auprès de l'ARS :
  - ▶ Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 mais nouveau décret attendu été 2017
- ▶ **Expertise médico économique, appui aux ES** (sanitaires et médicosociaux), **professionnels de santé** (ville et hôpital), pour **l'amélioration de la qualité, de la sécurité, de la pertinence et de l'efficacité** de la **prescription**, de la **dispensation** et de **l'utilisation des médicaments** et des **dispositifs médicaux**, et pour contribuer à la **lutte contre la iatrogénie**
- ▶ **Outil d'expertise scientifique objectif, indépendant et neutre** auquel participent les différents professionnels de la région (acteurs du bon usage)
- ▶ **Animateur d'une politique régionale** coordonnée de bon usage des produits de santé et de bonnes pratiques

# Quelles sont les missions de l'OMEDIT ?

- ▶ **Appui auprès de l'ARS / aide à la contractualisation**
  - ▶ Contrats de bon usage des médicaments produits et prestations (CBUMPP)
  - ▶ Contrats d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)
- ▶ **Observer, suivre et analyser les pratiques** de prescription des médicaments et des dispositifs médicaux
- ▶ **Renforcer le management de la qualité & de la sécurité de la PECM et du circuit des DM** ainsi que sa mise en œuvre opérationnelle
- ▶ **Contribuer à l'animation du réseau des professionnels de santé, à la diffusion de l'information** sur le bon usage des médicaments et des DM et à la **formation des acteurs des secteurs sanitaire, médico-social et ambulatoire**
- ▶ **Contribuer à la gestion des événements indésirables graves associés à des soins** en appui des structures membres du RREVA si des **défauts dans la prescription, la dispensation et l'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux** sont à l'origine de ces événements ou y ont contribué.

# Quelle organisation ?

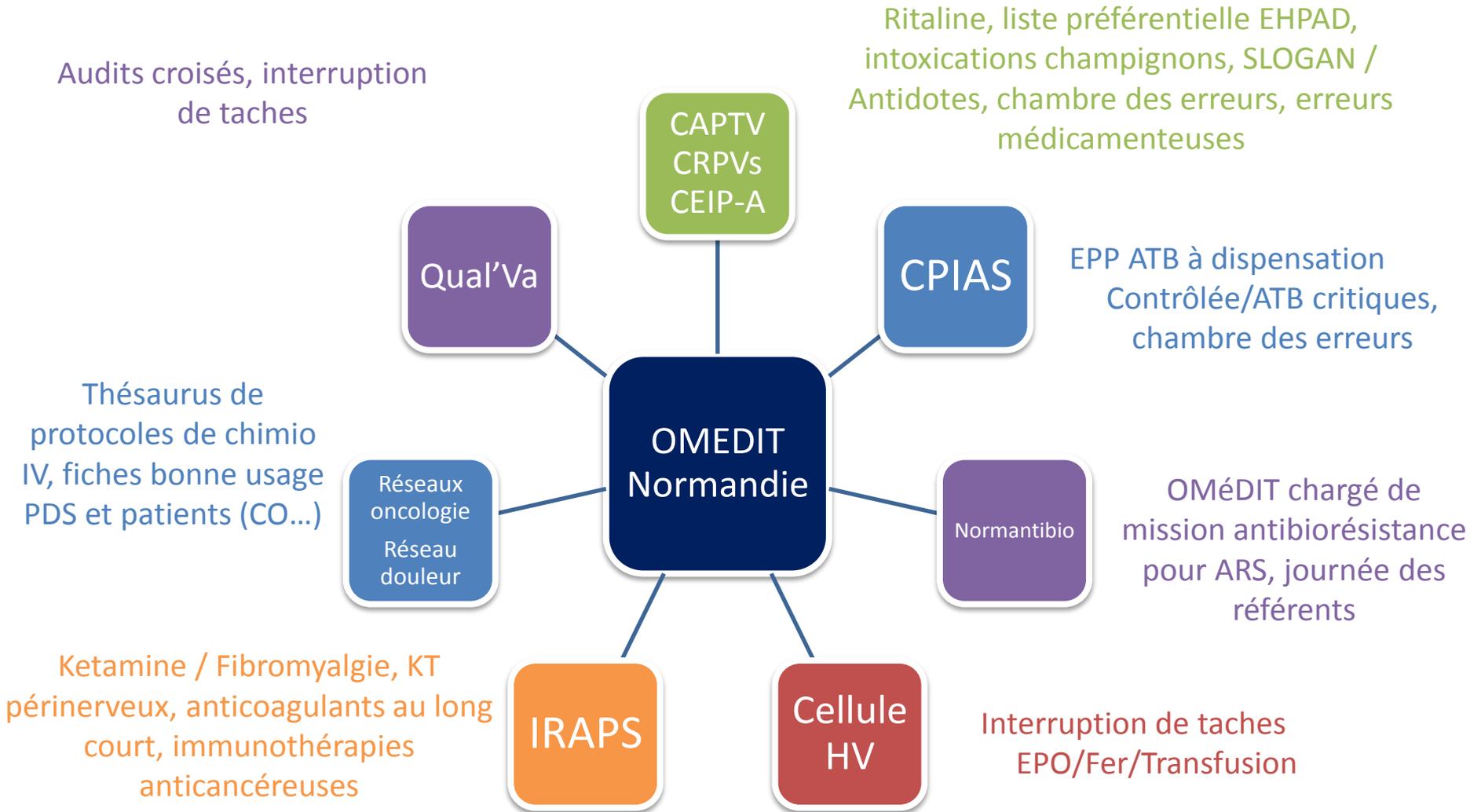
- 1 comité régional stratégique (définition politique)
  - Représentants de fédérations hospitalières (FHF, FHP, FNLCC, FNEHAD, FEHAP, dialyse, PSY, SSR), des URPS médecins, pharmaciens et IDE, du CRPV, des usagers, de l'ARS, de l'AM, d'universitaires, 1 président
  - 1 bureau
  - 1 cellule de coordination
  
- Des comités techniques (opérationnels) : **288 professionnels volontaires**



# 7 Comités techniques

- Répartition des professionnels par CT
  - CT1 Management PECM : 80 membres (18/05)
  - CT2 Lien ville/hôpital : 65 membres (16/03)
  - CT3 Personne âgée : 75 membres (01/06)
  - CT4 Pédiatrie-Néonatalogie : 14 membres (21/03)
  - CT5 Innovation (cancérologie et hors cancérologie) : 37 membres (14/03)
  - CT6 Anti-infectieux en lien avec Normantibio : 47 membres (04/04)
  - **CT7 Dispositifs médicaux : 27 membres (22/06)**
- 2 à 3 fois par an par thématique
  - en visioconférence entre Caen et Rouen et
  - en présentiel sur Caen et Rouen : sous-groupes de travail

# Les articulations



# Communication

- ▶ Site internet : [www.omedit-normandie.fr](http://www.omedit-normandie.fr)
- ▶ Newsletter
- ▶ Journée annuelle (fin d'année 2017)

# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- **Informations DM : MIS**
- Dispositifs médicaux hors GHS
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- Traçabilité des DMI
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM
- Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)
- Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels

# Informations DM : MIS

# Médicament Info Service

OMEDIT de Normandie - Comité technique « Dispositifs médicaux »

Bon usage des dispositifs médicaux et retour d'expérience

22/06/2017

Elisa LETALON  
Elise MORICHON

- Réseau régional d'information sur les produits de santé (médicaments et **dispositifs médicaux**)
  - Service de consultation Question / Réponse
  - A destination des patients et/ou des professionnels de santé
- Expérimentation initiale de 1 an portée par la SFPC et le RESOMEDIT ; sur le modèle des structures existantes à l'étranger.
- 4 régions pilotes initialement : Bretagne, Rhône-Alpes, PACA et Normandie
  - Auprès des professionnels de santé (Normandie, Bretagne, Rhône-Alpes) ou des patients/usagers (PACA)
  - Projet reconduit jusqu'en Novembre 2018 en Normandie



→ **Informations fiables, compréhensibles, personnalisées, actualisées et libres de toute influence promotionnelle.**



# Médicament Info Service



Médicament  
Info  
Service

Médicament Info Service\* • Normandie

**02.32.88.81.81**

Du Lundi au Vendredi  
De 9h à 17h

[mis@chu-rouen.fr](mailto:mis@chu-rouen.fr)

*\* Service d'information sur les médicaments et dispositifs médicaux*



Pôle Pharmacie

**omedit**  
Normandie

# Questions dispositifs médicaux

- **3%** des questions MIS concerne les dispositifs médicaux
- **Thématiques :**
  - **Matériel de perfusion :**
    - Choix de la tubulure
      - Faut-il utiliser une tubulure opaque pour administrer du Sufenta® (Sufentanil) en intraveineux
    - Choix de l'aiguille
      - Quelle type d'aiguille utiliser pour administrer la Sigmacillina® (benzathine benzylpénicilline) en intramusculaire ?
    - Fréquence de changement des perfuseurs
  - **Protocoles :**
    - Désobstruction de PICC-line
    - Désobstruction des sondes de Gastrostomie Percutanée Endoscopique
    - Prise en charge d'une plaie artéritique : quel pansement utiliser ?
  - **Divers :**
    - Quel matériel utiliser pour réaliser des saignées ?
    - Comment réaliser une saignée sur une chambre implantable ?
    - Suspicion d'allergie à une membrane de dialyse : quelle conduite à tenir ?
    - Quel colorant utiliser pour les tests d'étanchéité vésical ?
    - Signification des pictogrammes sur les emballages de dispositifs médicaux ?
    - Modalités de conservation des colonnes d'immuno-absorption



# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- Informations DM : MIS
- **Dispositifs médicaux hors GHS**
  - **Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016**
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- **Traçabilité des DMI**
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- **Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM**
- **Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)**
- **Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels**

# Audits DMI hors GHS

# Contexte

- Indicateur national DMI 1 et 2 : taux d'implants de la liste en sus posés dans/hors cadre de l'arrêté d'inscription sur la liste LPP
  - suivi qualitatif et quantitatif des indications de pose des dispositifs médicaux hors GHS
- REA 2016 en région Normandie :
  - Remplir le tableau de suivi des DMI hors-GHS
  - Réaliser un audit ciblé sur un (ou des) dispositif(s) de la liste en sus au choix de l'ES.
    - analyse de 30 dossiers de DMI pour lesquels il existe des conditions/restrictions particulières de prise en charge dans le libellé de la LPPr pour l'année 2016.

# Retours REA 2016

- 51 ES normands « poseurs » de DMI
- 18 ES ont complété le tableau de suivi des indications LPP
- 20 ES ont réalisé un audit ciblé :
  - 9 ES : DMI hanche
  - 4 ES : ciment avec antibiotique
  - 2 ES : TAVI
  - Autre : prothèse phonatoire, implants mammaires, stimulateurs cardiaques, endoprothèses vasculaires, stents coronaires

188 DMI posés dans le respect du référentiel LPP/200,  
soit 94%
- 4 ES non concernés, 9 ES n'ont pas répondu à cet indicateur du REA

# Retours REA 2016

Code LPP	DMI	Conditions de prise en charge	Nombre de DMI hors LPP	Justifications
3107916	Implant articulaire de hanche, tête ou tête à jupe, métallique (métal ou alliage métallique)	Pour les tiges standards et anatomiques, la prise en charge n'est assurée qu'avec les références 3199321, 3165517, 3144538 et 3174960. En cas de reprise, la prise en charge de la tête peut être assurée indépendamment de la prise en charge de la tige.	3	<p>Descellement cotyloïdien et fémoral d'arthroplastie totale de hanche associé à une fracture de fémur péri prothétique. Changement d'implant cotyloïdien et fémorale avec mise en place d'une tige de reconstruction (LPP 3122169). Ostéosynthèse du fémur</p> <p>Fracture périprthétique associant fracture et descellement de tige fémorale avec usure d'insert cotyloïdien polyéthylène. Changement de prothèse totale de hanche avec mise en place d'une tige de reconstruction (LPP 3122169) et ostéosynthèse du fémur.</p> <p>Descellement de tige de prothèse totale de hanche de révision avec enfoncement et perte de substance osseuse métaphysaire. Changement de prothèse totale de hanche, mise en place d'une tige de reconstruction (LPP 3122169) et changement d'insertion cotyloïdien</p>
3163659	Accessoire pour implant articulaire, Ciment avec antibiotique (une dose)	La prise en charge des ciments avec antibiotiques est assurée dans les indications suivantes : - intervention chez des malades à risques (état général altéré, dénutris, diabétiques, infections pulmonaires ou urinaires, fragilité osseuse) ; - réintervention pour sepsis de hanche, sepsis d'autres articulations développées sur des prothèses (une dose). La prise en charge est assurée par intervention à concurrence de 105,34 € maximum pour la pose d'implants, en première intention, à l'exception d'implants du genou, et à concurrence de 158,09 € maximum pour la pose d'implants du genou en première intention et, pour tous les implants, en cas de reprise et de pose d'implants spéciaux.	9	Absence de justification

# Audit sur les dispositifs de stérilisation tubaire ESSURE®

# CONTEXTE :

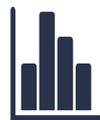
- **ESSURE<sup>®</sup>** : *Dispositif médical implantable (DMI) de stérilisation définitive et irréversible, qui possède un certificat de conformité CE et qui est disponible en France depuis 2002.*
- DMI faisant l'objet d'une surveillance renforcée par l'ANSM afin de mieux encadrer ses conditions d'implantation.
- Audit mis en place par le groupe de travail dispositifs médicaux de l'OMEDIT HN afin de satisfaire à l'indicateur national DM du contrat de bon usage dans le cadre du rapport d'étape annuel (REA).
- Proposé aux établissements ayant posé au moins un implant Essure<sup>®</sup> en 2016.

# CONTEXTE :

- **LLPr :** Implants urogénitaux. Implant pour stérilisation tubaire, CONCEPTUS, ESSURE, boîte de 2 implants. Référence prise en charge : ESS305 contenant 2 kits à usage unique, stériles (poignée de fonctionnement, un cathéter porteur et l'implant à l'extrémité) et deux introducteurs avec valve anti-retour. Indications : La prise en charge du dispositif ESSURE est assurée pour les femmes majeures en âge de procréer souhaitant une stérilisation tubaire permanente comme moyen de contraception définitive et irréversible. Modalités de prescription et d'utilisation : L'indication globale de stérilisation (ligature tubaire ou ESSURE) doit être posée après discussion entre la patiente et son chirurgien. Le choix de la technique doit prendre en compte l'âge de la femme, la parité, l'âge du dernier enfant, le nombre d'IVG le cas échéant, la contre-indication aux méthodes de contraception, la stabilité du couple et le moment de la demande (la période post-partum ou post-IVG n'est pas le meilleur moment). ESSURE est destiné à la femme n'ayant plus de désir de maternité, ayant reçu un dossier d'information écrit et ayant observé un délai de réflexion de quatre mois, ayant donné un consentement écrit et éclairé, selon les conditions de conformité de l'article L. 2123-1 du code de la santé publique, et utilisant une contraception efficace pendant trois mois après la pose. ESSURE doit être posé par un gynécologue obstétricien. Il doit avoir une bonne maîtrise de la pratique de l'hystérocopie opératoire et de la pose de l'implant, justifiant d'un apprentissage auprès d'un praticien expérimenté (inférieur à 5 femmes) et d'une réalisation d'au moins cinq procédures par an. La pose doit avoir lieu dans des conditions d'asepsie de bloc opératoire, dans un établissement de santé avec proximité d'un environnement chirurgical. Précautions d'emploi : - ne poser ESSURE qu'en cas de bonne visualisation des ostia lors de la procédure ; - s'assurer de l'absence de toute infection gynécologique notamment toute cervicite aiguë non traitée ; - s'assurer de la bonne perméabilité tubaire devant un antécédent de salpingite ou d'une infertilité d'origine tubaire ; - poser ESSURE pendant la première moitié du cycle après vérification d'une absence de grossesse par un test de grossesse ; - éviter une pose concomitante à une prise régulière de corticostéroïdes ; - contrôler par un abdomen sans préparation, au bout de trois mois et avant l'arrêt de la contraception, le bon positionnement d'ESSURE (un abdomen sans préparation peut être réalisé après la pose d'ESSURE en cas de difficulté au moment de la pose) ; - par mesure de précaution, ne pas utiliser chez les femmes avec une intolérance avérée au Nickel. Contre-indications : - ne pas poser ESSURE suite à une naissance ou une interruption de grossesse datant de moins de six semaines ; - incertitude quant au souhait d'interrompre sa fertilité ; - grossesse avérée ou suspectée ; - cervicites aiguës en cours ; - saignements anormaux non explorés.
- **Arrêté du 5 Février 2016** limitant la pratique de l'acte de pose de dispositifs pour stérilisation tubaire par voie hystérocopique à certains établissements de santé.
  - L'opérateur justifie de la réalisation d'au moins douze procédures par an.
  - La pose du dispositif pour stérilisation tubaire est suivie d'un contrôle à trois mois et avant l'arrêt de la contraception du bon positionnement de l'implant **par échographie 3D** et en cas de nécessité par hystérosalpingographie. Le contrôle est effectué par l'opérateur ayant réalisé la pose.

# METHODOLOGIE AUDIT "ESSURE" :

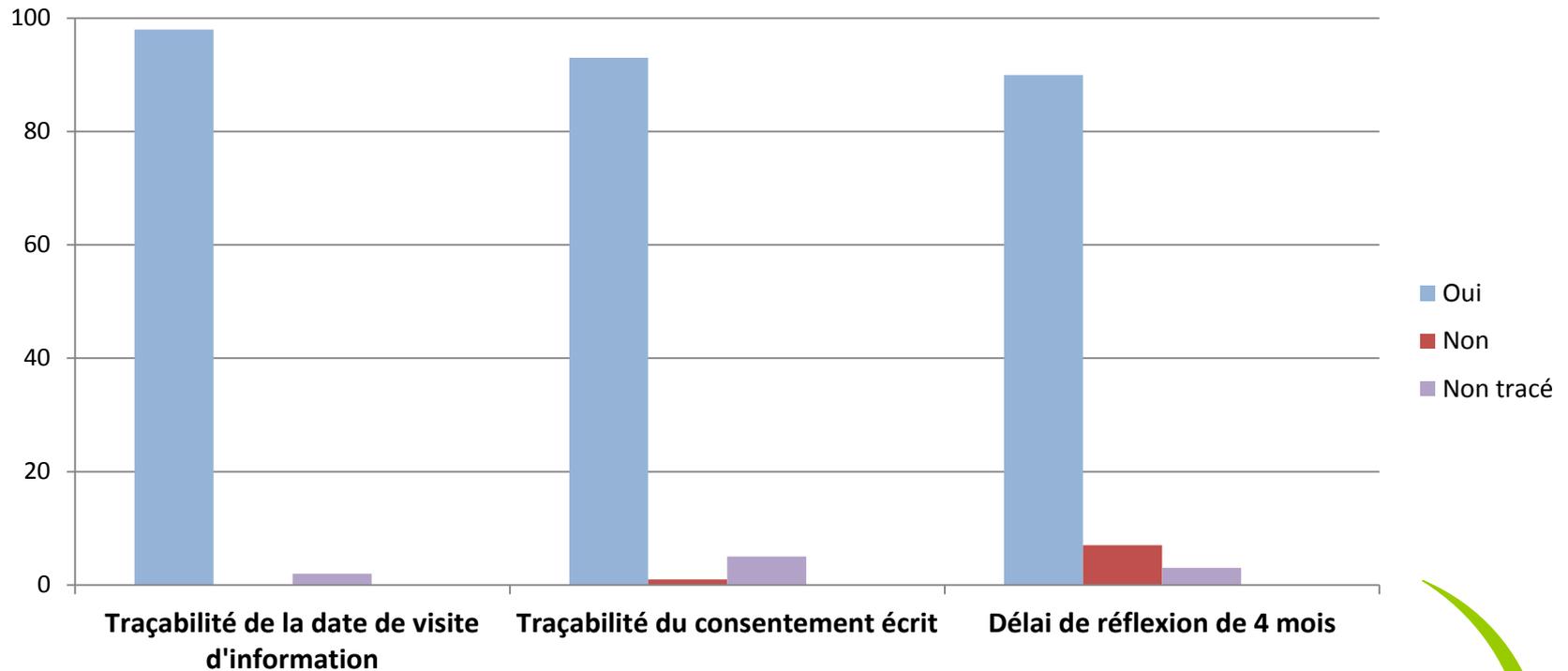
- Audit rétrospectif sur 50 dossiers patients (si < 50 dossiers en 2016, audit réalisé sur le nombre total de dossiers concernés en 2016)
- **Objectif** : Vérifier à postériori pour chaque implant ESSURE® posé
  - La conformité au libellé de la LPPr
  - La traçabilité sanitaire dans le dossier patient
  - La traçabilité financière
- **L'analyse des dossiers** porte sur les renseignements tracés dans le dossier patient, sur les items figurant dans le libellé LPPr :
  - Conditions de prescriptions
  - Précautions d'emploi
  - Contre-indications
  - Expérience chirurgien
  - Suivi-Surveillance post-opératoire
- Ainsi que sur les modalités de traçabilité sanitaire des implants.



# RESULTATS

- Nombre d'établissements audités : **19**
- Nombre de dossiers audités : **642**
- Etablissements n'ayant pas répondu à l'audit : **17**

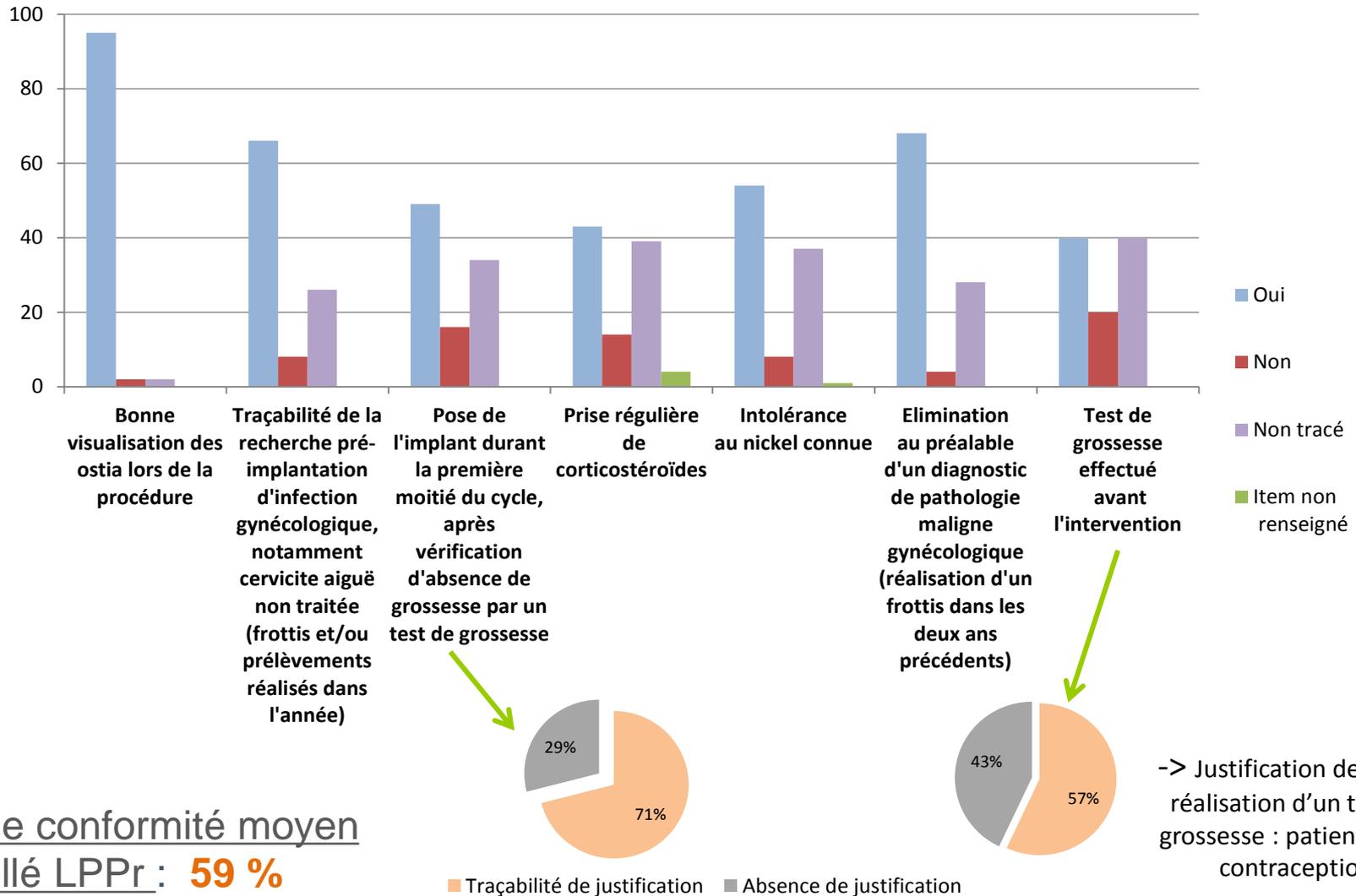
# Item Conditions de prescriptions



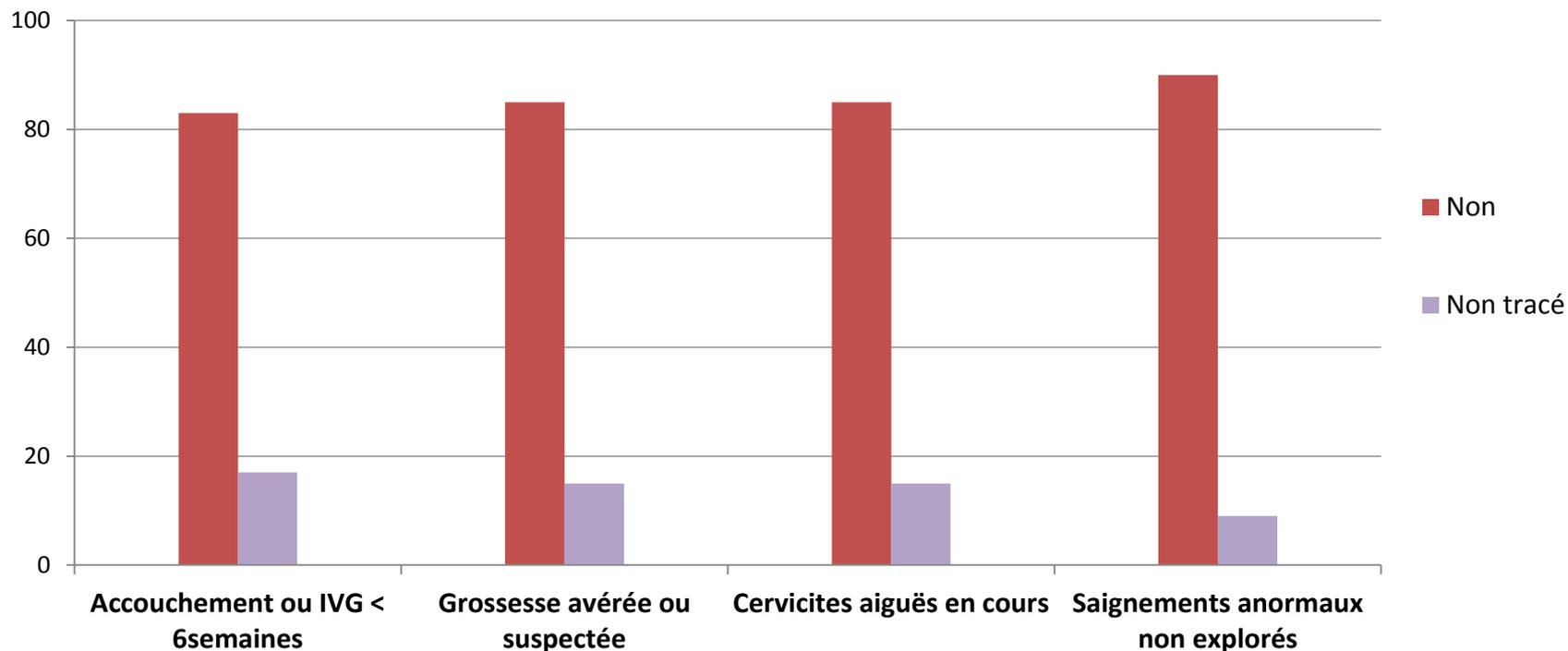
Taux de Conformité moyen au libellé LPPr : **94 %**

*Non conformités justifiées dans 53 % des cas.  
Causes : cancer du sein, contre-indication autre contraceptif + suite IVG sur DIU*

# Item Précautions d'emploi



# Item Contre-indications

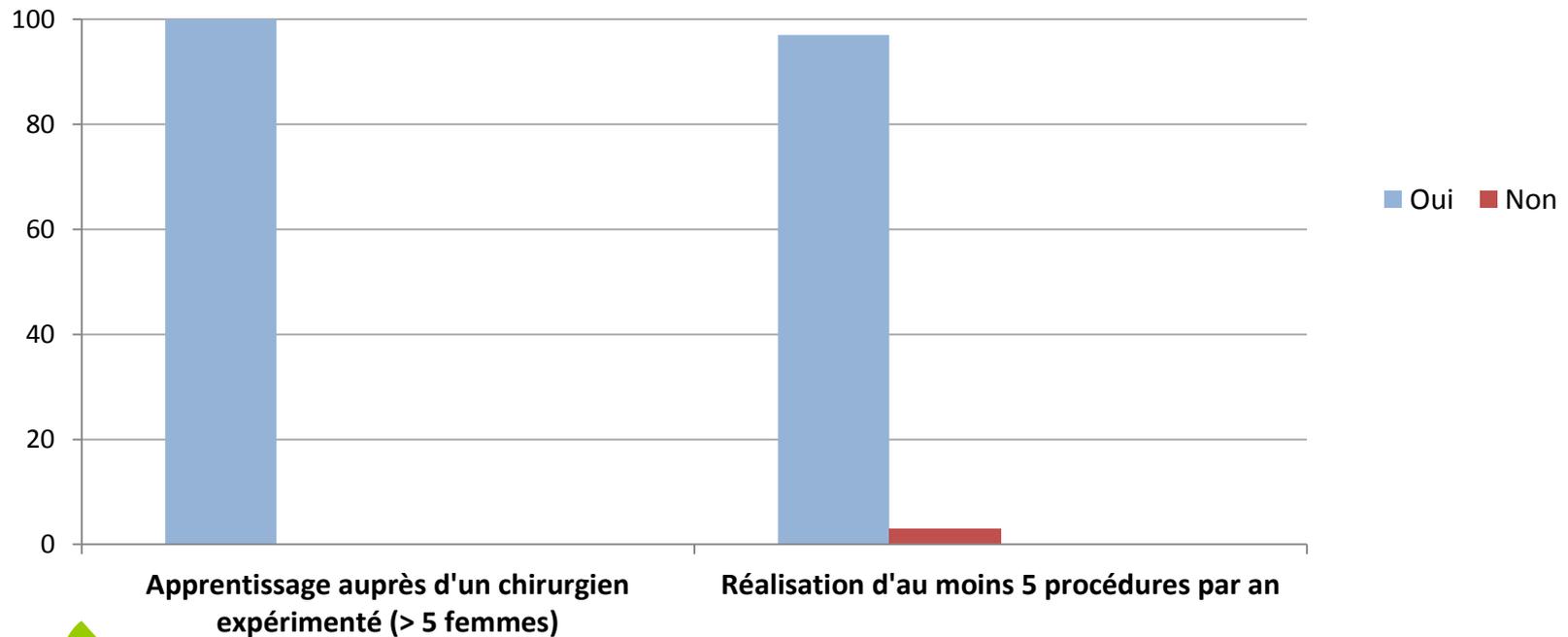


Taux de Conformité moyen au libellé LPPr : 86 %

Absence de traçabilité : 14 %

# Item Expérience Chirurgien

-> Arrêté du 5 février 2016 : « Une fois formé, l'opérateur justifie de la réalisation d'au moins 12 procédures par an »



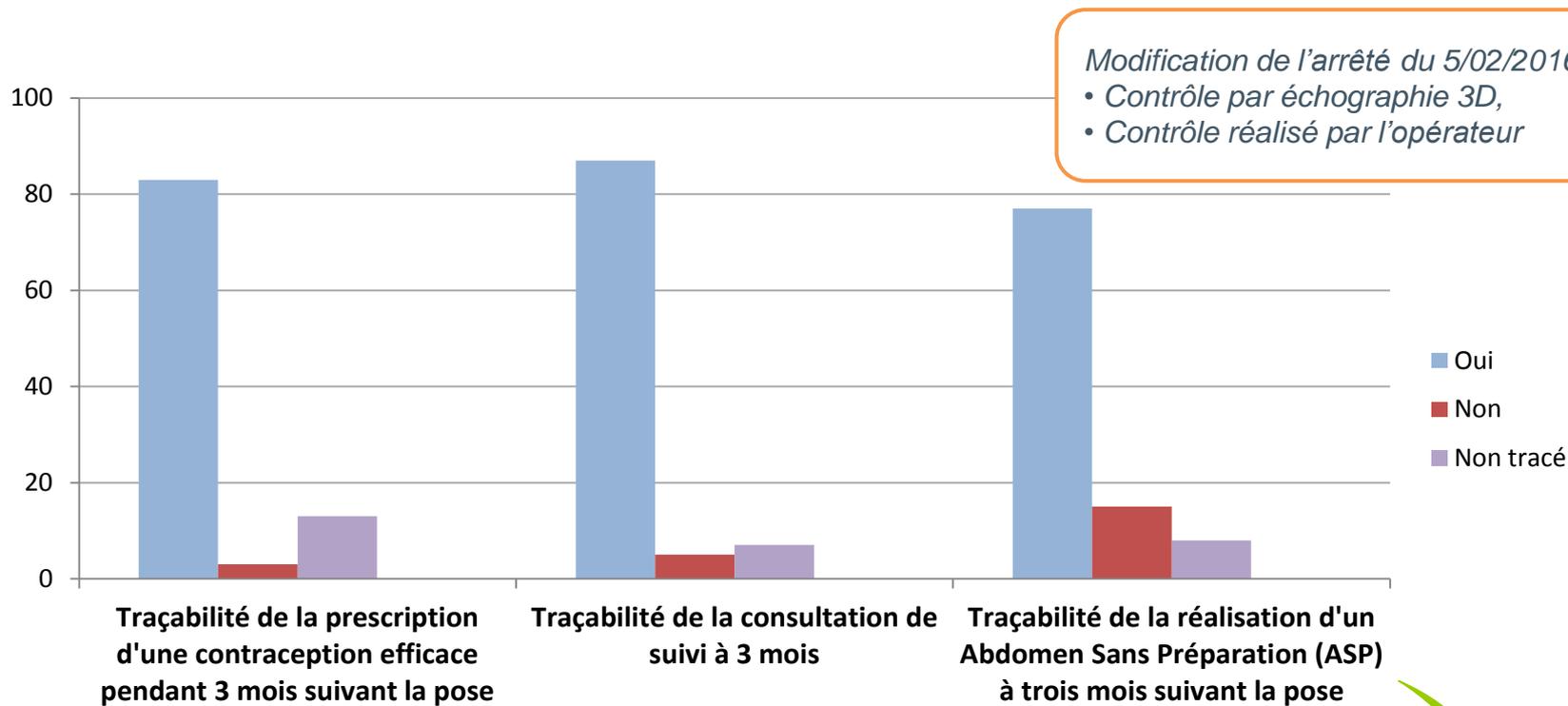
Taux de Conformité moyen au libellé LPPr : 98,5 %

# Données e-PMSI

- 1555 boîtes d'ESSURE déclarées (boîte de 2 implants) en 2016
- 34 ES en 2016

Nombre d'ESSURES posés (boîte de 2)	Nombre d'ES	% d'ES
≥ 100	4	12%
13 à 99 inclus	21	62%
6 à 12 inclus	3	9%
≤ 5	6	18%
≤ 12	9	26%

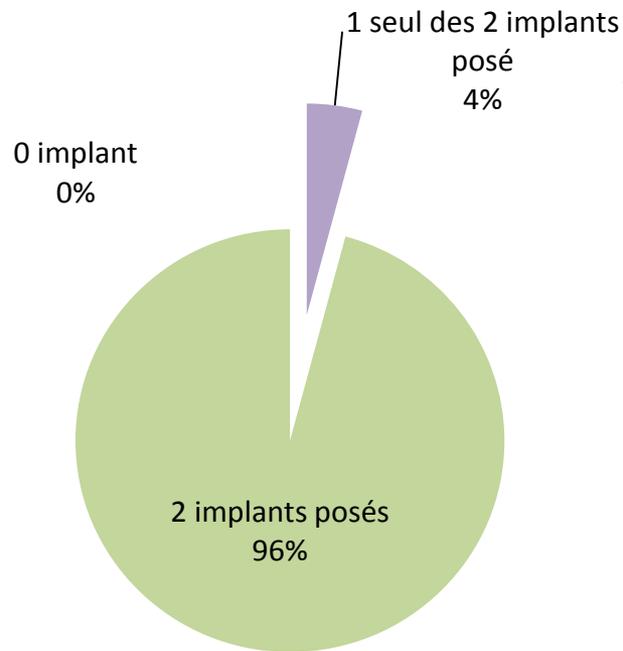
# Item Suivi-surveillance post-opératoire



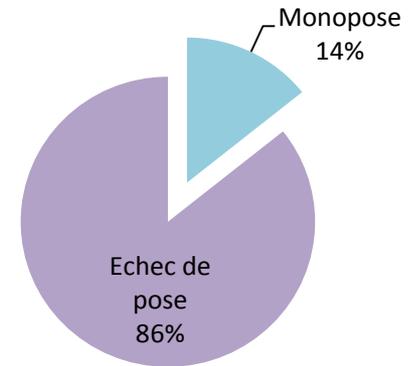
Taux de Conformité moyen au libellé LPPr : **82 %**

Non conformités justifiées dans 92 % des cas.  
Causes : Refus de la patiente, le délai trop court entre la date d'intervention et la date du recueil pour être reçue en consultation.

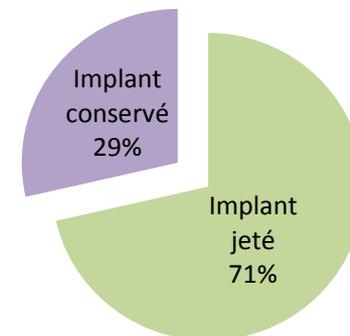
# Traçabilité des implants



## Motif



## Traçabilité de l'implant non posé



# CONCLUSION

- Dans le cadre du REA 2016 du CBU, seul le fait d'avoir réalisé l'audit est pris en compte.
  - 17 établissements / 36 n'ont pas répondu à l'audit
- La traçabilité des précautions d'emploi, du respect des contre-indications et du suivi post-opératoire est insuffisante.
- L'arrêté du 5 février 2016 renforce les conditions d'utilisation, notamment concernant l'expérience de l'opérateur.

# Rapport CSST

## bénéfice risque ESSURE

- Pas de remise en cause de la balance bénéfice-risque / méthode par ligature
- Informations +++ des femmes sur méthodes de contraception, avantages et risques ESSURE
- Contrôle à 3 mois recommandé et proposé de façon active
- Pas de modification des conditions en termes de réglementation, mais maintenir la surveillance renforcée

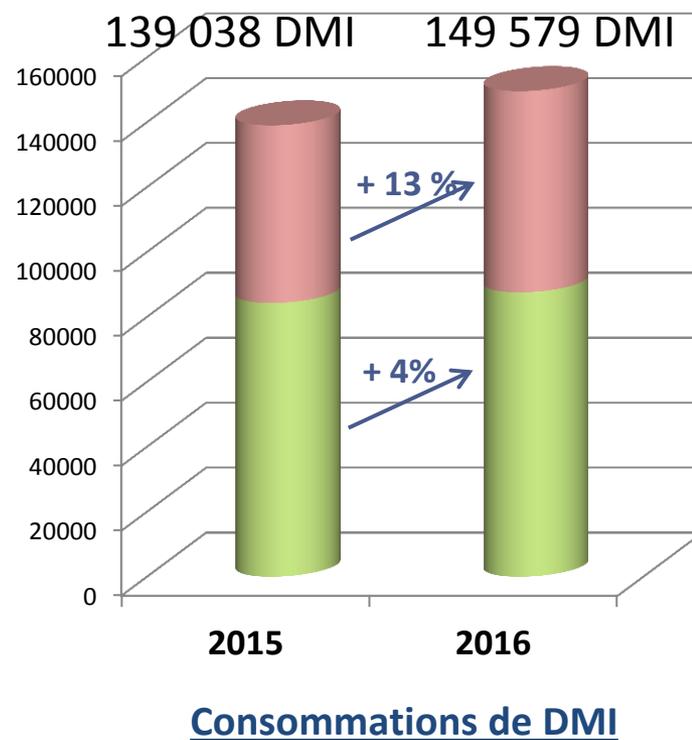
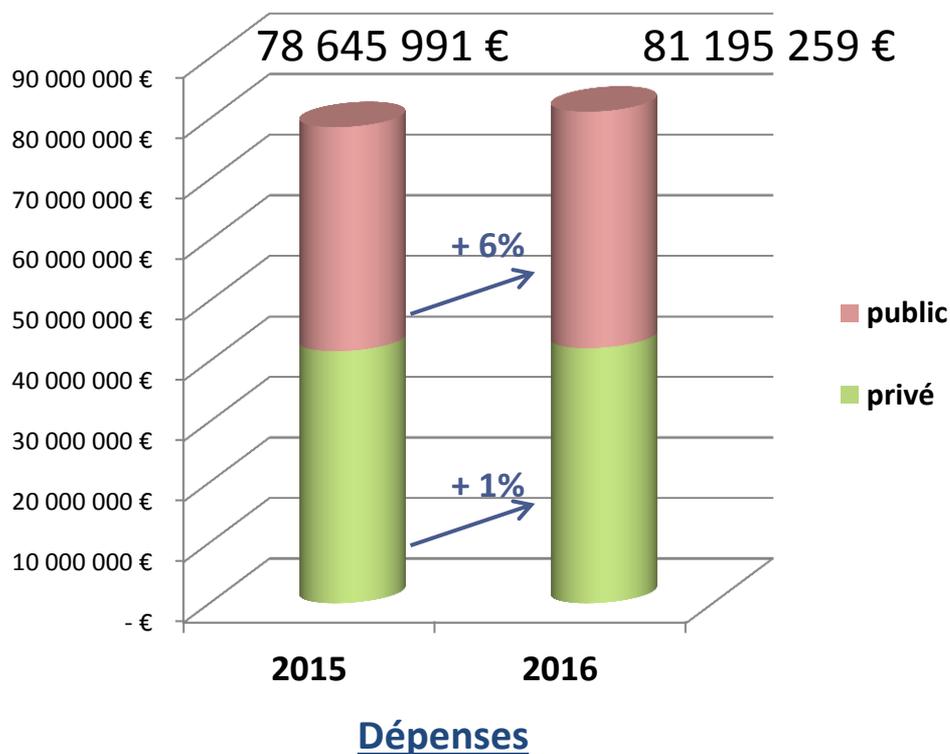
# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- Informations DM : MIS
- **Dispositifs médicaux hors GHS**
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- Traçabilité des DMI
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM
- Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)
- Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels

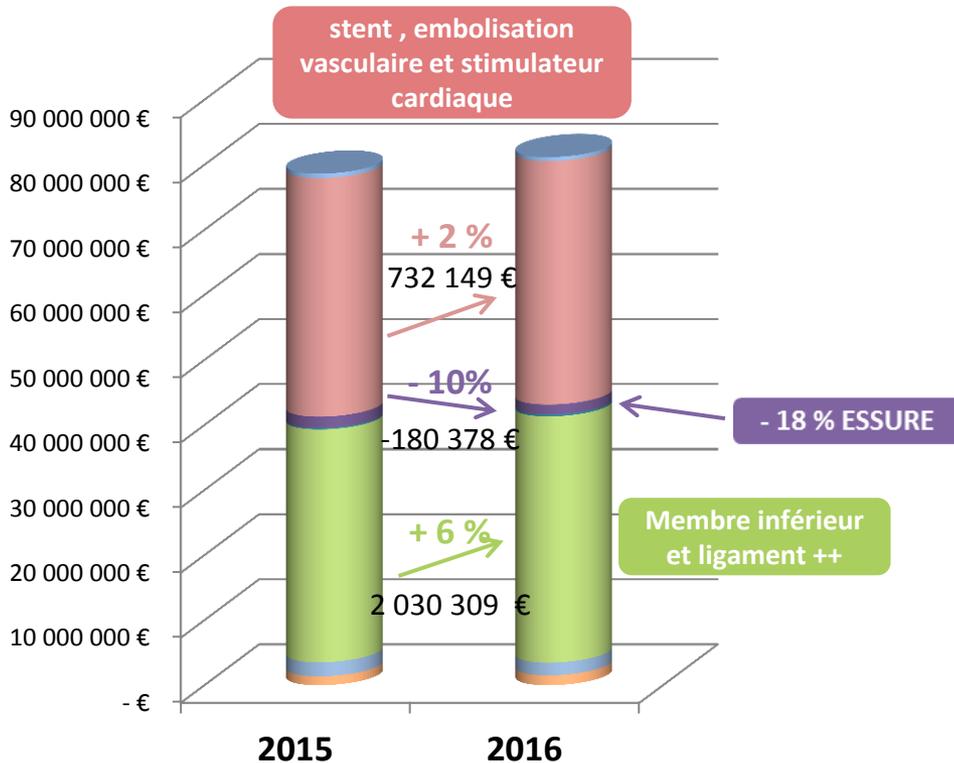
# Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolution

# Evolution des dépenses et des consommations de DMI hors-GHS 2015-2016

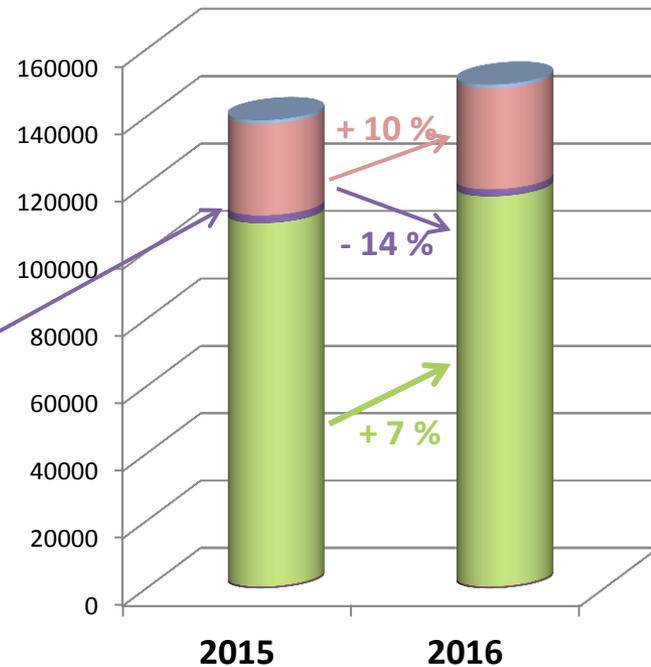
## Part public/privé



# Evolution des dépenses et consommations de DMI hors-GHS 2015-2016 par classe Cladimed - Global publics + privés



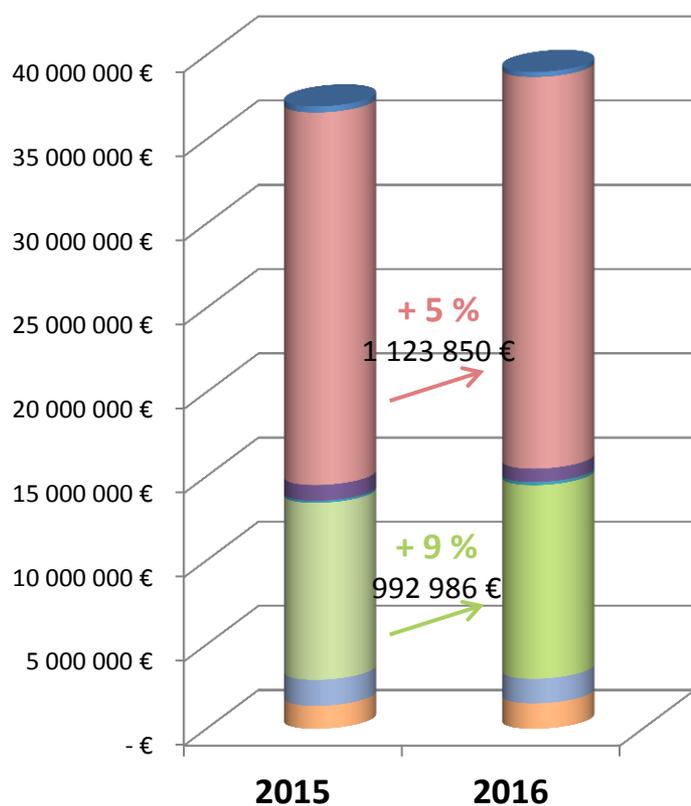
Dépenses



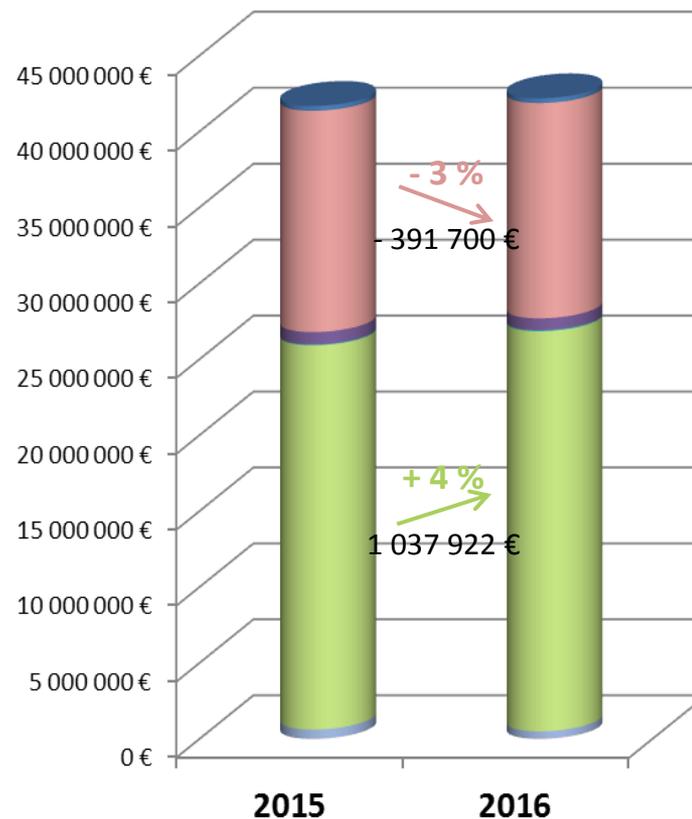
Consommations de DMI

- A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME
- B SANG CIRCULATION SANGUINE
- C SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE
- G SYSTÈME UROGENITAL
- K PRELEVEMENT INJECTION EXPLORATION
- M SYSTÈME MUSCULAIRE ET SQUELETTE
- N SYSTÈME NERVEUX
- S ORGANE SENSORIEL

# Evolution des dépenses de DMI hors-GHS 2015-2016 par classe Cladimed – Publics et Privés



**Public**



**Privé**

- A TRACTUS DIGESTIF ET METABOLISME
- B SANG CIRCULATION SANGUINE
- C SYSTÈME CARDIO-VASCULAIRE
- G SYSTÈME UROGENITAL
- K PRELEVEMENT INJECTION EXPLORATION
- M SYSTÈME MUSCULAIRE ET SQUELETTE
- N SYSTÈME NERVEUX
- S ORGANE SENSORIEL

# Répartition des consommations de 2016 de DMI hors-GHS :

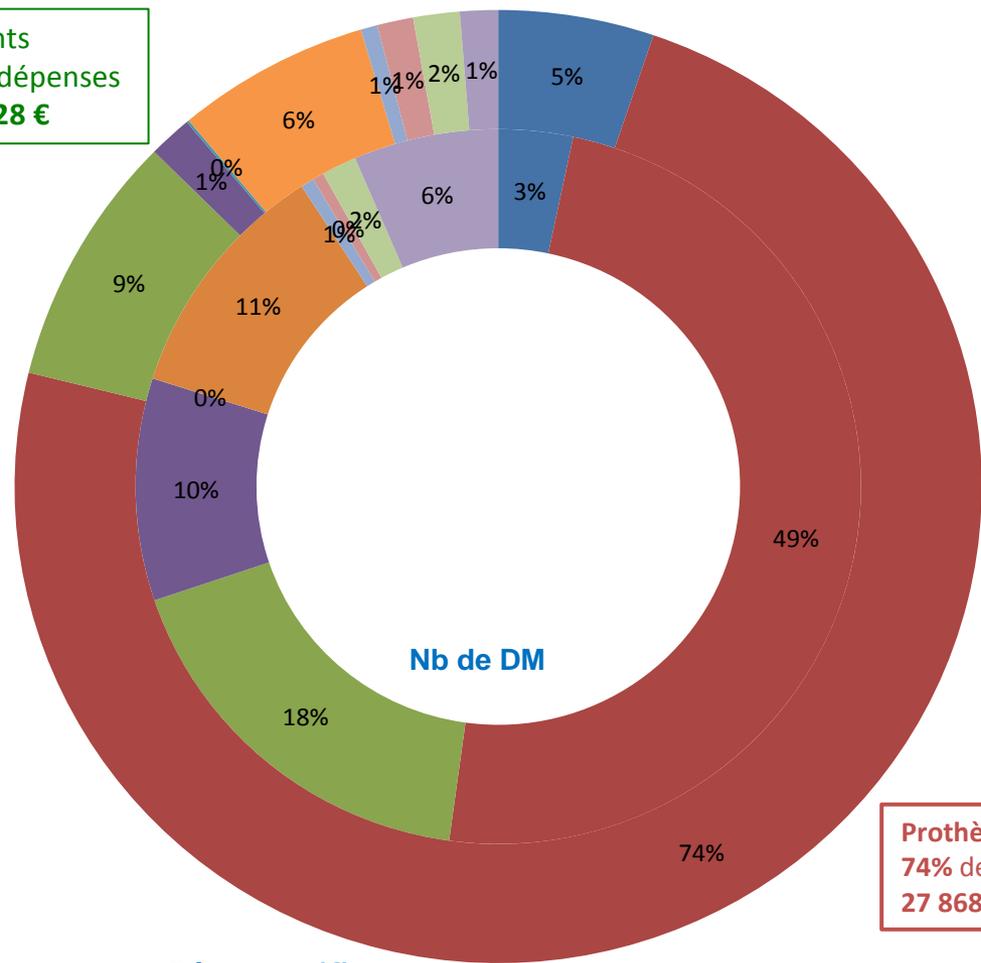
## Détail de la classe M Système musculaire et squelette

### Global publics + privés

Ligaments  
9% des dépenses  
3 236 828 €

Ostéosynthèse  
du rachis  
6% des dépenses  
2 449 487 €

Prothèse membre inférieur  
74% des dépenses  
27 868 236 €

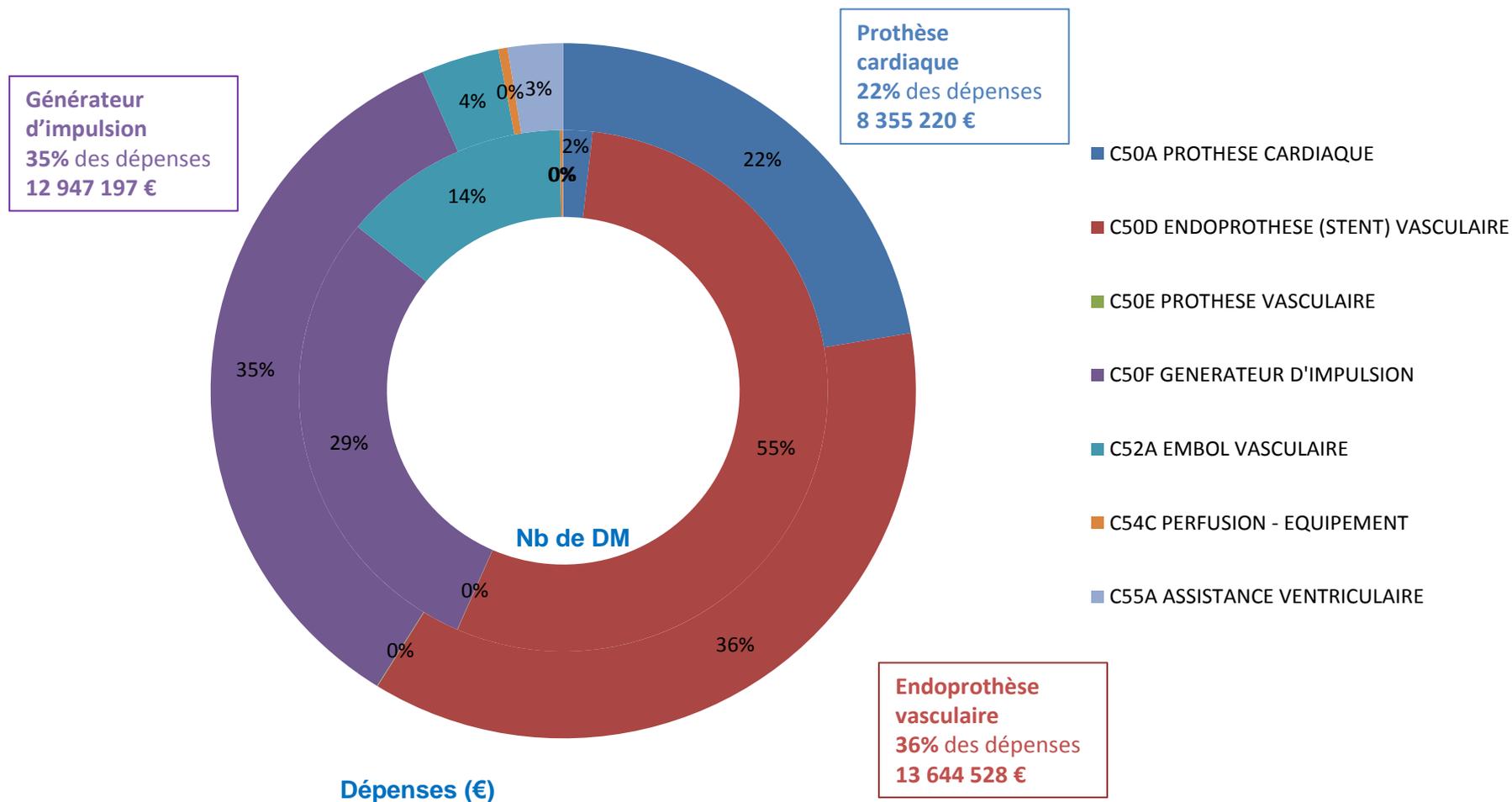


- M52A PROTHESE MEMBRE SUPERIEUR
- M52C PROTHESE MEMBRE INFERIEUR
- M52E LIGAMENT
- M52F PROTHESE INTERNE ACCESSOIRE
- M52Z RECONSTRUCTION SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE AUTRE
- M53B OSTEOSYNTHESE DU RACHIS
- M54B IMPLANT CHIRURGIE PLASTIQUE RECONSTRUCTRICE
- M55A GREFFON ORIGINE HUMAINE
- M55C IMPLANT OSSEUX REHABILITABLE
- M57A OSTEOSYNTHESE MAXILLO FACIALE ET CRANIO FACIALE

Dépenses (€)

Nb de DM

# Répartition des consommations de 2016 de DMI hors-GHS : Détail de la classe C Système cardio-vasculaire Global publics + privés



# TOP 10 DMI HORS-GHS NATIONAL ET G4

Montants en euros  
Données 2016  
Établissements publics et privés

Libellé	Base Nationale	Haute Normandie	Basse Normandie	Picardie	Nord-Pas de Calais
Implants vasculaires	1	2	2	2	2
Implants articulaires de hanche	2	1	1	1	1
Implants articulaires de genou	3	3	3	3	3
Stimulateurs cardiaques	4	4	4	4	4
Bioprothèses valvulaires	5	5	5	5	5
Implants d'ostéosynthèse	6	6	7	7	6
Implants du rachis	7	8	6	10	7
Sondes de stimulateur cardiaque	8	7	8	8	8
Implants articulaires d'épaule	9	9	11	9	9
Systèmes d'implants cochléaires et d'implants du tronc cérébral	10	12	9	18	10

# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- Informations DM : MIS
- **Dispositifs médicaux hors GHS**
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- Traçabilité des DMI
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM
- Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)
- Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels

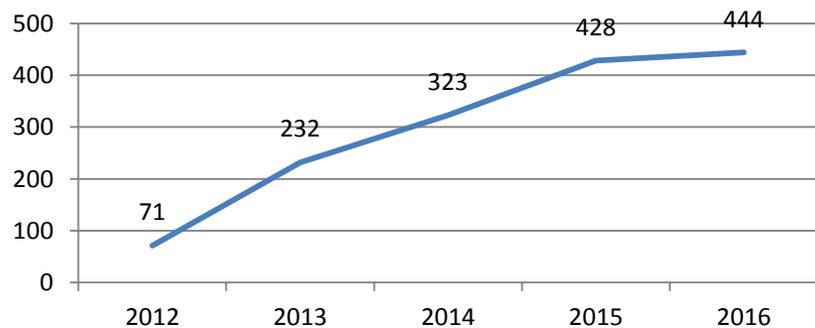
# Suivi 2016 des implantation de TAVI

- Instruction N°DGOS/PF4/2013/ 91 du 7 mars 2013 relative aux modalités de suivi par les ARS et les OMEDIT de l'acte de pose de bioprothèses valvulaires aortiques par voie artérielle transcutanée ou par voie transapicale(TAVI)
- Objectifs du suivi :
  - ✓ la bonne tenue d'une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)
  - ✓ le respect des indications
  - ✓ le type de valve posée, la voie d'abord associée

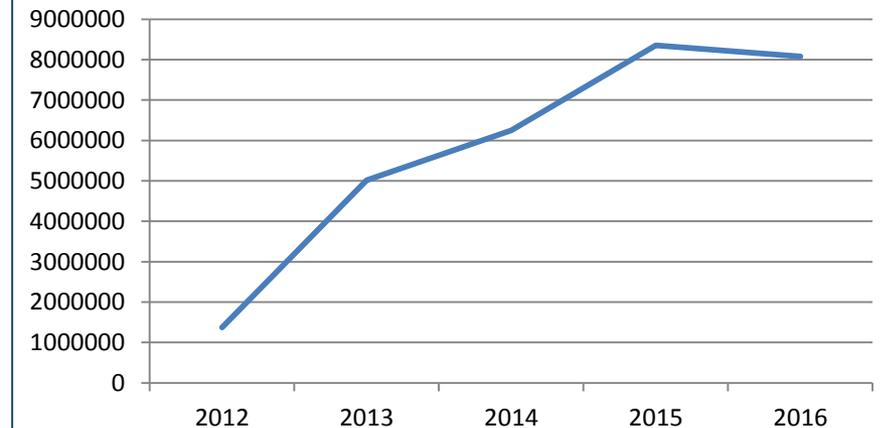
# Evolution des consommations 2012-2014

## Région Normandie

### Nombre de TAVI implantés - Normandie



### Dépenses TAVI - Normandie



# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- Informations DM : MIS
- **Dispositifs médicaux hors GHS**
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- Traçabilité des DMI
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM
- Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)
- Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels

# Indicateurs DM hors GHS CAQES

Objectifs opérationnels	Éléments d'appréciations	Éléments de preuves
Suivi des dépenses des médicaments et DM de la liste en sus	Taux d'évolution des dépenses de produits et prestations inscrits sur la liste en sus : montant des dépenses de produits et prestations de la liste en sus remboursées l'année évaluée / montant des dépenses de produits et prestations de la liste en sus remboursées l'année précédant celle de l'évaluation	Fournir les nombres
Utilisation conforme aux conditions de prise en charge prévues par la liste LPPR ou à défaut et par exception argumentation dans le dossier médical	Taux de prescriptions hors référentiels pour les produits et prestations de la liste en sus : Nombre de LPP ou d'unités hors référentiel / nombre de LPP ou d'unités total	Fournir les nombres (via audit CT 7)
	Evaluation de pratiques et pertinence de l'utilisation des DM hors GHS et traçabilité de l'argumentation pour le hors référentiel	Fournir l'audit ciblé CT 7 DM

# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- Informations DM : MIS
- Dispositifs médicaux hors GHS
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- **Traçabilité des DMI**
  - **Retour enquête DGOS 2014**
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM
- Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)
- Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels

# Retour de l'enquête DGOS de 2014

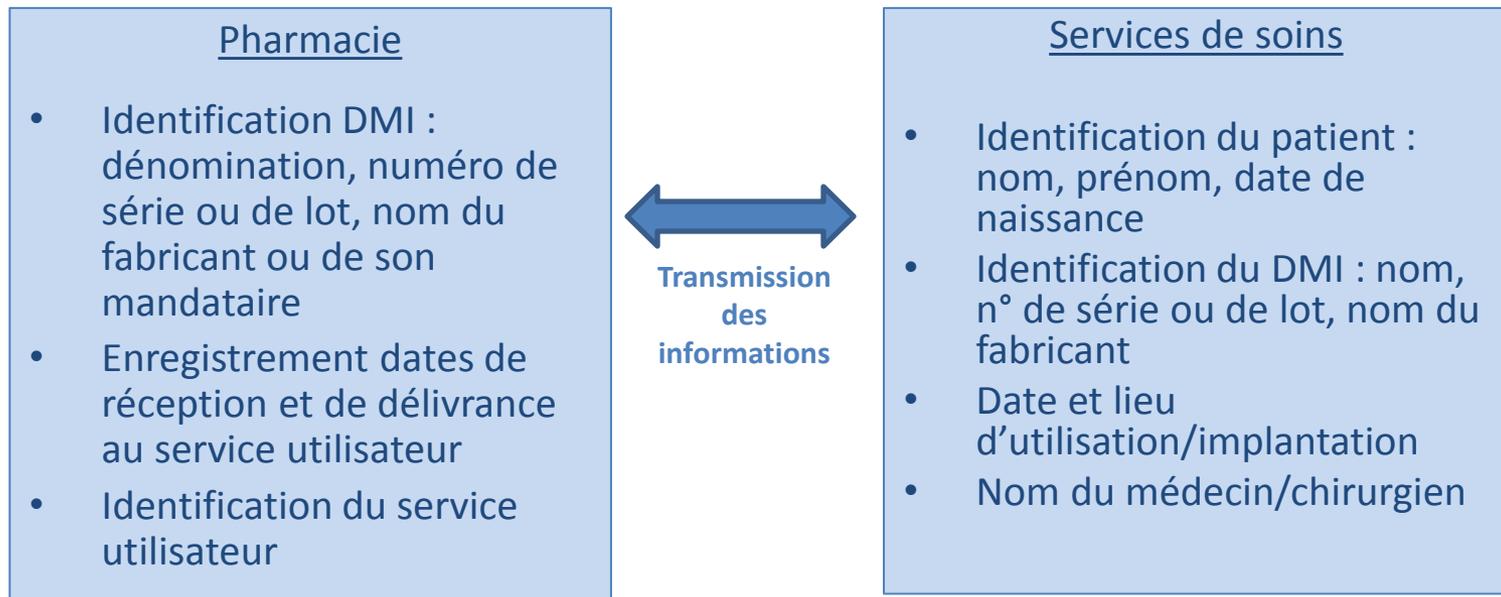
Traçabilité sanitaire des DMI  
Résultats régionaux

# Traçabilité sanitaire

- Traçabilité sanitaire : permet l'identification
  - Des patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés (traçabilité descendante)
  - Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient (traçabilité ascendante)
  - Pré-requis à la matériovigilance
- Réglementaire :
  - Décret n°96-32 du 15 Janvier 1996 relatif à la matériovigilance
  - Décret « traçabilité » n°2006-1497 du 29 novembre 2006, relatif aux règles de traçabilité
  - Arrêté du 26 Janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux

# Décret Novembre 2006

- Procédure écrite selon laquelle les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles
- Données conservées pdt une durée de 10 ans, 40 ans si contient une substance assimilée MDS
- Définit les données à enregistrées par la pharmacie et par les services utilisateurs



# Décret Novembre 2006

- Doivent figurer dans le dossier patient :
  - Identification du DM : dénomination, n° de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire
  - Date d'utilisation
  - Nom du médecin ou du chirurgien utilisateur
- A l'issu des soins, l'ES transmet au patient un document mentionnant :
  - Identification du DM : dénomination, n° de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire
  - Date et lieu d'utilisation
  - Nom du médecin ou du chirurgien utilisateur

# DMI soumis à traçabilité (Arrêté 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
  - A l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse

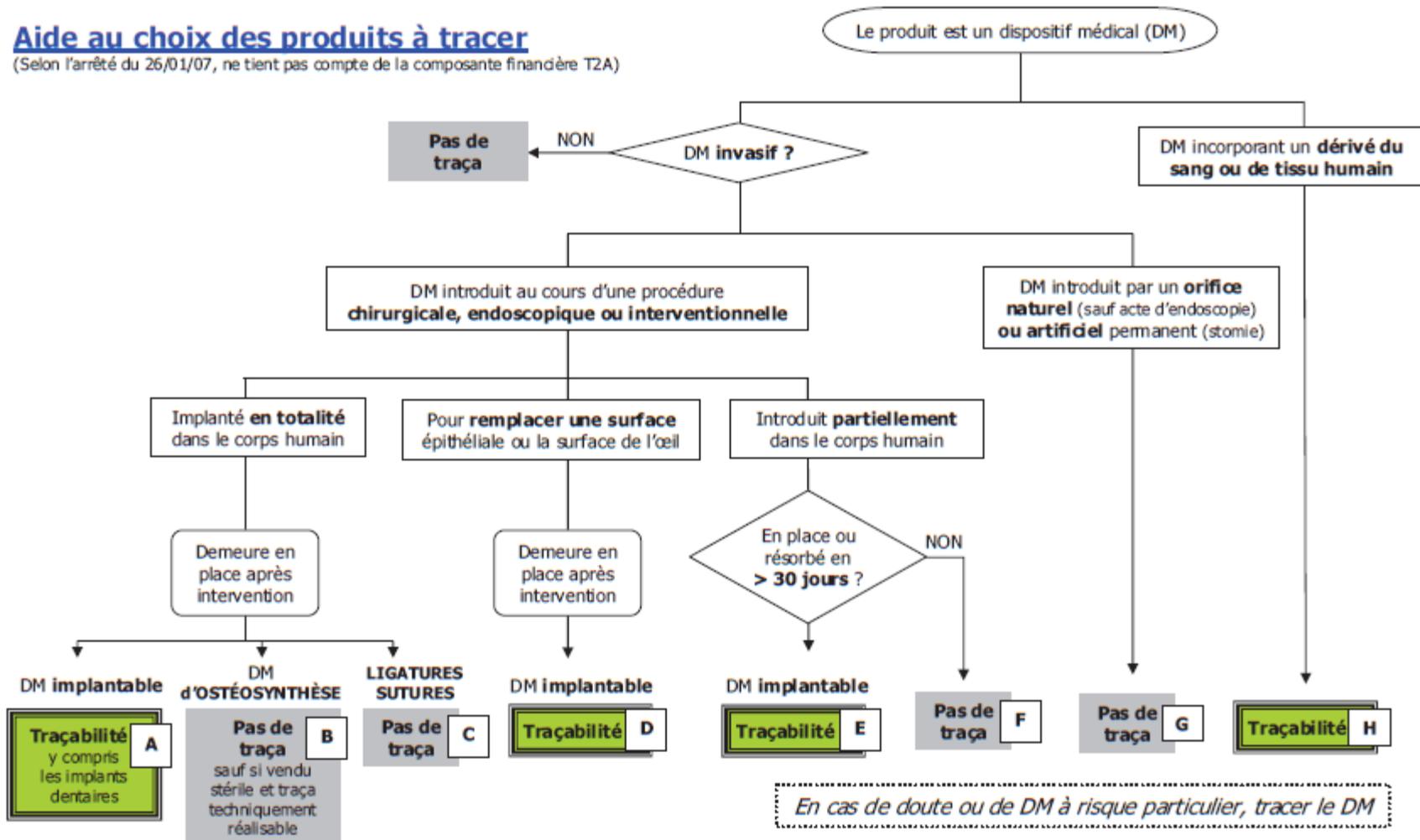
# EUROPHARMAT - Guide de traçabilité des DM - Octobre 2007



Addendum au Guide Traçabilité des DM – Février 2009

## Aide au choix des produits à tracer

(Selon l'arrêté du 26/01/07, ne tient pas compte de la composante financière T2A)



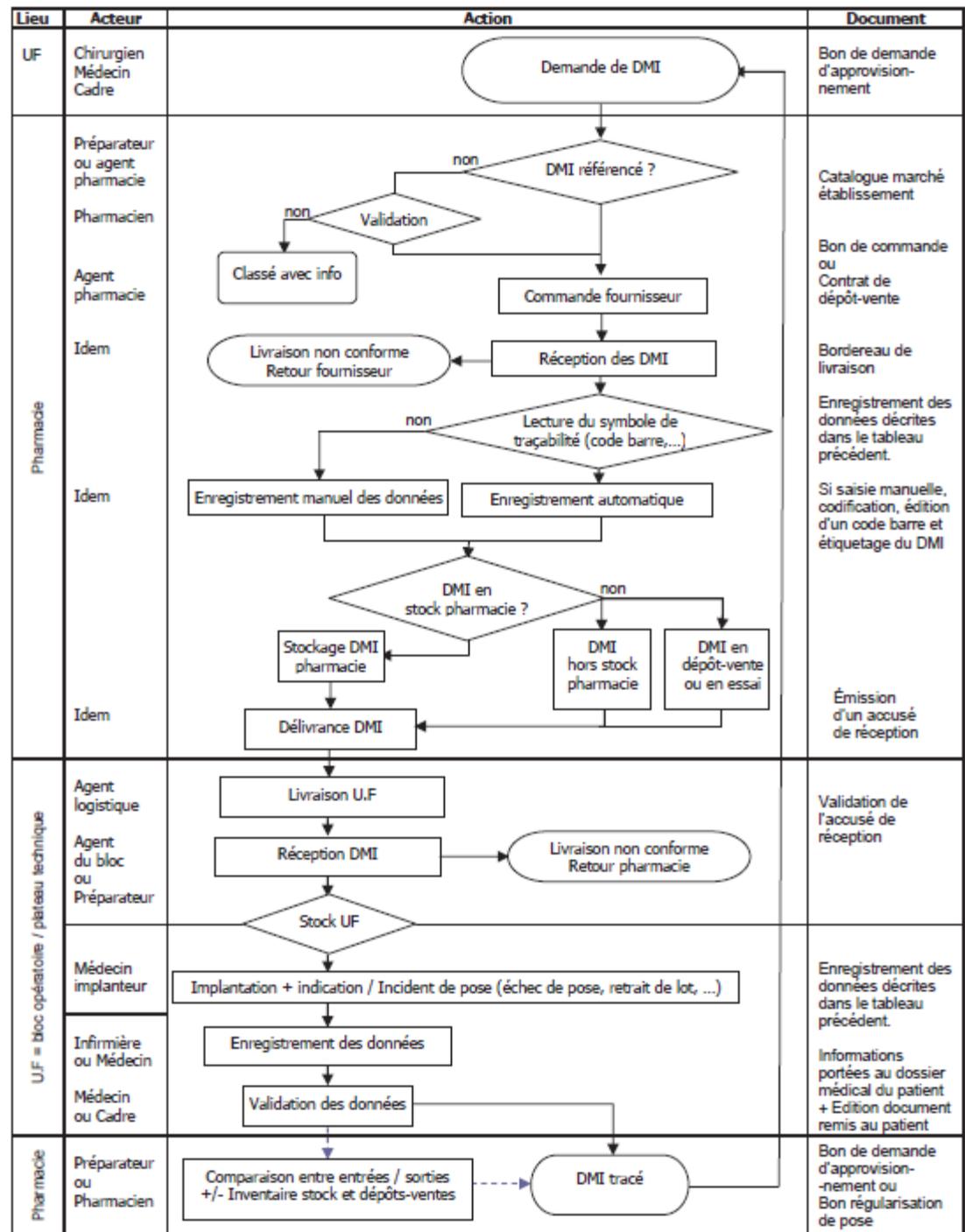
# EUROPHARMAT

## Guide de traçabilité des DM

Octobre 2007

- Processus complet de traçabilité : Logigramme

- Proposition de cahier des charges en vue de l'informatisation de la traçabilité

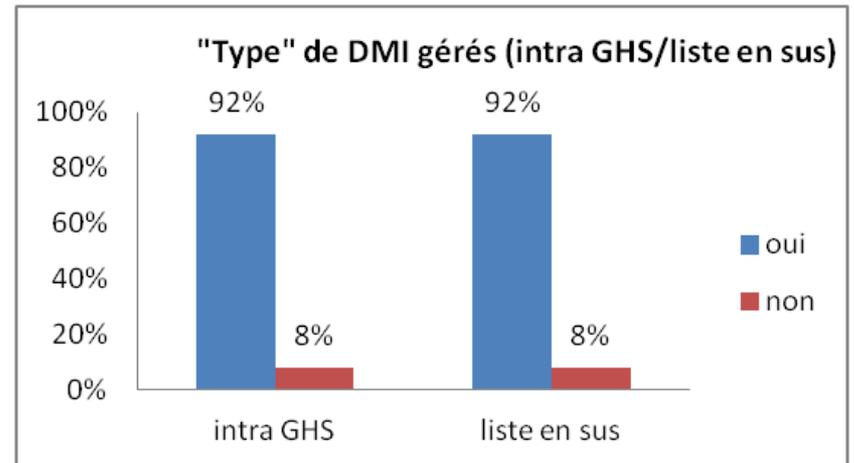
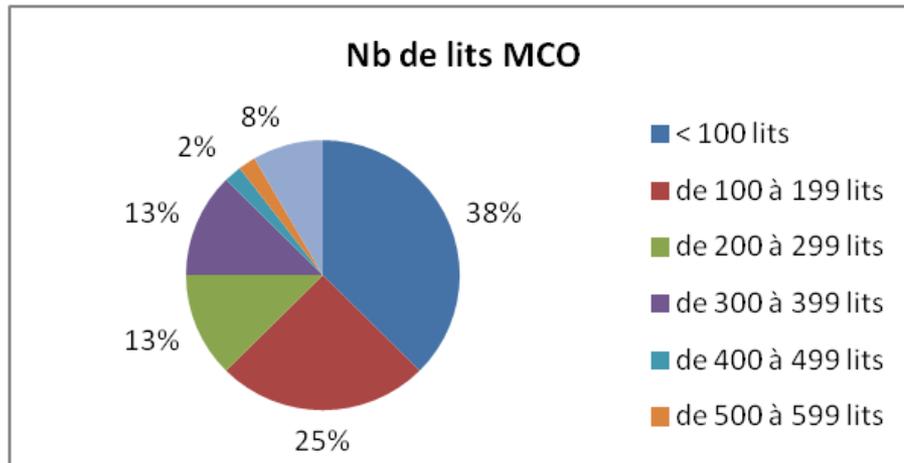


# CONTEXTE

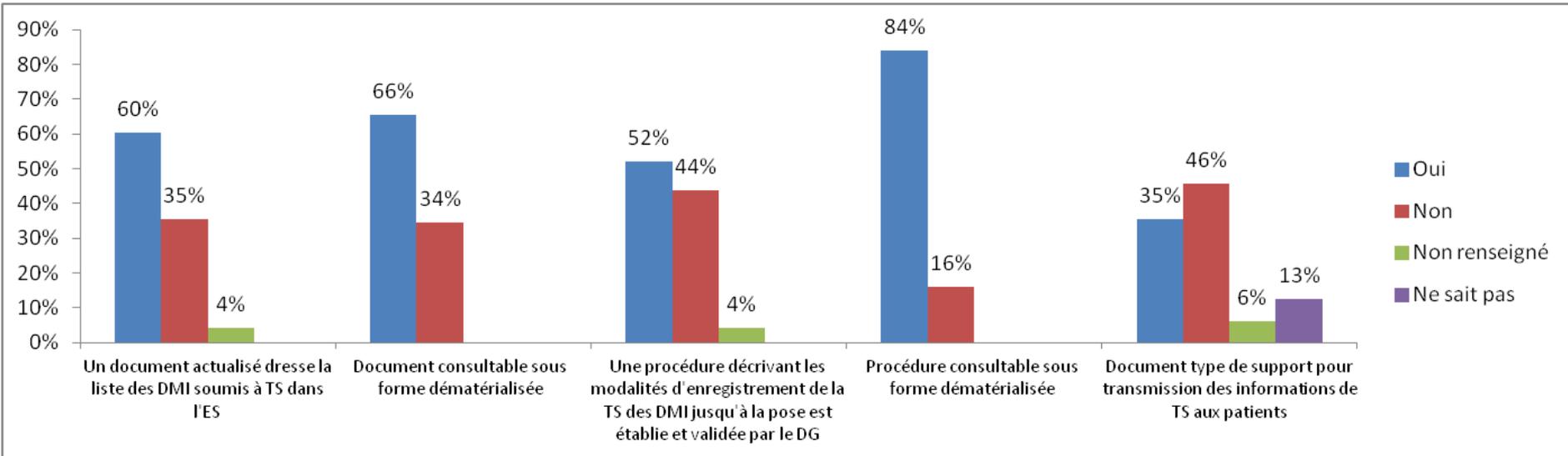
- Enquête DGOS
- Visibilité sur les pratiques et organisations relatives à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI dans les ES
- Enquête transmise par l'OMEDIT aux ES MCO concernés
- 48 ES/ 51 ont répondu
- Fichiers envoyés à la DGOS => synthèse nationale

# Caractéristiques des ES

- 48 ES/ 51 ont répondu
- 25 ES publics (52 %), 20 ES privés (42 %), 3 ESPIC (6 %)



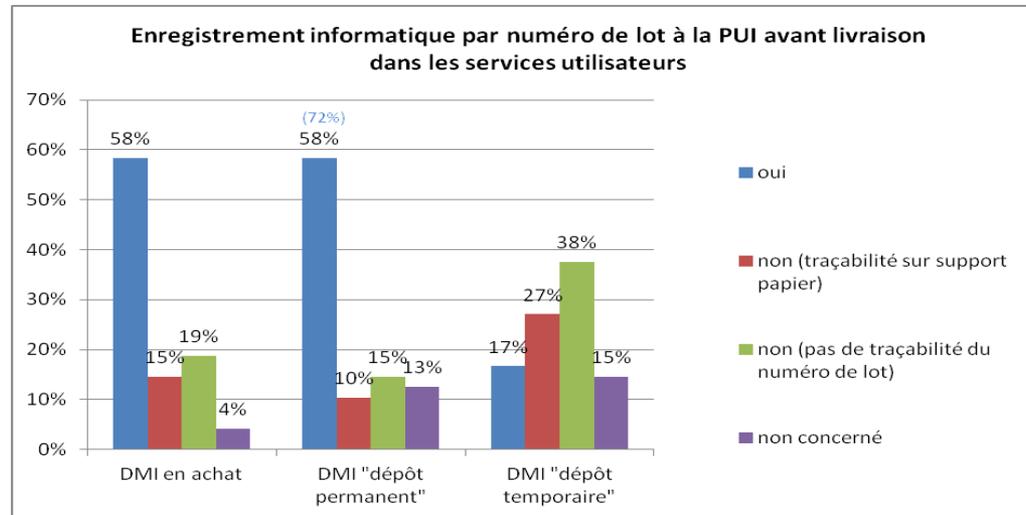
# SYSTEME DOCUMENTAIRE



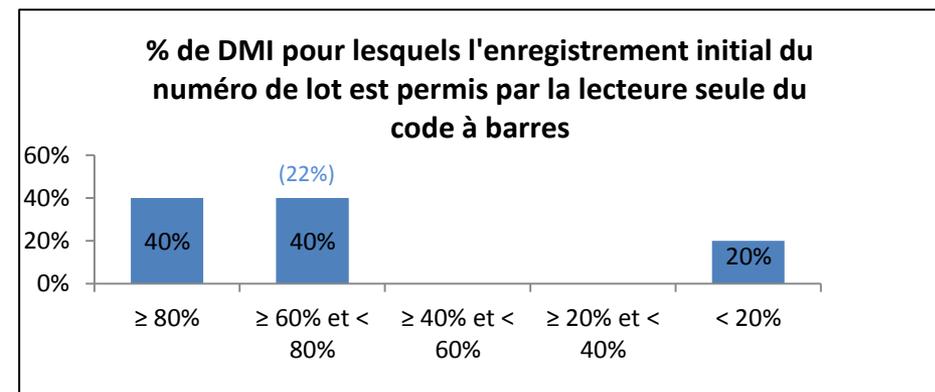
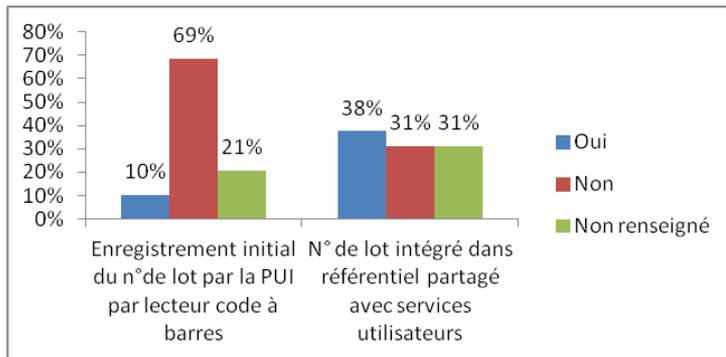
**Obligation réglementaire  
(Art. R.5212-37 du CSP)**

# ORGANISATION DE LA TS

## Enregistrement des données avant implantation en PUI

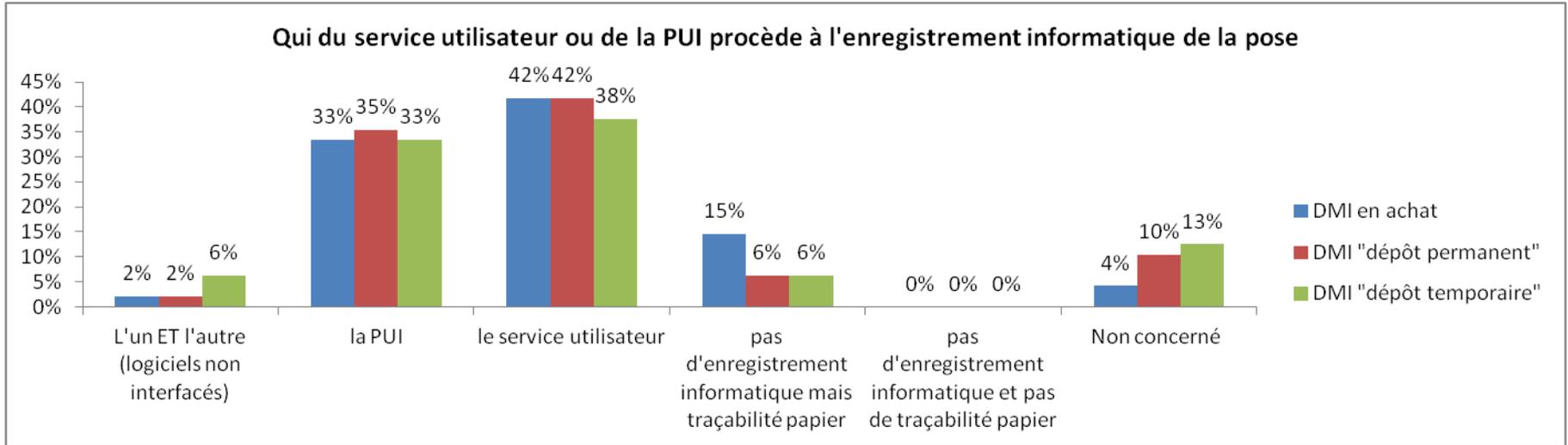


✓ L'enregistrement des données relatives à la délivrance des DMI (incluant leur numéro de lot ou de série) constitue une obligation réglementaire placée sous la responsabilité de la PUI (*Art. R.5212-38 du CSP*)

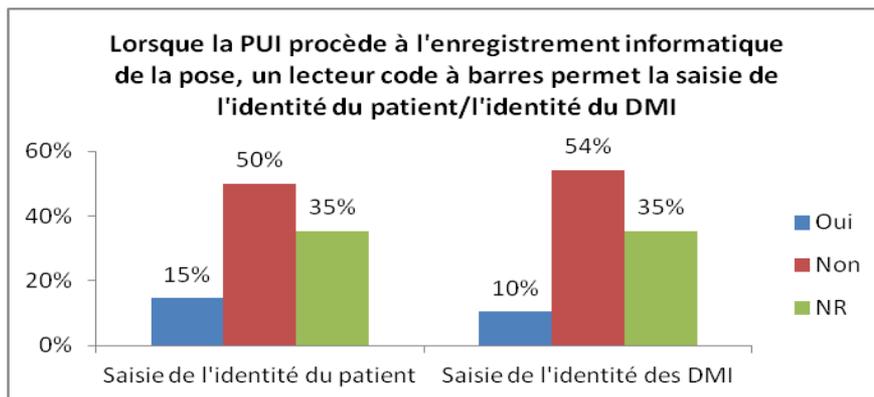


# ORGANISATION DE LA TS

## Enregistrement des données après implantation



- ✓ L'enregistrement des données relatives à l'utilisation des DMI est une obligation réglementaire placée sous la responsabilité des services utilisateurs (Art. R.5212-39 du CSP)

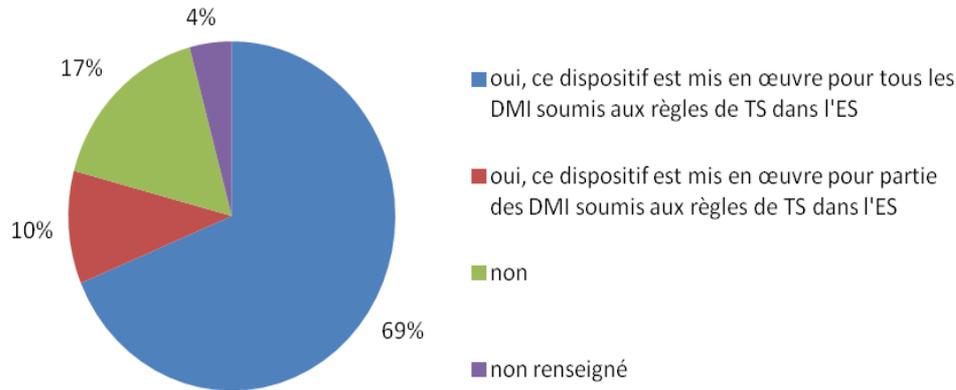


- ✓ Saisie *a posteriori* par la PUI => risque d'erreurs lors de la retranscription des données

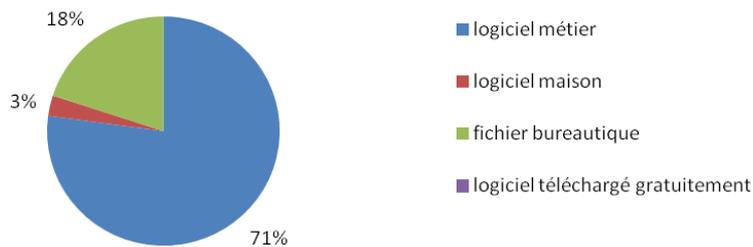
# ORGANISATION DE LA TS

## Base de donnée de traçabilité

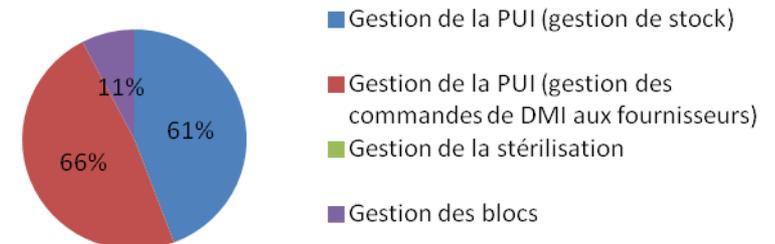
Accès de la PUI à une base de données informatique permettant de retrouver rapidement l'identité d'un patient <=> numéro de lot de DMI posé



Principale application informatique utilisée par la PUI pour accéder à la base de données de TS



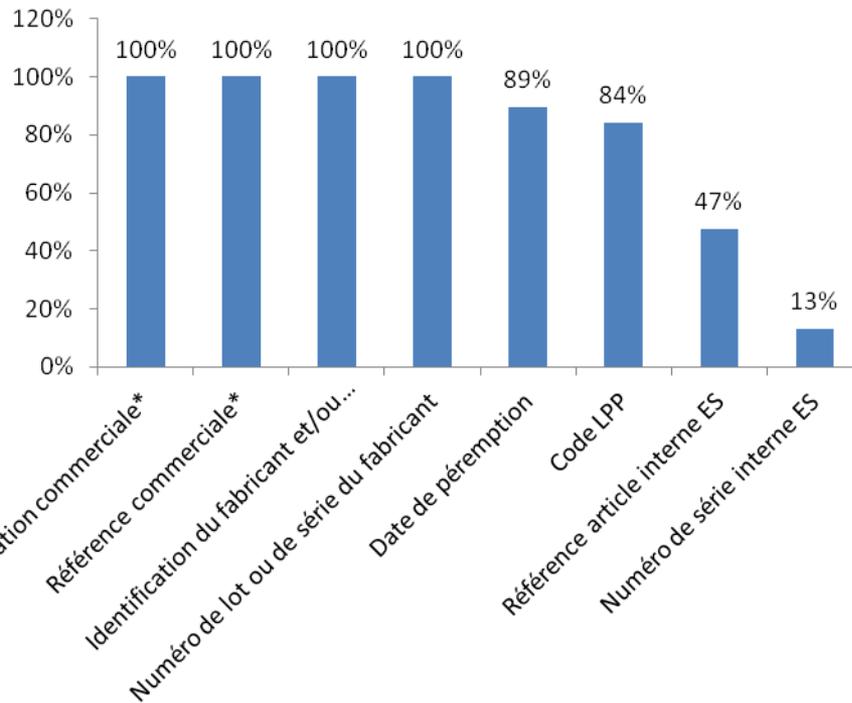
Autre(s) fonctionnalité(s) assurée(s) par cette application informatique



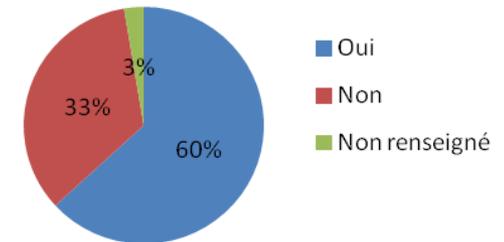
# ORGANISATION DE LA TS

## Base de donnée de traçabilité

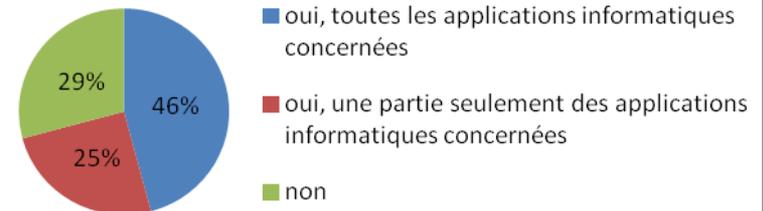
Les informations sur les DMI retrouvées dans la base de données de TS sont :



Données rattachées à un référentiel centralisé, partagé par l'ensemble des applications informatiques de la PUI, et mises à jour automatiquement



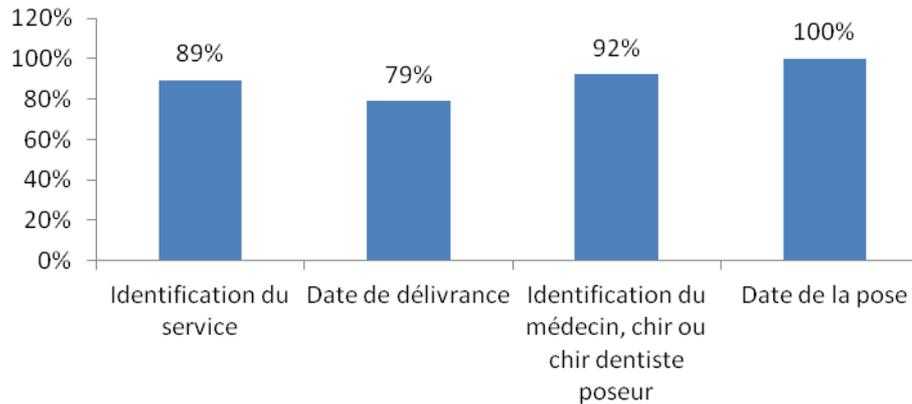
Référentiel partagé et mis à jour automatiquement au niveau des applications informatiques des services utilisateurs



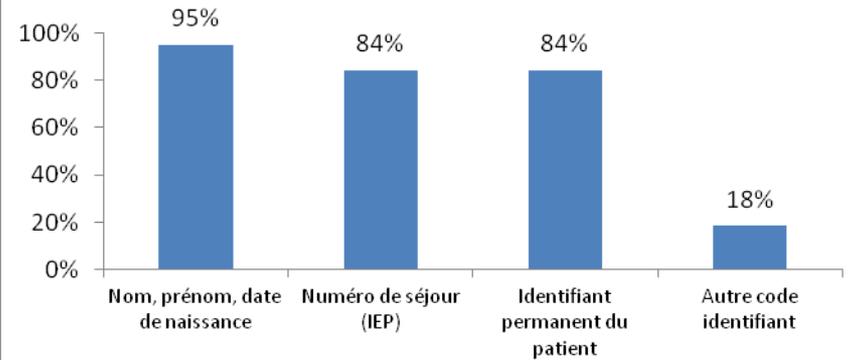
# ORGANISATION DE LA TS

## Base de donnée de traçabilité

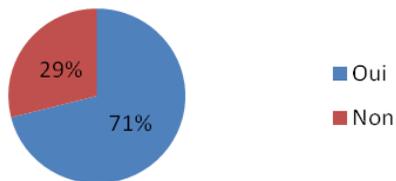
Informations sur les services utilisateurs retrouvées dans la base de données de TS :



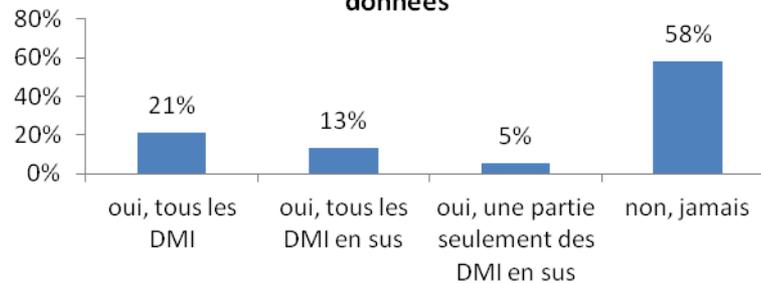
Informations sur les patients porteurs de DMI retrouvées dans la base de données



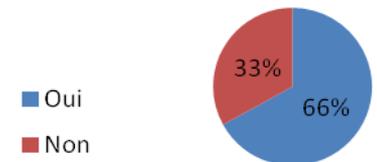
Informations d'identité du patient de la base de données alimentées et MAJ automatiquement à partir du référentiel d'identité des patients



Indication de pose renseignée dans la base de données

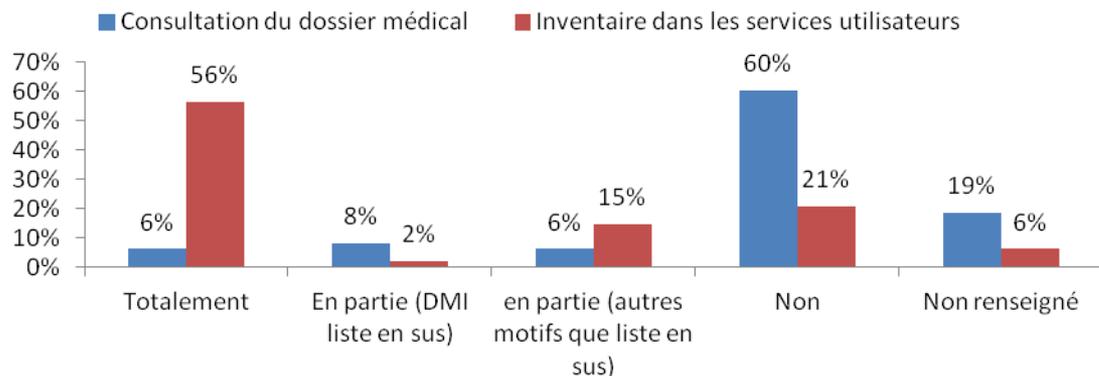


Même base de données utilisée pour la traça financière des DMI de la liste en sus?

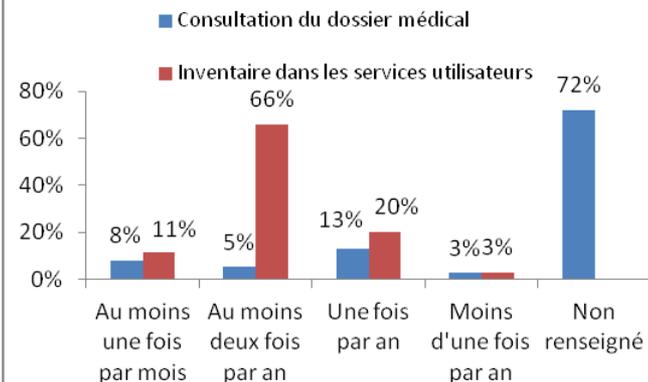


# Contrôles organisés par la PUI pour vérifier la conformité de la TS

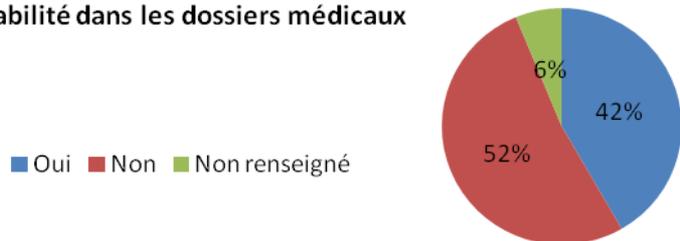
## Vérification de la mise en oeuvre de la traçabilité de la pose



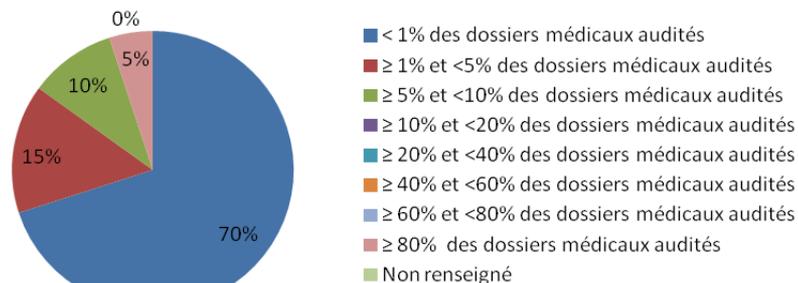
## Fréquence des contrôles



## Audits réalisés par la PUI en 2013/2014 pour vérifier la présence des informations de traçabilité dans les dossiers médicaux



## % de dossiers médicaux audités pour lesquels les informations de TS sont manquantes ou erronées



# Pistes de travail régional

- Information de traçabilité des DMI implantés à destination du patient => Proposition travail OMEDIT (support + audit)
- Vérification de la conformité de la mise en œuvre de la TS (+ traçabilité financière) = « retrouver la trace de ce qui n'est pas tracé??? »
  - Inventaire dans les blocs opératoires – réconciliation avec données pharmacie
  - Audits de dossier : Vérifier les dossiers pour lesquels l'acte codé doit être relié à un DMI => construction et proposition d'un audit et méthodologie régional?
- Nouvelle enquête 2017/2018?

# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- Informations DM : MIS
- Dispositifs médicaux hors GHS
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- **Traçabilité des DMI**
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM
- Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)
- Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels

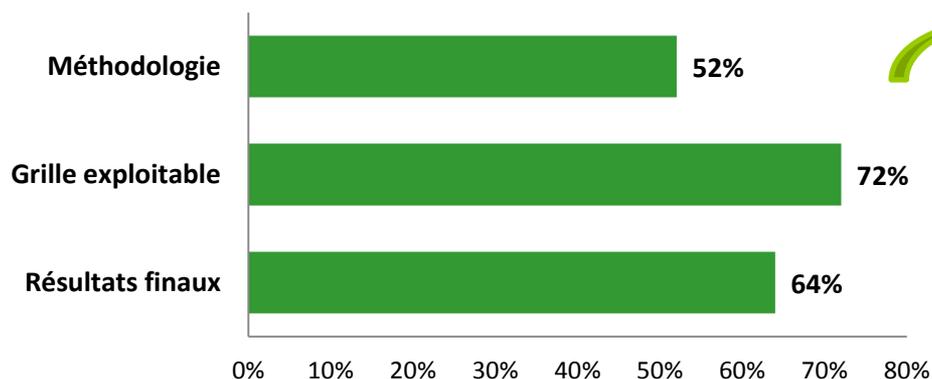
# Audit traçabilité des DMI

# Audit traçabilité des DMI

- **Contexte** : audit demandé aux ES pour satisfaire à l'indicateur sur la traçabilité des DMI du REA du CBU 2016
  - **Objectifs** : vérifier l'exhaustivité des données de traçabilité dans les dossiers de patients porteurs de DMI :
    - Identification du DM (dénomination, N° de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire)
    - Date et lieu d'utilisation
    - Nom du médecin/chirurgien utilisateur
- **25 ES ont réalisé cet audit / 51 ES « poseurs » de DMI**

# Audit traçabilité des DMI

- Méthodologie et grille non imposées aux ES

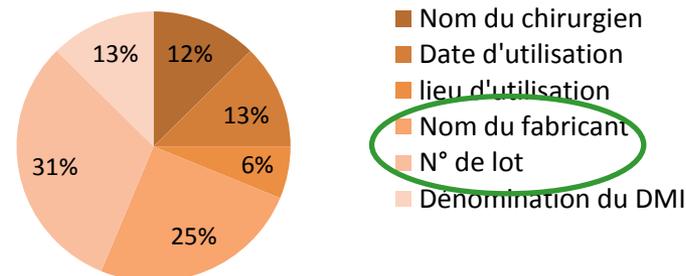


Méthodologie + grille exploitable  
+ résultats finaux --> 24%

➤ Dans 24% des cas, nous ne savons pas si la traçabilité a été réalisée dans les dossiers patients ou grâce au logiciel de traçabilité

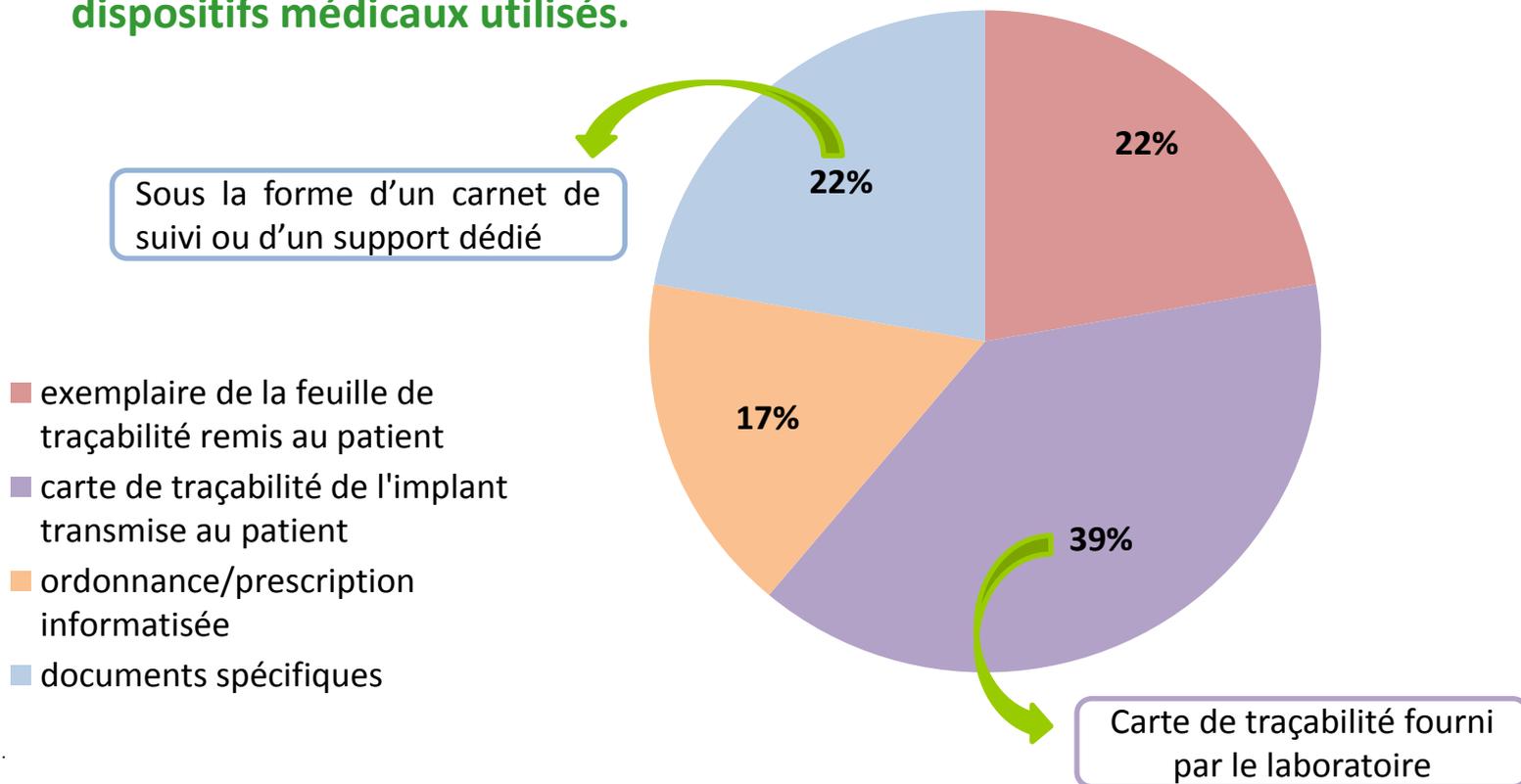
➤ 97 % de dossiers patient  
complets (grilles  
exploitables)

Non conformités  
retrouvées



# Transmission au patient des informations de traçabilité des DMI

- En plus de l'audit traçabilité, était demandé pour les ES ex-HN de préciser les moyens mis en œuvre pour remettre au patient les données de traçabilité des dispositifs médicaux utilisés.



# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- Informations DM : MIS
- Dispositifs médicaux hors GHS
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- **Traçabilité des DMI**
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM
- Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)
- Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels

# Indicateurs CAQES

Objectifs opérationnels	Éléments d'appréciations	Éléments de preuves
<p>Informatisation et traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament, et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D. 165-1 du CSS, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical</p>	<p>Traçabilité des DMI :            Nombre de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée / nombre total d'unités de DMI implantées</p> <p>Numérateur = Nombre d'unités de DMI dont l'implantation est tracée* de façon informatisée** dans le dossier du patient            Dénominateur = Nombre total d'unités de DMI implantés ou posés</p>	<p>Fournir les nombres</p> <p>Audit régional            (à prévoir par le CT 7 DM)</p>
	<p>En cas d'implantation d'un DMI, un document précisant le nom, le numéro de lot et le fabricant du DMI ainsi que la date d'implantation et le nom du médecin implanteur est remis au patient à la sortie de l'établissement (à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse).</p> <p>% de progression du taux de remise du document</p>	<p>Fournir l'audit régional</p> <p>Audit régional            (à prévoir par le CT 7 DM)</p>
	<p>Déploiement de la classification CLADIMED<sup>®</sup> :            Nombre d'unités de DMI stockées enregistrées selon la classification CLADIMED dans l'établissement / nombre d'unités de DMI stockées dans l'établissement</p>	<p>Fournir les nombres</p>

# Audit traçabilité des DMI : outil OMÉDIT Ile de France

1. Définition du périmètre de l'audit : choix de 5 références de DMI
  - de spécialités différentes en cohérence avec l'activité de l'établissement
  - les plus utilisées et/ou celles représentant les plus fortes dépenses
  - DMI intra et hors GHS (avec au moins 1 de chaque catégorie)
2. Evaluation quantitative de la traçabilité : calcul du taux de traçabilité quantitative sur une période de 30 j (période modulable de sorte à avoir au moins 50 DMI) – inventaires réalisés à J0 et J30

Taux = écart entre les DMI en stock et réceptionnés entre J0 et J30 et les DMI posés, en stocks, en échec de pose, retournés ou périmés)

# Présentation de la méthodologie proposée par l'OMÉDIT Ile de France

3. Evaluation de la conformité de la traçabilité : **audit rétrospectif de la qualité de la traçabilité** sur au minimum 50 DMI implantés pendant la période d'analyse (observation réalisée sur les supports de traçabilité papier ou informatique).

La grille d'évaluation comprend 18 critères de conformité dont 12 obligatoires :

Critères obligatoires	Critères facultatifs
PUI : Date de réception	PUI : Code LPP DM
PUI : Identification DM	Bon usage : Eléments de conformité LPP
PUI : Date délivrance	Info Patient : Identification DM
PUI : Identification Service	Info Patient : Lieu Utilisation
Service : Identification DM	Info Patient : Date Utilisation
Service : Date Utilisation	Info Patient : Identification Médecin
Service : Identification Patient	
Service : Identification Médecin	
DMP : Identification DM	
DMP : lieu d'utilisation	
DMP : Date Utilisation	
DMP : Identification Médecin	

# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- Informations DM : MIS
- Dispositifs médicaux hors GHS
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- Traçabilité des DMI
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- **Circuits des DM : cartographie Interdiag DM**
- Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)
- Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels

# Indicateur CAQUES

Objectifs opérationnels	Éléments d'appréciations	Éléments de preuves
Conduite et mise en œuvre de l'étude des risques à priori	Une étude des risques sur les dispositifs médicaux stériles (ex : outils diagnostic DMS de l'ANAP) a été réalisée	Fournir l'étude des risques précisant la date de mise en œuvre et de réévaluation

# Interdiag DM

- Outil d'autoévaluation de la sécurisation et de la gestion des risques du circuit des dispositifs médicaux dans les établissements de santé, ANAP janvier 2013.
  - Outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles - module Pharmacie à usage intérieur
  - Outil Diagnostic Dispositifs Médicaux Stériles - module Unité de soins
  - Outil de synthèse Diagnostic Médicaux Stériles

# Interdiag DM V2.0

- **Objectif :**
  - **Etablir une cartographie des risques liés au circuit des DMS**, objectiver son niveau de maîtrise des risques en identifiant les points forts et les points critiques en vue de la priorisation des actions d'amélioration.
  - **Etablir un « modèle de plan d'action »** permettant de restituer automatiquement les items devant faire l'objet d'une action corrective.

1

Circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS) au sein de la PUI

Réponse

Accessibilité

Commentaires

## Axe 1 Management de la qualité du circuit des DMS



A

Management de la qualité du circuit des DMS

A.01	La politique de management de la qualité et de la sécurité du circuit des DMS est inscrite dans le programme de la qualité et de la sécurité des soins, élaboré par la CME (Conférence Médicale d'Etablissement)			
A.02	Un manuel qualité relatif au circuit des DMS est disponible dans votre établissement			
A.03	Ce manuel qualité des DMS est connu du personnel médico-soignant			
A.04	Ce manuel qualité des DMS est mis à jour régulièrement			
A.05	Un responsable du management de la qualité du circuit des DMS/DMI (RSMQ) est désigné par l'établissement			
A.06	Ce RSMQ des DMS/DMI est connu du personnel médico-soignant			
A.07	Un correspondant local de matériovigilance est désigné par l'établissement			
A.08	Ses coordonnées sont facilement accessibles pour le personnel concerné de l'établissement			
A.09	Un dispositif de déclaration et de recueil des événements indésirables liés au circuit des DMS est organisé dans l'établissement (hors matériovigilance)			
A.10	Ce dispositif est intégré dans la politique globale de la gestion des risques associés aux soins de votre établissement			
A.11	Un bilan des déclarations et/ou des retours d'expérience des événements indésirables liés aux DMS est diffusé régulièrement aux unités de soins			
A.12	Un suivi des actions correctives relatives aux événements analysés est réalisé au sein de l'établissement			
A.13	Une procédure validée pour la gestion des retraits de lots des DMS est disponible			
A.14	Une procédure d'élimination des DMS après leur utilisation est écrite et validée par le CLIN (déchets d'activité de soins à risque infectieux)			
A.15	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...)			
A.16	Une réflexion pluridisciplinaire sur l'uniformisation des équipements biomédicaux pour perfusion (pompes à perfusion, pousse-seringues,...) est engagée au niveau de l'établissement			



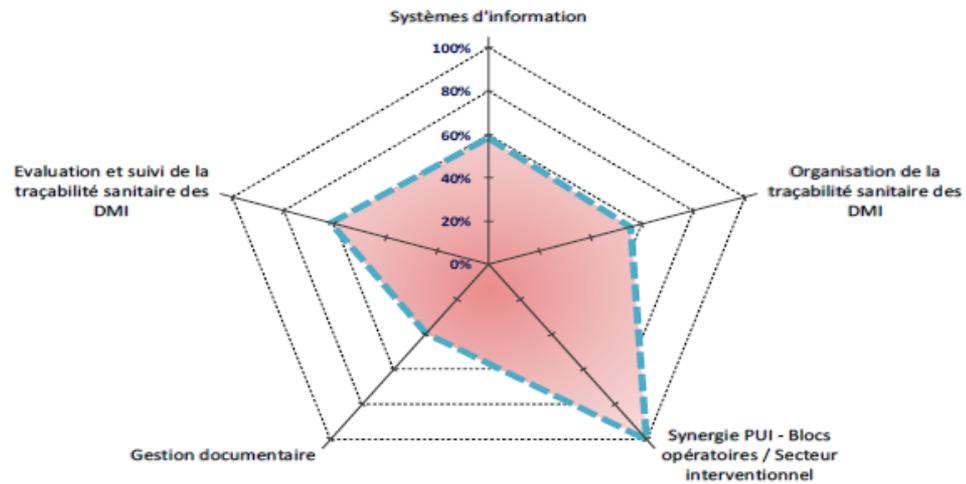
**InterDiag DMS 2 : module US**

TEST  
21/11/16

**Synthèse de vos résultats : maîtrise des risques**



**Radars des 5 axes : circuit des DMI**



**Tableau de synthèse des résultats**

	Votre Score
Systèmes d'information	58%
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	56%
Synergie PUI - Blocs opératoires / Secteur interventionnel	100%
Gestion documentaire	39%
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	62%

# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- Informations DM : MIS
- Dispositifs médicaux hors GHS
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- Traçabilité des DMI
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM
- **Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)**
- Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels

# Matérovigilance

- Enquête Matérovigilance 2015 en ex-HN, 26 ES participants
- Conclusions :
  - Le CLMV est majoritairement :
    - pharmacien,
    - ne disposant pas de temps dédié à cette activité,
    - assurant souvent d'autres activités de vigilance, notamment la pharmacovigilance,
    - en lien avec le coordonnateur de la gestion des risques.
  - Pas de formation spécifique à la matériovigilance mais expression +++ du besoin
  - Principaux problèmes rencontrés :
    - Récupération du dispositif en cause (sensibilisation du personnel?)
    - Délai de réponse des laboratoires
    - Organisation du remplacement du dispositif en cas de retrait de lot massif
  - Plus de la moitié des ES déclarent transmettre moins d'un quart des incidents relevés à l'ANSM => « tri » effectué par le CLMV
  - Très majoritairement les incidents déclarés à l'ANSM ne font pas l'objet de déclarations obligatoires

# Boîte à outils

- Guide d'aide pour la prescription des pansements
  - Guide de bon usage des pompes PCA utilisée dans les douleurs chroniques de l'adulte
- Et module e-learning



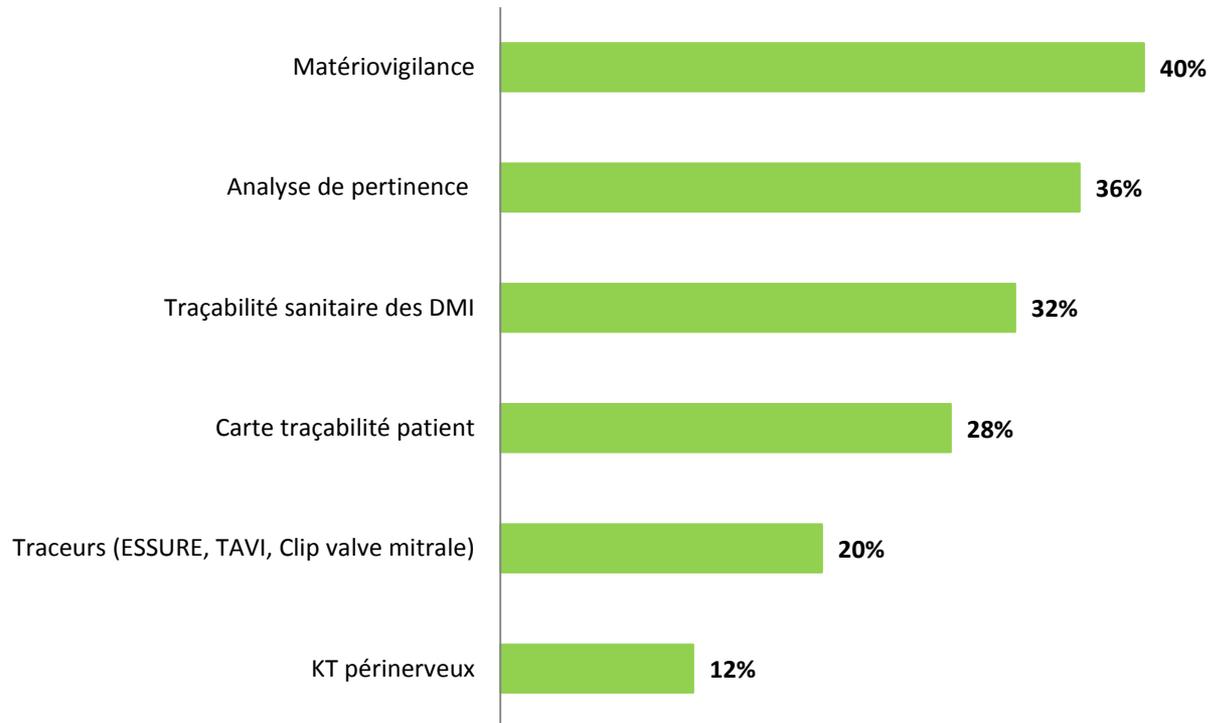
# Ordre du jour

- Présentation de l'OMÉDIT : Missions, organisation
- Informations DM : MIS
- Dispositifs médicaux hors GHS
  - Résultats Audits DMI hors GHS 2016 / Audits ESSURE 2016
  - Suivi des DM hors GHS en 2016 et évolutions
  - Suivi 2016 des implantations de TAVI
  - Indicateurs DM hors GHS du futur contrat
- Traçabilité des DMI
  - Retour enquête DGOS 2014
  - Retour audits traçabilité des DMI 2016
  - Indicateurs traçabilité des DMI du futur contrat
- Circuits des DM : bilan des cartographies Interdiag DM
- Questions diverses (matéiovigilance, boîte à outils)
- **Table ronde : retour sur les thématiques de travail souhaitées par les professionnels**

# Table ronde

## Retour sur les thématiques renvoyées par les établissements

25 enregistrements de réponses pour le CT 7



# Table ronde

- Autre axe de travail proposé
  - E-learning DM
  - Guide de bon usage des pansements
  - Stérilisation (étude de processus)
  - Stomies
  - DM de laryngectomie
  - Stockage des DMS
  - Automatisation du circuit des DM
  - Valves uni- et bi- directionnelles et pieuvres