

# Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management e la qualité du circuit des DMI dans les ES

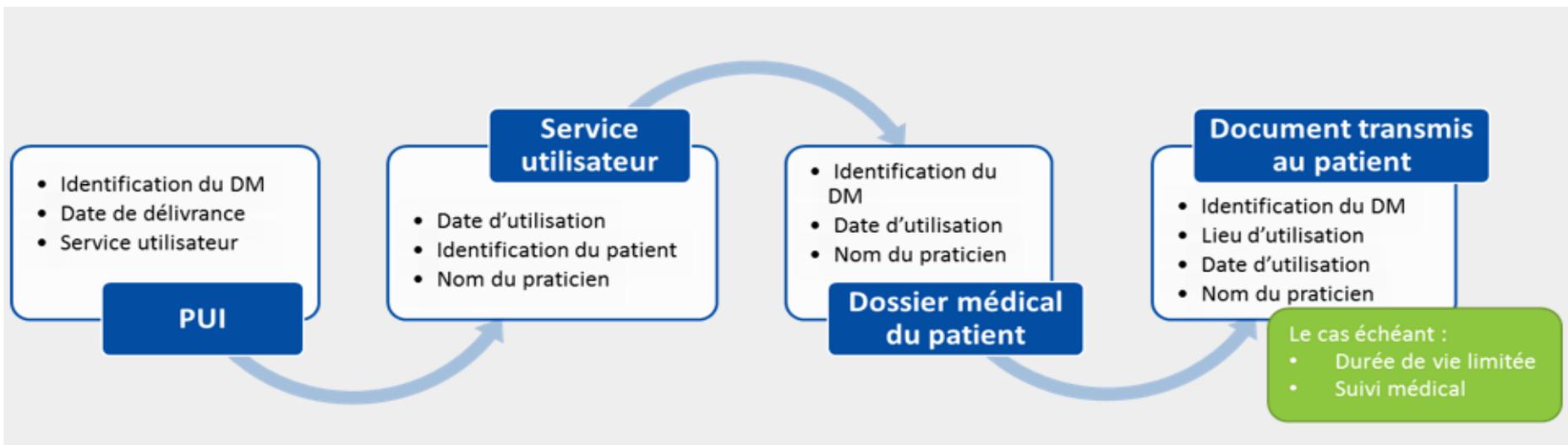
QSS & CAPCU  
30/06/2022

Marina Chen  
Parcours médicamenteux  
Département Qualité, partenariat patient

# Introduction

## ■ Une obligation de traçabilité sanitaire

- ▶ **Si retrait de lot** émanant de l'ANSM ou du fournisseur, l'établissement de santé (ES) doit être en capacité de **retrouver les DMI qui ont été implantés** au sein de l'ES
- ▶ L'établissement de santé doit être en capacité de **retrouver, pour un patient donné**, les données de traçabilité sanitaire de **tous les DMI posés chez ce patient**



**Circuit des DMI = processus regroupant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes**

# Contexte législatif et réglementaire sur les dispositifs médicaux

## ■ Contexte législatif et réglementaire

- ▶ Article L. 6111-2 du CSP
- ▶ Décret du 29/11/2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains DM.
- ▶ Arrêté du 26/01/2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains DM.
- ▶ Note d'information du 27/03/2019 relative à la traçabilité des DMI dans les établissements de santé et aux outils d'autoévaluation et d'accompagnement disponibles.
- ▶ Règlement européen 2017/745 du 05/04/2017 sur les DM
- ▶ Arrêté du 8/09/2021 relatif au management de la qualité et de la sécurisation du circuit du DMI dans les établissements de santé ou RETEX DMI (date d'entrée en vigueur **le 26 mai 2022**).

## ■ 2 enquêtes pilotées par la DGOS

- ▶ 2014 : relative au circuit des DMI dans les établissements
- ▶ 2019 : relative à l'informatisation de la traçabilité des DMI dans les ES

# Arrêté relatif au management qualité du circuit des DMI

## ■ Objectif

- ▶ Élaborer un référentiel dans le cadre de la mise en œuvre de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la traçabilité du DMI en établissement de santé

## ■ Champ d'application :

- ▶ Dispositifs médicaux implantables (DMI) à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse (arrêté du 26 janvier 2007)
- ▶ Utilisés en ES et installation de chirurgie esthétique
- ▶ Quelque soit leur modalité de gestion : achat, dépôt permanent et dépôt temporaire

# Le référentiel

17 articles  
dont :

Engagements de la  
direction et CME  
*(art 5)*

Dispositions  
organisationnelles  
*(art 6)*

Système  
documentaire  
*(art 7/12)*

Responsabilités des  
acteurs  
*(art 8)*

Formation du  
personnel  
*(art 9)*

Étude des risques  
encourus par le  
patient  
*(art 10)*

Gestion des  
événements  
indésirables (EI)  
*(art 11/12/13)*

Communication  
*(art 14)*

Processus  
organisationnel du  
circuit  
*(art 15)*

Exigences générales  
d'un système de  
management de la  
qualité (SMQ)  
*(art 4)*

# Le référentiel détaillé (1)

## Exigences générales d'un système management de la qualité (SMQ)

- **Mise en place d'un SMQ** à chaque étape du circuit
- **Identification, analyse et amélioration des processus** mis en œuvre
- Conditions nécessaires: **informatisation et interopérabilité des SI**

## Engagements de la direction et CME

- **Définition de la politique et du programme d'actions** = objectifs/indicateurs de suivi + calendrier + suivi de sa mise en œuvre
- **Disponibilité des moyens nécessaire** aux missions et système management qualité (SMQ) à chaque étape est **assurée**

## Dispositions organisationnelles

- **Nomination** d'un responsable du système de management de la qualité (**RSMQ**)
- Formalisation des **missions** :
  - *Coordination des acteurs*
  - *Définition des procédures organisationnelles*
  - *SMQ établi/mis en œuvre/évalué*
  - *Participe à la gestion des EI*

Bilan annuel des missions à la CME

## Responsabilités et formation

- Définition des **responsabilités à toutes les étapes + communication** à tout le personnel impliqué
- **Elaboration du plan de formation** pluriannuel
- **Intégration** au DPC de la formation à la **gestion des risques** et à la **traçabilité**

6

# Le référentiel détaillé (2)

## Étude de risques

- **Réalisation et actualisation** d'une **étude des risques** encourus par le patient
  - *Les risques d'EI à chaque étape*
  - *Les risques pouvant aboutir à un défaut de **traçabilité** y compris une **interruption du processus de traçabilité** à la sortie du patient*
- **Attention particulière:** risques majeurs liés à l'**absence d'informatisation / interopérabilité des SI**

## Gestion des EI

- **Organisation de la gestion des EI** (déclaration, analyse, actions d'amélioration...)
- **Elaboration d'un échéancier intégrant les actions d'amélioration**
- **Réalisation d'audits du SMQ** à intervalles réguliers

Bilan annuel des actions d'amélioration à la CME

## Système documentaire

- **Mise en place et actualisation d'un système documentaire**
  - *Politique qualité*
  - *Processus constituant le circuit des DMI*
  - *Procédures en lien avec l'étude de risques/ l'organisation de la gestion des EI*
- **Diffusion et accessibilité des documents**

## Communication par la direction/CME

- **SMQ**
  - *L'importance de satisfaire aux exigences*
  - *La politique qualité et sécurité qu'elle entend conduire et les objectifs qu'elle fixe*
  - *L'échéancier de mise en œuvre*
- **Gestion des risques**
  - *promotion déclaration des EI, des études de risques et du retour d'expérience*

# Le référentiel détaillé (3)

## Processus organisationnel

- Référencement des DMI et organisation des dotations / renouvellement
- Les exigences en cas de demande de DMI hors dotation et demande exceptionnelle
- L'approvisionnement et stockage (généralités), commande, réception et stockage (PUI)
- Délivrance et transport depuis la PUI vers le service utilisateur
- Réception et stockage par le service utilisateur
- Gestion des dépôts
- Utilisation des DMI
- Enregistrement et conservation des données de traçabilité, l'information du patient
- Information du médecin traitant ou du praticien qui a adressé le patient

# Zoom sur la traçabilité

## ■ Elle doit être informatique :

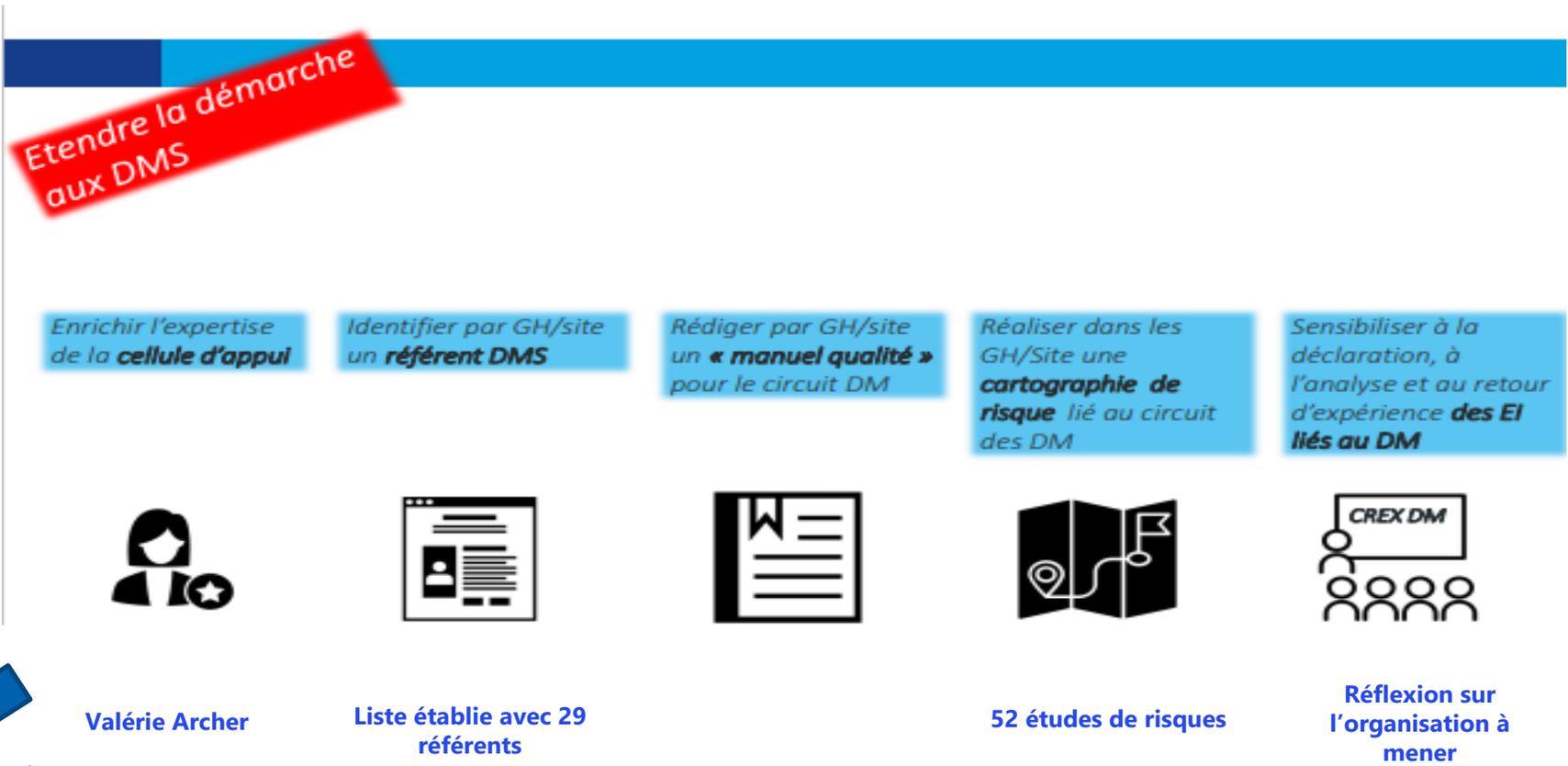
- ▶ En temps réel à chaque étape et par chaque acteur du circuit
- ▶ Dans le SI de l'établissement
- ▶ À l'aide de systèmes d'identification et de saisies automatiques des données adaptés à la lecture des informations relatives aux DMI retranscrites dans le support IUD

## ■ Avec conservation des données de traçabilité

- ▶ Accessibles
- ▶ Exploitable informatiquement pendant toute la durée fixée par la réglementation

# Avant la parution de l'arrêté

- Volonté de la DQ2P de mettre en place une organisation, avec 5 actions prioritaires :



2019

Objectifs 2020

Rédiger 1 MAQ à l'échelle de l'hôpital/ex-GH/GHU

Etude de risque ciblée bloc opératoire

# Après la parution de l'arrêté

## ■ à court terme :

- ▶ Courriel aux directions des GHU pour présenter de l'arrêté (*octobre 2021*)
  - ▶ Proposition d'une lettre de mission type - RSMQ DM au niveau des sites/GHU (*octobre 2021*)
  - ▶ Désignation d'un RSMQ AP-HP
  - ▶ Proposition réalisation d'une étude de risque a priori – méthodologie ANAP
- + Travail sur un traceur ciblé « DMI » par la DQ2P

Madame/Monsieur XXX  
Poste qualité XXX  
Groupe hospitalier Universitaire XXX  
Site de rattachement XXX

Paris le, XXX

Objet : Lettre de mission / responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux stériles (DMS)

Madame/Monsieur,

Dans le cadre de l'application de l'arrêté du 6 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé, je vous confie, **en tant que Responsable du RSMQ**, la mission d'assurer les fonctions de « responsable du système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) » :

Conformément à l'article 6 de l'arrêté du 6 septembre 2021, vos missions consisteront notamment à :

- 1° Assurer la coordination des acteurs impliqués dans ce circuit ;
- 2° Définir, avec ces acteurs, l'ensemble des procédures organisationnelles relatives à ce circuit ;
- 3° S'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués ;
- 4° Rendre compte du fonctionnement du système de management de la qualité et de tout besoin d'amélioration à la direction et à la commission médicale d'établissement.

Vous disposerez de l'autorité nécessaire pour l'accomplissement de ces missions, et vous veillerez à associer les professionnels concernés par toutes les étapes du circuit des DMS (chirurgiens, IBODE, pharmacien en charge des DMS, manipulateurs, biomédecin, direction, représentant des usagers et tous autres professionnels que vous jugerez utiles), une articulation avec les autres médicaments est également à organiser.

La mise en œuvre de cette démarche devra intégrer une réflexion pluridisciplinaire, votre rapport annuel sera transmis au RSMQ central qui disposera d'une visibilité sur les travaux menés et en cours pour une meilleure articulation des actions d'amélioration.

Le Directeur du groupe hospitalier Universitaire XXX  
**Président CME**

Rappel:  
Application de l'arrêté  
au 26/05/2022

# État des lieux

## ■ Nomination du RSMQ DM :

- ▶ Au niveau AP-HP : nomination du D<sup>r</sup> Michel Djibré en février 2022
- ▶ Au niveau des sites/GHU : 2 nominations

## ■ Traceur ciblé « DMI »

- ▶ Outil testé sur un site pilote, en cours de programmation sur 8 autres sites pilotes avant déploiement fin 2022

Rappel:  
Application de l'arrêté  
au 26/05/2022

# État des lieux – Informatisation/Interopérabilité du SI

## ■ Résultats enquête DGOS 2019

### ■ Inter opérabilité des logiciels informatiques sur les étapes du circuit

#### A l'APHP

A l'image de la tendance nationale : multiples logiciels et manque de lien entre ces derniers;  
Projet « module SEDIA » qui va interfacer toutes les données : produit/pose DMI/patient

National : logiciels multiples avec défauts d'interopérabilité

Interopérable

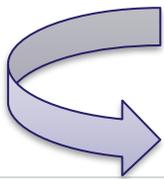
Non interop.

Étape du circuit DMI	Logiciels déclarés par les sites												
	SAP	Copilote (avec module DMI ou non)	Phedra (avec module DMI ou non)	Pharma	Excel	Sedistock	Medisang	DxCare Bloc	IPOP	Cardio report	Orbis (avec module bloc)	AR-CCAM	SAG-CCAM
Gestion financière	x											x	
Gestion de stock-PUI	x	x	x		x	x (AS?)	x						
Traçabilité DMI - PUI		x (déploiement en cours)	x	x	x		x						
Traçabilité DMI - utilisateurs Unité de soins		x	x	x	x		x	x	x		x	x	
Traçabilité DMI - Dossier patient Unité de soins			x	x				x		x	x		

Rappel:  
Application de l'arrêté  
au 26/05/2022

# État des lieux – Informatisation/Interopérabilité du SI

- **Depuis 2013 : acquisition puis développement de l'outil *Seditrace***
  - ▶ Création de toutes les interfaces avec les logiciels déjà existants :
    - *Gestion des stocks : SAP et Copilote DMI*
    - *Dossier patient : Gilda puis Orbis + CCAM (facturation DMI hors GHS)*
- **Depuis 2021 : test sur 3 sites pilotes**
  - ▶ Travail sur une base de qualification ancienne
  - ▶ Réunions hebdomadaire équipe projet/pharmaciens
- **2022 : aucune visibilité sur le déploiement de la solution institutionnelle**



17 mai 2022: courriel  
d'alerte sur le risque  
sanitaire au DG/DGA

# Perspectives

- Définition des actions à mettre en œuvre en priorité
- Suivi lors des réunions des RSMQ
- Informatisation et interopérabilité du SI
  - ▶ Mise en place de réunions mensuelles pour le suivi de *Seditrace* depuis juin 2022
    - *Équipe DSI, AGEPS, CPB, DQ2P*