

- *Système de management de la qualité des DMI*



# Les actus

Institut de pharmacie du CHU de Lille

Numéro 4 - Octobre 2021

## Le système de management de la qualité des DMI devient officiel !

L'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au système de management de la qualité des dispositifs médicaux implantables (DMI) a été publié le 17 septembre 2021. Il précise les modalités du processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes que doivent mettre en œuvre les établissements de santé, ainsi que les mesures qui doivent y être prises pour assurer une *"utilisation sécurisée, appropriée et tracée"* de ces dispositifs médicaux.

Rappelons qu'en application du règlement européen sur les dispositifs médicaux (publié en mai 2017 et entré en vigueur en mai dernier après un an de report en raison de la crise sanitaire), les établissements de santé ont jusqu'au 26 mai 2022 pour mettre en place leur système de management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables. L'arrêté fait également référence à un avis de janvier 2020 de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé.

Le texte propose dans son [article 1](#) un certain nombre de définitions de termes utilisés dans l'arrêté : Actions d'amélioration / Direction / Dysfonctionnement / Erreur / Evènement jugé évitable / Exigence spécifiée / Management de la qualité / Politique de la qualité / Service utilisateur.

L'arrêté s'applique aux établissements de santé publics, privés d'intérêt collectif et privés, et aux personnes physiques ou morales titulaires de l'autorisation d'installation de chirurgie esthétique.

L'article 4 fixe les exigences générales du système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit des dispositifs médicaux implantables dans le cadre de la prise en charge du patient. Ce système qualité s'inscrit dans la politique d'amélioration continue et de gestion des risques des établissements au même titre que pour les médicaments avec l'arrêté du 6 avril 2011. Il vise à prévenir et traiter les événements indésirables liés aux activités des établissements telles que mentionnées à l'article L. 6111-2 du CSP.

### **Informatisation : condition nécessaire**

L'arrêté mentionne que *"l'informatisation des processus et l'interopérabilité des composants du système d'information de l'établissement de santé sont des conditions nécessaires à la sécurisation du circuit des DM implantables et facilitent la traçabilité"*. Chaque DM sera en effet concerné par un identifiant unique avec la nouvelle réglementation européenne. Un enregistrement de cet identifiant à chaque étape du circuit est ainsi attendu.

L'arrêté précise ([article 5](#)) le rôle de la direction et du président de la

commission médicale d'établissement (CME) ou de la conférence médicale. Il liste les engagements de la direction d'établissement dans ce système de management de la qualité. Elle *"établit la politique de la qualité"*, fixe des objectifs et un calendrier, assure le suivi avec des indicateurs ainsi que *"la disponibilité des moyens nécessaires"*.

### **Un responsable doté de 4 missions (article 6)**

L'arrêté détaille également les dispositions organisationnelles avec notamment la nomination d'un responsable du système de management de la qualité. Sa désignation par la direction se fait après avis du président de CME. Ce responsable peut exercer dans plusieurs établissements d'un même groupement de territoire ou de coopération sanitaire.

Quatre missions principales lui sont assignées, à savoir :

- assurer la coordination des acteurs impliqués,
- définir, avec ces acteurs, l'ensemble des procédures organisationnelles,
- s'assurer que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et évalués,
- rendre compte du fonctionnement du système de management et de tout besoin d'amélioration à la direction et à la CME.

Ce responsable désigné au sein d'un établissement de santé peut également être en charge d'autres missions relatives à la qualité et à la sécurité des soins notamment en tant que correspondant local de matériovigilance ou coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins.

Chaque établissement est également chargé de mettre en place un système documentaire recensant un certain nombre d'informations (articles 7 et 12) :

- Politique de la qualité de l'établissement
- Exigences spécifiées à satisfaire en termes d'indicateurs et d'objectifs
- Description des processus constituant le circuit des DMI et de leurs interactions
- Procédures et modes opératoires
- Etude des risques encourus par les patients liés au circuit des DMI
- Informations documentées relatives aux actions d'amélioration.

La direction veille à ce que ces informations soient diffusées et accessibles, revues et évaluées, appliquées et compatibles avec le respect du secret médical et professionnel.

La direction formalise les responsabilités, les autorités et les délégations de responsabilités du personnel à toutes les étapes du circuit des DMI (article 8).

Un plan de formation pluriannuel est également nécessaire et inclut tous les acteurs (article 9).

### Etude des risques encourus par les patients liés au circuit des DMI (article 10)

"La direction fait procéder à une étude des risques encourus par les patients". Cette étude porte sur les risques pouvant aboutir à un événement indésirable, à une erreur ou à un dysfonctionnement à chaque étape du circuit des DMI, ainsi que sur les risques pouvant aboutir à un défaut de traçabilité à chaque étape de ce circuit.

L'arrêté précise qu'une attention particulière est portée sur les risques majeurs liés à l'absence d'informatisation des processus ou à l'absence d'interopérabilité des composants du système d'information et sur les risques

d'interruption du processus de traçabilité à la sortie du patient.

Une actualisation régulière de cette étude fait partie des obligations réglementaires.

*« Sur la base de l'étude des risques précitée, la direction veille à l'élaboration de procédures et, le cas échéant, de modes opératoires intégrant les différentes responsabilités notamment médicales, pharmaceutiques, odontologiques, maïeutiques et infirmières permettant de s'assurer de la qualité et de la sécurité à chaque étape du circuit des DMI. »*

Une organisation de la déclaration et de la gestion des événements indésirables et des erreurs est également attendue. La direction met en place une organisation en charge de la gestion des événements indésirables, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité et de la planification des actions d'amélioration de la qualité et la sécurité du circuit des DMI et de leur traçabilité. (articles 11 et 13).

L'article 14 mentionne les moyens de communication mis en œuvre par la direction de l'établissement pour informer sur la politique de la qualité et de la sécurité et l'échéancier de mise en œuvre du système de management de la qualité du circuit des DMI, et promouvoir les déclarations internes, les études de risque...



Enfin, l'article 15 de l'arrêté détaille le **processus organisationnel du circuit pour différentes thématiques**

#### Référencement

La CME élabore la liste des DMI dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement de santé.

#### Dotation du service utilisateur et son renouvellement

Liste qualitative et quantitative (définie sur la base de la liste des DMI référencés) par les médecins, le pharmacien

et le cadre de santé pour répondre aux besoins habituels du service.

La composition de la dotation est évaluée, au minimum une fois par an.

#### Demande de DMI hors dotation

Si un DMI, figurant sur la liste des DMI référencés mais non compris dans la dotation du service fait l'objet d'un besoin, une demande est transmise à la PUI par le service utilisateur. Cette demande comprend certaines informations listées dans l'arrêté



#### Demande exceptionnelle de DMI

A titre exceptionnel, un service utilisateur peut solliciter, auprès du pharmacien, un DMI ne figurant pas sur la liste des DMI référencés afin de répondre à un besoin spécifique. La demande exceptionnelle comprend des informations qui sont également précisées dans l'arrêté.

Aucune demande directe de DMI d'un service utilisateur auprès d'un fabricant ou d'un distributeur n'est autorisée.

#### Approvisionnement et stockage des DMI

Ces deux étapes du processus doivent être tracées et sécurisées qu'il s'agisse de DMI achetés, alloués en dépôt par les fabricants ou distributeurs ou d'échantillons remis gratuitement.

#### Commande auprès d'un fabricant ou d'un distributeur

La commande est informatisée et comprend, pour chaque DMI des informations mentionnées dans l'arrêté

#### Réception par la PUI

La réception validée après rapprochement, fait l'objet d'un enregistrement informatique, en temps réel, dans le système d'information.

#### Stockage au sein de la PUI

Les DMI sont détenus dans les conditions adaptées destinées à assurer la conservation de leur intégrité et de leur stérilité.

Les locaux de la pharmacie à usage intérieur utilisés pour le stockage des dispositifs médicaux implantables sont régulièrement entretenus, d'un volume adapté au volume du stock détenu, à l'abri de la lumière solaire directe et de contaminations de toute nature, à

température adaptée, avec une ventilation adaptée. Les dispositifs médicaux implantables ne sont pas stockés à même le sol.

### *Délivrance et transport depuis la pharmacie à usage intérieur vers le service utilisateur*

La PUI enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des DMI dans le système d'information. L'enregistrement est réalisé à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatiques des données adapté à la lecture des informations relatives aux dispositifs médicaux implantables retranscrites dans le support IUD.

Les échanges de données, notamment entre la pharmacie à usage intérieur et le service utilisateur, doivent respecter le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

Le transport de dispositifs médicaux implantables est réalisé dans des conditions d'hygiène et de sécurité garantissant leur intégrité et leur stérilité, par tout système de fermeture approprié.

### *Réception et stockage au sein du service utilisateur*

Le cadre de santé du service utilisateur ou son équivalent définit, en accord avec le pharmacien, l'organisation du rangement des DMI au sein du service utilisateur et les procédures pour les demandes, la réception, et les conditions de stockage, permettant de sécuriser l'accès et l'utilisation des DMI détenus. La réception est ainsi validée en temps réel par le service utilisateur et fait l'objet d'un enregistrement dans le système d'information.

La PUI procède à des audits réguliers, a minima annuels, des conditions de stockage et de détention.

### *Gestion des dépôts de DMI*

Les dispositifs médicaux implantables en dépôts sont mis à disposition par le fabricant ou le distributeur, pour une durée déterminée, en vue de leur utilisation et de leur cession. La cession a lieu le jour où le DMI est utilisé.

Un dépôt peut être constitué au sein des services utilisateurs, sous réserve que ces DMI suivent les dispositions prévues au présent article.

Une convention est établie entre le fabricant ou le distributeur, et l'établis-

sement en lien avec le pharmacien. Elle définit les responsabilités et obligations de chaque partie.

Les DMI gérés en dépôt font l'objet d'un enregistrement informatique dans le système d'information.

### *Utilisation du DMI*

Avant toute utilisation d'un DMI, il est nécessaire de procéder à un certain nombre d'actions listées dans l'arrêté.

Au moment de l'utilisation d'un dispositif médical implantable, le service utilisateur enregistre dans le système d'information la date d'utilisation du dispositif, les données relatives à l'identité et à l'identification du patient et les données relatives à l'identité du professionnel de santé utilisateur.

Cet enregistrement complète les données relatives au DMI préalablement enregistrées, notamment lors de la délivrance par la PUI. Les échanges de données, notamment entre le service utilisateur et la PUI, doivent respecter le cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

Les données enregistrées relatives au DMI et à son utilisation sont versées dans le dossier patient informatisé dans le respect du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé.

Le système d'information alimente, selon les dispositions en vigueur, le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique du patient.

### *Enregistrement et conservation des données de traçabilité*

La traçabilité est réalisée en temps réel à chaque étape et par chaque acteur du circuit du DMI dans le système d'information de l'établissement. Les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles et exploitables informatiquement.

### *Information du patient*

Lors de la consultation préalable à l'utilisation du DMI, le consentement du patient est recueilli conformément aux dispositions de l'article L. 1111-4 du code de la santé publique.

A l'issue des soins, l'établissement transmet au patient le document mentionné à l'article R. 5212-42 du CSP.

Pour les dispositifs médicaux implantables certifiés conformément au règlement (EU) 2017/745 susvisé, l'établissement met à la disposition du patient chez lequel un dispositif a été implanté les informations jointes au DMI par le fabricant et 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 dans le dossier patient informatisé, la lettre de liaison, le dossier médical partagé, le dossier pharmaceutique (selon les dispositions réglementaires en vigueur).



✓ [Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.](#)

✓ [Note d'information du 27 mars 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 5 avril 2017 sur les DM.](#)

### **Publication à venir**



#### **Guide méthodologique : Informatisation du circuit des DMI**

Les objectifs de ce guide sont :

- accompagner les établissements dans la démarche d'informatisation du circuit DMI,
- proposer une approche méthodologique déterminant les fondamentaux pour conduire ce projet d'informatisation,
- harmoniser les pratiques de chaque établissement,
- préparer la mise en place progressive et obligatoire de l'IUD (Identifiant Unique du Dispositif),
- couvrir l'ensemble du circuit des DMI au sein des établissements,
- veiller à l'interopérabilité de l'ensemble des logiciels concernés.