

Evaluation des critères en lien avec les DM dans le cadre de la certification



Fiche pédagogique



Evaluation des critères en lien avec les dispositifs médicaux dans le cadre de la certification des établissements

Partie 1 : Les dispositifs médicaux (DM) et leur circuit

Partie 2 : Le Système de Management de la Qualité (SMQ)

Partie 3 : Les objectifs et critères d'évaluation du manuel de certification

Quésako?

- Dans le manuel de certification de la HAS : figurent des **critères d'évaluation** ainsi que les **méthodes** d'évaluation pour chaque critère.
- Recherche de tous les critères en lien avec les DM dans ce manuel, puis recherche **d'outils** permettant d'aider les ES en vue de de leur certification.
- Inspiration des fiches pédagogiques rédigées par l'HAS : *prise en charge médicamenteuse, certification HAD, prévention infection liée aux soins, gestion des risques ...*

Partie 1 : Les Dispositifs Médicaux et leur circuit



Le circuit des DM

Commande auprès d'un fabricant



- La commande informatisée de la PUI au fabricant est élaborée à partir des demandes de service. Elle comprend pour chaque DM:
 - L'**IUD-ID** et les informations suivantes (nom ou dénomination commerciale du dispositif ; dénomination selon la nomenclature de référence en vigueur ; nom du fabricant ; référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ; les dimensions cliniques (volume, longueur, calibre, diamètre)) ;
 - Les **quantités nécessaires** ;
 - La date de la demande ou la date prévue de l'utilisation ;



Bien s'assurer de la disponibilité des DMI à la date prévue d'utilisation, d'anticiper les conséquences, et transmettre la conduite à tenir au service demandeur.

Réception par la PUI



- Rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison du fabricant et les DMI livrés.
- **Enregistrement informatique**, en temps réel, dans le système d'information de l'établissement de santé, à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatiques des données adaptées à la lecture des informations relatives aux DMI retranscrites dans le système **IUD**.
 - L'**IUD** et les informations suivantes (nom ou dénomination commerciale du dispositif ; dénomination selon la nomenclature de référence en vigueur ; nom du fabricant ; référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ; les dimensions cliniques (volume, longueur, calibre, diamètre), le numéro de lot ou de série, la date d'expiration) ;
 - Les **quantités réceptionnées** ;
 - La date de réception.

Stockage au sein de la PUI



- **Conditions adaptées** pour conserver leur intégrité et leur stérilité, définies par les fabricants afin de ne compromettre ni la sécurité ni les performances cliniques du produit.
- Les locaux de la PUI sont entretenus régulièrement, ont un volume adapté, n'exposent pas les dispositifs à la lumière solaire directe, ont une température avec une ventilation adaptée afin de reproduire les **conditions optimales** de stockage (pas de stockage à même le sol).
- Les dispositifs médicaux sont rangés en fonction de leur date d'expiration, dans leur emballage d'origine. Les équipements de rangement facilitent une gestion rationnelle du stock. Ils permettent une identification rapide et univoque des DMI à partir de l'**IUD**.

Délivrance & transport de la PUI vers les services



Délivrance : Les demandes faites à la PUI sont analysées par un pharmacien. La PUI a pour obligation d'**enregistrer** l'ensemble des données relatives à la délivrance des DMI dans le système d'information de l'établissement grâce à la lecture de l'**IUD**. Il comprend :

- L'**IUD** et les informations suivantes (nom ou dénomination commerciale du dispositif ; dénomination selon la nomenclature de référence en vigueur ; nom du fabricant ; référence ou le numéro dans le catalogue du fabricant ; les dimensions cliniques (volume, longueur, calibre, diamètre), le numéro de lot ou de série, la date d'expiration) ;
- Les **quantités délivrées** au service utilisateur ;
- La date de délivrance ;
- L'identification du service utilisateur.


Transport : Les transports respectent les conditions d'hygiène et de sécurité garantissant leur intégrité et leur stérilité, par tout système de fermeture appropriée. L'organisation des transports doit pouvoir permettre de répondre aux besoins urgents des services et aux exigences requises (température, abri de la lumière). La personne en charge du transport est identifiée.

Identification Unique du Dispositif (IUD)



Zoom sur l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD)



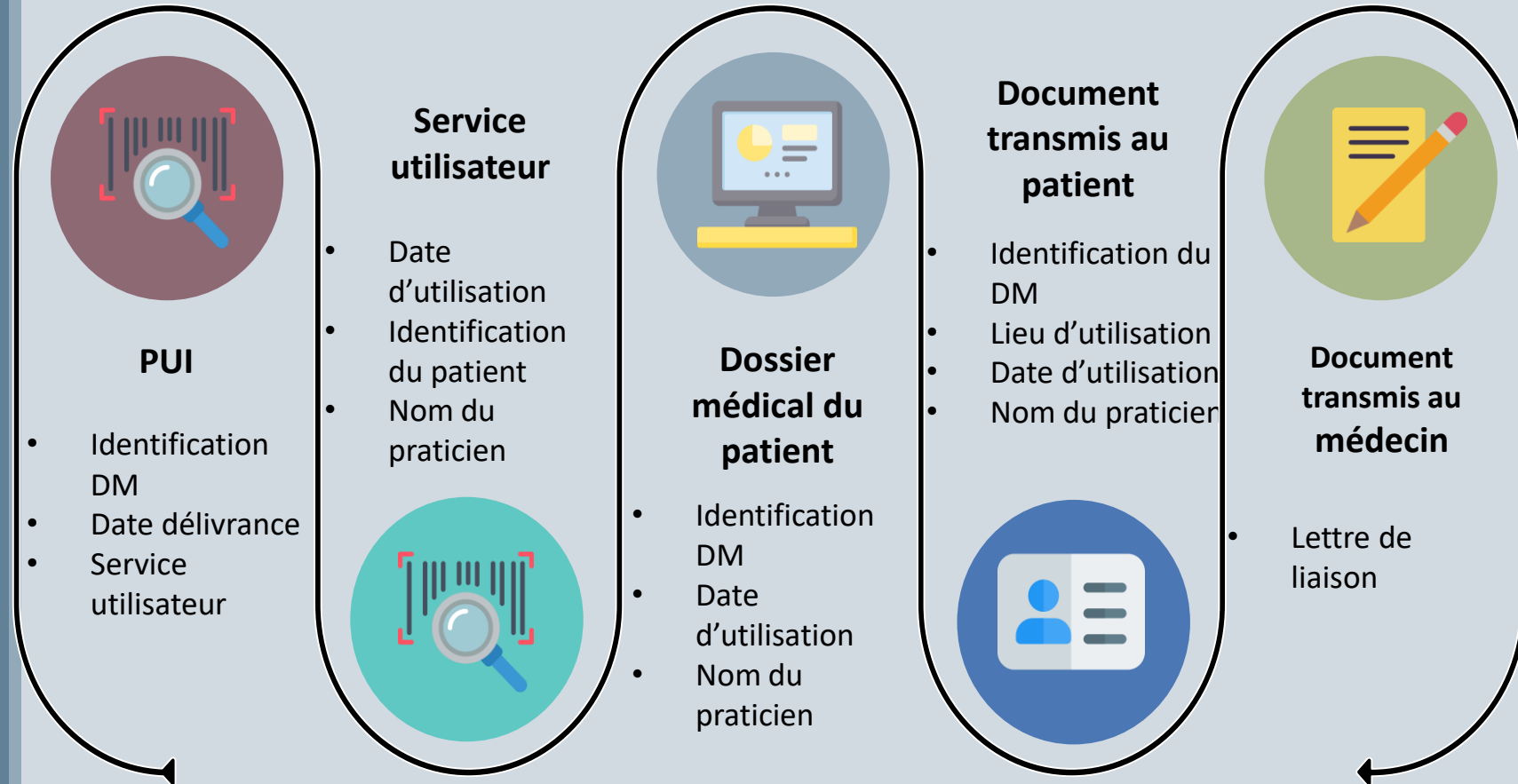
- IUD
 - Code numérique ou alphanumérique **unique** lié à un dispositif médical
 - **Identification** claire et formelle de dispositifs donnés sur le marché
 - Amélioration de la **traçabilité**.
 - Référencement de l'IUD-ID dans **EUDAMED** (base de données européenne sur les DM, dont la finalité est d'assurer la coordination entre les autorités compétentes de chaque pays et le partage d'informations.)
- Chaque **niveau du conditionnement** d'un DM sera muni d'un IUD figurant sur les étiquettes, repéré par le logo : 
- Nécessité d'avoir :
 - Des logiciels adaptés à toutes les étapes du circuit des DM
 - Une interopérabilité entre les différents logiciels
 - Des lecteurs automatiques de l'IUD compatibles avec les standards GS1 et HIBC.



Exemple :



Traçabilité

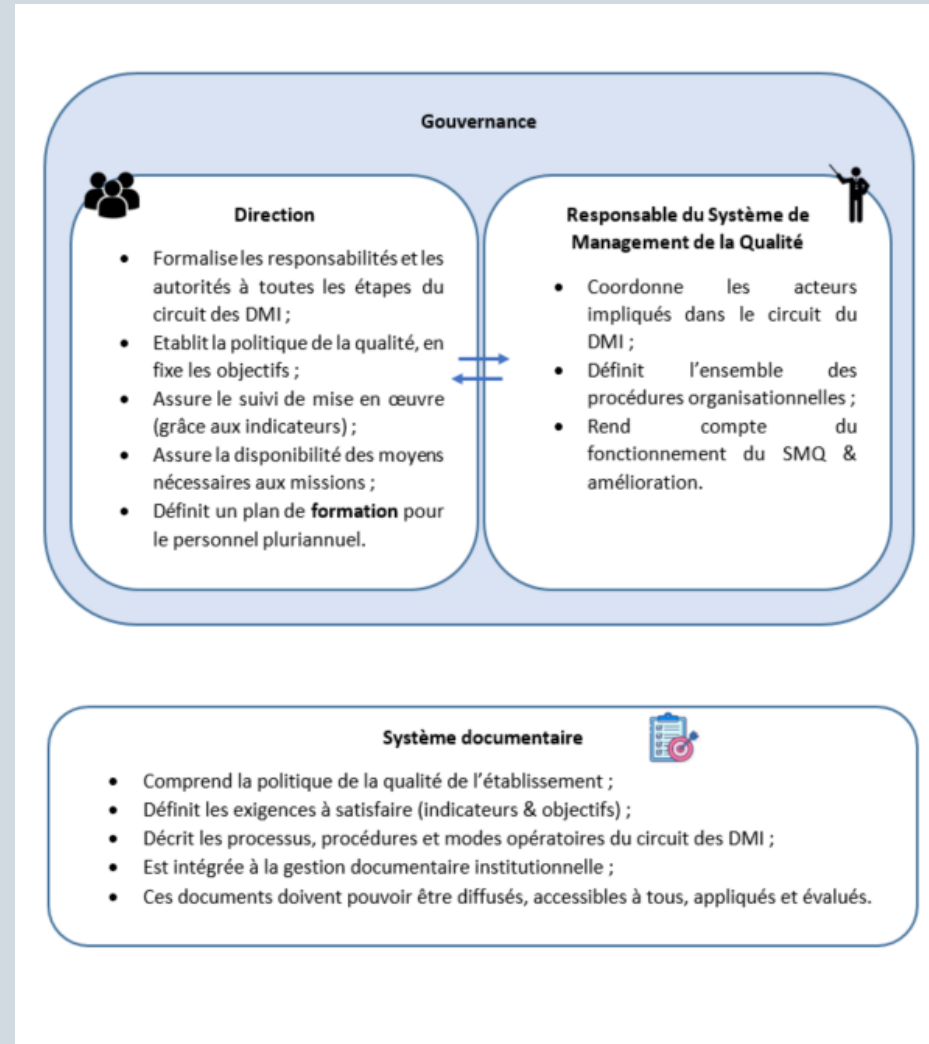


Partie 2 : Système de Management de la Qualité du circuit des DMI

Rappel :

- D'après **l'arrêté du 8 septembre 2021** relatif au management de la qualité du circuit des DMI, les ES doivent disposer d'un système de management de la qualité visant à assurer la qualité et la sécurité à chaque étape du circuit.
- Ce système s'inscrit dans la **politique d'amélioration continue** de la qualité et de la sécurité des soins, et la gestion des risques associés aux soins, visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités.

Systeme de Management de la Qualité (SMQ)



Partie 3 : Objectifs & critères d'évaluation du manuel de certification

Les critères en lien avec les DM sont les suivants :

- 1.1-10 : Le patient est informé des DM qui lui sont implantés durant son séjour, et reçoit les consignes de suivi appropriées
- 2.3-02 : Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires
- 2.3-07 : L'approvisionnement, le stockage, et l'accès aux PDS sont réalisés conformément aux recommandation de bonnes pratiques.
- 2.3-13 : Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au traitement et au stockage des DMR.
- 2.3-14 : Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au dispositifs invasifs en appliquant les précautions adéquates.
- 2.4-04 : Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des EI associés aux soins.
- 3.7-04 : L'analyse des EI sont consolidées, exploitées & communiquées à l'ensemble de l'ES

Objectifs & critères d'évaluation



Le traceur ciblé



L'observation

Critère d'évaluation N°2.3-07

L'approvisionnement, le stockage et l'accès aux produits de santé sont réalisés conformément aux recommandations de bonnes pratiques.

Approvisionnement, stockage et transport

Les équipes doivent apporter les meilleurs soins aux patients en dispensant les produits de santé au bon moment, notamment dans des situations urgentes. Ces contraintes justifient une **maîtrise des transports** et un **stockage sécurisé** des médicaments et des dispositifs médicaux permettant de prévenir les erreurs de sélection. Les équipes veillent aux conditions de conservation pour garantir la qualité du produit de santé. Leurs déchets sont stockés dans des containers adaptés et leur circuit d'évacuation est conforme aux bonnes pratiques. Les tensions d'approvisionnement sont gérées et font, si possible, l'objet de mesures palliatives (recherche d'équivalences thérapeutiques disponibles, communication auprès des prescripteurs).



Cf *Processus organisationnel du circuit des DM, approvisionnement & stockage des DMI.*

S'assurer que tous DM relevant d'une urgence puissent être dispensés, au bon moment : gestion des demandes urgentes.

(Europharmat, Fiches actions de réduction des risques, 2017)

Le stockage des DM à la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) est organisé et disponible pour l'établissement.

(Europharmat, Fiches actions de réduction des risques, 2017)2017)

Merci pour votre attention