

# 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

## Partie 1

### Les dispositifs médicaux



**Définition d'après le Code de la Santé Publique (CSP)** – article L.5211-1 : « Les dispositifs médicaux sont définis comme tout **instrument, appareil, produit** destiné à être utilisé chez l'Homme à des fins médicales et dont l'action principale n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ».

Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur risque potentiel pour la santé, avec la création d'une nouvelle catégorie de dispositifs de classe I depuis la réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM) et aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV) – **règlement européen 2017/745**.

Classes	Exemples
<b>Classe I (risque faible)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• I stériles</li> <li>• I ayant une fonction de mesurage</li> <li>• I réutilisables</li> </ul>	Béquilles, fauteuils roulants, lunettes correctrices...  Compresses Tensiomètre Ancillaire
<b>Ila (risque potentiel modéré)</b>	Lentilles de contact, aides auditives, couronnes dentaires...
<b>Ilb (risque potentiel élevé)</b>	Préservatifs, produits de désinfection pour lentilles, pompes à perfusion...
<b>III (risque élevé)</b>	Prothèses de hanche, implants mammaires...



**Dispositifs médicaux implantables (DMI) d'après le CSP** – article L.5211-1 : « conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

## Principales modifications de la réglementation relative aux dispositifs médicaux (DM) – règlement européen 2017/745



### Sécurité

Augmentation du niveau de démonstration de la sécurité et du bénéfice clinique des DM



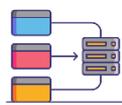
### Encadrement des acteurs

Précision des obligations respectives de tous les acteurs de la chaîne de distribution



### Traçabilité & surveillance

Mise en place de l'identifiant unique : traçabilité des dispositifs utilisés ou implantés



### Transparence

Carte d'implants, base de données EUDAMED sur produits en partie publique ...



### Encadrement de nouveaux produits

Encadrement de la mise sur le marché de produits sans finalité médicale mais utilisant les mêmes technologies

## Processus organisationnel du circuit des DMI

Le circuit des DMI est un processus combinant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes ayant pour objectif commun : l'utilisation **sécurisée**, **appropriée** et **tracée** du DMI chez un patient pris en charge par un établissement de santé.

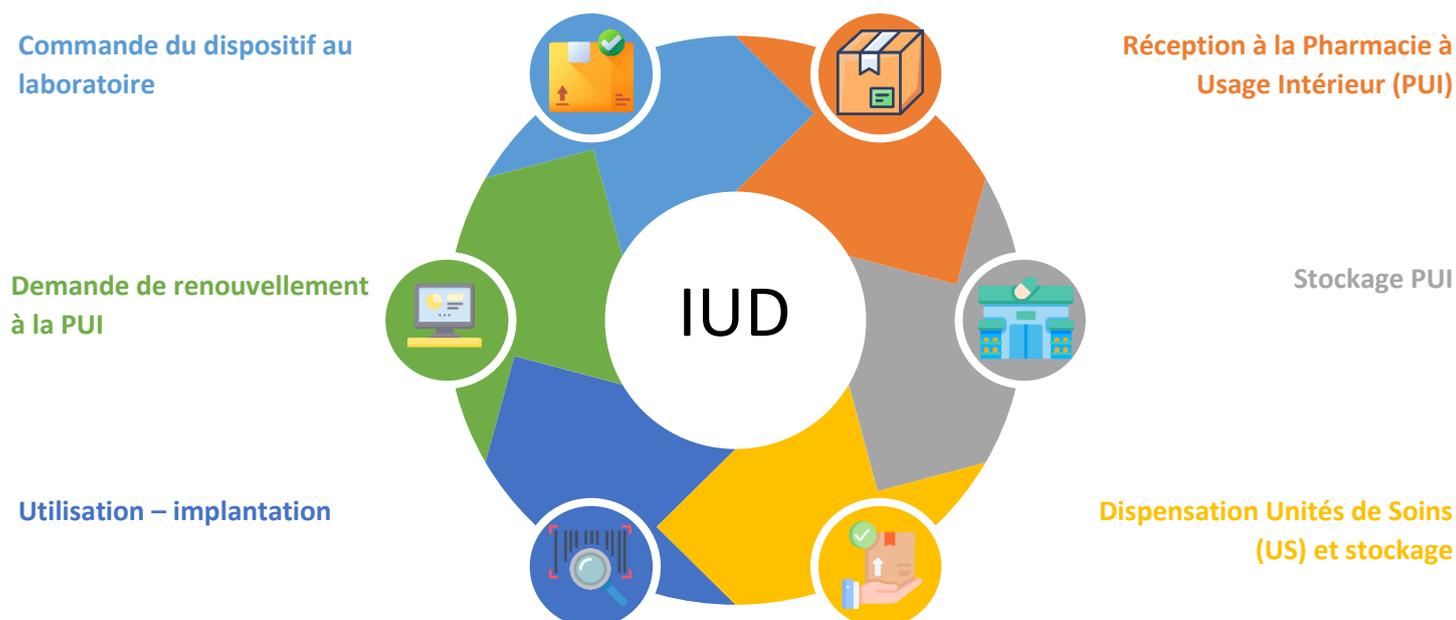


Figure 1 Schéma simplifié du circuit du DMI à l'hôpital



### [Zoom sur l'IUD](#)

#### Référencement des DMI



- Liste des DMI dont l'utilisation est préconisée et basée sur les **besoins thérapeutiques** de l'établissement.
- On retrouve pour chaque DMI :
  - L'identifiant unique propre au modèle du dispositif (**IUD-ID**) ;
  - Le cas échéant, le nom du distributeur & la référence du distributeur.

### Dotation du service utilisateur & son renouvellement



- Cette dotation est définie entre le **service concerné**, le **cadre de santé** et le **pharmacien** afin de répondre aux besoins de l'unité de soins. Ce document est daté, et conjointement signé par un médecin du service utilisateur, le cadre de santé et le pharmacien.  
La composition doit être réévaluée au moins **annuellement**, au regard de la consommation réelle des DMI.
- Concernant le renouvellement d'un DMI, un justificatif de son utilisation doit être transmis à la PUI.
- Sur cette liste qualitative et quantitative, figure l'**IUD-ID** ainsi que 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 maximales.

### Demande de DMI hors dotation du service mais référencé dans l'établissement



- Une demande via le **système d'information** doit être transmise à la PUI sur laquelle figure :
  - L'**IUD-ID** et l'ensemble des 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** ;
  - L'identité du demandeur ;
  - La date de la demande ;
  - La date prévue de l'utilisation ;
  - L'identification du service utilisateur ;
  - Le cas échéant, l'identification du patient.

### Demande exceptionnelle de DMI non référencés



Cette demande doit être justifiée, et comprend :

- 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** ;
- L'identité du demandeur ;
- La date de la demande ;
- La date prévue de l'utilisation ;
- L'identification du service utilisateur ;
- L'identification du patient ;
- La justification de la demande, notamment l'indication.



Aucune demande directe de DMI d'un service utilisateur au fabricant n'est autorisée.

### Approvisionnement et stockage des DMI



- **Tous les DM entrants** (achetés, en dépôt, ou échantillons) dans l'établissement doivent être **tracés** et **sécurisés**.
- Sur chaque DMI doit figurer, sous **format numérique**, l'ensemble des éléments nécessaires à l'exercice de la **traçabilité**.
- Les services utilisateurs doivent pouvoir enregistrer, en **temps réel**, l'ensemble des éléments nécessaires à l'exercice de leur **traçabilité** à l'aide de **l'IUD**.

### 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 DMI:
  - 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 ;



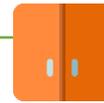
Bien s'assurer de la disponibilité des DMI à la date prévue d'utilisation, d'anticiper les conséquences, et transmettre la conduite à tenir au service demandeur.

### 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

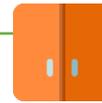


Délivrance : Les demandes faites à la PUI sont analysées par un pharmacien. La PUI a pour obligation **d'enregistrer** l'ensemble des données relatives à la délivrance des DMI dans le système d'information de l'établissement grâce à la lecture de l'**IUD**. Il comprend :

- 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.

### Réception & stockage au sein du service utilisateur



- Des procédures établies conjointement entre la PUI et le service utilisateur définissent les modalités de demande, réception et stockage.
- La réception est réalisée en faisant le rapprochement entre la demande réalisée et les DMI livrés, est validée en **temps réel** par le service utilisateur et fait l'objet d'un enregistrement.
- Les emplacements de stockage sont entretenus régulièrement, et répondent aux mêmes critères que les stockages à la PUI (cf *Stockage au sein de la PUI*). Les DMI doivent rester **identifiables** jusqu'au moment de leur utilisation.
- Afin de garantir la sécurité et les conditions de stockage, la PUI procède à des **audits réguliers** (à minima annuels) pour lesquels les résultats sont partagés avec le service utilisateur.



Il est impératif d'éviter toute plicature et inscription sur les emballages des DMI, de ne pas les entasser, ni de les grouper avec des élastiques.

### Gestion des dépôts de DMI



- **Définition** : les DMI en dépôt sont mis à disposition par le fabricant dans les établissements de santé, pour une durée déterminée, en vue de leur utilisation et de leur cession.
- Une procédure définit les modalités d'enregistrement des DMI en dépôt et les responsabilités des intervenants (pharmacien, utilisateur, fournisseur).
- Une convention doit être établie entre le fournisseur, l'établissement de santé en lien avec le pharmacien :
  - Définit les responsabilités ainsi que les obligations de chaque partie
    - Pour le fournisseur : **enregistrement informatique**, mise à jour et inventaire du dépôt,
    - Pour les services utilisateurs : respect des conditions de stockage des DMI et modalités d'inventaire.
  - Précise les responsabilités en cas de perte, détérioration ou dépassement de la date de péremption des DMI.
- Ces DMI font l'objet d'un **enregistrement informatique**, comme les DMI en achat (cf *Réception par la PUI*).
- Un inventaire annuel est prévu entre la PUI, le service utilisateur et le fabricant.

## Utilisation des DMI



### Avant toute utilisation d'un DMI :



- S'assurer de la bonne identification du patient : **identitovigilance**;
- Vérifier la disponibilité des accessoires de DM, ancillaires ;
- Vérifier la conformité du dispositif ;
- Vérifier la date d'expiration ;
- Contrôler l'intégrité de l'emballage.

### Au moment de l'utilisation :



- Enregistrer dans le système d'information :
  - La date d'utilisation ;
  - L'identification du patient ;
  - L'identification du professionnel de santé utilisateur, RPPS.

L'ensemble de ces informations viennent compléter les données enregistrées lors de la délivrance par la PUI et sont transférées dans le **dossier patient informatisé** dans le respect du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé. Selon le logiciel utilisé, il peut aussi transférer les données dans le **dossier médical partagé** (DMP), et dans le **dossier pharmaceutique** (DP).

## Enregistrement et conservation des données de traçabilité



- Traçabilité en **temps réel à chaque étape**, et par **chaque acteur** du circuit du DMI dans le système d'information de l'établissement de santé.
- Les données nécessaires pour la traçabilité sont **recueillies, conservées** et rendues accessibles.
- Les enregistrements sont réalisés par lecture automatique de **l'IUD**.

### Information du patient



- Lors de la consultation préalable : recueil du consentement et information du patient.
- Après l'intervention : remise de la **carte d'implant** 
- Ces données sont versées via le système d'information de l'établissement dans le **dossier patient informatisé**, dans la **lettre de liaison** à la sortie (R. 1112-1-2), dans le **DMP**, et dans le **DP**.



[ZOOM sur la lettre de liaison à la sortie](#)



Tracer dans le dossier patient la transmission de ces informations.

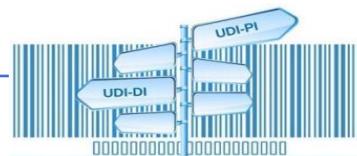
### Information du médecin traitant et/ou du praticien adresseur



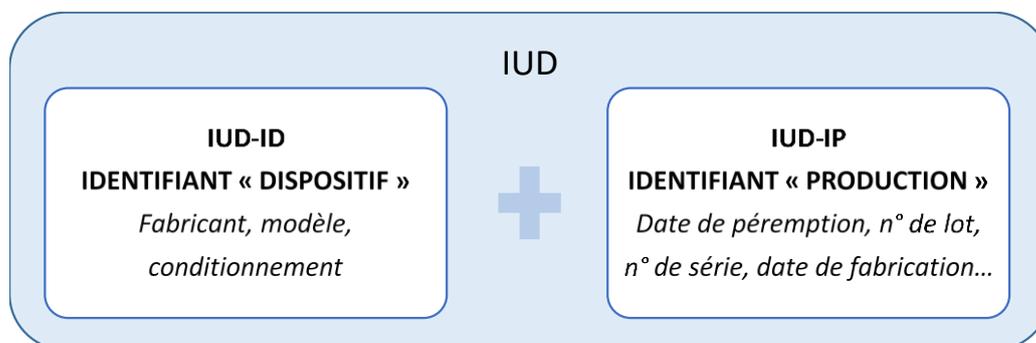
- Via la lettre de liaison à la sortie :
  - Transmise le jour de la sortie au patient, au médecin traitant et/ou praticien qui a adressé le patient à l'établissement par messagerie sécurisée,
  - Contenant la **synthèse médicale** du séjour, précisant les informations permettant l'identification du DMI et les éléments relatifs à son utilisation.



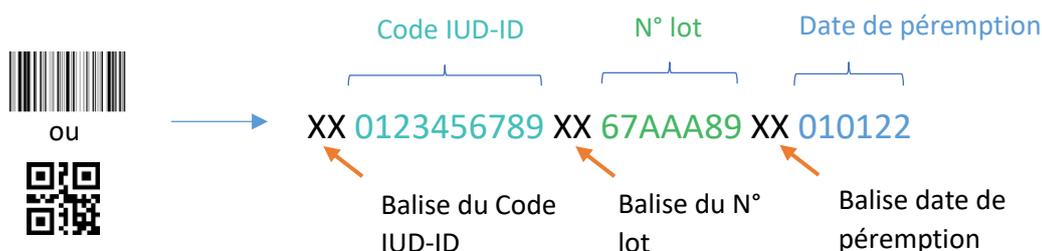
## Zoom sur l'Identifiant Unique du Dispositif (IUD)



- 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 :





## Zoom sur la nouvelle nomenclature européenne des DM (EMDN)

Fin de la classification CLADIMED pour une évolution vers la nomenclature européenne des DM (**European Medical Device Nomenclature**), basée sur la classification italienne des DM. Cette nomenclature sera utilisée dans Eudamed.

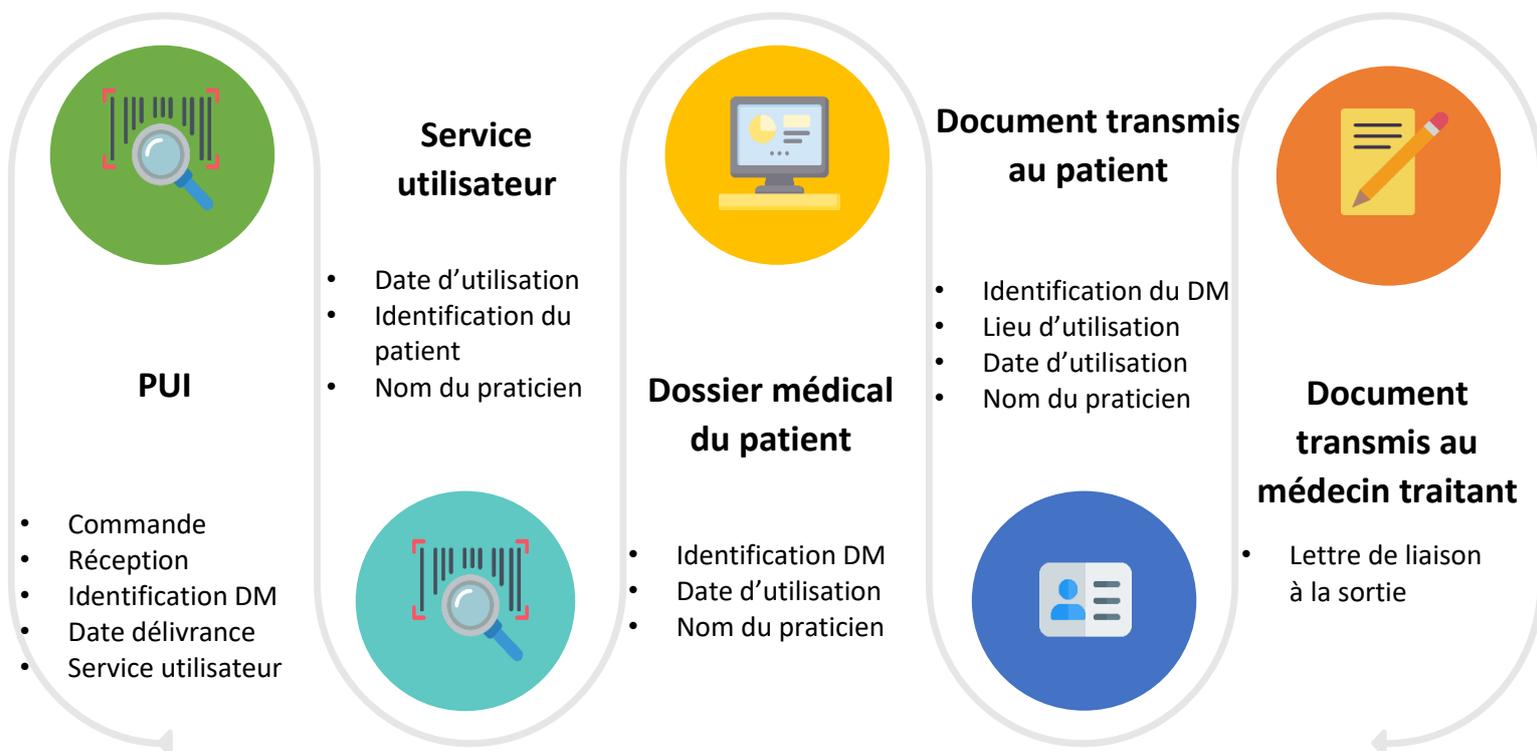
### Structure de l'EMDN

- Code alphanumérique comportant au maximum 13 caractères, déterminé par 3 à 7 niveaux hiérarchiques:
  - 1<sup>er</sup> niveau hiérarchique : Une lettre de A à Z représentant une **catégorie**.  
On retrouve 22 catégories classées comme « anatomiques », « fonctionnelles » et « spéciales ».
  - 2<sup>ème</sup> niveau hiérarchique : 2 chiffres identifiant un groupe parmi les **146 groupes** existants.
  - Du 3<sup>ème</sup> au 7<sup>ème</sup> niveaux hiérarchiques : 2 chiffres par niveau, illustrant un **type**.

Exemple :

Groupe      Types  
 X 01 23 45 67 89 01  
↖ Catégorie

## Où, quoi et quand tracer ?



## Pourquoi tracer ?

### Sécurisation du circuit

- Fiabilisation de la traçabilité sanitaire en temps réel ;
- Recherche informatisée des DMI pour un patient ;
- Traçabilité sanitaire si retrait de lot ou alerte de matériovigilance ;
- Maitrise du risque de péremption ;
- Intégré dans la carte implant patient ;
- Lutte contre falsification.

### Gain de temps

- Arrêt des saisies manuelles des données aux différentes étapes ;
- Arrêt du ré étiquetage lorsqu'il était réalisé ;
- Fin des inventaires manuels ;
- Gestion rapide des péremptions.

### Gain économique

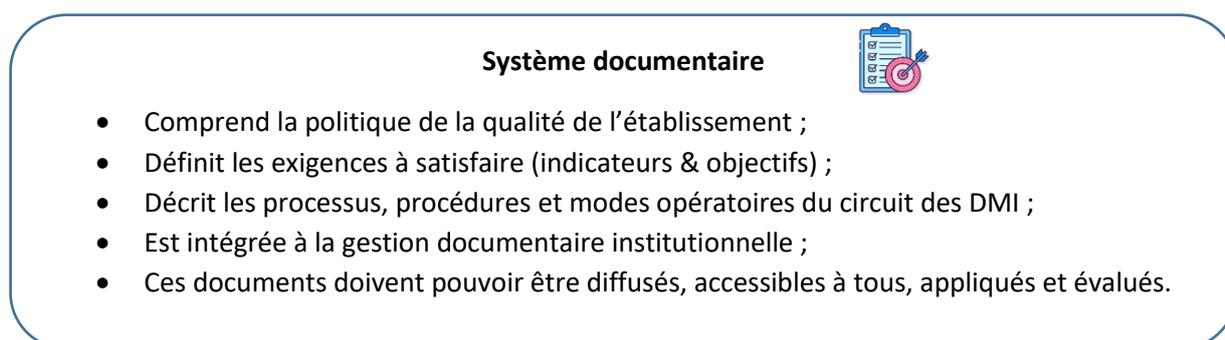
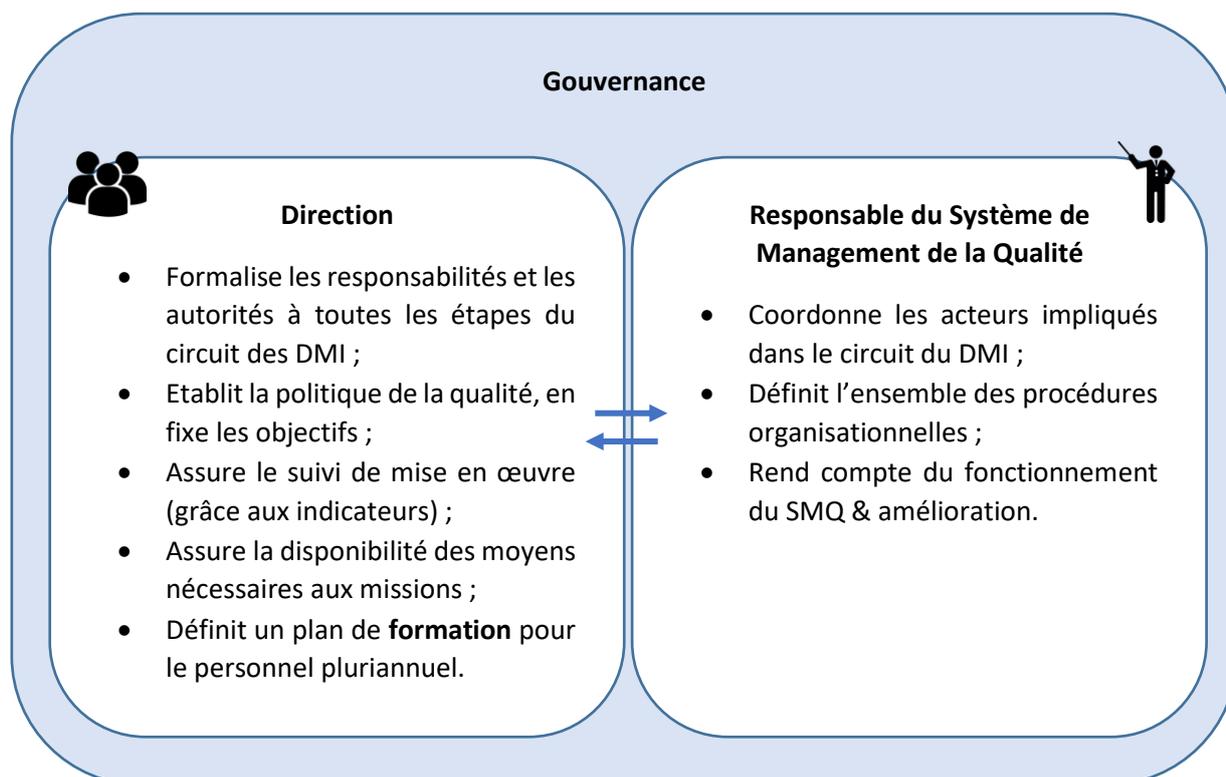
- Optimisation de la gestion des stocks payés et des dépôts ;
- Amélioration de l'exhaustivité de la traçabilité financière.

### Droit des patients - Loi n° 2002-303 du 4 Mars 2002

- Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé ;
- Cette information porte sur les différents traitements, leurs conséquences, les risques (...);
- Lorsque, postérieurement à l'exécution des traitements, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver ;
- En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé.

## Partie 2

### Système de management de la qualité (SMQ) du circuit des DMI



### Gestion des risques



- A priori :
  - Etude des risques pouvant aboutir à un évènement indésirable (EI), à une erreur, à un dysfonctionnement ou à un défaut de traçabilité ;
  - Avec une attention particulière portée sur les risques liés à l'absence d'informatisation ou à l'inexistence d'interopérabilité des logiciels, et sur les risques d'interruption du processus de traçabilité ;
  - Intègre les dispositions à mettre en œuvre pour **réduire** les évènements jugés évitables ;
  - Conduit à l'élaboration de documents qualifiés pour améliorer le circuit.
  
- A posteriori :
  - Basée sur la déclaration interne des EI, erreurs, dysfonctionnements ou défauts de traçabilité ;
  - Analyse systémique des causes selon une méthodologie appropriée, de manière pluridisciplinaire ;
  - Planification des actions nécessaires pour améliorer la qualité et la sécurité.

Inciter les déclarations internes.

### Actions d'améliorations



- Intègrent le programme d'action d'amélioration continue de la qualité ;
- Assorties d'un échéancier de réalisation & d'un bilan annuel de mise en œuvre ;
- Mise en place d'audits réguliers.

### Communication



- Au sujet de la politique, du plan d'action et son échéancier ;
- Promouvoir la déclaration interne des EI et presquevènements ;
- Promouvoir les études de risques et les analyses des causes liées aux déclarations internes ;
- Susciter l'intérêt du personnel et de son implication ;
- Partage du retour d'expérience dans le cadre du développement professionnel continu.

## Partie 3

### Objectif 1.1 Le patient est informé et son implication est recherchée.



Le patient traceur

#### Critère d'évaluation N°1.1-10

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

### Information patient

- **Carte d'implant :**
  - Les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'**IUD**, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant;
- Les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles;
- Toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire;
- Toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, notamment les informations quantitatives et qualitatives générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés.
- Information et consentement recueillis lors de la consultation préalable à l'implantation ;
- L'ensemble des informations est tracé dans ses différents dossiers.

**Information patient :** Exemple de [flyer](#) à remettre au patient proposé par l'Omédit Nouvelle Aquitaine.



[Film](#) sur les dispositifs médicaux implantables réalisé par l'Omédit Nouvelle Aquitaine.

**Une carte d'implant** doit être remise au patient. Cette carte peut être :

- Fournie par le fabricant avec le DMI. Les informations doivent être complétées à partir du logiciel de traçabilité utilisé, afin d'éviter au maximum les erreurs de retranscription ;
- Imprimée depuis le logiciel utilisé pour la traçabilité ;
- Issue d'un [modèle.docx](#)



#### Consultation documentaire :



Toutes les informations concernant la pose du DMI ou la transmission des informations doivent être tracées dans le dossier patient, ainsi que dans la **lettre de liaison à la sortie**.



## Zoom sur la lettre de liaison à la sortie



### (CSP Article R1112-1-2) - IQSS

#### De quoi s'agit-il ?

- Lettre rédigée le jour de la sortie d'un séjour hospitalier, pour être remise au patient ;
- Elle synthétise la prise en charge, les points de vigilance et de suivi et les changements thérapeutiques au cours du séjour ;
- Elle favorise la **continuité des soins** et assurer la **transmission des informations** au patient et au médecin traitant ;
- Elle fait l'objet d'un indicateur IQSS (Indicateurs de Qualité et de Sécurité des Soins) dans lequel la remise au patient est évaluée.

#### Que contient-elle ?

- La date ;
- L'identification du médecin traitant ;
- L'identification du patient dans la lettre de liaison ;
- La date d'entrée et date de sortie ;
- L'identification du signataire de la lettre de liaison ;
- Le motif d'hospitalisation ;
- La synthèse de la prise en charge du patient au cours du séjour → **renseigner les DMI** ;
- La synthèse de la situation clinique du patient à sa sortie ;
- Les résultats ou les conclusions d'actes techniques ou examens complémentaires réalisés pendant l'hospitalisation ;
- Les traitements médicamenteux de sortie ;
- L'information sur la planification des soins.

## Objectif 2.3. Les équipes maîtrisent les risques liés à leurs pratiques.



L'audit  
système

### Critère d'évaluation N°2.3-02

Les équipes maîtrisent la mise en application des vigilances sanitaires.

#### Focus sur la matériovigilance

Les événements indésirables liés à un dysfonctionnement d'un dispositif médical sont encore nombreux. Leur survenue appelle une série d'actions d'information (**signalement**) et de mesures, mises en œuvre par l'établissement, visant à traiter la situation immédiate, à prévenir de nouveaux épisodes du même type ou à en diminuer les conséquences (**gestion des risques**). Ce dispositif de veille sanitaire a pour objectif la **détection**, dans les plus brefs délais, de tout événement de santé inhabituel et la réponse aux alertes sanitaires. La **matériovigilance** (concernant les dispositifs médicaux) s'appuie sur la **participation des professionnels de santé** concernés, via leurs **déclarations**, et sur l'implication active de ceux d'entre eux désignés pour exercer des responsabilités particulières au sein des réseaux de vigilance : correspondants de terrain et correspondants vigilants. Les alertes déclaratives font l'objet d'un retour au déclarant et les actions sont évaluées.

Le circuit de toutes les alertes des vigilances ascendantes et descendantes est bien défini.

- Alerte ascendante : signalement d'un incident par un utilisateur vers le fournisseur et/ou ANSM.
- Alerte descendante : information / recommandation / retrait de lot diffusés par l'ANSM ou le fournisseur à destination des utilisateurs.

Dans un établissement de santé, le **correspondant local de matériovigilance** a pour mission de transmettre ces informations.

[Flash sécurité patient](#) de la Haute Autorité de Santé (HAS) sur les événements indésirables liés aux dispositifs médicaux.



Dispositifs médicaux

Le [guide de matériovigilance](#) de l'Omédit Normandie explique la conduite à tenir pour signaler un événement indésirable.



Petit GUIDE du parfait MATERIOVIGILANT



Matériovigilance : késako ?

Qui est concerné ?

Quoi déclarer ?

Lien vers le [portail de signalement](#) des événements sanitaires indésirables.

#### Obligation de déclaration pour les professionnels de santé

Amende en cas d'abstention de signalement ([Article R5461-1 du CSP](#) (Légifrance))



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)*



Les bonnes pratiques de transport des DM sont respectées dans l'établissement.

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



Les bonnes pratiques de stockage dans les unités de soins sont définies.

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



## Critère d'évaluation N°2.3-13

Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié au traitement et au stockage des dispositifs médicaux réutilisables.

### Désinfection / Stérilisation

Une maîtrise de la **désinfection** des dispositifs médicaux réutilisables permet de prévenir les risques infectieux.

Le terme de dispositif médical réutilisable recouvre :

- Les DM utilisés par les unités de soins, les consultations et les blocs opératoires, conçus par leur fabricant pour être retraités et utilisés plusieurs fois (usage ou nombre de retraitements définis et/ ou illimités) ;
- Les dispositifs d'anesthésie ;
- Les implants livrés non stériles (utilisés chez un patient unique) ;
- Les accessoires qui suivent le même circuit de retraitement que les DM auxquels ils sont associés ;
- Les ancillaires en prêt ou en dépôt.



[Guide](#) de Bonnes pratiques de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables. (SF2S, 2021)

#### Éléments d'évaluation :



- Formation des professionnels impliqués ;



- Maintenance ;



- Contrôles microbiologiques / audits / indicateurs en lien avec la stérilisation et la désinfection ;



- Liste du parc actif des dispositifs médicaux réutilisables est disponible et actualisée ;



- Traçabilité.



Le traceur  
ciblé



Le patient  
traceur

## Critère d'évaluation N°2.3-14

Les équipes maîtrisent le risque infectieux lié aux dispositifs invasifs en appliquant les précautions adéquates.



### Eléments d'évaluation patients:

- Abord vasculaire : le **pansement** sur le dispositif est **transparent** pour la surveillance du site d'insertion ;
- Abord urinaire : le système de **sondage urinaire** est un **système clos** et la tubulure est correctement placée ;
- Abord respiratoire : le patient est placé en position demi-assise (ventilation assistée, hors contexte spécifique).



### Eléments d'évaluation professionnels de santé:

- L'équipe est **formée** aux bonnes pratiques de prévention des infections liées aux dispositifs invasifs ;
- Maîtrise du risque infectieux lié aux dispositifs invasifs ;
- L'équipe dispose des **protocoles** de **pose** et d'entretien des abords vasculaires, drainage urinaire et ventilation assistée, et les connaît.
- La **date de pose** du dispositif est **tracée dans le dossier** du patient.
- Pour les dispositifs invasifs qui le requièrent, la **pertinence** de leur maintien est **réévaluée** périodiquement.



[Guide](#) de bon usage des pansements. (*Omédit, Grand-Est*)



[Check list](#) sondage urinaire : pose et surveillance. (*CPIas BFC, 2012*)



[Abord urinaire](#) : arbre décisionnel, description des sondes. (*Euro-Pharmat, 2018*)



[Check list](#) cathéter : pose et surveillance. (*CPIas BFC, 2012*)



[Prévention](#) des infections liées aux cathéters veineux périphériques (*SFHH, 2005*)



[Fiches techniques](#) concernant des gestes invasifs (pose d'un cathéter veineux central, sondage urinaire...) (*CPIas, Nouvelle-Aquitaine, 2017*)



[Modules E learning](#) ([bonnes pratiques de perfusion](#), [sondage urinaire](#), [drainage thoracique](#)) (*Omédit Centre Val de Loire, 2017, 2019*)

## Objectif 2.4. Les équipes évaluent leurs pratiques notamment au regard du suivi des résultats cliniques de leur patientèle.



### Critère d'évaluation N°2.4-04

Les équipes mettent en place des actions d'amélioration fondées sur l'analyse collective des événements indésirables associés aux soins.

#### Gestion des risques



La gestion des événements indésirables associés aux soins (EIAS, plaintes, erreurs cliniques, thérapeutiques ou pharmaceutiques...) est traitée comme une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective de **gestion des risques**. Dans un service, les professionnels sont informés des erreurs survenues, discutent des moyens possibles pour prévenir et récupérer les erreurs et reçoivent un retour d'information sur les actions mises en place. Les équipes s'améliorent en tirant des leçons des réussites et des erreurs, de la gestion des imprévus (savoirs formels et informels, compétences techniques et non techniques), et elles évaluent leurs performances collectives. La gouvernance promeut l'accréditation des médecins ou des équipes médicales pour développer ces bonnes pratiques.

## Objectif 3.7. L'établissement développe une dynamique d'amélioration continue de la qualité des soins.



### Critère d'évaluation N°3.7-04

Les analyses des événements indésirables sont consolidées, exploitées et communiquées à l'échelle de l'établissement.

#### Gestion des effets indésirables



La gestion des événements indésirables associés aux soins (EIAS, plaintes, erreurs cliniques, thérapeutiques ou pharmaceutiques...) est une opportunité d'analyse des pratiques et de mise en œuvre d'une dynamique collective d'amélioration de la sécurité du patient.

Se référer à la [fiche pédagogique](#) de l'HAS : évaluation de la gestion des risques et des vigilances (2020).



## Pour aller plus loin ...

### Références HAS :

- [Manuel](#) de certification des établissements de santé pour la qualité des soins (2021)
- Evaluation de la prise en charge médicamenteuse : [fiche pédagogique pec medicamenteuse.pdf \(has-sante.fr\)](#) (2020)
- Evaluation de la gestion des risques et des vigilances : [fiche pédagogique gestion des risques certification.pdf \(has-sante.fr\)](#) (2020)
- Evaluation de la prévention des IAS : [fiche pédagogique prevention infection soins certification.pdf \(has-sante.fr\)](#) (2022)

### Références réglementaires :

- [Règlement européen 2017/745](#)
- [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 (Légifrance)
- [Code de la santé publique](#) : produits de santé

### IQSS :

- [Fiche descriptive](#) de l'indicateur de qualité et de sécurité des soins : qualité de la lettre de liaison à la sortie en MCO (HAS, 2021)

### Autres :

- Outil pour cartographier les risques : Interdiag 2021 DMS – DMI de l'Agence Nationale d'Appui à la Performance
- [Informations](#) sur l'IUD (PHAST, 2021)
- Audit / cartographie de l'informatisation du circuit des DMI – RESOMEDIT – Site internet Omédit Grand Est
- [Plaquette d'informations sur l'IUD à destination des directions](#) – RESOMEDIT- Site internet Omédit Grand Est
- [Plaquette d'informations sur l'IUD à destination des opérateurs](#) – RESOMEDIT- Site internet Omédit Grand Est