

QUALITE, SECURITE ET BON USAGE DES DMI

I. CONTEXTE DE L'INDICATEUR

La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans les établissements de santé et l'information des patients a été mesurée en Corse (audit CAQES 2020) et sur le territoire (enquête 2019) : force est de constater que la réglementation est très partiellement appliquée.

Rappels :

- Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires) : institue l'obligation de traçabilité de certains dispositifs médicaux.
- Règlement européen 2017/745 : Mise en place du système d'identification unique des dispositifs (IUD).
- Arrêté du 8 septembre 2021, paru au JO du 17/09/2021, relatif au management de la qualité du circuit des DMI dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.
- Critère HAS 1.1-10 : Le patient est informé des DM qui lui sont implantés pendant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées.

II. OBJECTIFS

- Optimiser l'informatisation du circuit du DMI à toutes les étapes
- Garantir et optimiser la traçabilité sanitaire et financière du DMI
- Promouvoir le bon usage et la pertinence du DMI
- Coordonner le partage d'information entre ville/hôpital/patient

III. DECLINAISON OPERATIONNELLE

Propositions d'actions permettant d'atteindre l'objectif	Calendrier
Cartographies DMS-DMI RESOMEDIT ou ANAP Inter Diag®	2022
Audit : présence de la traçabilité sanitaire structurée dans le DPI (information du patient tracée (critère HAS 1.10))	2022
Audit : saisie de l'indication de pose des DMI ciblés et respect des indications et des conditions de pose des DM implantés de la LPP	2022

Outils

[Cartographie des risques RESOMEDIT 2022](#)
[Inter Diag DMS-DMI 2021](#)

Indicateurs de résultat	Résultat attendu
Structuration de la traçabilité sanitaire des DMI dans le DPI	Audit OMÉDIT