

Traçabilité des DMI : mise en place, difficultés

Dr Corinne VIEVILLE-MAGNAS
UCAADMS Pôle Pharmacie
CHU de NICE

Journée
OMÉDIT PACA CORSE
Dispositif médicaux



06 décembre 2023

Application du décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

1^{er} décembre 2006

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 37 sur 177

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SOLIDARITÉS

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)

Application du décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

Activité de traçabilité des DMI au CHU de NICE

2022

Nombre de DMI réceptionnés : 26 000 / an

*Excepté DMI d'ostéosynthèse

2,5 PPH

Nombre de DMI posés:

12 000 (LPPR)

13 500 (non LPPR)

17 UF

3 sites géographiques : Pasteur, L'archet, Centre dentaire de Riquier

Application du décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

Informatisation de la traçabilité des DMI



Groupe de travail pour application du Décret:

1 chef de projet DSI, 1 cadre sup de Bloc , 1 pharmacien

2009

➔ Mise en place d'un logiciel « maison »

+ Scannage des CAB linéaires des DMI à la pharmacie, scannage des CAB au bloc avec attribution de l'épisode patient

- Saisie manuelle des données de traçabilité, aucune interopérabilité avec la GEF...

Application du décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

Centre Hospitalier Universitaire
UNIVERSITÉ CÔTE D'AZUR

Régularisation
Encourssement

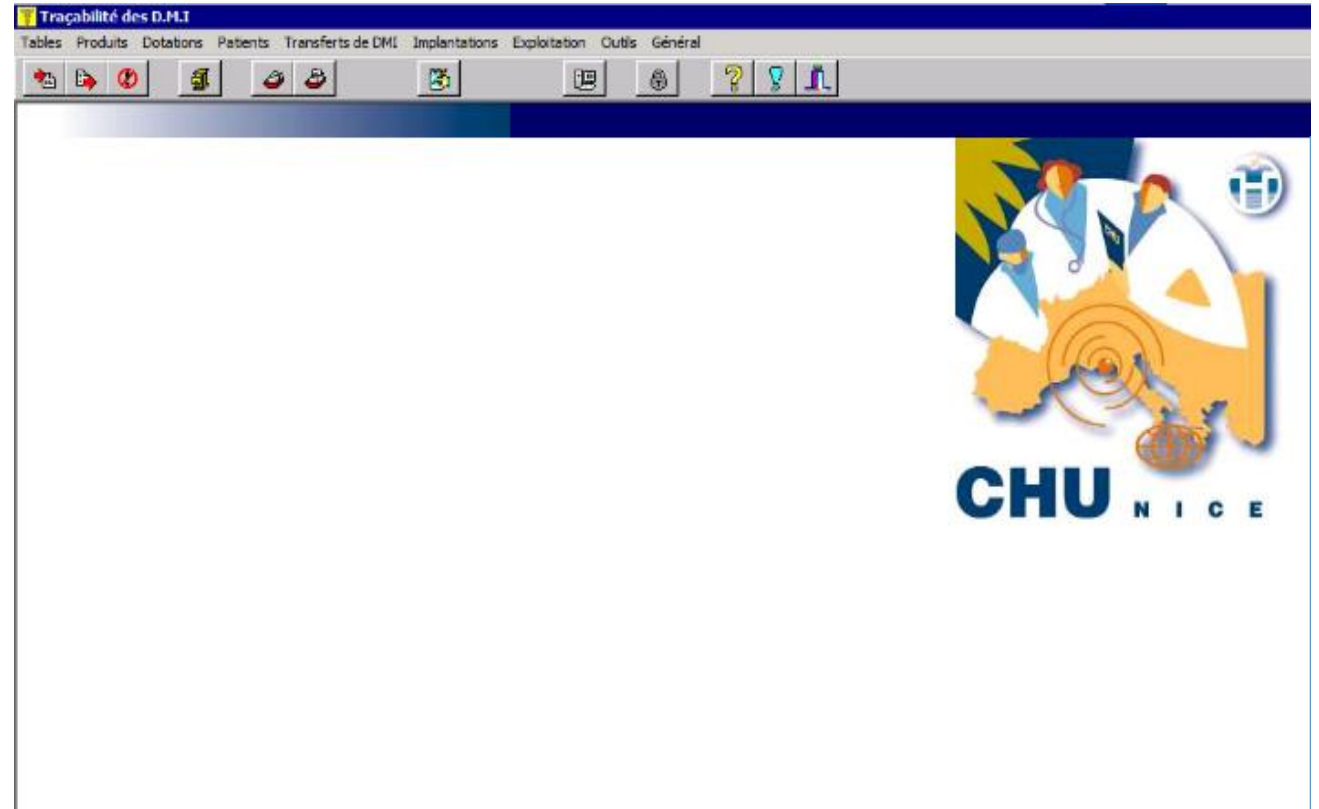
FICHE DE TRACABILITE DU MATERIEL IMPLANTABLE

Bloc: P1
N: 2469
Date et heure de l'intervention: 16 11 23 7h30
Opérateur: Jean Baptiste
Unité d'hospitalisation: 1961
Type d'intervention: AAA
iVASCULAR

FACTURATION JURIDIQUE

Nom du fournisseur	Désignation du matériel	Réf.	N° du lot / N° de série
anaconda	OTW ICover	SPRAC208000027	261655
anaconda	OTW ICover	SPRAC208000027	261655
anaconda	OTW ICover	SPRAC208000027	261655
anaconda	OTW ICover	SPRAC208000027	261655

17 NOV. 2023
Nom et fonction: BOUDAMIA



Application du décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

Informatisation de la traçabilité des DMI (suite)

Besoin d'interopérabilité avec la GEF , évolution de la réglementation (Règlement Européen, futur Décret en préparation)

2019



Nouveau DSI au CHU de NICE :

1 chef de projet DSI, 1 cadre sup de Bloc , 1 pharmacien

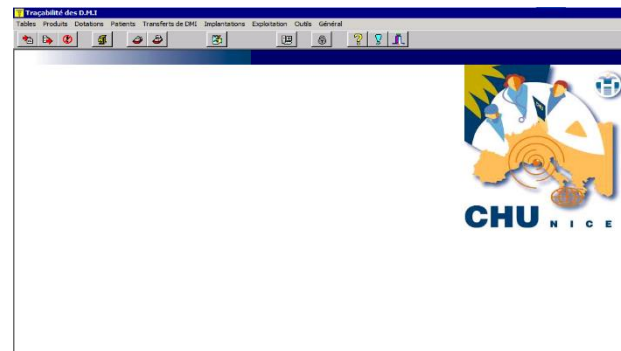
➔ Achat d'un module complémentaire à notre logiciel de gestion de stock Copilote : module DMI

Application du décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006

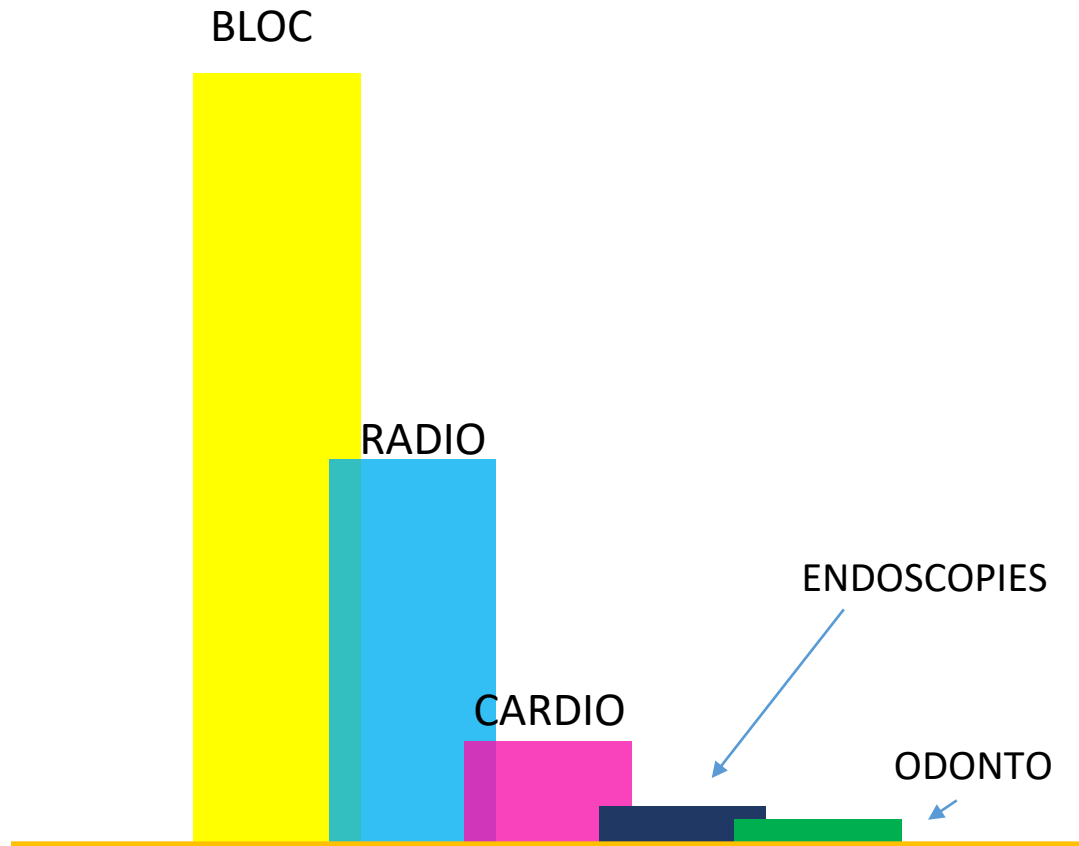
Informatisation de la traçabilité des DMI (suite)

Réunion de lancement du projet d'installation du module « Copilote DMI » prévue le 17 mars 2020!

2023



Application du décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006



**Taux de traçabilité informatique:
60%**

Bloc: 30%

Radiologie : 99%

Cardiologie : 100%

Endoscopies : 100%

Odontologie : 100%

Application de l'Arrêté sur le management de la qualité du circuit des DMI

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ

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

Application de l'Arrêté sur le management de la qualité du circuit des DMI

Création du **COCORD DMI**

2022

COCORD DMI



Directrice de la qualité et du pôle parcours patient, Chirurgien responsable du pôle bloc, cadre sup de bloc, DSI, Directrice des soins, pharmacien

➔ cartographie des risques du circuit des DMI: ANAP Interdiag

➔ cartographie des données informatiques du circuit des DMI: OMEDIT PACA-CORSE

Application de l'Arrêté sur le management de la qualité du circuit des DMI

Changement du logiciel de traçabilité des DMI

2023



COFIL informatisation de la traçabilité des DMI

Chef de projet DSI, cadre de Bloc, pharmacien

↳ **Relance du projet Copilote : problème de calendrier**

↳ **Rencontre de différents éditeurs de logiciels métiers**

Application de l'Arrêté sur le management de la qualité du circuit des DMI

Changement du logiciel de traçabilité des DMI (suite)

Novembre
2023

⇒ **Choix par le bloc et le DAF du logiciel ScanDM**

⇒ **Financement AAP TRACABILITE DMI OMEDIT**



Conclusion

I. Implication +++ de la DSI

II. Financement

III. Patience 😊