



HAUTE AUTORITÉ DE SANTÉ

MESURER
& AMÉLIORER LA QUALITÉ

MANUEL

Certification des établissements de santé pour la qualité des soins



Version 2023

Critère 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

Élément d'évaluation
Crit.1.1-10-ee01-PAT

Ajustement : Passage du champ d'applicabilité « Tout établissement » à « Chirurgie et interventionnel ».
Permet de cibler les patients concernés qui ne relèvent que des secteurs interventionnels.

Élément d'évaluation
Crit.1.1-10-ee04-PAT

Intitulé : La pose du dispositif médical implantable, son identification et l'information du patient sont tracées : – dans le dossier du patient – dans la lettre de liaison et/ou les documents de sortie; – et, s'ils existent, dans le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique

Ajustement proposé : passer de consultation documentaire à professionnels

La consultation documentaire se fait en visite avec les professionnels donc changement de cible pour simplification fonctionnelle des audits

Critère 1.1-1 Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

En application du règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 (article 18) relatif aux dispositifs médicaux implantables, la carte d'implant est fournie au patient pour les dispositifs médicaux qui lui sont implantés pendant son séjour. Cette carte mentionne les éléments suivants :

- 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.

Chirurgie et interventionnel Standard

• L'ensemble des informations est noté dans ses différents dossiers.

Éléments d'évaluation

Patient

- Le patient a été préalablement informé avant la pose du dispositif médical implantable.
- Le patient est informé des mises en garde, précautions ou conduites à tenir en cas d'incident et reçoit toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif.

Professionnels

- La carte d'implant contenant toutes les informations liées au dispositif médical implanté est prête pour être remise au patient à sa sortie.
- La pose du dispositif médical implantable, son identification et l'information du patient sont tracées :
 - dans le dossier du patient ;
 - dans la lettre de liaison et/ou les documents de sortie ;
 - et, s'ils existent, dans le dossier médical partagé et le dossier pharmaceutique.

Patient traceur



Références légales et réglementaires

- Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017.
- Décret n° 2006-1497 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux.
- Instruction n° DGOS/PF2/2014/158 du 19 mai 2014 : enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les ETS publics ou privés MCO.
- Instruction n° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 : propositions d'axes d'amélioration à la suite de la synthèse des résultats nationaux.
- Arrêté du 26 janvier 2007 précisant la liste des DM soumis aux règles particulières de traçabilité.
- Décret n° 2002-637 du 29 avril 2002 relatif à l'accès aux informations personnelles détenues par les professionnels et les établissements de santé.
- Décret n° 2016-995 du 20 juillet 2016 relatif aux lettres de liaison.
- Article L. 1111-23 pour DMI dans DP.

Autres références

- Guide de traçabilité de dispositifs médicaux, Édition 2016, Europharmat.