



Dispositifs médicaux : évolution de la réglementation

Le règlement européen relatif aux dispositifs médicaux (2017/745/UE) qui entrera en vigueur le 26 mai 2021 (après un report d'un an) constitue une évolution importante pour l'ensemble des acteurs, fabricants, distributeurs et professionnels de santé. Il vise notamment à renforcer la sécurité, la traçabilité des DM ainsi que l'information auprès des patients.

Concrètement, un Identifiant Unique de Dispositif (IUD) se matérialisera par un code barre ou un code QR apposé sur le DM. Cet IUD intègre l'identification technique et de production. Une base de données européenne intégrant les IUD permettra de centraliser et consulter plus facilement toutes les informations (certificats, fabricants, caractéristiques et avis de sécurité...) relatives aux DM en circulation.

Pour le praticien, l'IUD devient un élément supplémentaire à intégrer à la traçabilité du cabinet et à l'archivage, a minima pour les dispositifs implantables. Pour ces derniers une carte d'implant devra également être remise.

Mais pas de panique ni d'inquiétude pour les cabinets qui fabriquent des DM eux-mêmes (gouttières thermoformées, plaques type «Hawley», Quad-Hélix, etc...). Il ne s'agit pas de se déclarer « Fabricant », que nous ne sommes pas.

Par contre pour chaque DM élaboré au cabinet nous devons être capable immédiatement de fournir toutes les informations des matériaux composants de ce DM, en y associant leur certificats, fabricants, caractéristiques et avis de sécurité.

Un code barre ou code QR interne au cabinet peut-être généré facilement pour chaque type de DM « maison », grâce aux logiciels professionnels et ainsi mettre le praticien dans les règles légales.

Questions de pratique....

| Question | Réponse |
|--|---|
| J'ai décidé de prendre ma retraite et de céder mon cabinet à un jeune confrère. Ma question porte sur la gestion des TO 90 ou 75 en cours: dois-je interrompre les semestres, ou est-il possible que les semestres initiés par moi soient finis au nom du nouveau praticien, avec je pense rétrocession d'honoraires. Pour les TO 75 en particulier, il me semble difficile de codifier une contention commencée il y a 2 ou 3 mois ! Aussi, j'aurais besoin de vos lumières ! | Il n'est pas possible pour vous de fractionner les TO de la contention, donc les honoraires, pour 2 ou 3 mois... Seuls les semestres en cours peuvent être fractionnés par trimestre, pas moins. La seule solution est de laisser l'acquis de ces TO75 à votre successeur, qui devra de toute façon refaire une demande d'AP à son nom pour tous les actes en cours, en mettant éventuellement la mention «avec effet rétroactif au...date de votre demande d'AP». Libre à vous de négocier avec lui, s'il accepte, une rétrocession de cette partie réalisée par vous même dans votre prix de vente. |
| La patiente est en fin de traitement, un solde de 480€ reste à régler alors qu'un arbitrage en justice commande au père d'honorer la dette. Suis je dans l'obligation d'ôter les dispositifs fixes tant que l'échéance n'est pas réglée et face à un père qui refuse de s'exécuter ? | Dans ce cas il est préférable d'enlever l'appareillage pour ne pas ensuite se retrouver avec des reproches (risques de caries, leucomes, mouvements iatrogènes...). Par contre ne surtout pas oublier de faire des photos intrabuccales avant et après dépose pour dater l'acte. |

AFGSU, prorogation de la durée de validité des attestations

Pour des motifs liés à la crise sanitaire, le décret n° 2021-436 paru au JO du 14 avril 2021 **proroge de deux ans la durée de validité** des attestations de formation aux gestes et soins d'urgence de niveaux 1 et 2 arrivant à échéance en 2020 et 2021

Ateliers Qualité 2021

En 2021, la commission Démarche Qualité SF50 propose des ateliers en webconférences. Ceux-ci sont proposés à titre gracieux en 2021 et le nombre de places est limité.

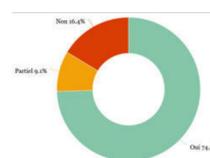
Si vous êtes adhérents SF50, vous avez reçu un email pour vous inscrire aux sessions que vous souhaitez :

- **Traçabilités au cabinet** - vendredi 30 avril - 9h à 12h (Alain VIGIE DU CAYLA)
- **Maîtrise du risque infectieux** - jeudi 6 mai - 9h à 12h (Pierre CARDOT)
- **Maîtrise du risque infectieux** - mardi 14 septembre - 9h à 12h (Pierre CARDOT)
- **Gestion des Ressources humaines au cabinet** - lundi 27 septembre - 9h à 12h (Pascal RENAUD)
- **Gestion des Risques au cabinet** - vendredi 1er octobre - 9h à 11h (Audrey CHOKRON)

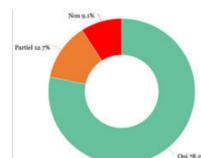
Autoévaluation Qualité 2021 Stérilisation

Merci aux cabinets ayant répondu à l'autoévaluation thématique « Stérilisation » adressée en mars ! Extraits...

La procédure AES est-elle affichée dans l'espace de stérilisation ?



Le test prion est-il daté et conservé ?



CONTACT



Secrétariat SF50
01 40 03 04 37
secretariat@sfso.fr



www.sfso.fr