



Plateforme de Première Ligne Wallonne

ProDige & les 8 principes directeurs pour une technologie de confiance en santé

- Lara Vigneron, Fondatrice Yuza
- Delphine Kirkove, attachée de projet, Centre d'expertise en Promotion de la Santé – UR Santé Publique, ULiège
- Alberto Parada, médecin généraliste, représentant de la SSMG



CONTEXTE



Appel à projets 2018 – Technologies pour le soin et l'aide à domicile

Analyse des réponses :

- Nombreuses propositions pertinentes
- Secteur fragmenté, peu de collaborations
- Manque de réflexion éthique sur les technologies
- Approche centrée sur la dimension médicale de la santé

Conclusion :

Besoin d'orientation claire pour le développement et l'introduction des technologies dans ce secteur



ProDige



Lancement d'un groupe de réflexion

**Quel rôle veut-on voir jouer les technologies pour assurer une meilleure qualité de vie liée à la santé des personnes dans leur vie quotidienne ?
Comment y arriver? – horizon 2030**

**Une 20aine de participants flamands et francophones
Juillet 2019 - mars 2020**

8 PRINCIPES DIRECTEURS POUR UNE TECHNOLOGIE DE CONFIANCE EN SANTE



1

Soutenir les besoins et l'autonomie des utilisateurs



2

Etablir une participation par l'intégration



3

Obtenir un véritable consentement éclairé



4

Utiliser les données en toute sécurité pour la santé personnelle et l'intérêt public.



5

Réduire les inégalités digitales et de santé



6

Créer une gouvernance participative



7

Mettre en œuvre l'assurance et le contrôle de la qualité



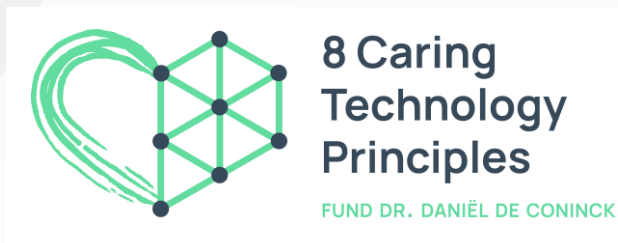
8

Inscrire l'innovation dans des cadres sociétaux plus larges



www.caringtechnology.be/fr/home

SOUTIEN DE PROJETS POUR FACILITER LA MISE EN ŒUVRE DES PRINCIPES



Projets à destination des

- Patients, Citoyens, associations de patients
- Développeurs de technologies, gestionnaire d'innovation
- Professionnels de santé ➡ **ProDige :**

Aider les professionnels de la première ligne dans le choix et l'usage des dispositifs médicaux digitaux en se basant, entre autres, sur les principes

Question de recherche et objectifs

Question de recherche

Quelles recommandations dédiées aux professionnels de santé existe-il pour le choix et l'usage de DMDs ?

Objectif 1

Élaborer des recommandations pour aider tous les soignants de première ligne et seconde ligne à faire des choix pertinents et éthiques en matière de sélection et d'usage de DMD.

Objectif 2

Rédiger un document facile à consulter et à utiliser, permettant de guider le choix des prestataires dans leurs soins de routine



Méthode – démarche participative



Plateforme de Première Ligne Wallonne

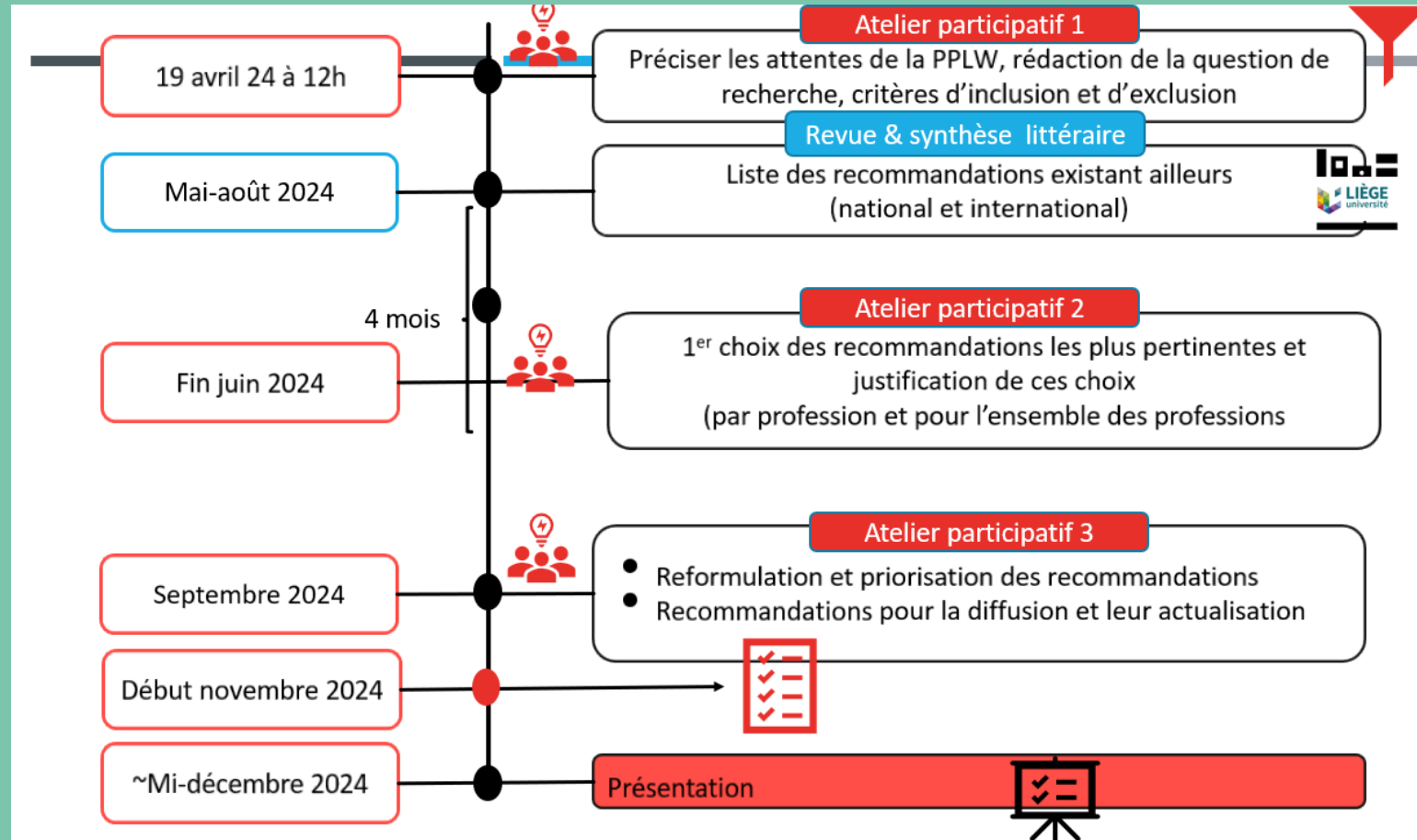


inter RML

inter SISD



Méthode – démarche participative



Résultats : synthèse des recommandations

1. **Accessibilité** : garantir un accès équitable, clarifier les coûts, prévoir une assistance technique disponible
2. **Intelligibilité** : simplifier l'information (objectif et avantages du DMD), rendre l'information accessible
3. **Perceptibilité** : adapter aux besoins sensoriels, informer sur les limites (contre-indications)
4. **Pertinence et cohérence** : analyser le besoin, respecter les valeurs des utilisateurs
5. **Crédibilité et transparence** : vérifier la fiabilité (normes et performances), éviter les biais (données représentatives)
6. **Sécurité** : protéger les données (confidentialité), évaluer les risques (effets secondaires)
7. **Intégration et opérabilité** : compatibilité avec les systèmes existants, former les utilisateurs (professionnels et patients)
8. **Impact et évaluation continue** : évaluer régulièrement l'efficacité (bénéfices), promouvoir la durabilité

Basé sur le cadre conceptuel ARI « *Accessibility, Relevance and Impact* », issu des auteurs Washington et al.

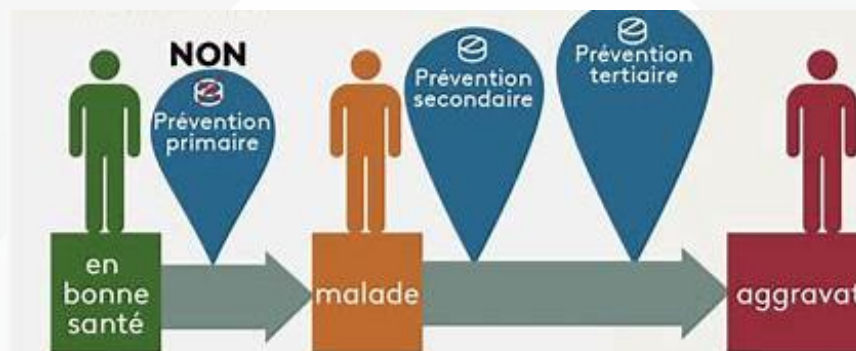
Référence : Washington KT, Oliver DP, Donehower AK, White P, Benson JJ, Lyons PG, et al. Accessibility, Relevance, and Impact of a Symptom Monitoring Tool for Home Hospice Care: Theory Elaboration and Qualitative Assessment. JMIR Hum Factors [Internet]. 23 mai 2024 [cité 2 sept 2024];11:e51789. Disponible sur: <https://humanfactors.jmir.org/2024/1/e51789>

Utilisation PRATIQUE des Dispositifs Médicaux Digitaux (DMD)



- finalités médicales variées :
 - pour le diagnostic, la prévention, la prédiction, le monitoring et l'adaptation de traitements.
 - s'intégrer aux systèmes de santé existants
 - différents niveaux d'aide
 - du simple suivi à l'aide à la décision.

utilisés en prévention primaire, secondaire et tertiaire
(pour la mesure de la tension à domicile).



- aider les professionnels de santé ; choix et usage des DMD appropriés.

Utilisation PRATIQUE des Dispositifs Médicaux Digitaux (DMD)



Les **patients** les utilisent pour le **suivi** de leur santé.

Un usage efficace requiert **accessibilité, intelligibilité, pertinence et évaluation.**

Il est crucial de vérifier que **l'utilisation prévue du DMD correspond à sa finalité.**



Le projet ProDiGe peut améliorer les **compétences numériques** des professionnels

Place du MG / Professionnel de santé concernant les DMD :



- choix et usages
- accessibilité équitable aux soins, avec ou sans DMD.
- recommandations pour une utilisation éclairée et éthique
- aider les patients à choisir les DMD pertinents en fonction de leurs besoins.



ProDige

L'intégration des DMD dans la pratique et les systèmes existants

- évaluer l'efficacité des DMD sur la santé des patients et l'organisation des soins.
- expertise clinique primordiale, notamment pour valider les résultats des DMD.
- informer les patients sur l'utilisation des DMD et la gestion de leurs données.
- co-responsables de la formation des patients à l'utilisation des DMD.






















La littératie numérique des professionnels est cruciale pour un usage optimal des DMD

Identification / Traçabilité		Utilisation	
MD	Dispositif médical -> Précise qu'il s'agit d'un DM	Date limite d'utilisation -> A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM, utiliser jusqu'à la fin du mois indiqué)	
UDI	Identifiant unique de dispositif -> Identification du DM + traçabilité patient	Ne pas réutiliser, usage unique : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)	
REF	Référence catalogue du fabricant -> Identification du DM + traçabilité patient	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert -> Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation	
LOT	Numéro de lot du fabricant -> Identification du DM + traçabilité patient	Attention : précautions ou restrictions d'utilisation	
SN	Numéro de série (un numéro par DM - Identification de certains DM spécifiques)	Consulter les instructions d'utilisation	
FAB	Fabricant (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant)		
Ces informations sont nécessaires pour un signalement de matériovigilance, en complément du nom commercial du DM			
Matériaux		Stérilité	
XXX	Présence de la substance « xxx » dans le DM	STERILE	DM non soumis à un procédé de stérilisation
LATEX	Présence de latex (caoutchouc naturel) -> Vérifier l'absence d'allergie	STERILEEO	Exemples de procédés de stérilisation : Oxyde d'éthylène Vapeur Irradiation
PH / BSP / DSP	Présence de phthalates + PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phthalate (DEHP...) -> A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes, allaitantes...)	STERILE	DM ne devant pas être re-stérilisé
Fabrication / Réglementaire		Conservation	
CE 0120	Date de fabrication (AAAA/MM) * Conforme au règlement européen 2017/745 (emballage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié)	☀	Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses
		👉	Fragile, à manipuler avec soin
		🌡	Limites de température de stockage Ex : (selon l'étiquette et/ou notice, le stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C)
		🚫	Conservé au sec

Besoin d'une 2^{ème} phase pour l' et comment la mettre en œuvre pratiquement



- tester les recommandations pour évaluer leur efficacité et acceptabilité.
- fiches synthétiques ou une application interactive
- formations ciblées et concrètes adaptés aux pratiques.
- Faciliter l'accès à des informations claires sur l'intégration des DMD dans les flux de travail existants. ressources d'assistance et de support technique pour l'utilisation des recommandations et des DMD.

Identification / Traçabilité		Utilisation	
MD	Dispositif médical > Précise qu'il s'agit d'un DM		Date limite d'utilisation > A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM : utilisable jusqu'à la fin du mois indiqué)
UDI	Identifiant unique de dispositif > Identification du DM + traçabilité patient		Ne pas réutiliser, usage unique : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)
REF	Référence catalogue du fabricant > Identification du DM + traçabilité patient		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert > Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation
LOT	Numéro de lot du fabricant > Identification du DM + traçabilité patient		Attention : précautions ou restrictions d'utilisation
SN	Numéro de série (un numéro par DM - identification de certains DM spécifiques)		Consulter les instructions d'utilisation
	Fabricant (accompagné du nom et de l'adresse du fabricant)	Stérilité	
Ces informations sont nécessaires pour un signalement de matériovigilance, en complément du nom commercial du DM			DM non soumis à un procédé de stérilisation
Matériaux			DM soumis à un procédé de stérilisation
	Présence de la substance « xxx » dans le DM	Exemples de procédés de stérilisation :	
	Présence de latex (caoutchouc naturel) > Vérifier l'absence d'allergie	Oxyde d'éthylène 	Vapeur 
	Présence de phtalates = PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phtalate (DEHP...) > A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes/allaitantes...)	Irradiation 	
			DM ne devant pas être re-stérilisé
Fabrication / Réglementaire		Conservation	
	Date de fabrication (AAAA/MM)		Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses
	Conforme au règlement européen 2017/745 (marquage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié).		Fragile, à manipuler avec soin
			Limites de température de stockage Ex : limites haute et basse indiquées, ici stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C.
			Conserver au sec

Source : Norme ISO 15223-1 - 2021 - Dispositifs médicaux - Symboles à utiliser avec les informations à fournir par le fabricant - Partie 1 : Exigences générales, sauf pour les pictogrammes (symboles) avec un *



ProDige

Besoin d'une 2^{ème} phase pour l' et comment la mettre en œuvre pratiquement

- Collaborer avec des **organisations comme la PPLW et l'INAMI** pour la diffusion et l'appropriation.
- Créer des **outils d'aide à la décision simples** pour le choix des DMD en fonction des besoins cliniques.
- Intégrer des **aspects juridiques et de responsabilité** de manière pratique pour les soignants.
- Privilégier un **format visuel et concis** pour une consultation rapide et efficace



OPÉRATIONNALISATION



ProDige

MD Dispositif médical	IVD Dispositif médical de diagnostic in vitro
INFORMATIONS GÉNÉRALES <ul style="list-style-type: none"> Fabricant légal Date de fabrication Pays de fabrication STÉRILE Stérile EC REP Mandataire dans l'UE Importateur Distributeur Non stérile SN N° de série REF N° de référence LOT N° de lot # N° de modèle 	STOCKAGE <ul style="list-style-type: none"> Fragile, à manipuler avec soin Conserver à l'abri de la lumière du soleil Garder au sec Limites d'humidité Seuil de température minimum, maximum Limite de température Mise en garde
INFORMATIONS SPECIFIQUES <ul style="list-style-type: none"> UDI Identifiant unique du dispositif Nom du patient (si applicable) Centre hospitalier ou nom du médecin pouvant informer le patient 	BONNE UTILISATION <ul style="list-style-type: none"> Consulter les instructions pour utilisation Site internet d'informations pour le patient Ne pas restériliser Ne pas réutiliser Date limite d'utilisation Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



ProDige



Plateforme de Première Ligne Wallonne



ProDige



Plateforme de Première Ligne Wallonne



Plateforme de Première Ligne Wallonne



www.pplw.be

