Personnes ressources AAP au sein de l’ARS-PACA :

Pr Stéphane HONORE (responsable OMéDIT PACA Corse) : [stephane.honore@ars.sante.fr](mailto:stephane.honore@ars.sante.fr)

Carole LABAT (pharmacien OMéDIT PACA Corse) : carole.labat@ars.sante.fr

Laurent Peillard (Responsable de département – Direction Offre de soins – ARS PACA - [Laurent.PEILLARD@ars.sante.fr](mailto:Laurent.PEILLARD@ars.sante.fr)

Laurent SIMON (Directeur de projets numériques et sanitaires - Direction des Services Numériques ARS PACA) : [laurent.simon@ars.sante.fr](mailto:laurent.simon@ars.sante.fr)

Appel à projet 2023

Traçabilité des DMI dans les établissements de santé

CAHIER DES CHARGES

**1. Contexte et enjeux de l’appel à projet (AAP)**

La mise en place de l’Identifiant Unique des Dispositifs [médicaux] (IUD) est un enjeu de santé

publique partagé par tous les États membres de l’Union Européenne. L’objectif de ce nouvel outil est

d’améliorer la traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI), mais également d’augmenter la transparence du marché. Il permet donc la poursuite ou la mise en œuvre d’actions de qualité, de pertinence et d’efficience de l’offre de soins.

Cet AAP a donc pour objectif de promouvoir au sein des établissements de santé de PACA l’amélioration de la traçabilité des DMI dans le contexte du règlement européen 2017/745/UE relatif à la mise en place du système d’identification unique des dispositifs médicaux et de l’arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé.

**2. Objectif de l’appel à projet**

Le projet proposé par votre établissement de santé doit porter sur la thématique de l’amélioration de la traçabilité des DMI dans le DPI avec la mise en place de l’Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) tout au long du circuit hospitalier de ces DMI (de la réception à la transmission des données patients dans le DMP) et à la structuration de cette traçabilité sanitaire des DMI dans le DPI.

**3. Périmètre de l’appel à projet**

Peuvent candidater les établissements de santé et/ou les GHT assurant la pose de dispositifs médicaux implantables.

**4. Financement**

Le présent appel à projet est doté d’un montant total de 250 000 euros à répartir par établissement de santé ou par GHT.

Le financement pourra par exemple couvrir des outils, des matériels, des logiciels ou accompagnement au changement en lien avec ces outils.

Il est important de tenir compte du caractère non pérenne du financement et de la hauteur du financement.

**5. Modalités de participation à l’appel à projet**

Composition du dossier de candidature :

Le dossier doit comprendre les éléments suivants :

* Informations générales et objectifs du projet
* Etat des lieux
* Description du projet et de sa mise en place
* Calendrier de déploiement
* Présentation détaillée du budget
* Annexes.

Les dossiers ne présentant pas le budget du projet, le montant de l’aide attendue et son affectation ne seront pas recevables.

Modalités de dépôt des dossiers de candidature :

Les dossiers de candidature sont à adresser à l’Agence régionale de santé PACA pour réception au plus tard **le 13 octobre 2023**

**Omedit-paca-corse@ars.sante.fr**

Les dossiers électroniques envoyés après échéance du délai de dépôt ne seront pas étudiés et se verront opposer un refus préalable.

**6. Engagements**

Les candidats s’engageront à réaliser un bilan de l’utilisation des crédits à un an de la mise en place du projet (actions menées, résultats) transmis à l’Agence régionale de santé PACA au 31 décembre 2024.

Les candidats ayant été retenus lors de l’AAP DMI en 2022 peuvent déposer un nouveau dossier si et seulement si leur bilan de l’utilisation des crédits 2022 est joint au dossier de candidature.

**7. Sélection des projets**

Un comité de sélection est constitué auprès de l’Agence régionale de santé PACA. Il est composé de membres de l’ARS PACA et de l’OMEDIT PACA Corse.

Le choix des candidatures repose notamment sur les critères suivants :

* Description du projet selon les éléments attendus dans le dossier de candidature
* Composition de l’équipe projet (démarche pluri-professionnelle)
* Utilité du projet
* Utilisation d’outils innovants ou mise en place d’organisation nouvelle
* Estimation prévisionnelle des coûts et justification des crédits alloués

**8. Calendrier**

La date limite de réception par l’ARS PACA des dossiers de candidature est fixée au **13 octobre 2023**.

La notification des résultats de la sélection des projets aux porteurs de projet interviendra avant le

31 octobre 2023.