



**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



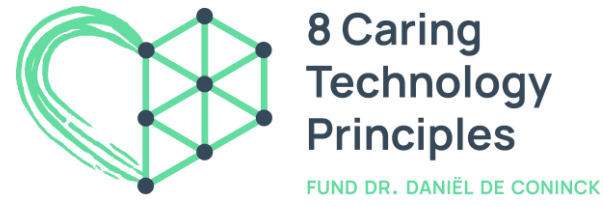
8

Inscrire l'innovation dans des cadres sociétaux plus larges



[www.caringtechnology.be/fr/home](http://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

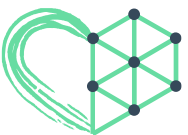
*Quelles recommandations dédiées aux professionnels de santé existe-il pour le choix et l'usage de DMDs ?*

## 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

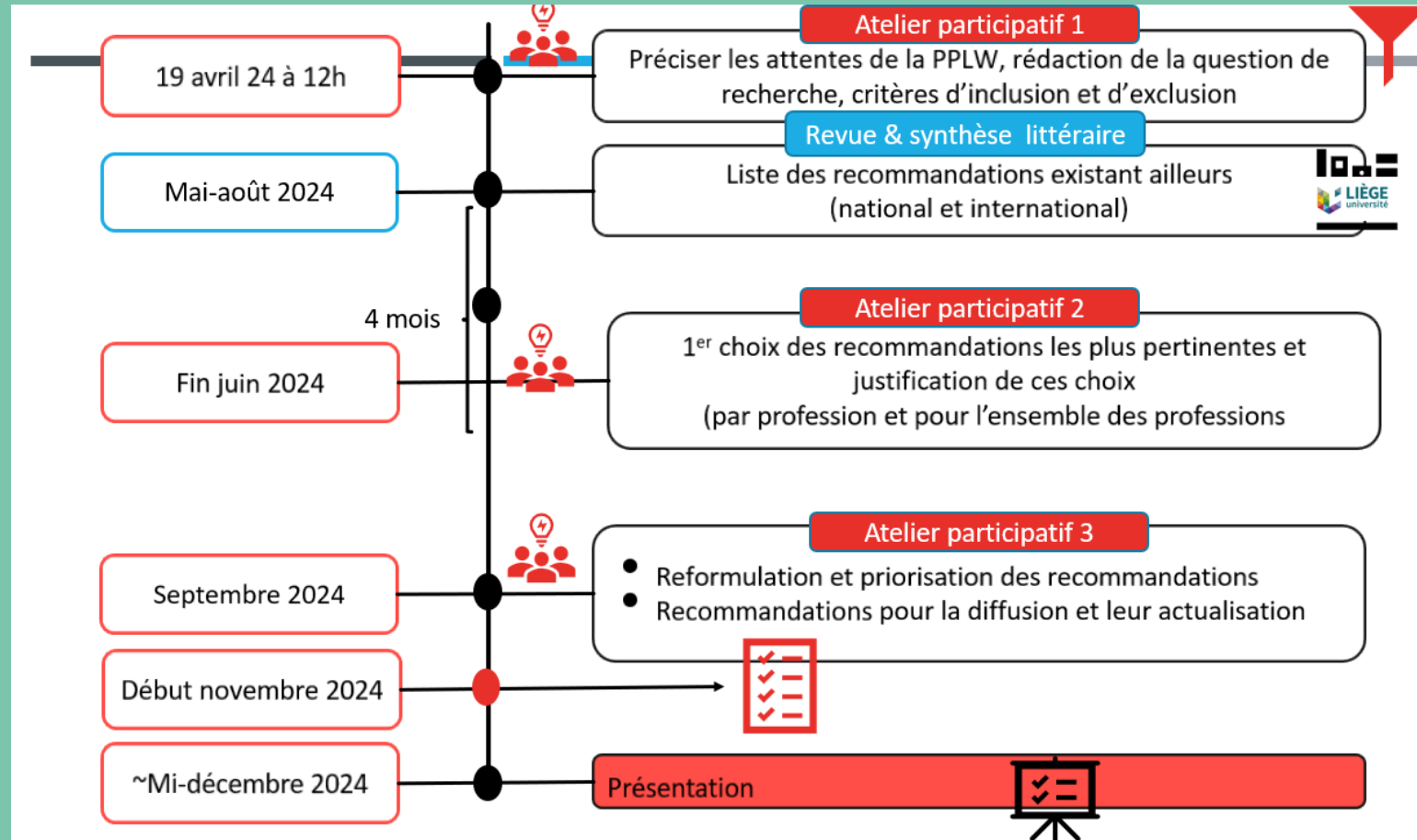
Rédiger un document facile à consulter et à utiliser, permettant de guider le choix des prestataires dans leurs soins de routine



# Méthode – démarche participative



# 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.

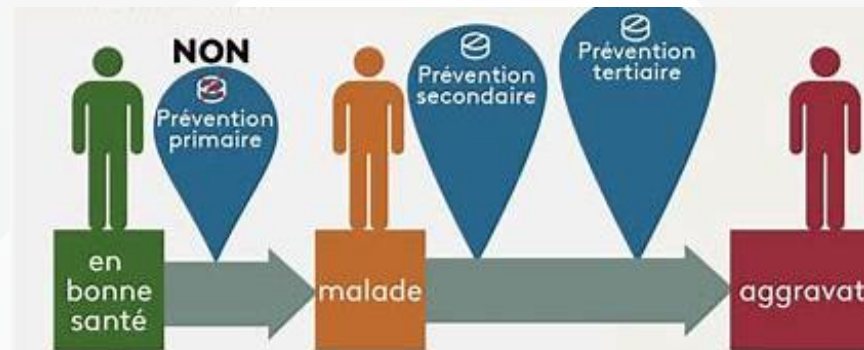
Référence : Washington KT, Oliver DP, Donehower AK, White P, Benson JJ, Lyons PG, et al. Accessibility, Relevance, and Impact of a Symptom Monitoring Tool for Home Hospice Care: Theory Elaboration and Qualitative Assessment. JMIR Hum Factors [Internet]. 23 mai 2024 [cité 2 sept 2024];11:e51789. Disponible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

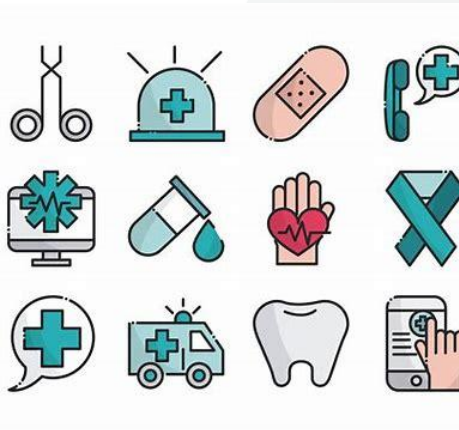
Un usage efficace requiert **accessibilité, intelligibilité, pertinence et évaluation.**

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	
<b>MD</b>	Dispositif médical -> Précise qu'il s'agit d'un DM	<b>Date limite d'utilisation</b> -> A contrôler avant utilisation (si format AAAA-MM, utiliser jusqu'à la fin du mois indiqué)	
<b>UDI</b>	Identifiant unique de dispositif -> Identification du DM + traçabilité patient	<b>Ne pas réutiliser, usage unique</b> : conçu pour une utilisation (ou une utilisation lors d'une procédure sur un seul patient)	
<b>REF</b>	Référence catalogue du fabricant -> Identification du DM + traçabilité patient	<b>Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou ouvert</b> -> Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation	
<b>LOT</b>	Numéro de lot du fabricant -> Identification du DM + traçabilité patient	<b>Attention</b> : précautions ou restrictions d'utilisation	
<b>SN</b>	Numéro de série (un numéro par DM - Identification de certains DM spécifiques)	<b>Consulter les instructions d'utilisation</b>	
<b>FAB</b>	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	
<b>XXX</b>	Présence de la substance « x » dans le DM	<b>STERILE</b>	DM non soumis à un procédé de stérilisation
<b>LATEX</b>	Présence de latex (caoutchouc naturel) -> Vérifier l'absence d'allergie	<b>STERILECO</b>	DM soumis à un procédé de stérilisation
<b>PH / BSP / DSP</b>	Présence de phthalates + PHT (perturbateurs endocriniens) accompagné du nom du phthalate (DEHP...) -> A limiter pour les personnes à risque (enfants, femmes enceintes, allaitantes...)	<b>STERILE</b>	Exemples de procédés de stérilisation : Oxyde d'éthylène    Vapeur    Irradiation
		<b>STERILE R</b>	DM ne devant pas être re-stérilisé
Fabrication / Réglementaire		Conservation	
<b>CE 0120</b>	Date de fabrication (AAAA/MM) * Conforme au règlement européen 2017/745 (emballage CE) avec numéro d'identification SGS (organisme notifié)	<b>☀</b>	Tenir à l'écart de la lumière du soleil ou d'autres sources lumineuses
		<b>👉</b>	Fragile, à manipuler avec soin
		<b>🌡</b>	Limites de température de stockage Ex : (selon fabricant) -20 à +25 °C, ou stockage réfrigéré entre 2 et 8 °C
		<b>🚫</b>	Conservé au sec

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

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



# ProDige



Plateforme de Première Ligne Wallonne



# ProDige



Plateforme de Première Ligne Wallonne



Plateforme de Première Ligne Wallonne



[www.pplw.be](http://www.pplw.be)

Avec le soutien de

