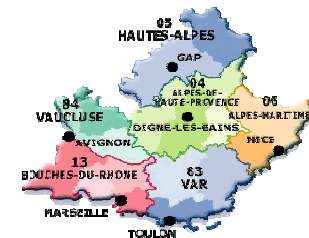


Traçabilité des dispositifs médicaux implantables

Bilan régional de l'enquête DGOS



Mélanie FUCHS

4 décembre 2014

La traçabilité sanitaire des DMI

- Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006

Règles de traçabilité sanitaire pour certains DM, de leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient

- DMI → profil de risque particulier pour la sécurité des patients (caractère implantable)

- Importance de la traçabilité sanitaire des DMI

Nécessité d'identifier rapidement :

- Les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés
- Les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient

Objectifs nationaux



- Evaluer la qualité de la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire dans les ES
 - Informatisation et automatisation de l'enregistrement des données de traçabilité
 - Intégration dans le système d'information de l'ES
 - Enregistrement de la traçabilité au plus près de la pose
 - Contrôles menés en interne sur la qualité des données enregistrées
 - Exhaustivité de la traçabilité sanitaire

Modalités de l'enquête nationale

➤ Questionnaire

- Transmission aux ES par les OMéDIT
- 5 thématiques (51 questions)
 - Caractéristiques générales de l'ES
 - Système documentaire
 - Modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire
 - Contrôles effectués par la PUI
 - Indicateurs qualité

➤ Champ de l'enquête

- PUI des ES publics et privés titulaires
d'activités de MCO et assurant la pose de DMI

Questionnaire

C. Modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire

13. Les DMI gérés en achat dans votre établissement et soumis aux règles de traçabilité sanitaire font l'objet d'un enregistrement informatique **par numéro de lot** à la PUI, **avant leur livraison aux services utilisateurs** (indiquez le cas le plus fréquent) :

14. Les DMI gérés en dépôt permanent dans votre établissement et soumis aux règles de traçabilité sanitaire font l'objet d'un enregistrement informatique **par numéro de lot** à la PUI, **avant leur livraison aux services utilisateurs** (indiquez le cas le plus fréquent) :

15. Les DMI gérés en dépôt temporaire dans votre établissement et soumis aux règles de traçabilité sanitaire font l'objet d'un enregistrement informatique **par numéro de lot** à la PUI, **avant leur livraison aux services utilisateurs** (indiquez le cas le plus fréquent) :

- Oui
- Non (traçabilité du numéro de lot sur support papier à ce stade du circuit)
- Non (pas de traçabilité du numéro de lot à ce stade du circuit)
- Non concerné par ce mode de gestion

16. À ce stade du circuit, un **lecteur de codes à barres** est utilisé pour l'enregistrement informatique initial du numéro de lot à la PUI (à condition qu'un code à barres soit présent et exploitable) :

(répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" à l'une au moins des questions n°13, 14,15)

16-bis. Selon votre expérience, veuillez indiquer approximativement, **pour les DMI tracés informatiquement à ce stade du circuit**, le pourcentage de ceux pour lesquels l'enregistrement initial du numéro de lot est effectivement permis par la seule lecture de leur code à barres :

(répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" à la question n°16)

17. Lors de son enregistrement à la PUI, le numéro de lot est intégré dans un référentiel partagé avec les services utilisateurs pour l'enregistrement ultérieur de la pose :

(répondre uniquement si vous avez répondu "Oui" à l'une au moins des questions n°13, 14, 15)

Calendrier

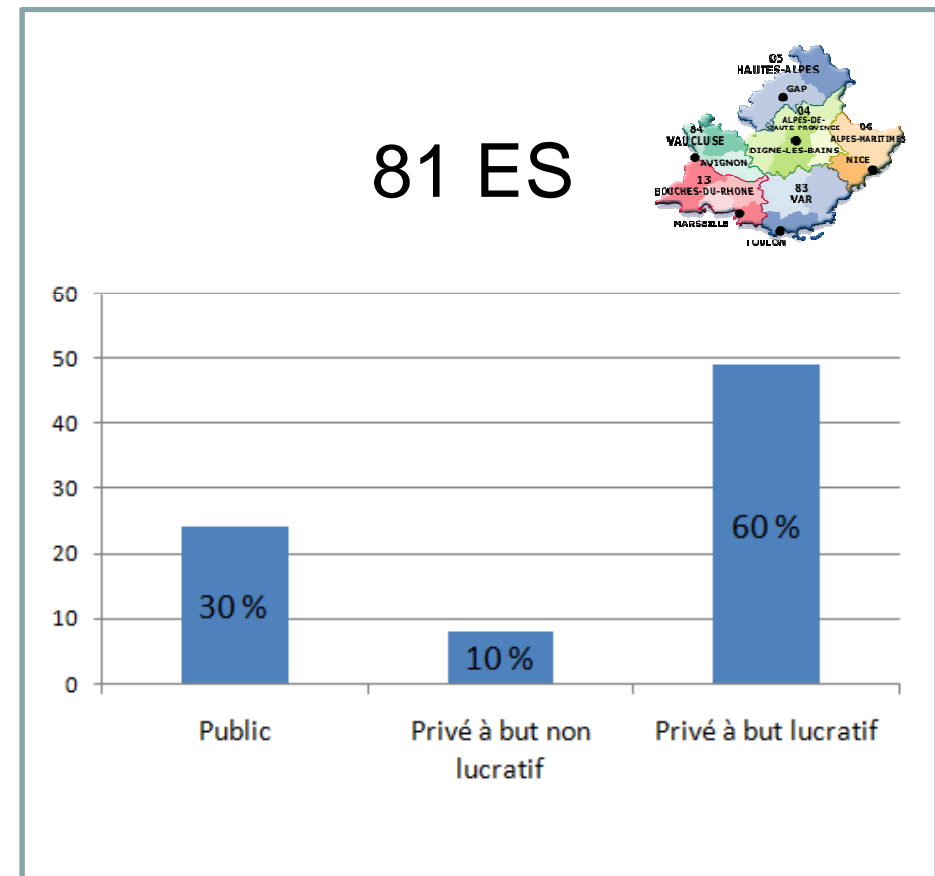
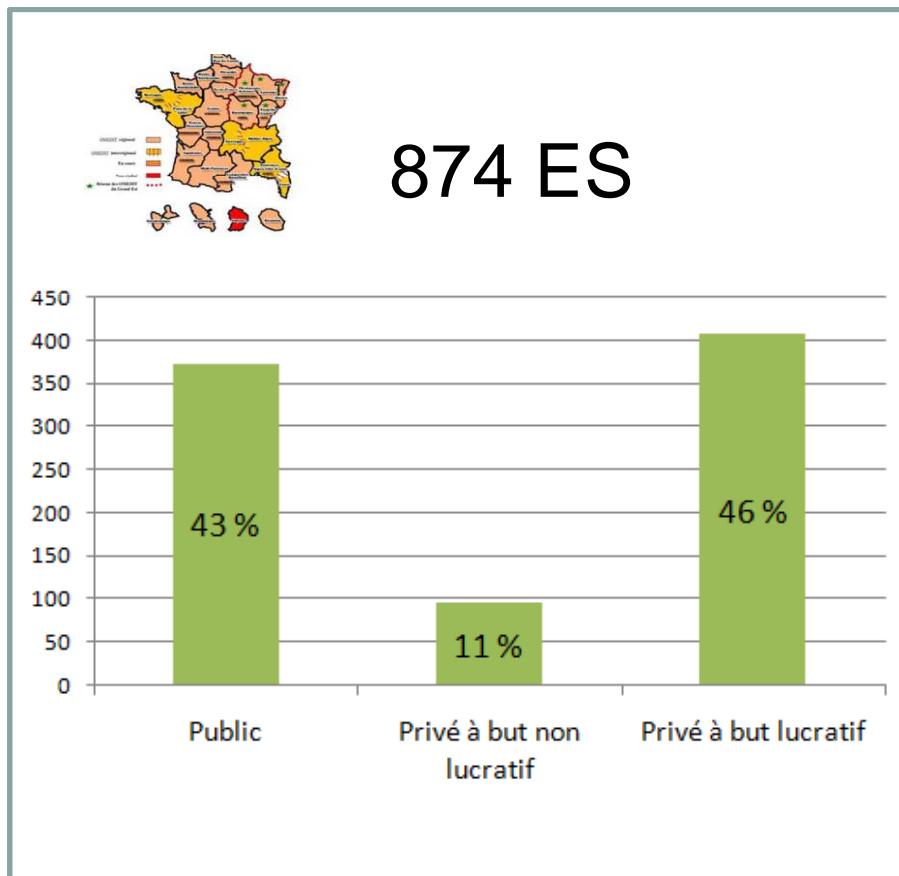


- 19 mai 2014
 - Enquête nationale (Instruction n°DGOS/PF2/2014/158)
- 18 juillet 2014
 - Date limite de réponse (OMéDIT)
- Du 9 juillet au 1^{er} septembre 2014
 - Fichiers réceptionnés par la DGOS

Résultats

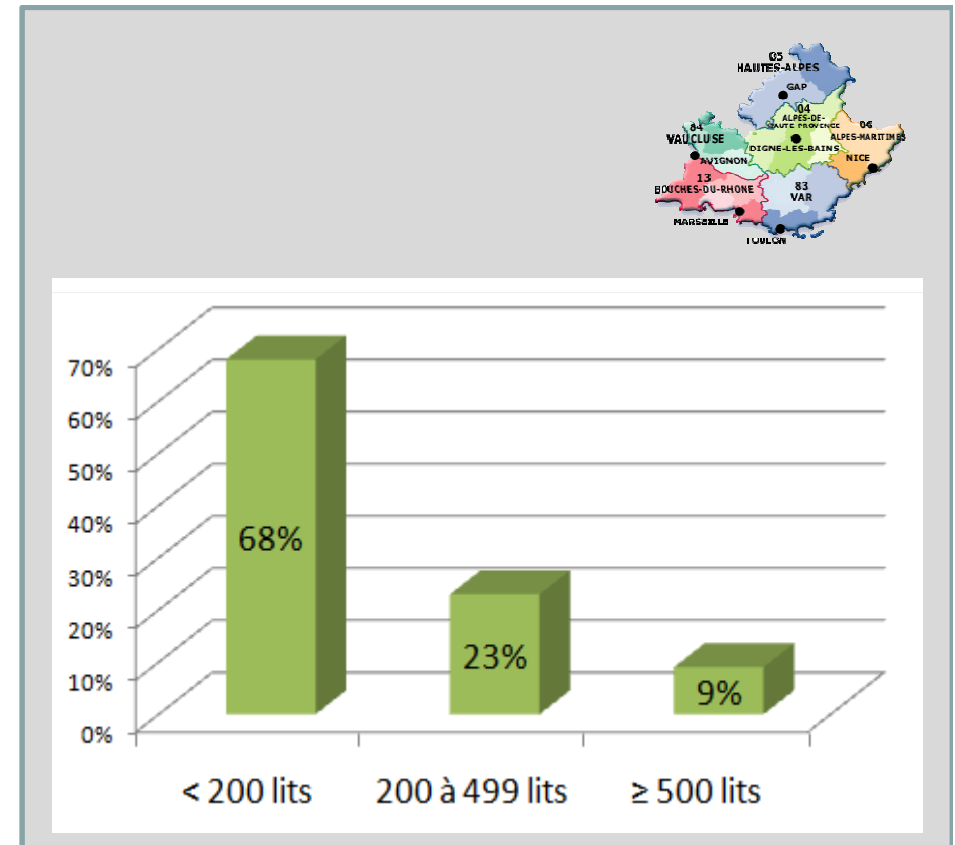
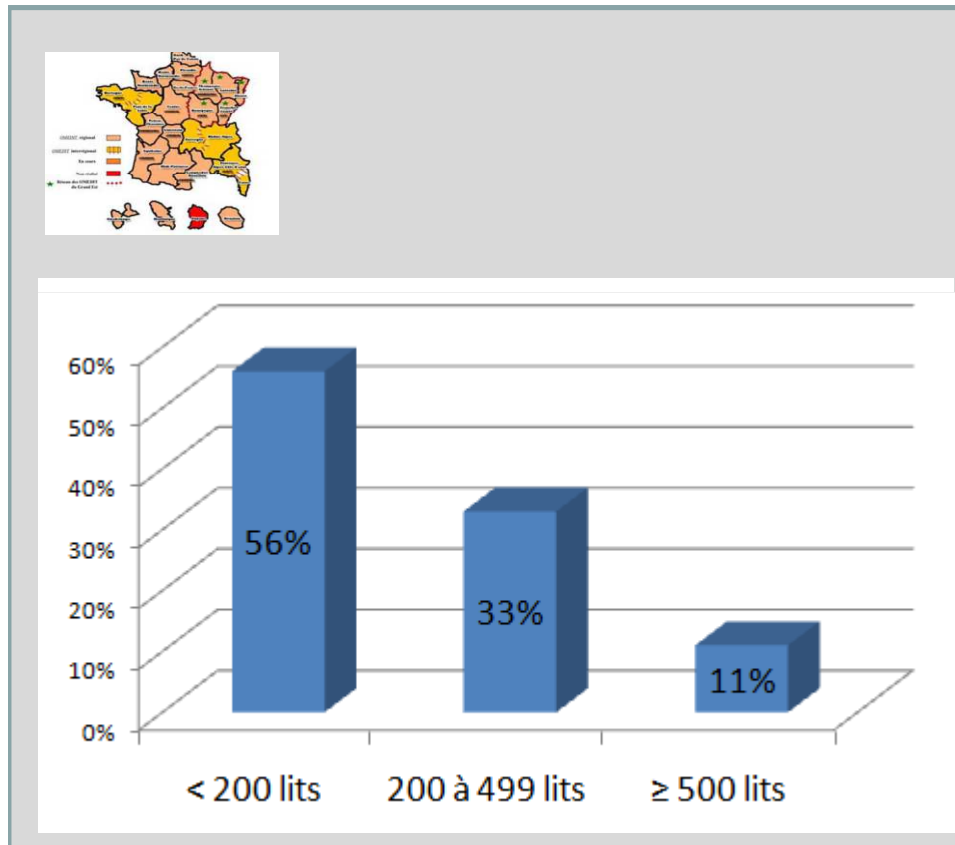
A) Caractéristiques générales de l'ES

Statut juridique des établissements de santé



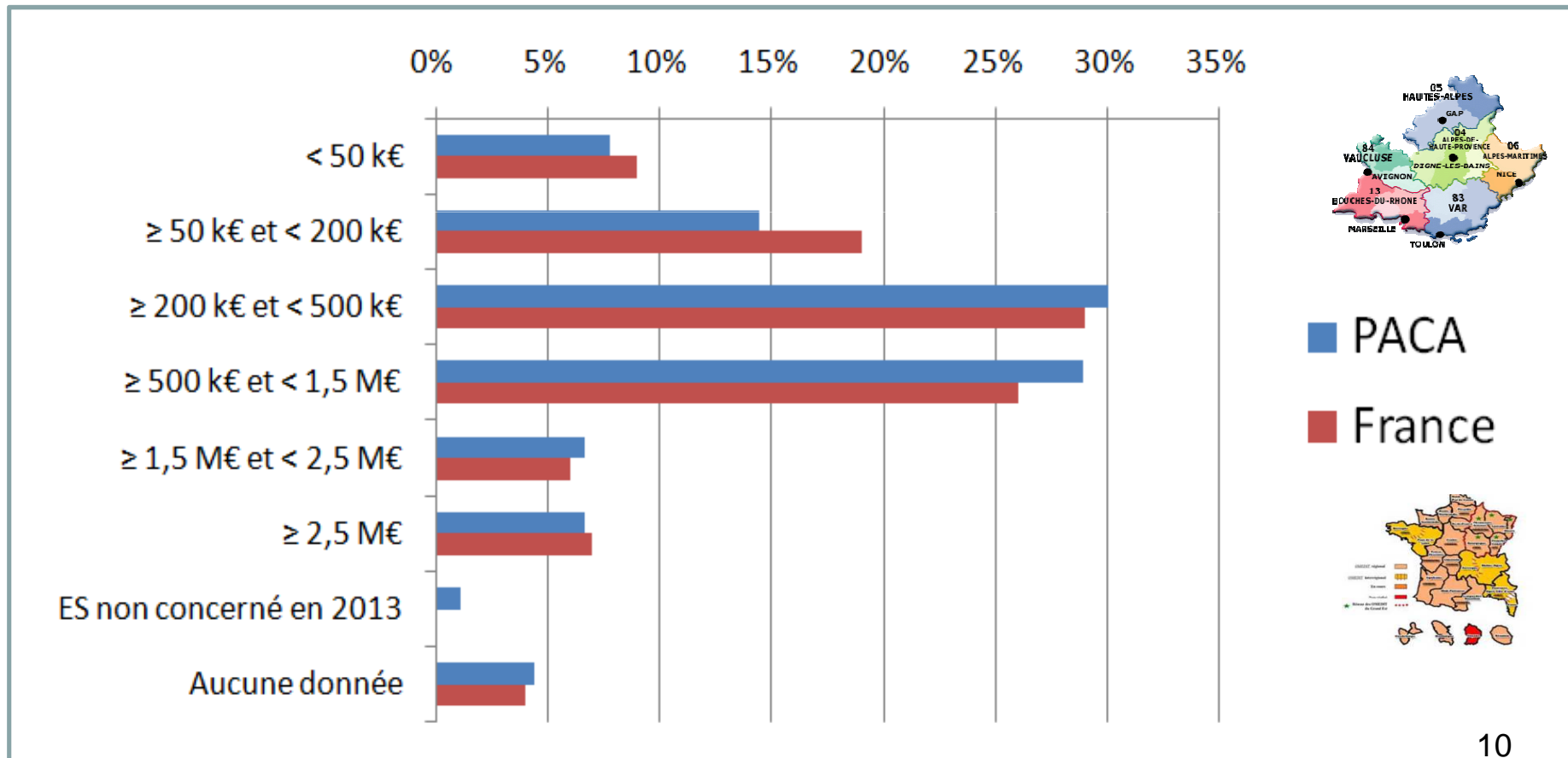
A) Caractéristiques générales de l'ES

Nombre de lits MCO



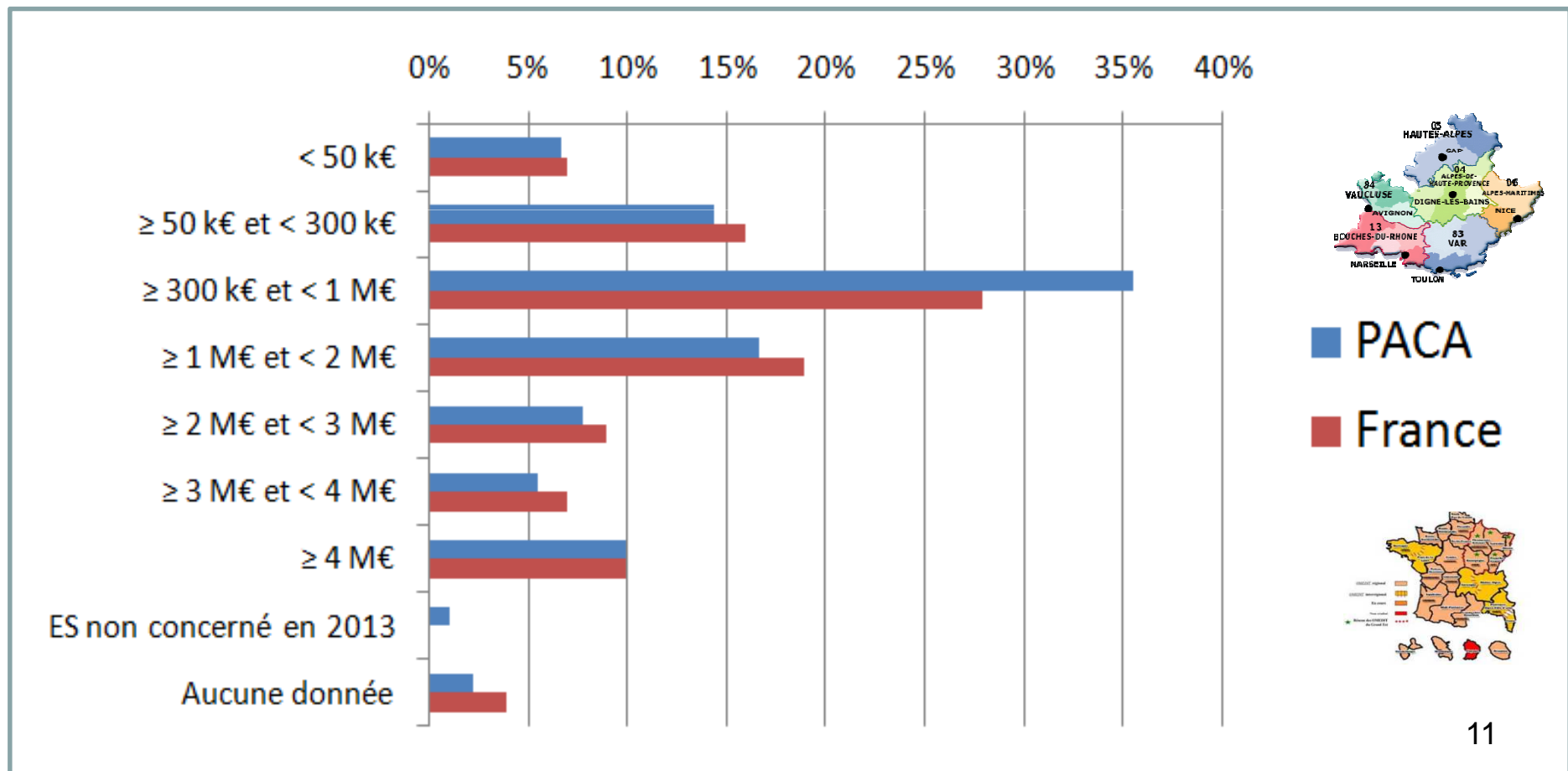
A) Caractéristiques générales de l'ES

Montant TTC des achats de DMI intra GHS en 2013



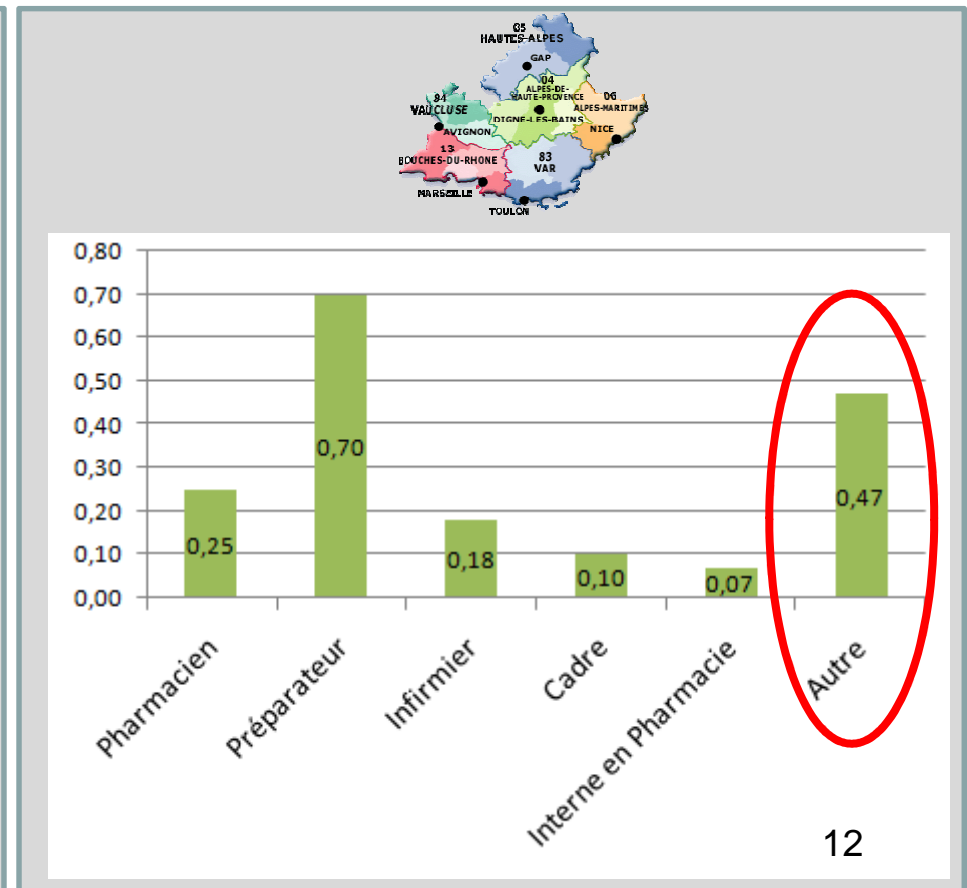
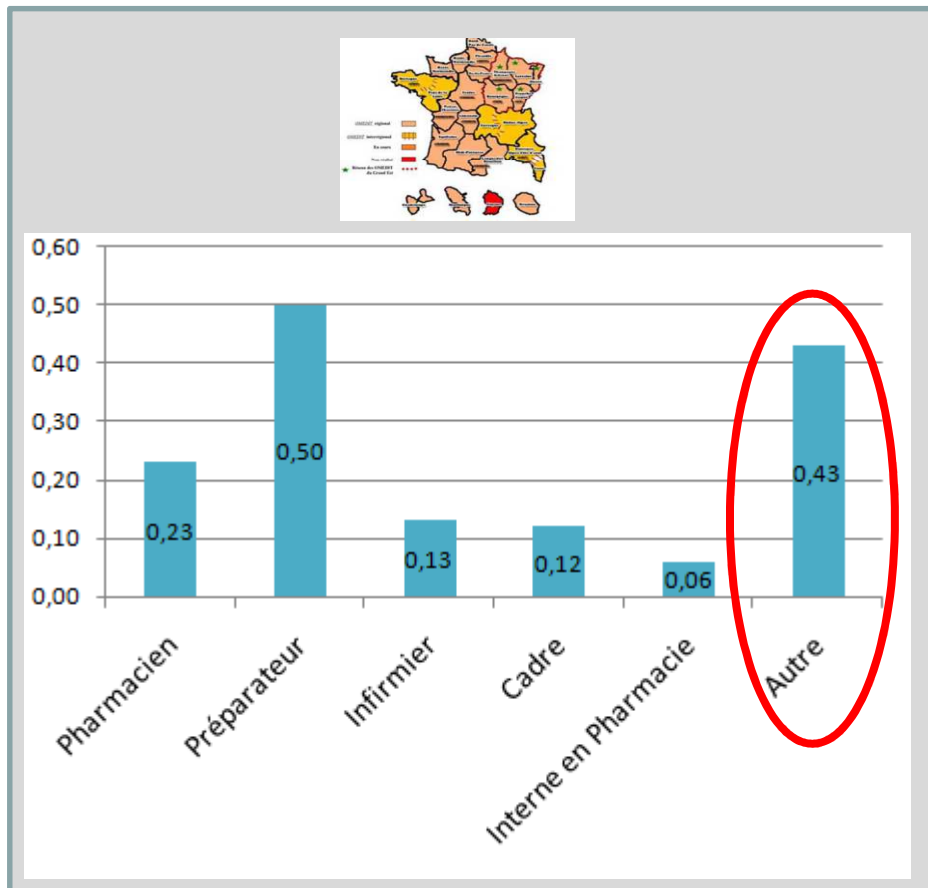
A) Caractéristiques générales de l'ES

Montant TTC des achats de DMI de la liste en sus en 2013



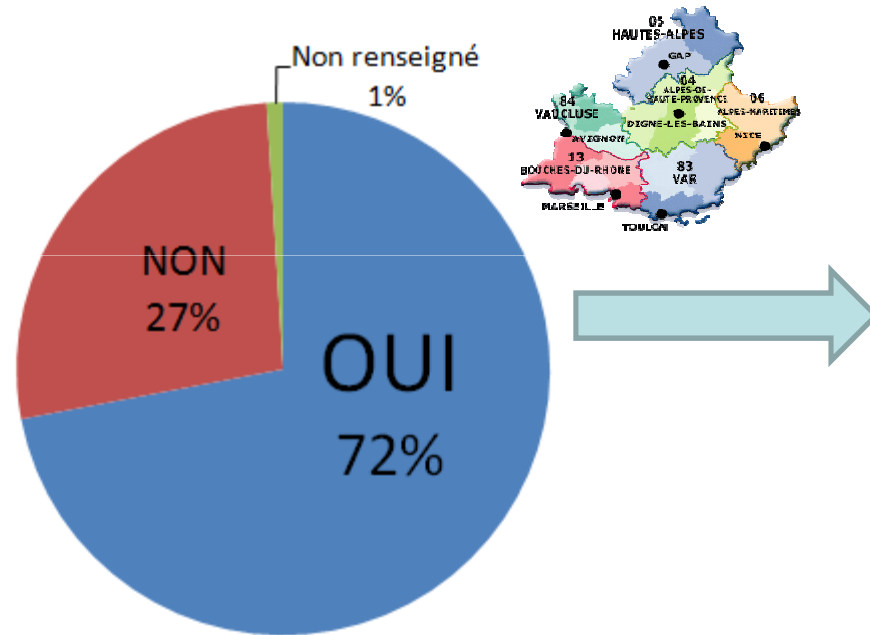
A) Caractéristiques générales de l'ES

Moyens humains dédiés à la traçabilité sanitaire à la PUI
(Moyenne ETP)

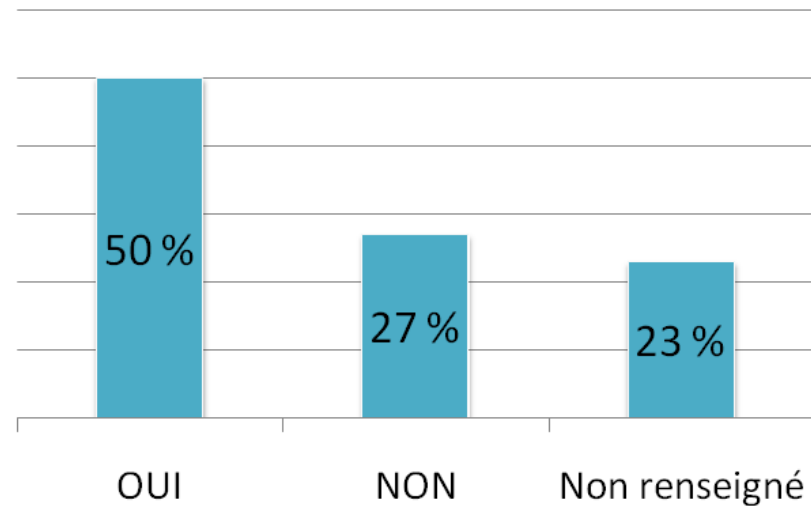


B) Système documentaire

Existence d'un document actualisé dressant la liste des DMI soumis à traçabilité sanitaire

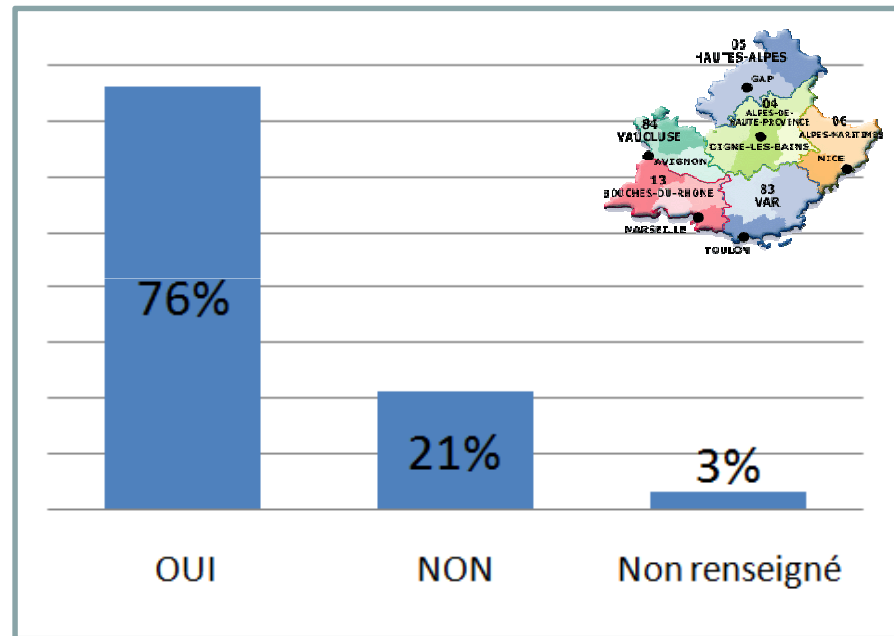
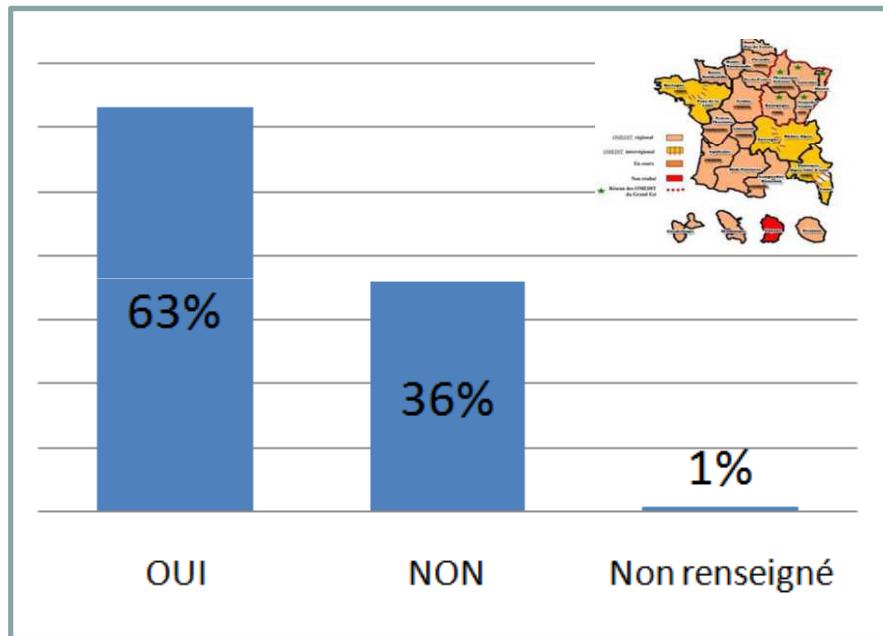


Document consultable sous forme dématérialisée



B) Système documentaire

Existence d'une procédure décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité des DMI jusqu'à la pose



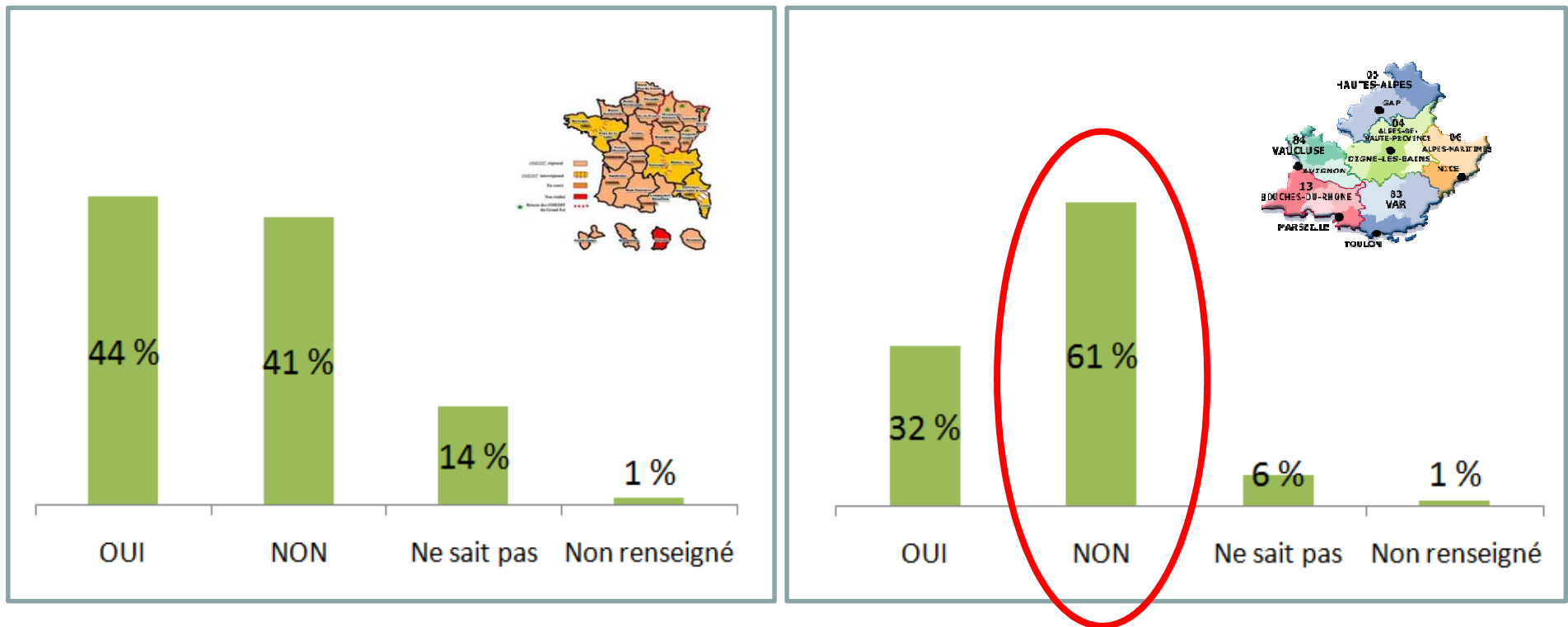
Procédure consultable sous forme dématérialisée

83 %

64 %

B) Système documentaire

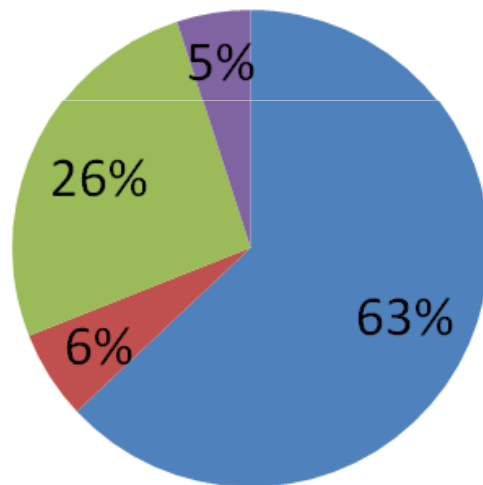
Existence d'un document type (carte patient...) servant de support lors de la transmission des informations de traçabilité sanitaire aux patients, à l'issue des soins



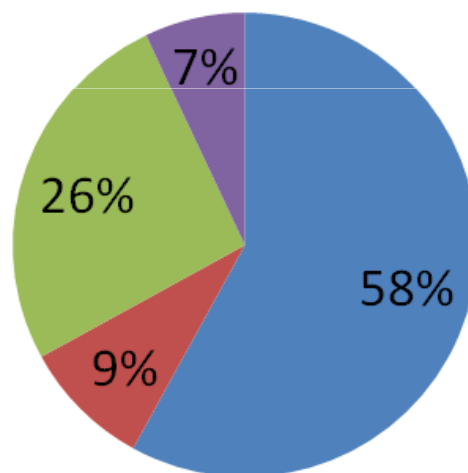
C) Modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire

Enregistrement informatique par numéro de lot à la PUI, avant la livraison aux services utilisateurs

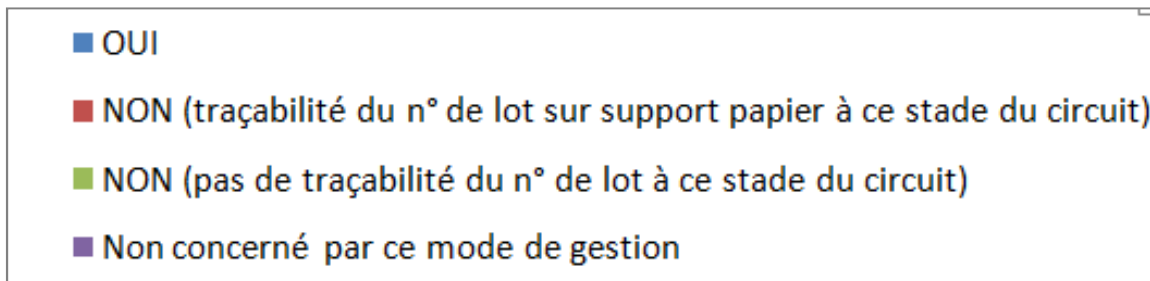
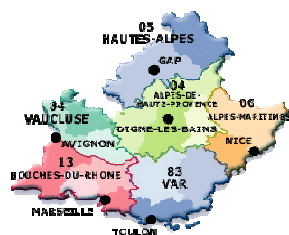
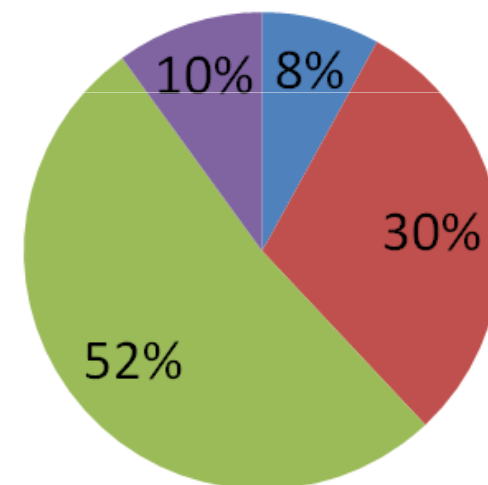
DMI gérés en achat



DMI gérés en dépôt permanent

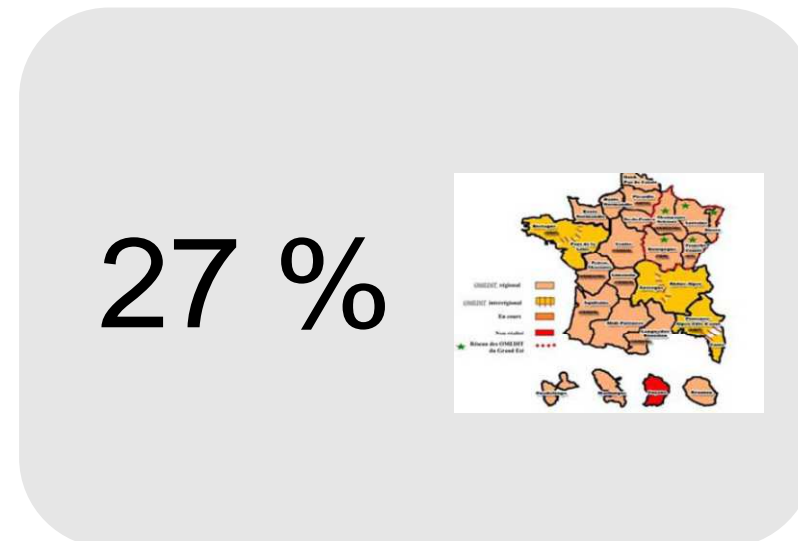
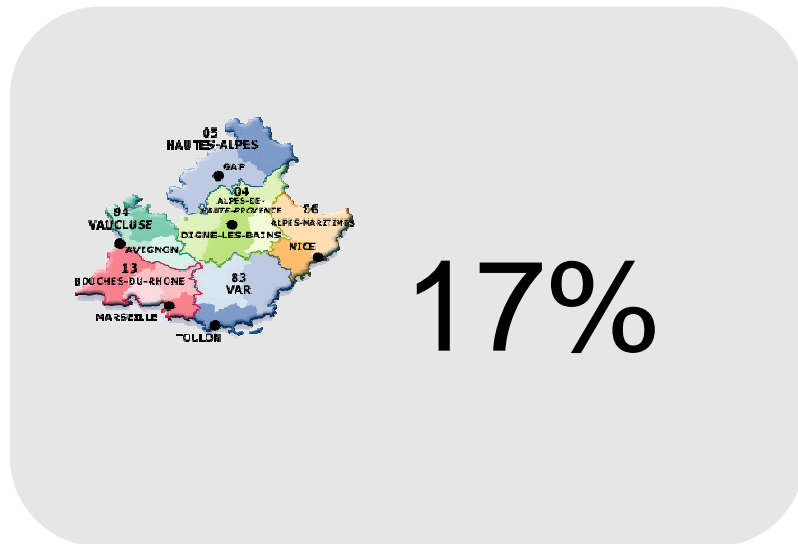


DMI gérés en dépôt temporaire



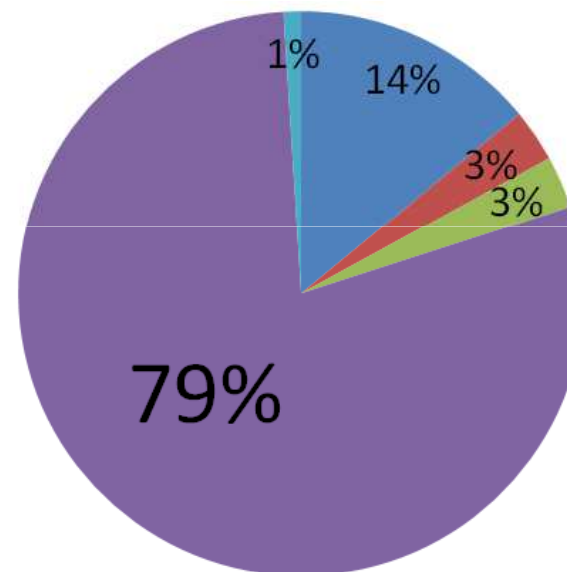
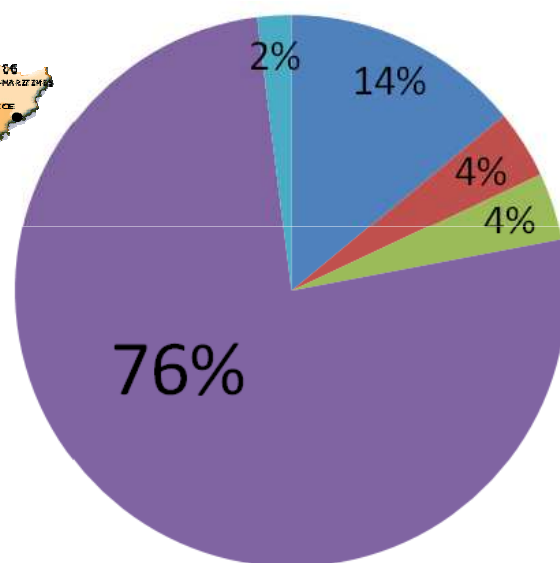
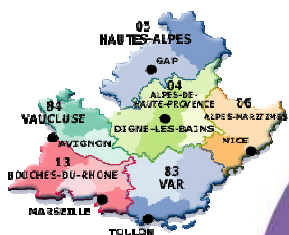
C) Modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire

Utilisation d'un lecteur de code à barres pour l'enregistrement informatique initial du numéro de lot à la PUI



C) Modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire

Ré étiquetage des DMI avant leur livraison aux services utilisateurs

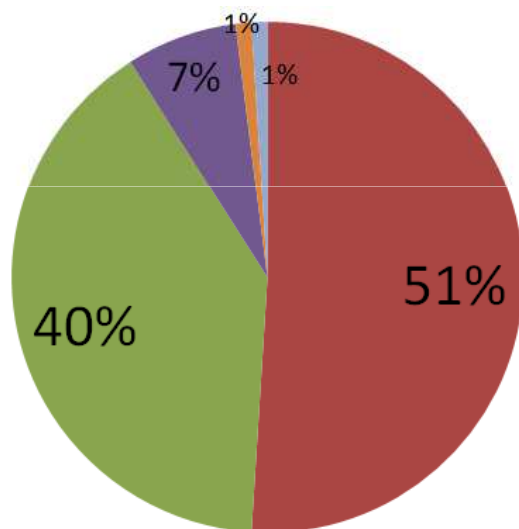


- OUI, pour tous les DMI tracés
- OUI, seulement pour certains DMI tracés (en l'absence d'un code à barres, ou lorsqu'un code à barres est présent mais incomplet ou illisible)
- OUI, seulement pour certains DMI tracés (autres motifs)
- NON
- Non renseigné

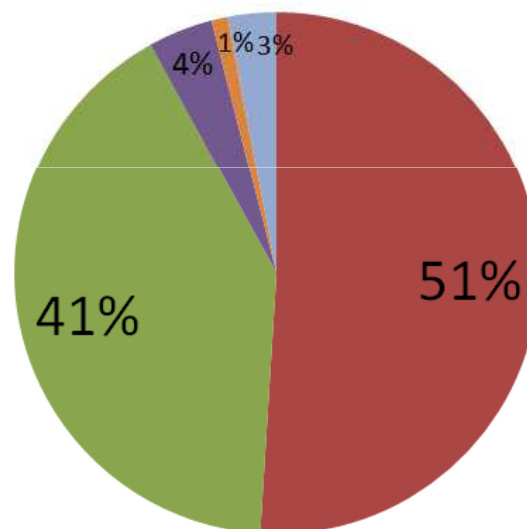
C) Modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire

Enregistrement informatique de la pose

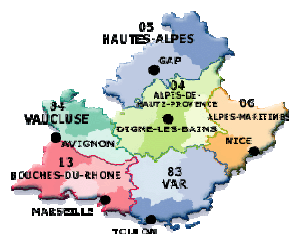
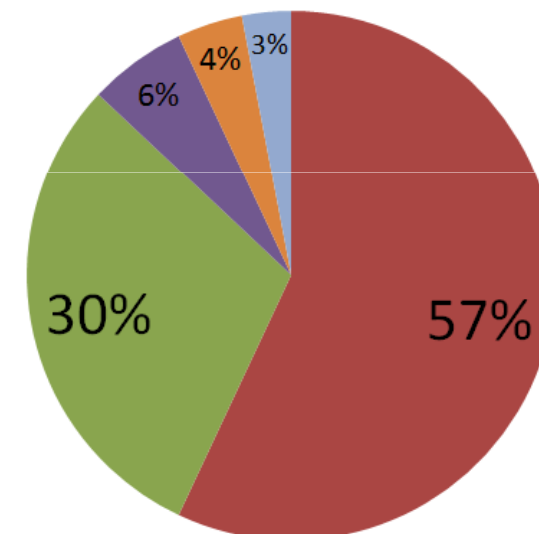
DMI gérés en achat



DMI gérés en dépôt permanent



DMI gérés en dépôt temporaire



■ L'un et l'autre : l'enregistrement est répété dans des logiciels non interfacés

■ La PUI

■ Le service utilisateur

■ Pas d'enregistrement informatique de la pose mais traçabilité papier

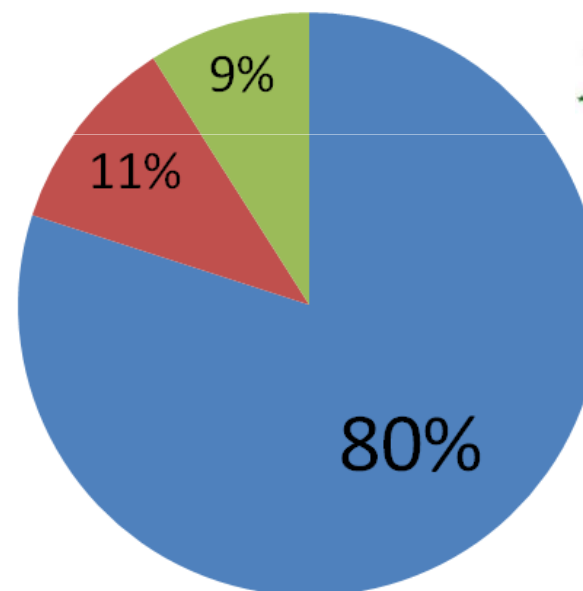
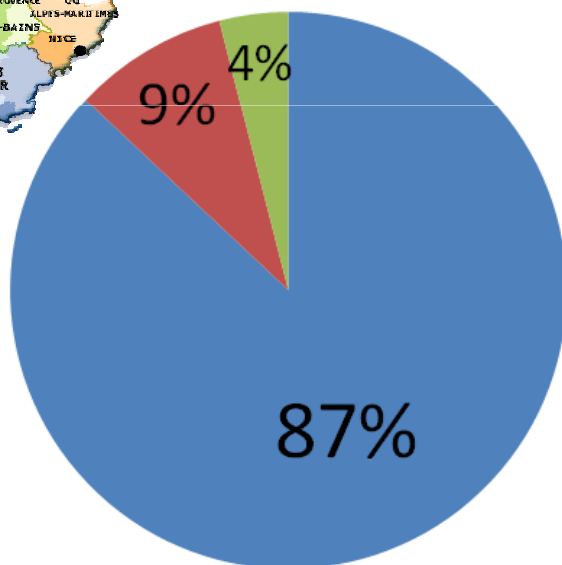
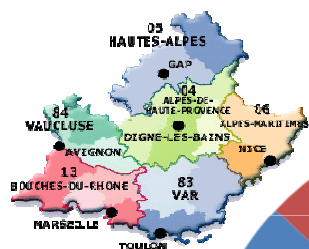
■ Pas d'enregistrement informatique de la pose et pas de traçabilité papier

■ Non concerné par ce mode de gestion

■ Non renseigné

C) Modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire

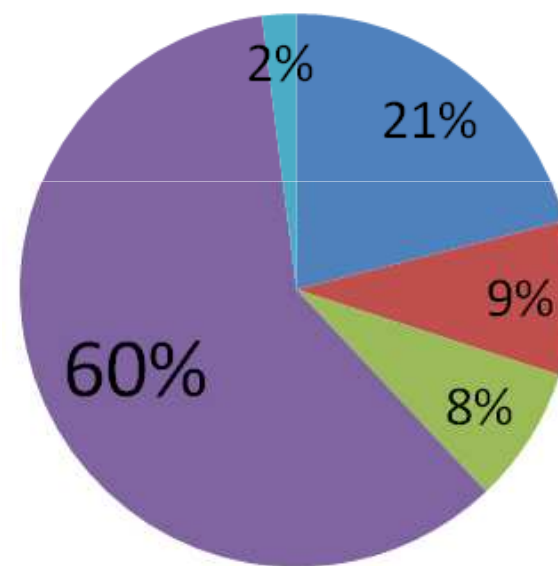
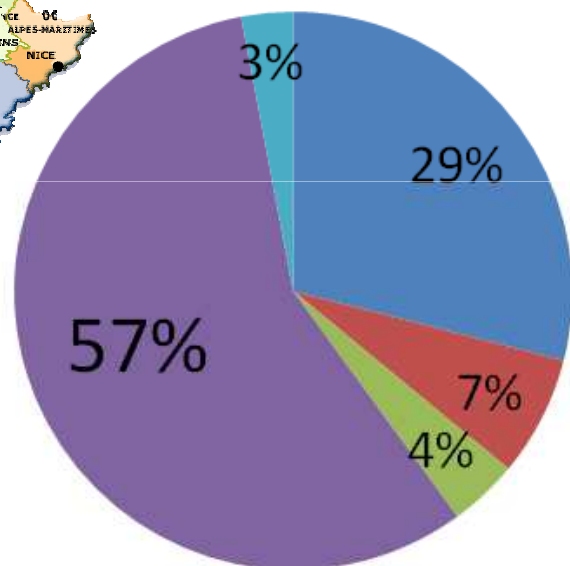
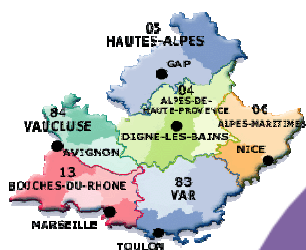
Accès à une base de données informatique permettant de retrouver l'identité d'un patient à partir d'un numéro de lot de DMI posé et inversement



- OUI, ce dispositif est mis en œuvre pour tous les DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire gérés dans l'établissement
- OUI, mais ce dispositif n'est mis en œuvre que pour une partie des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire gérés dans l'établissement
- NON

C) Modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire

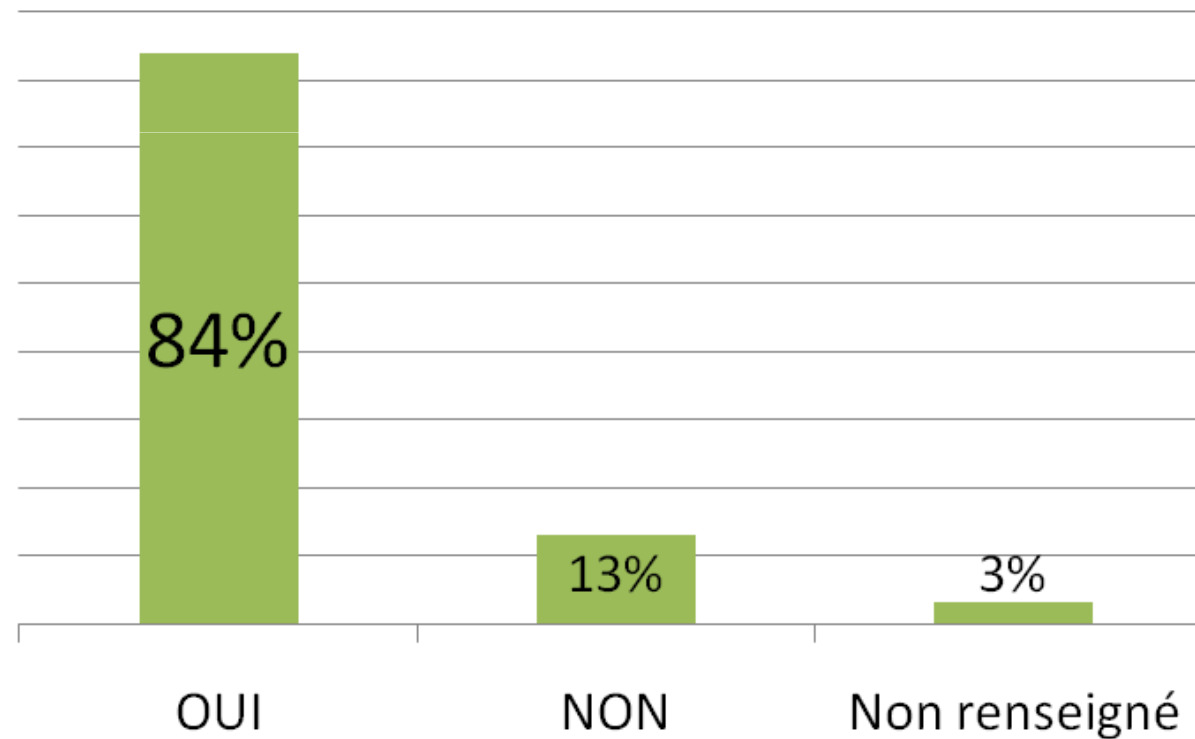
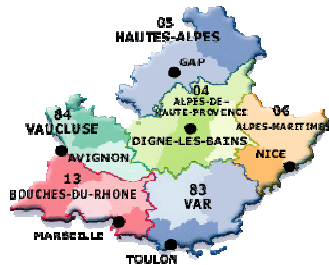
La base de données de traçabilité sanitaire contient l'indication de pose



- OUI pour tous les DMI en sus et intra-GHS soumis à traçabilité sanitaire
- OUI pour tous les DMI en sus soumis à traçabilité sanitaire
- OUI pour une partie seulement des DMI en sus soumis à traçabilité sanitaire
- NON jamais
- Non renseigné

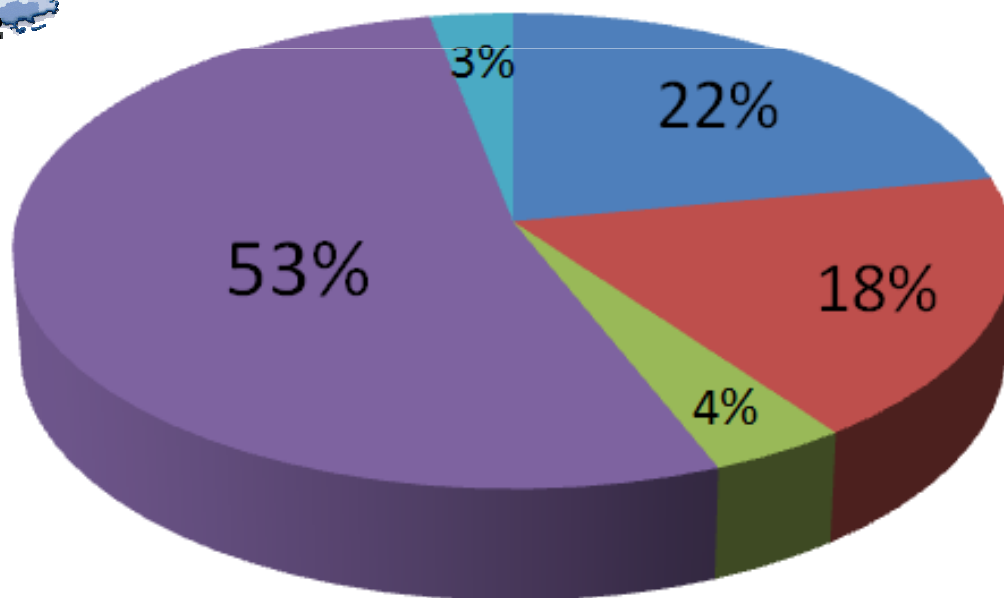
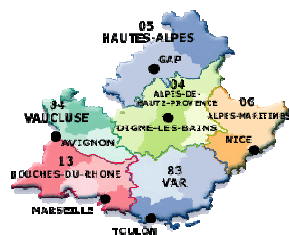
C) Modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire

La base de données est utilisée pour la traçabilité financière des DMI de la liste en sus



D) Contrôles effectués par la PUI

Consultation régulière du dossier médical du patient pour vérifier la cohérence des informations enregistrées dans la base de données de traçabilité sanitaire



■ OUI, totalement : dispositif régulièrement appliqué à l'ensemble des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire

■ OUI, en partie : dispositif régulièrement appliqué mais seulement aux DMI de la liste en sus, y compris en amont de leur facturation

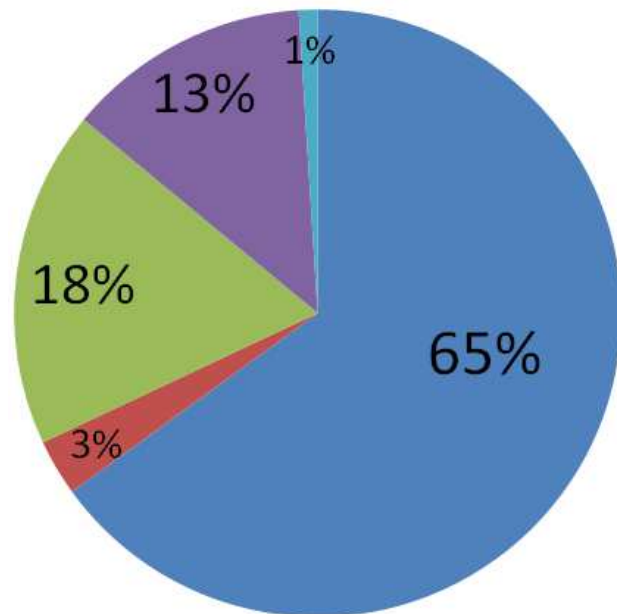
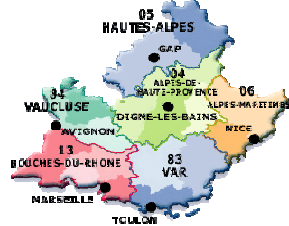
■ OUI, en partie : dispositif régulièrement appliqué mais seulement à certaines familles de DMI, pour d'autres motifs que leur appartenance à la liste en sus

■ NON (ou ponctuellement, par exemple lors d'un rejet de remboursement)

■ Non renseigné

D) Contrôles effectués par la PUI

Réalisation d'inventaires avec vérification des numéros de lot dans les services utilisateurs pour vérifier la mise en œuvre de la traçabilité de la pose



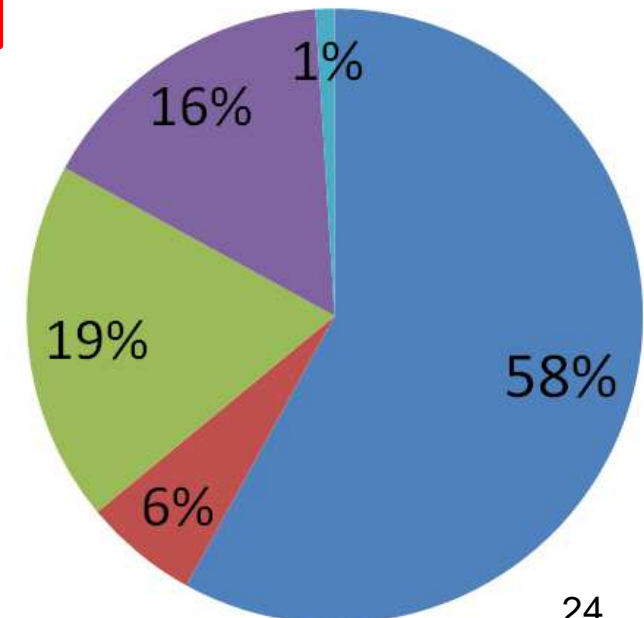
OUI, pour tous les DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire

OUI, pour une partie seulement des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire : uniquement DMI de la liste en sus

OUI, pour une partie seulement des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire, pour d'autres motifs que leur appartenance à la liste en sus

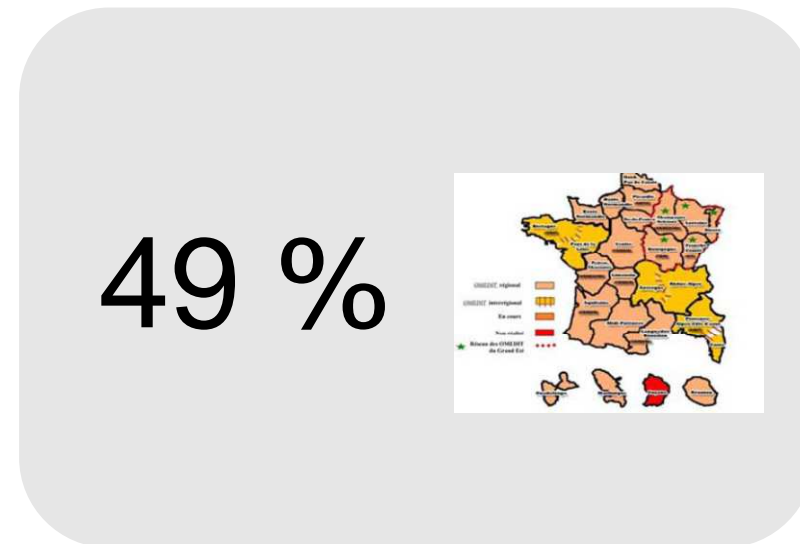
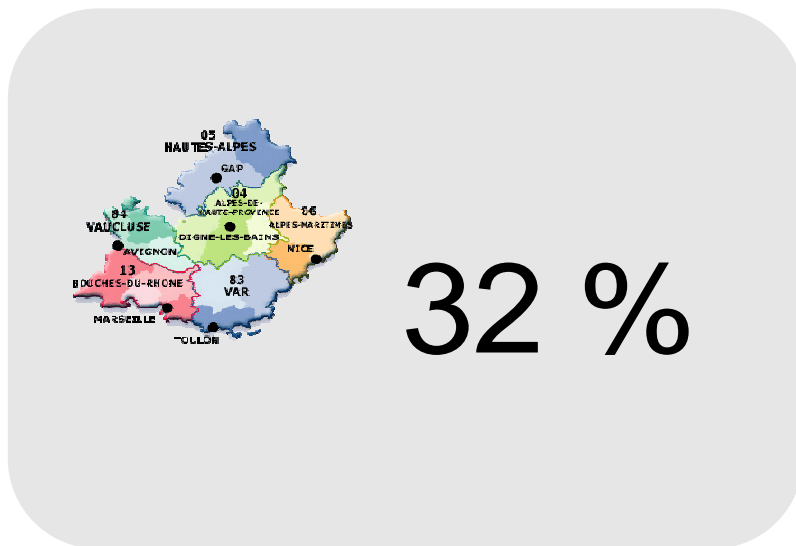
NON

Non renseigné



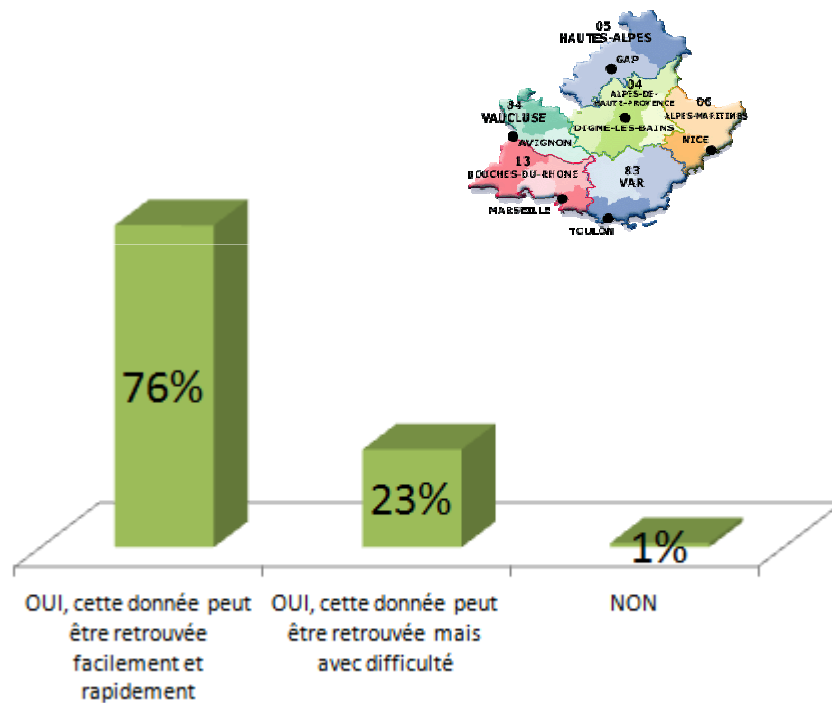
D) Contrôles effectués par la PUI

Réalisation d'audits en 2013 et/ou 2014 pour vérifier la présence des informations de traçabilité dans les dossiers médicaux

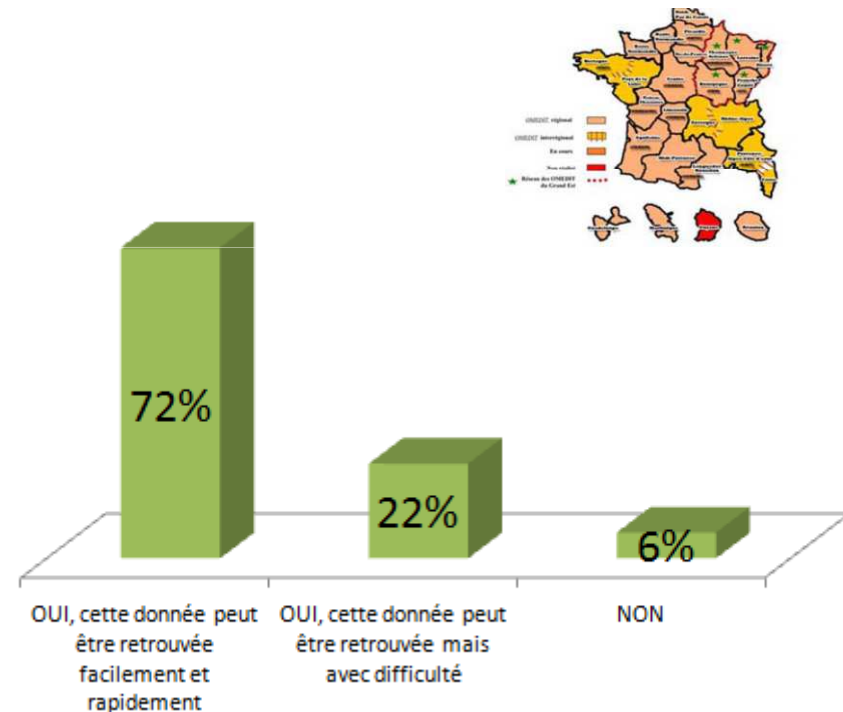


E) Indicateurs qualité

Etes-vous en capacité d'indiquer précisément le nombre total d'unités de DMI posées et tracées jusqu'à la pose en 2013 ?



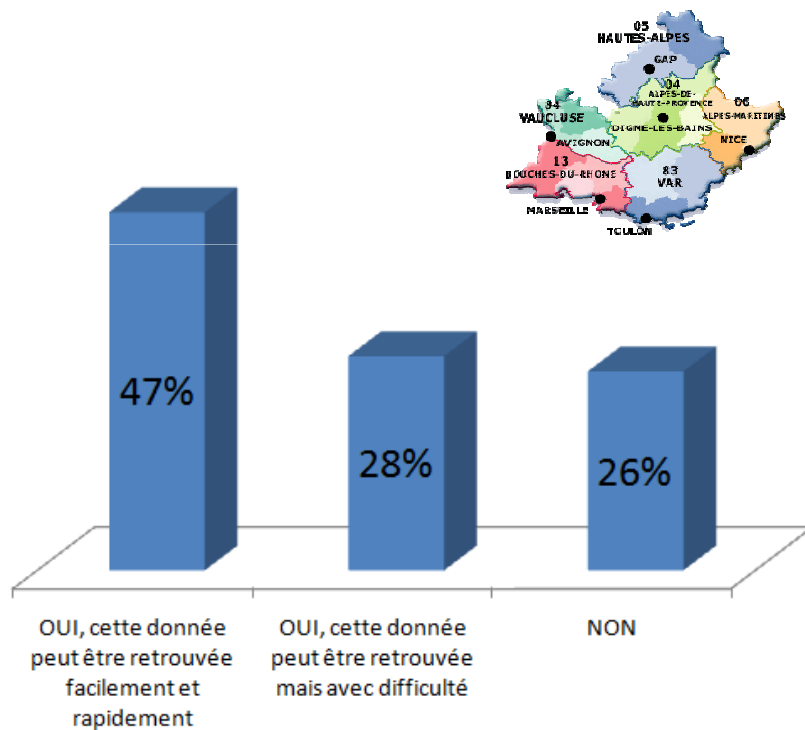
Moyenne PACA
8 146 unités



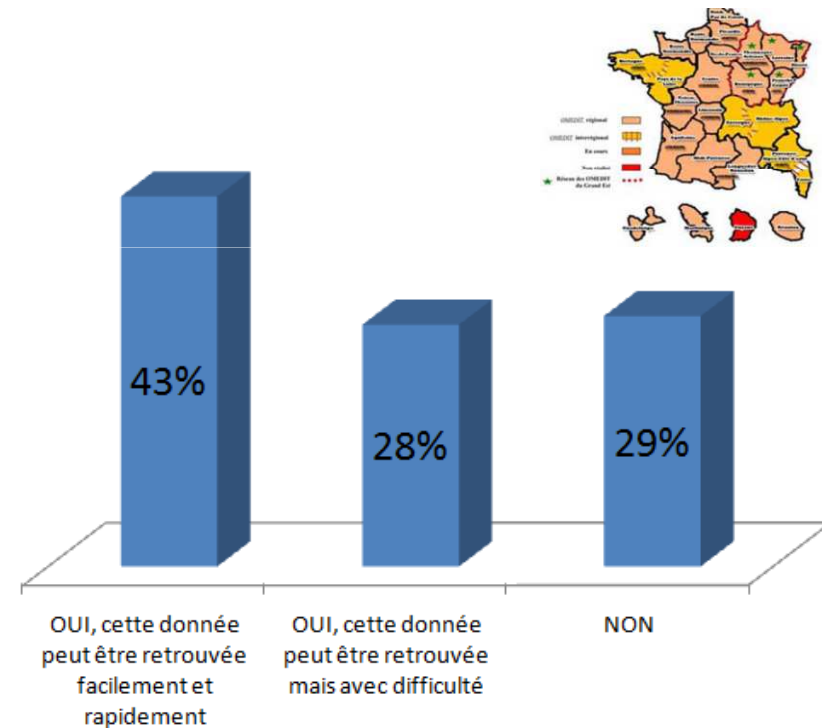
Moyenne France
7 574 unités

E) Indicateurs qualité

Etes-vous en capacité d'indiquer précisément le pourcentage de DMI tracés en échec de pose en 2013 ?



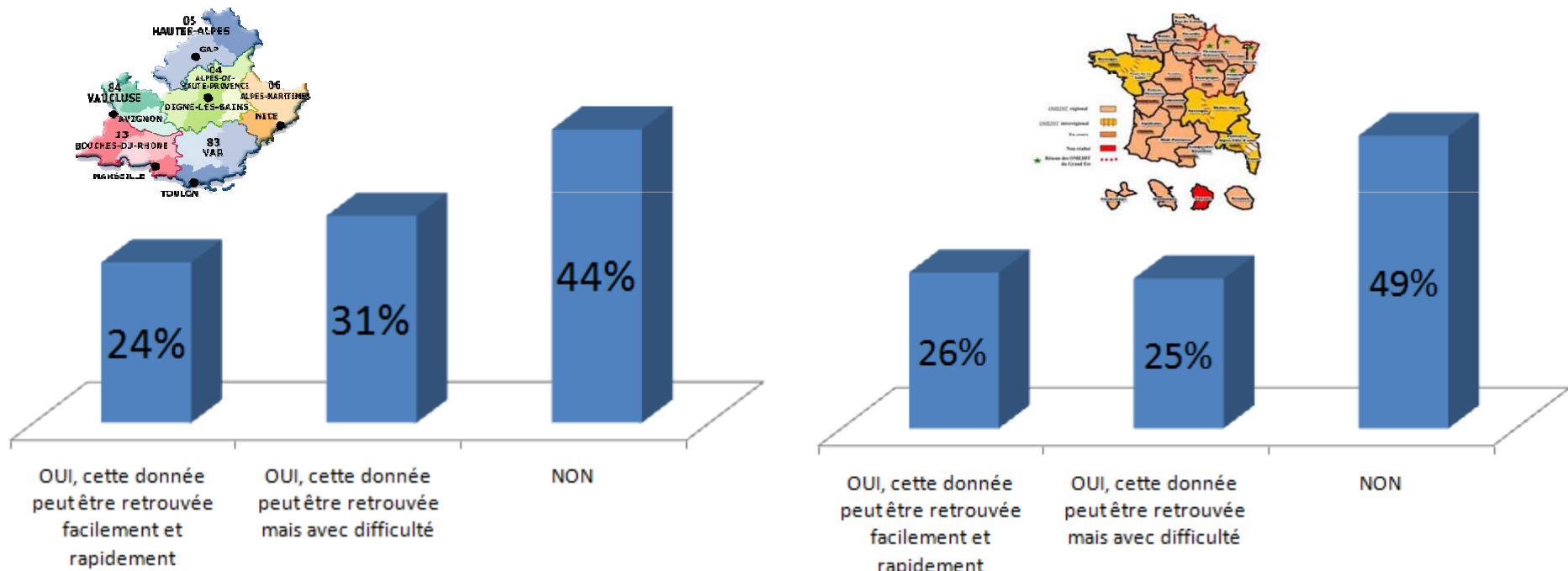
3,16 %



2,60 %

E) Indicateurs qualité

Etes-vous en capacité d'indiquer précisément le pourcentage de DMI perdus de vue ?



3,12 %

1,60 %

CONCLUSION

Pistes d'amélioration : actions prioritaires de l'OMéDIT dans le cadre du groupe de travail DMI

- Elaboration d'un document régional pour le patient (carte patient)
- Elaboration d'un outil mediEVAL DMI
- Indication de pose dans la base de données de traçabilité sanitaire = Exigence CBU

Merci à tous les établissements de la région
d'avoir répondu à cette enquête