

Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables

Quelle situation en 2014 ?

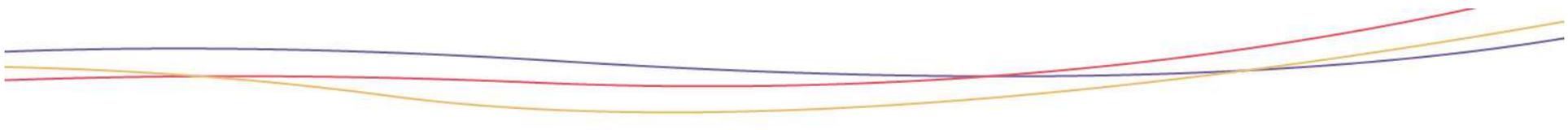
Résultats de l'enquête nationale menée
auprès des établissements de santé
(juin 2014)



DGOS – Bureau PF2
Présentation Synpreph – 20 janvier 2015



ELEMENTS DE CONTEXTE



Cadre réglementaire de la traçabilité sanitaire :

- Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006
- Arrêté du 26 janvier 2007

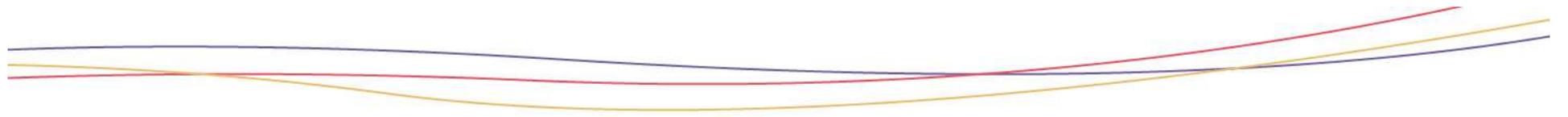
⇒ Enquête nationale dans le cadre de l'instruction n°DGOS/PF2/2014/158 du 19 mai 2014

- Objectif :

Evaluer la **qualité de la traçabilité sanitaire** en termes de fiabilité, exhaustivité et exploitabilité des données

- Modalités de l'enquête :

- Etablissements de santé (ES) **MCO publics et privés assurant la pose de DMI** (intra et hors GHS)
- **Questionnaire adressé aux pharmaciens des PUI** (Fichier Excel®)
- **5 thématiques** : caractéristiques générales, système documentaire, modalités d'organisation, contrôles et indicateurs
- Diffusion et remontée des fichiers *via* les OMEDIT
- Fichiers réceptionnés par la DGOS du 9 juillet au 1^{er} septembre 2014
- Données colligées dans un tableau Excel® puis analysées à l'échelle nationale



PARTICIPATION DES ETABLISSEMENTS

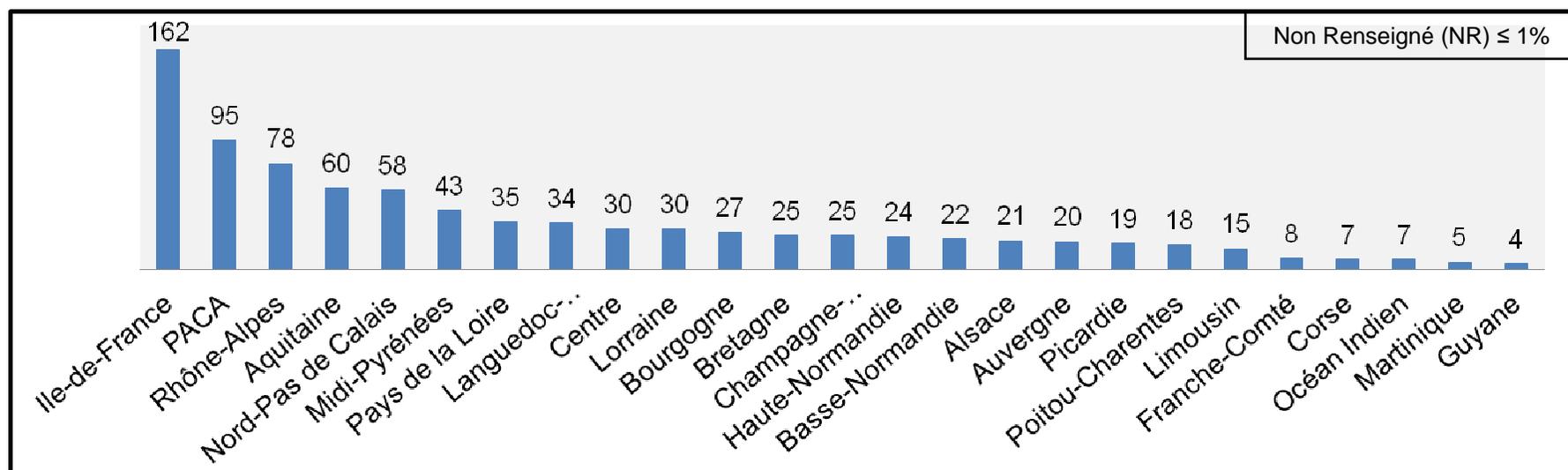
- 913 questionnaires reçus au 01/09/14

- 38 questionnaires écartés (6 doublons et 32 ES non concernés)
- 875 questionnaires retenus pour l'analyse => **875 ES**

- Forte participation des établissements de santé (ES)

- 94% (tableaux de bord fournis par les OMEDIT)
- 86% (hors-GHS/SNATIH 2013)

- Répartition sur l'ensemble du territoire (sauf Guadeloupe)

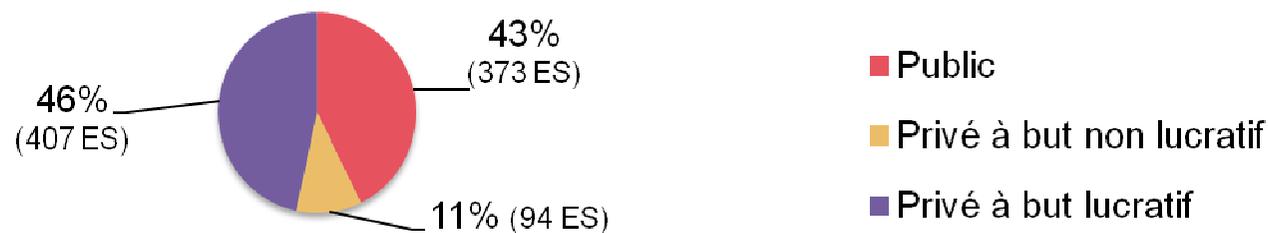




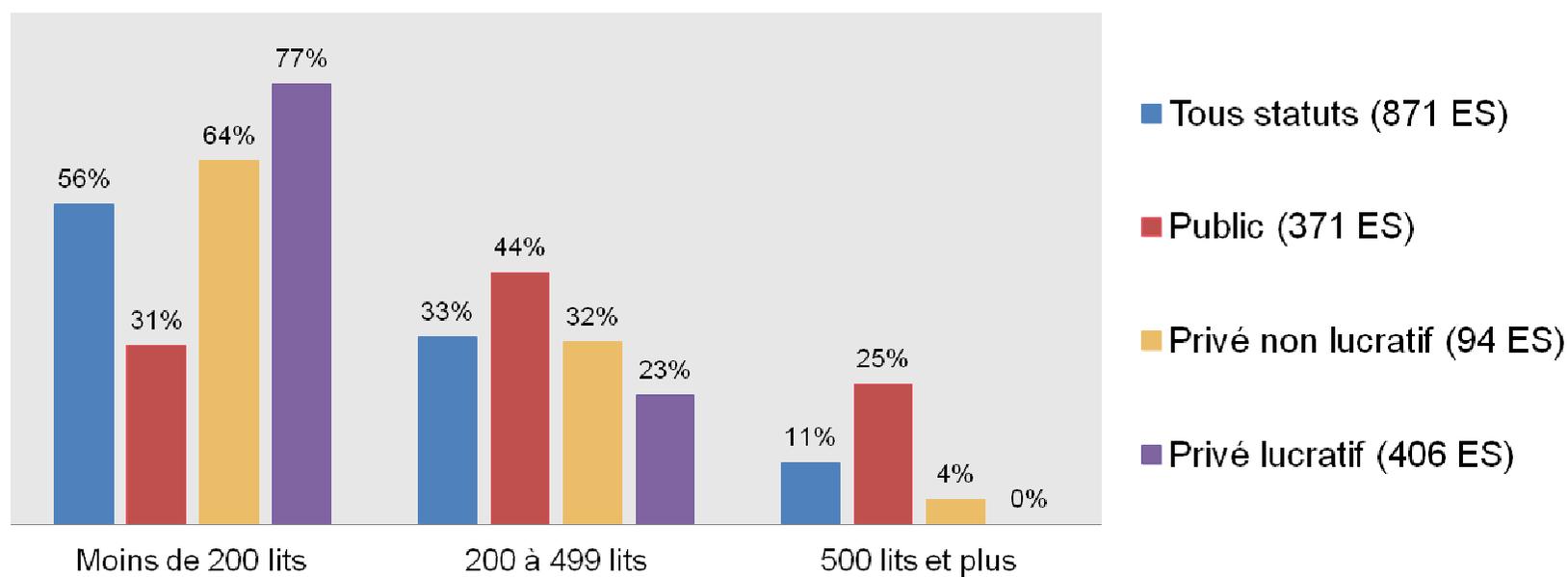
CARACTÉRISTIQUES DES ÉTABLISSEMENTS

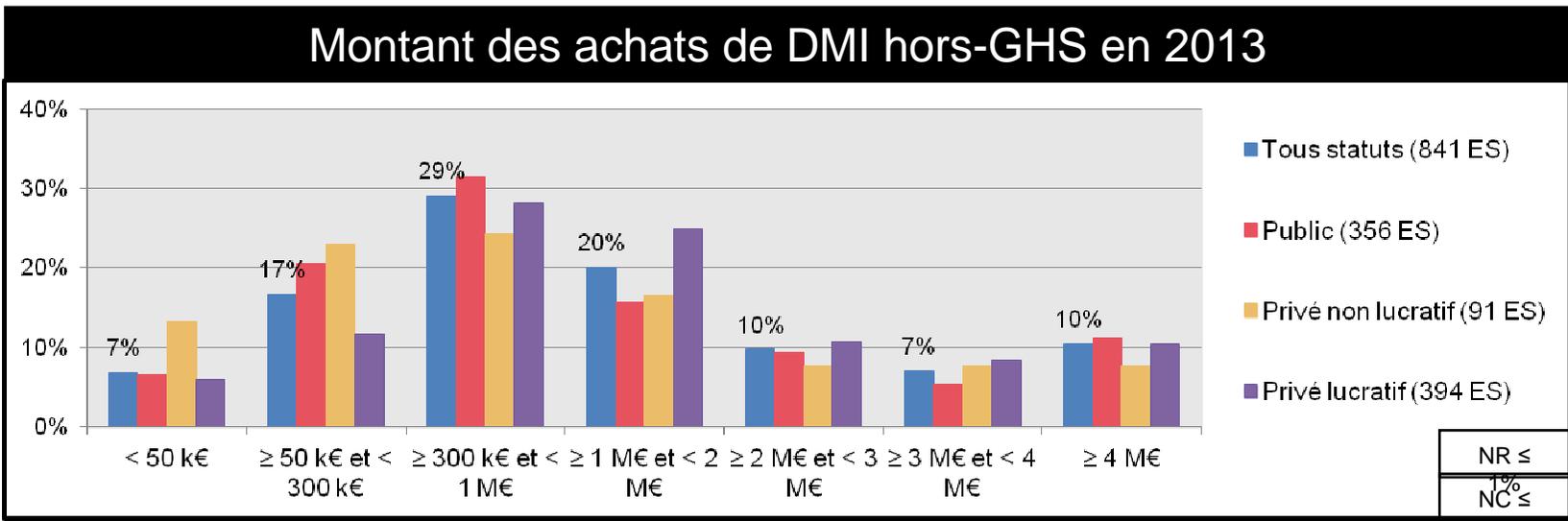
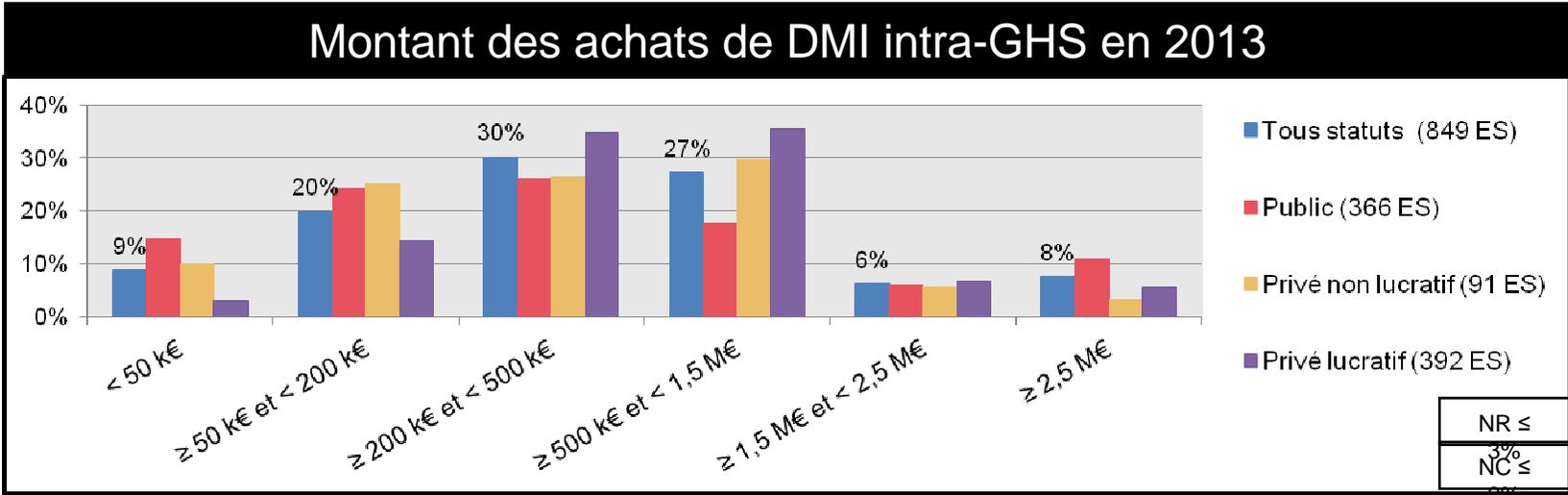
(N = 875 ES)

Statut juridique des ES



Nombre de lits MCO

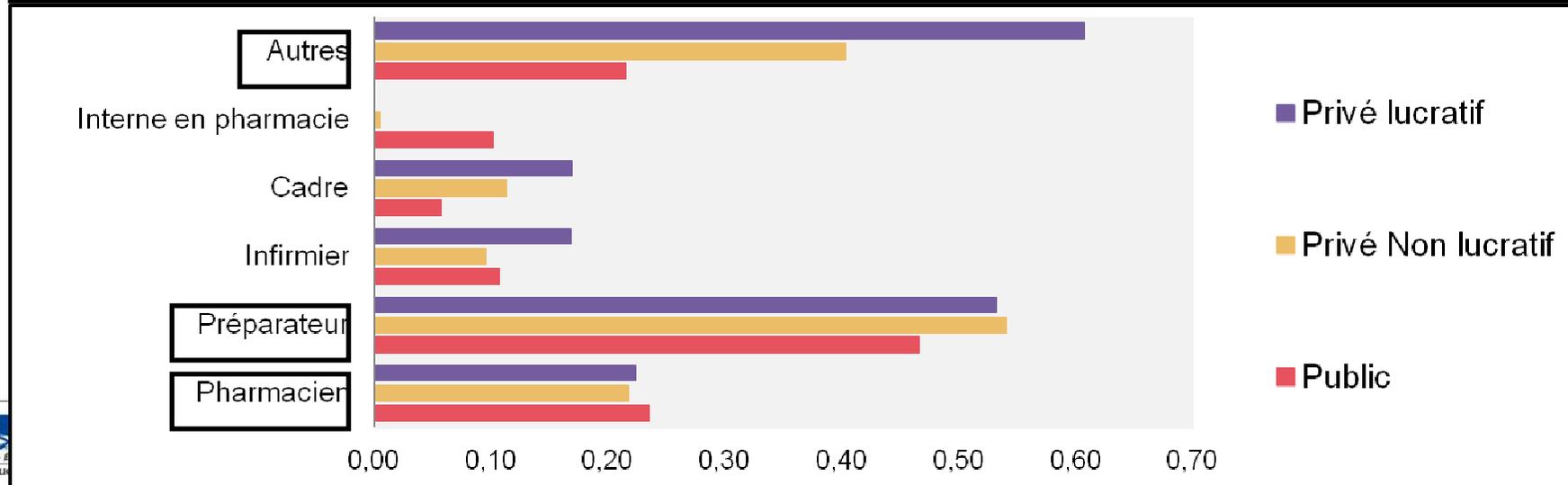


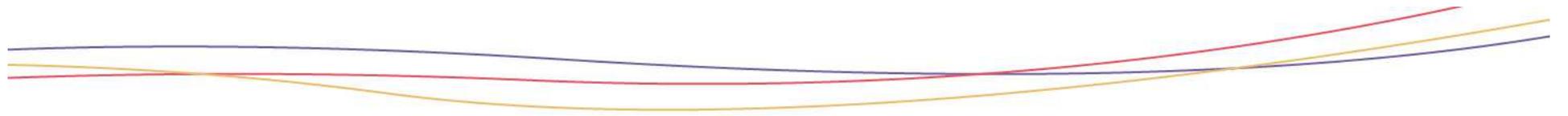


Moyens humains dédiés à la traçabilité (ETP) - Tous statuts juridiques



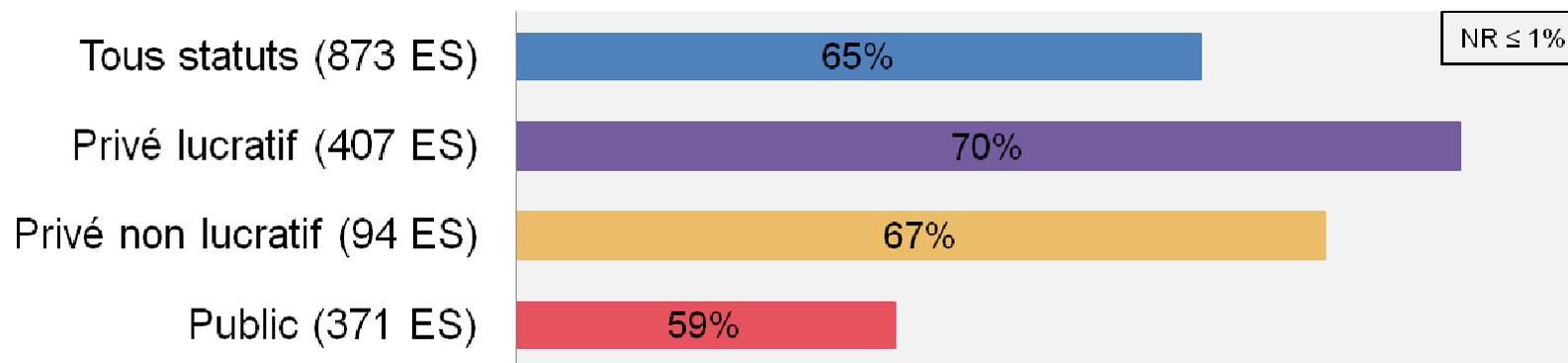
Moyens humains dédiés à la traçabilité (moyenne ETP) - Par statut juridique



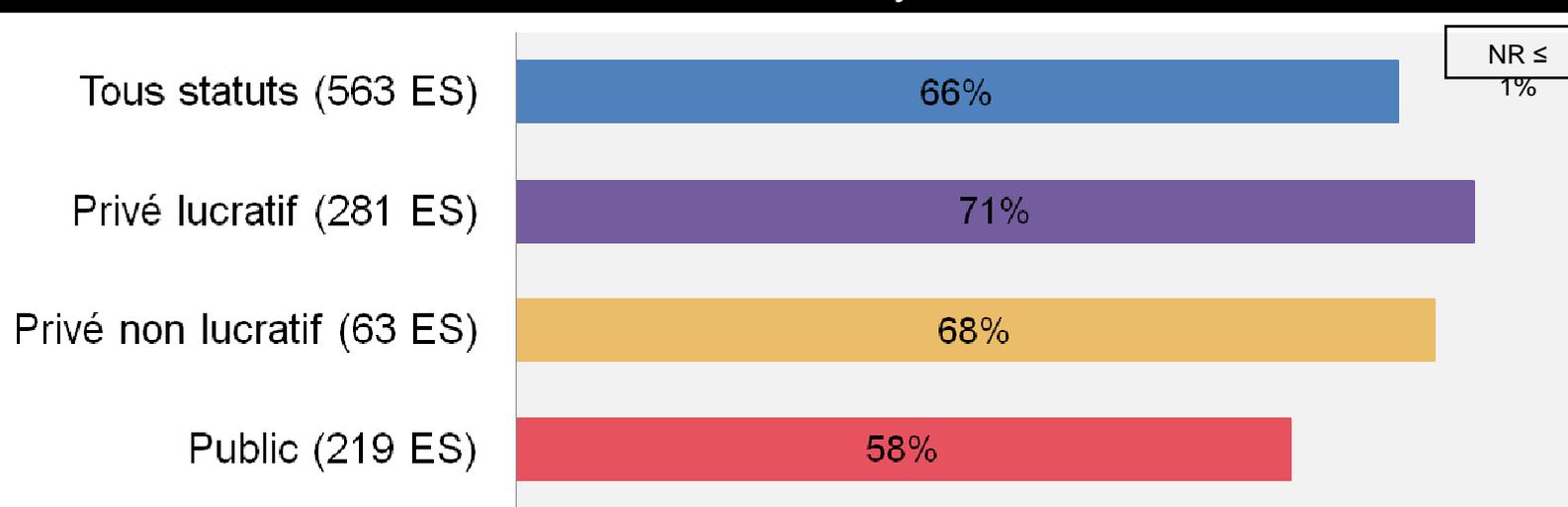


SYSTÈME DOCUMENTAIRE

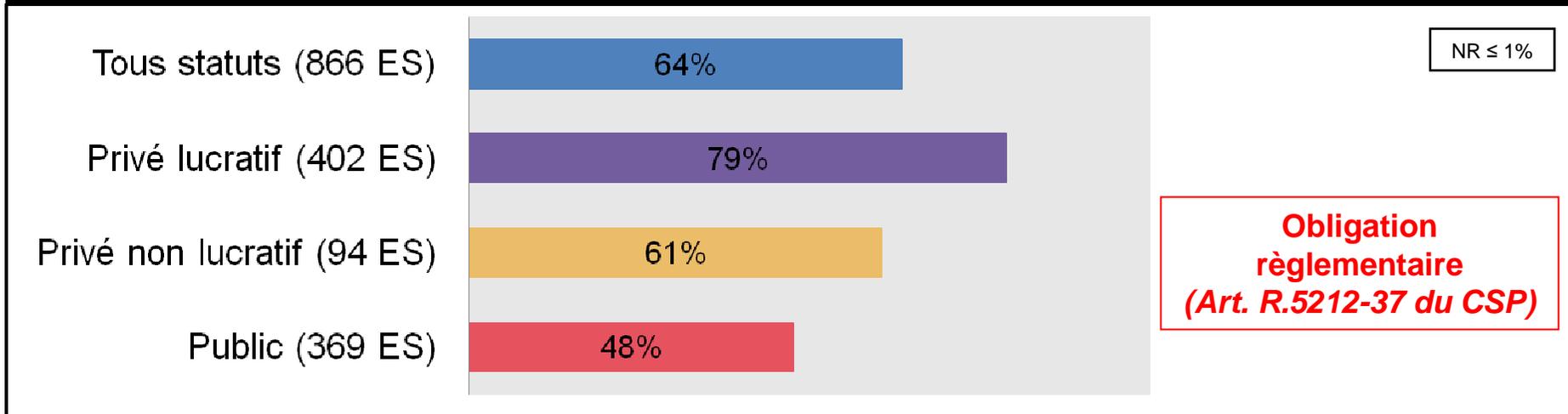
Existence d'une liste de DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire



Liste dématérialisée dans le système documentaire

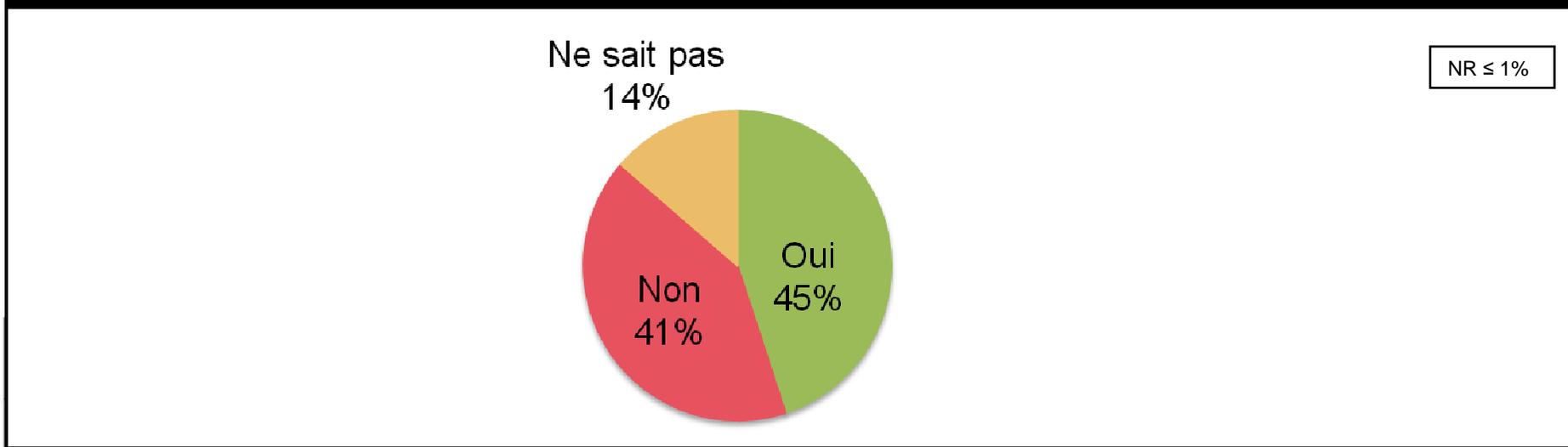


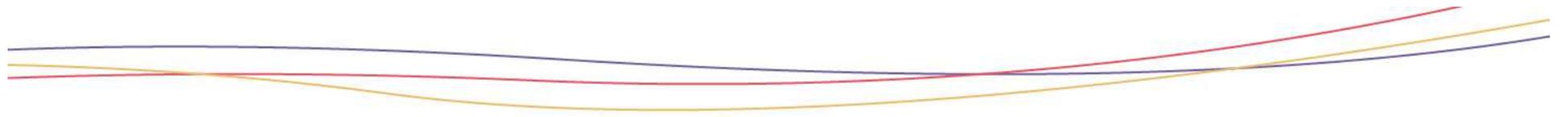
Procédure validée par le directeur de l'établissement



✓ Lorsqu'elle existe, la procédure est **consultable sous forme dématérialisée dans le système documentaire** pour 83% des établissements.

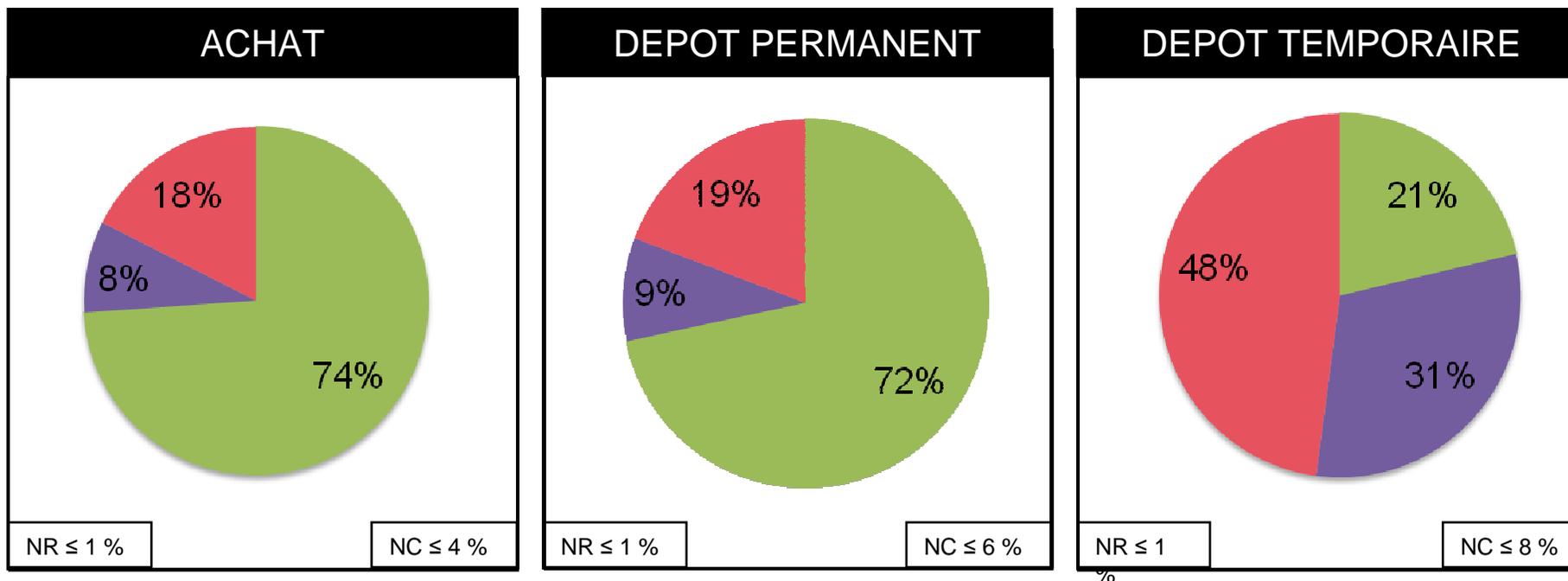
Existence d'un document-type à remettre aux patients





LES CIRCUITS DE TRAÇABILITÉ SANITAIRE

Traçabilité informatique du n° de lot des DMI avant délivrance aux services utilisateurs (SU)



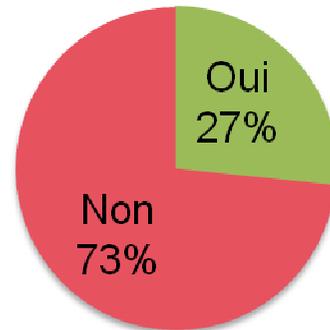
■ Oui

■ Non (traçabilité du numéro de lot sur support papier à ce stade du circuit)

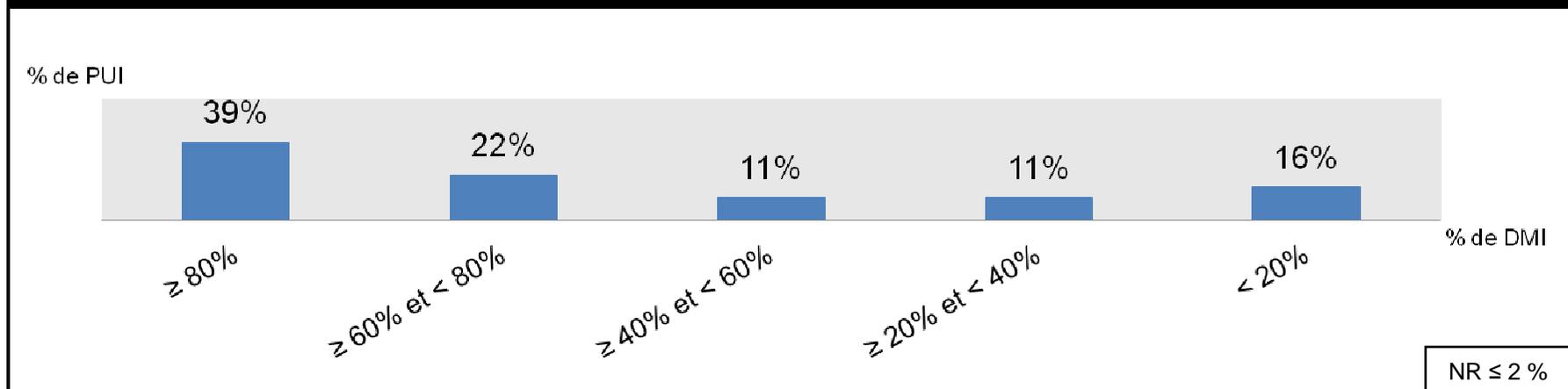
■ Non (pas de traçabilité du numéro de lot à ce stade du circuit)

✓ L'enregistrement des données relatives à la délivrance des DMI (incluant leur numéro de lot ou de série) constitue une obligation réglementaire placée sous la responsabilité de la PUI. (Art. R.5212-38 du CSP)

Utilisation d'un lecteur de CAB pour l'enregistrement initial du n° de lot par la PUI

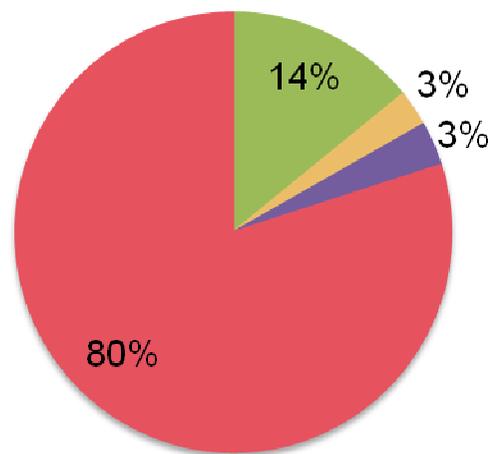


Nombre de PUI équipées de lecteur CAB permettant l'enregistrement du n° de lot par la seule lecture du CAB du DMI



✓ Pb de l'hétérogénéité des codes à barres : solution = UDI?

Ré-étiquetage des DMI par la PUI



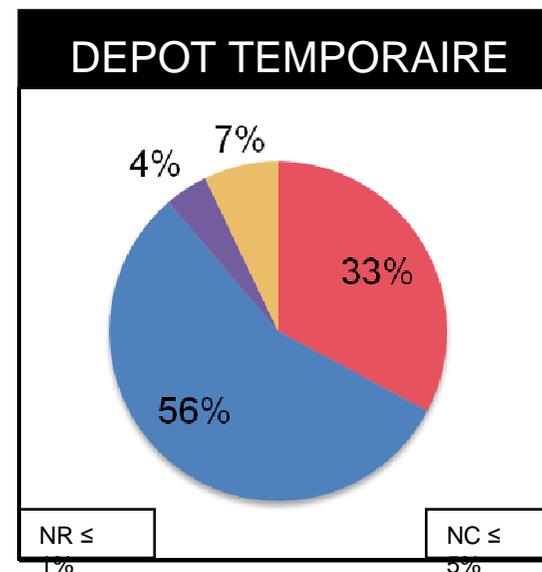
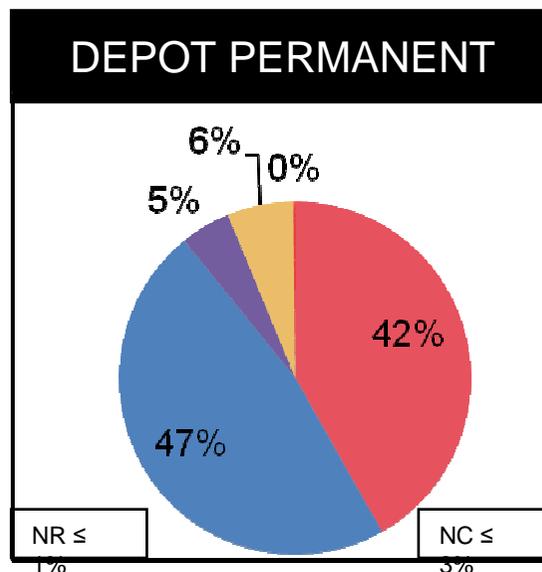
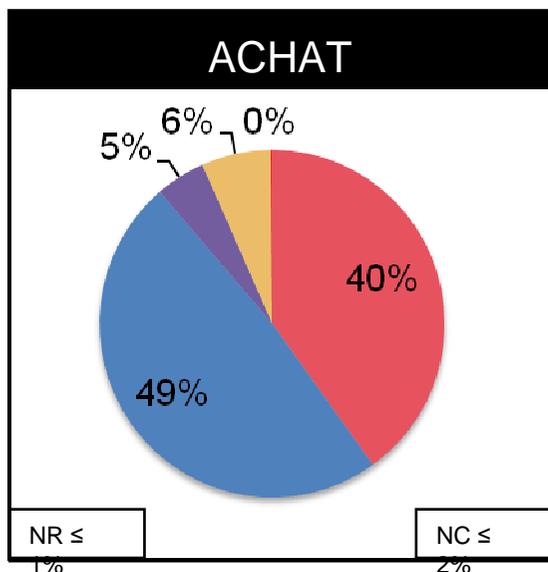
- Oui, pour tous les DMI tracés
- Oui, seulement pour certains DMI (si code à barres inexploitable)
- Oui, seulement pour certains DMI (autres motifs)
- Non

NR ≤ 1%

Informations mentionnées sur l'étiquetage (174 ES)



Enregistrement informatique de la pose du DMI : par QUI ?

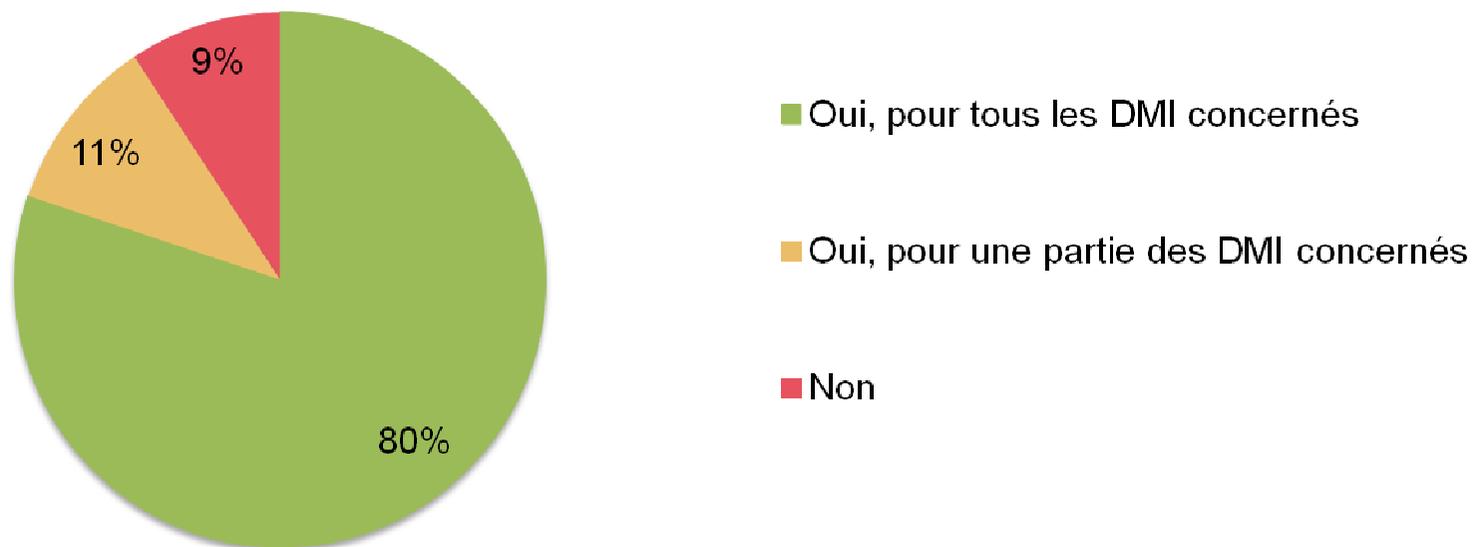


- Le service utilisateur
- La PUI
- L'un ET l'autre : l'enregistrement est répété dans des logiciels non interfacés
- Pas d'enregistrement informatique de la pose mais traçabilité papier
- Pas d'enregistrement informatique de la pose et pas de traçabilité papier

✓ L'enregistrement des données relatives à l'utilisation des DMI est une obligation réglementaire placée sous la responsabilité des services utilisateurs (Art. R.5212-39 du CSP)

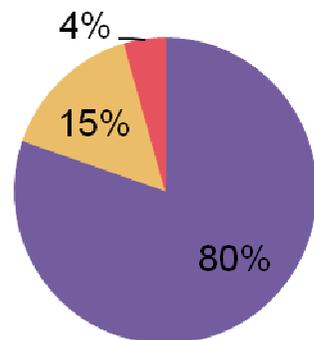
✓ Saisie *a posteriori* par la PUI => risque d'erreurs de retranscription et de perte d'informations

Accès de la PUI à une base de données informatique permettant de retrouver rapidement :
-le n° de lot d'un DMI posé chez un patient
-Inversement, l'identité des patients concernés par la pose d'un lot de DMI



NR ≤ 1%

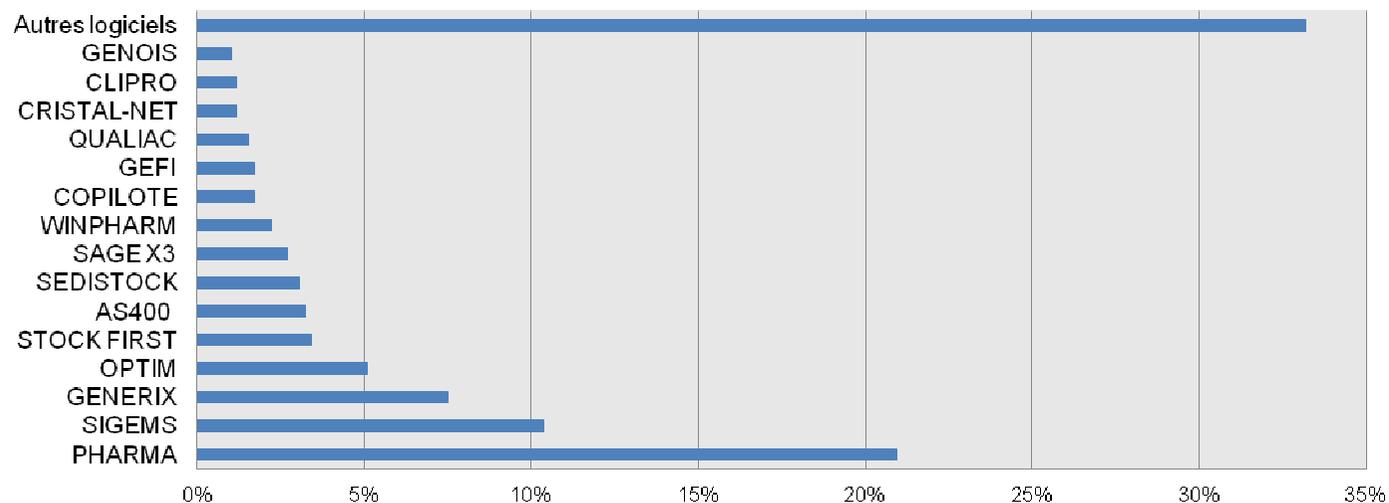
Type d'application informatique utilisée par la PUI



- Logiciel métier fourni par un éditeur public ou privé
- Fichier(s) bureautique(s) type Excel ou Access
- Logiciel « fait-maison »

NR ≤ 11%

Logiciel utilisé par la PUI



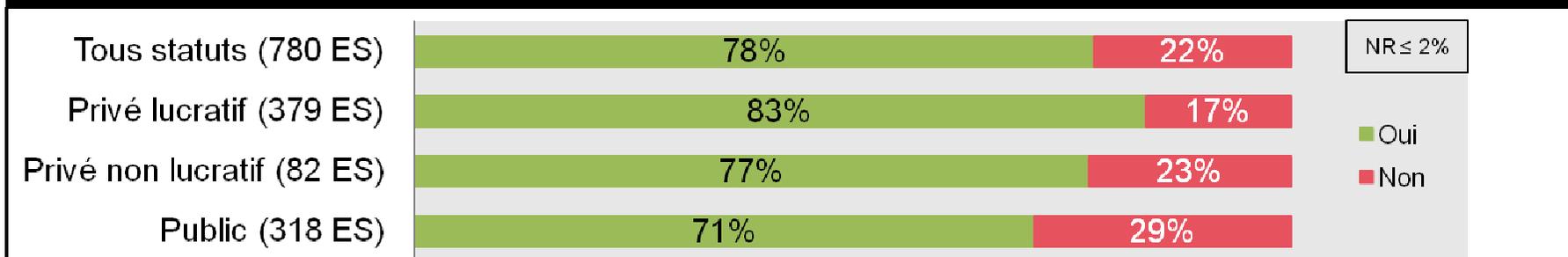
Informations contenues dans la base de données	Pourcentage d'établissements
---	---------------------------------

DMI - Dénomination commerciale	94%
DMI - Référence commerciale	96%
DMI - Numéro de lot (ou de série)	99%
DMI - Fabricant ou fournisseur	96%
DMI - Date de péremption	88%
DMI - Code LPP	86%
DMI - Référence article interne	58%
DMI - Numéro de série interne	13%
Date de délivrance	69%
Service utilisateur	92%
Praticien responsable	92%
Date de pose	98%
Patient - Nom, prénom, date de naissance	97%
Patient - Numéro de séjour	86%
Patient - Identifiant permanent	79%

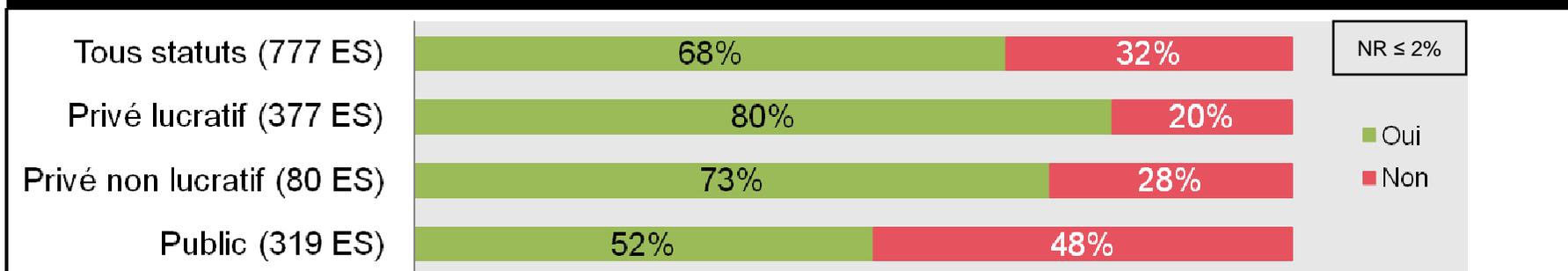
Traçabilité
sanitaire

Traçabilité
financière

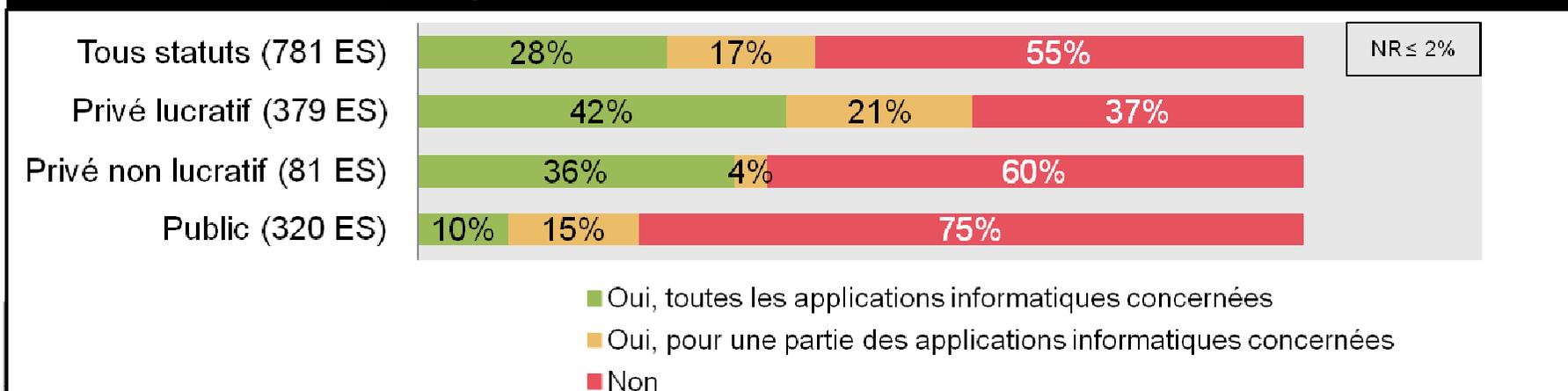
Données-patient alimentées à partir du référentiel d'identité des patients



Référentiel DMI partagé par les applications informatiques de la PUI

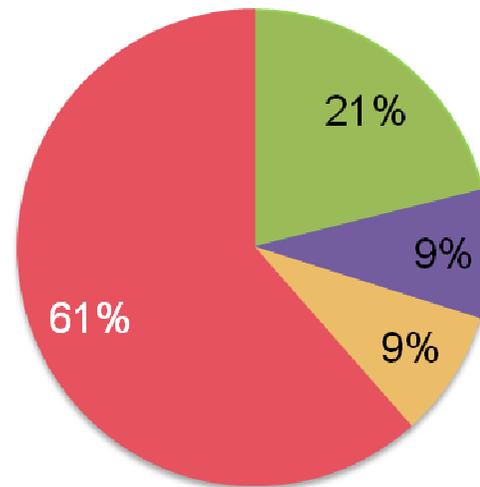


Référentiel DMI partagé avec les applications informatiques des services utilisateurs

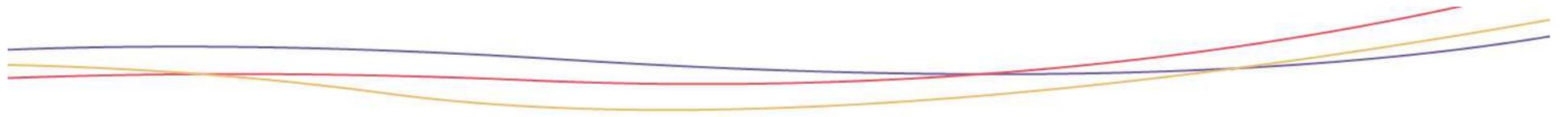


Base de données : indication de pose

NR ≤ 2%



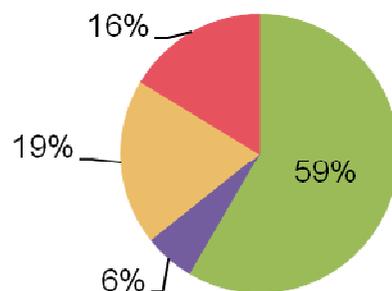
- Oui pour tous les DMI en sus et intra-GHS soumis à traçabilité sanitaire
- Oui pour tous les DMI en sus soumis à traçabilité sanitaire
- Oui pour une partie seulement des DMI en sus soumis à traçabilité sanitaire
- Non, jamais



CONTRÔLES MENÉS PAR LES PUI

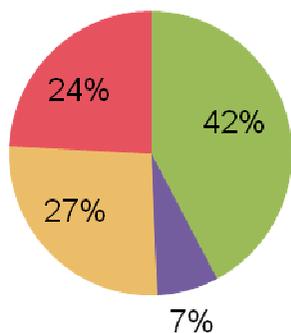
Réalisation d'inventaires avec vérification du n° de lot au niveau des services utilisateurs

Tous statuts juridiques



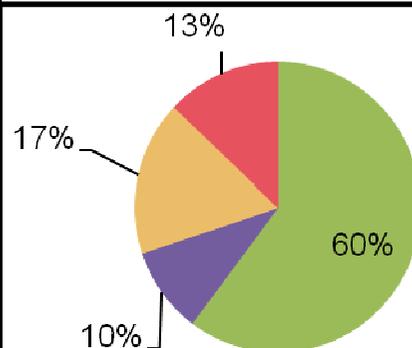
NR ≤ 1%

PUBLIC



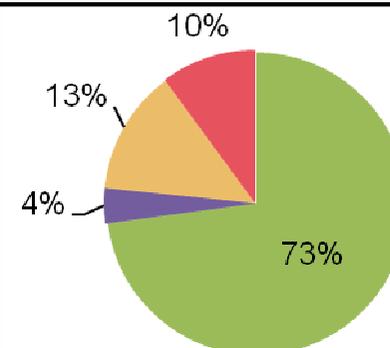
NR ≤ 1%

PRIVÉ NON LUCRATIF



NR ≤ 1%

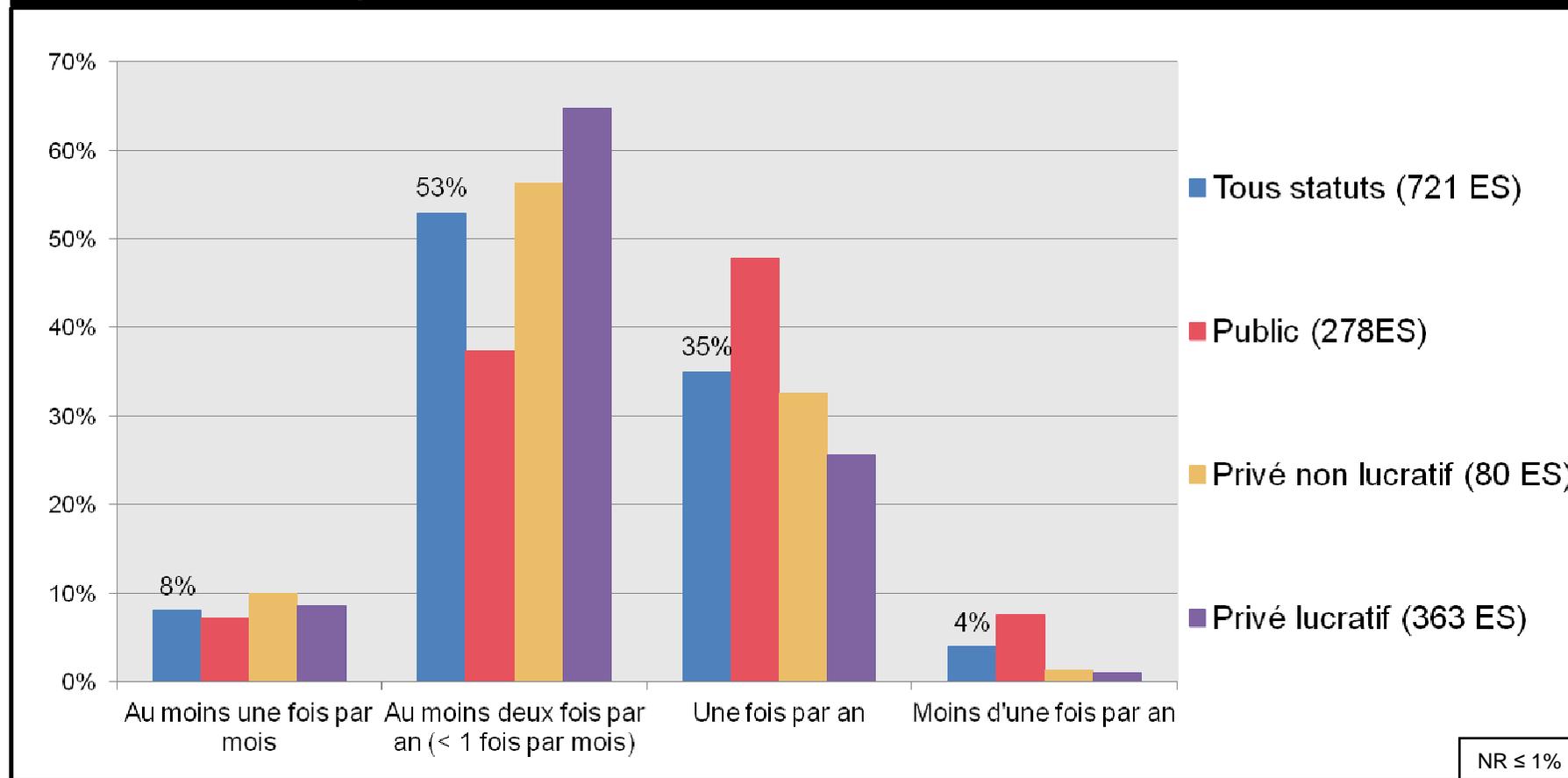
PRIVÉ LUCRATIF



NR ≤ 1%

- Oui, pour tous les DMI
- Oui, en partie : uniquement DMI de la liste en sus
- Oui, en partie (autres types de DMI)
- Non

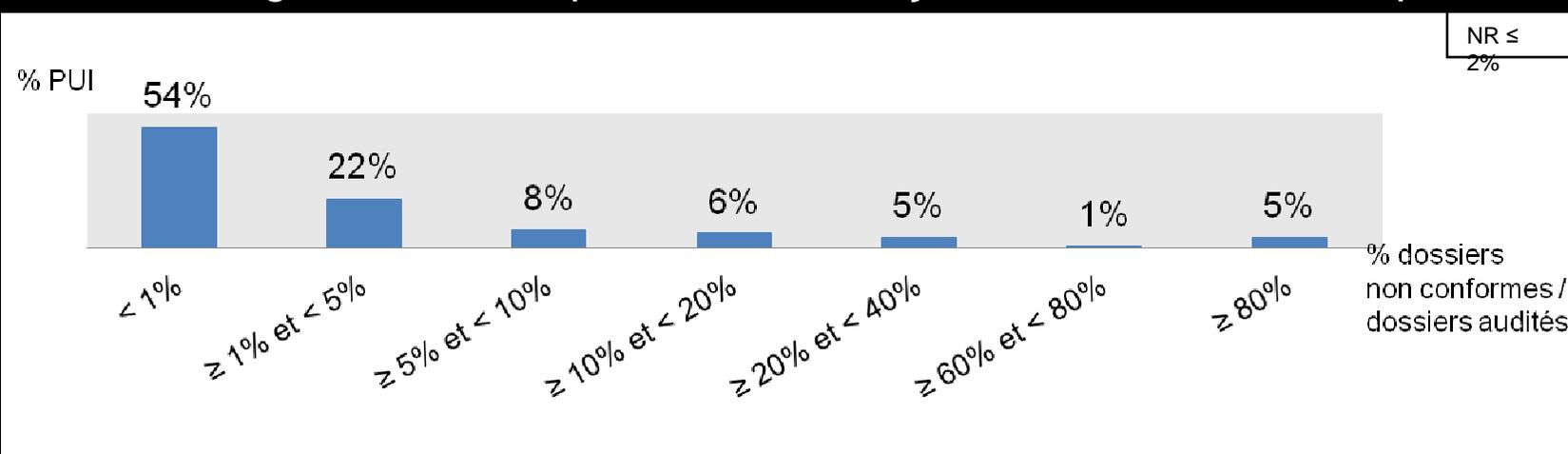
Fréquence des inventaires dans les services utilisateurs

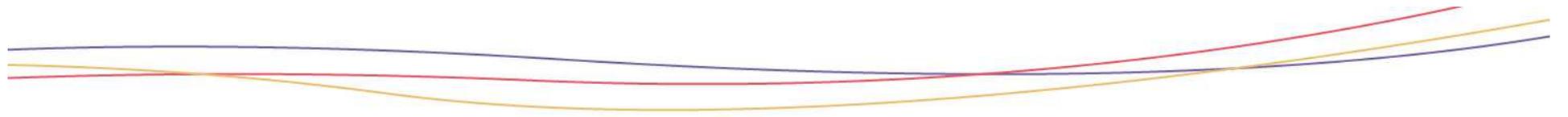


Audits réalisés en 2013 et/ou 2014 par la PUI pour vérifier la traçabilité dans les dossiers médicaux dans les services utilisateurs

OUI pour 49% des PUI (59% des EBL et 40% EPS et EBNL)

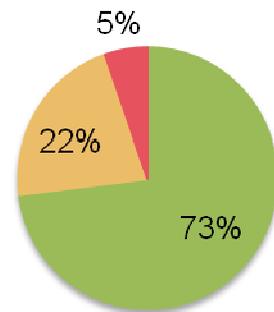
Pourcentage de dossiers patients avec traçabilité erronée ou manquante





INDICATEURS

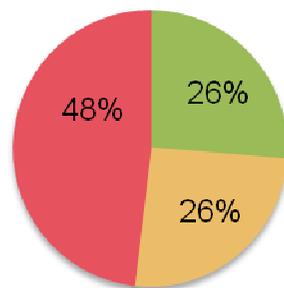
Nombre d'unités de DMI tracées jusqu'à la pose en 2013



NR ≤ 2%

	Moyenne	Médiane	NR
Tous statuts	7 574	4 587	13%
Public	5 943	2 838	12%
Privé non lucratif	5 736	3 758	11%
Privé lucratif	9 549	6 902	14%

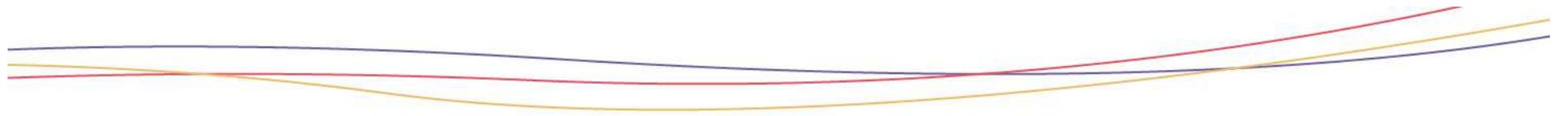
Pourcentage des DMI « perdus de vue » en 2013



NR ≤ 1%

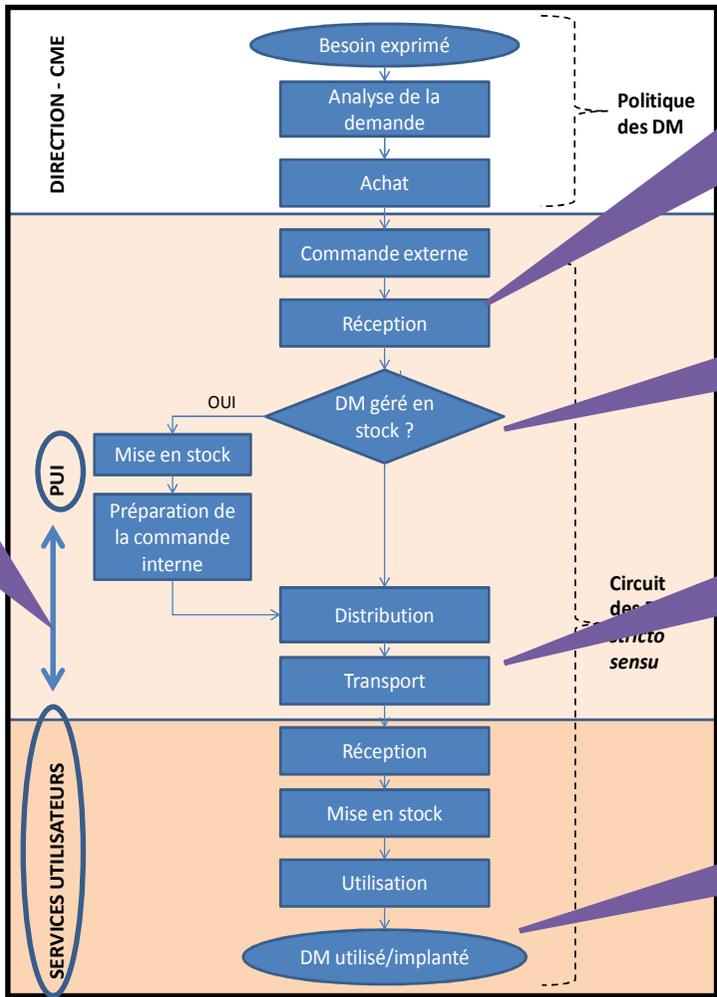
	Moyenne	Médiane	NR
Tous statuts	1,61%	0,1%	63%
Public	2,17%	0,15%	63%
Privé non lucratif	0,52%	0,002%	66%
Privé lucratif	1,33%	0,08%	62%

- Oui, cette donnée peut être retrouvée facilement et rapidement
- Oui, cette donnée peut être retrouvée mais avec difficulté
- Non



POINTS DE FAIBLESSE IDENTIFIÉS

- Procédure validée de traçabilité ?
- Logiciels non interfacés / Support papier
- Mauvaise communication
- Absence de cahier des charges pour les logiciels de traçabilité



- CAB inexploitable (illisibles, incomplets, absents ou multiples)
- Conditionnement multiple (DMI en kit)

DM gérés en dépôt temporaire

- Traçabilité informatique avant délivrance ?
- Fichier Excel ou logiciel fait maison

Remise d'une carte au patient



PROPOSITIONS DU BUREAU PF2

1. Compléter nos résultats

⇒ Résultats du critère 26a « Organisation du bloc opératoire » de la certification v2010 HAS

2. Renforcer les exigences par le levier de la contractualisation (pilote : DGOS)

⇒ CBU

3. Sécuriser le circuit des DM par un arrêté « RETEX » (DGOS)

⇒ Outil de l'ANAP « Diagnostic Dispositif Médicaux Stériles »

Indication de la pose
Classification CLADIMED
⇒ Déjà dans le cadre du CBU

4. Levier relatif à la réorganisation des vigilances sanitaires (DGS)

5. Accompagner les établissements (ANAP)

⇒ Cahier des charges sur l'informatisation du circuit des DM

6. Agir sur l'offre industrielle de logiciels (DGOS)

⇒ Structuration du marché des logiciels (Programme Hôpital Numérique)

7. Harmoniser les systèmes de codification (DGS)

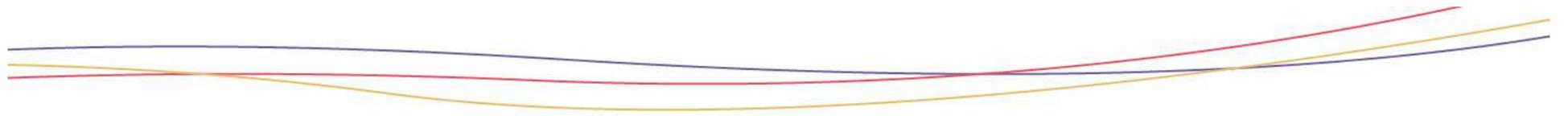
⇒ Mise en place de l'UDI ?

8. Enrichir et valoriser le PMSI (DGOS – ATIH)

⇒ UDI couplé au code LPP pour identifier les DMI dans le PMSI

9. Renforcer les exigences *via* Hôpital Numérique

⇒ Usage d'un référentiel unique des DM, partagé entre les applications informatiques de l'établissement



MERCI DE VOTRE ATTENTION