



# TRAÇABILITÉ DES DMI

---

## RÉSULTATS NATIONAUX DE L'ENQUÊTE NATIONALE 2019

---

**JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT CENTRE VAL DE LOIRE  
SÉCURISATION DE LA TRAÇABILITÉ DES DISPOSITIFS MÉDICAUX  
JEUDI 30 JANVIER 2020**

Marion Louvrier  
Myriam Roudaut  
Omedit Nouvelle-aquitaine-Guadeloupe



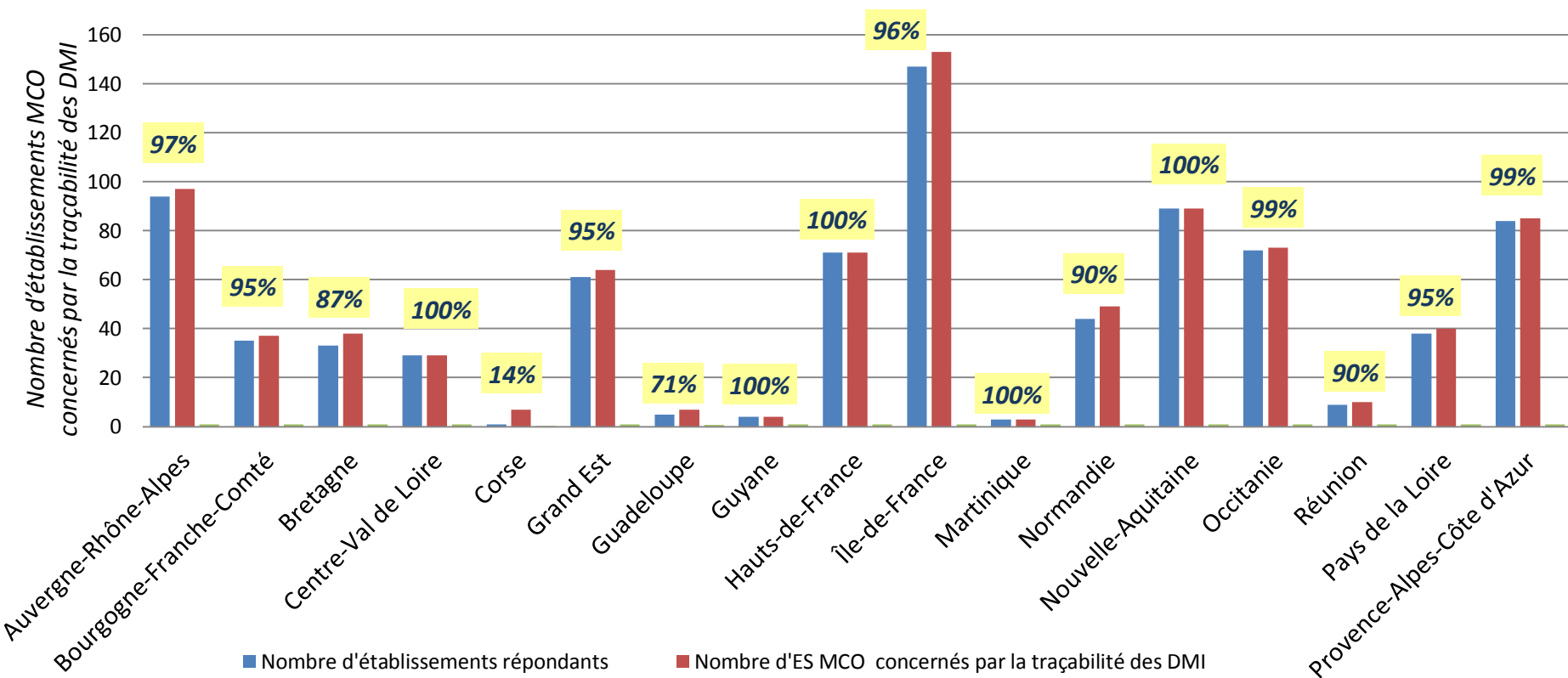
## ➔ BIAIS / LIMITES

- ☒ Recueil de l'enquête : déclaratif
- ☒ Nécessité de croiser l'ensemble des données des 3 volets pour assurer la **cohérence des informations recueillies**
- ☒ Travail important de **contrôle qualité** réalisé sur les données (questions conditionnelles, réponses binaires, concerné ou non...)
- ☒ Difficultés de traitement des réponses libres concernant les « **Logiciels utilisés** » avec notamment les réponses avec association de 2 logiciels, notion d'interopérabilité parfois incohérente
  - ➔ Travail RESOMEDIT d'harmonisation des logiciels (regroupement logiciel/éditeur)
- ☒ Volet 3 : réponses différentes selon les ES ( 1 réponse pour tous les blocs ou 1 réponse par bloc)

## ✓ Forte participation : 96%

- Nombre d'ES MCO concernés par la traçabilité des DMI en France : 856
- Nombre d'ES MCO ayant répondu : 819

## ✓ Taux de réponses par région (17) :

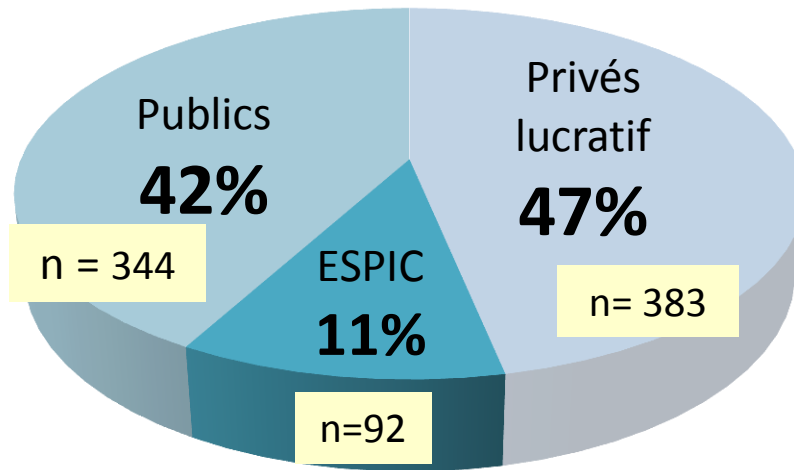




# ANALYSE DES RÉPONDANTS A L'ENQUÊTE DMI

## ➔ Etablissements répondeurs

n = 819 ES



### Idem enquête 2014

- Privés lucratif : 46%
- Publics : 43%
- ESPIC : 11%

Répartition par typologie d'établissement semblable à l'année 2014

## ➔ Volet 3 - Services Utilisateurs (SU)

**1829** services répondeurs pour les 819 ES

- blocs opératoires
- salles interventionnelles
- consultations externes

*A noter, les réponses en service utilisateur sont différentes selon les établissements ( 1 réponse pour tous les blocs ou 1 réponse par bloc)*



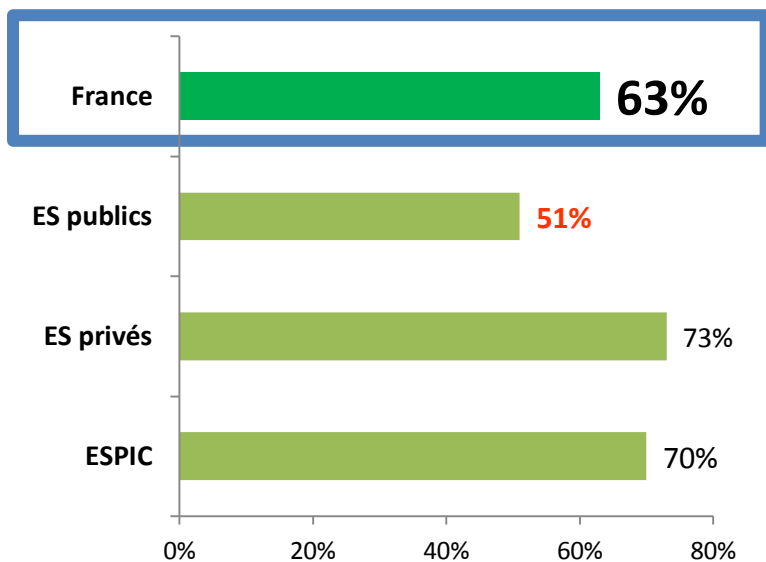
# MANAGEMENT DE LA QUALITE



## ➔ Mise en place un système de management de la qualité (volet 1 - 4.1)

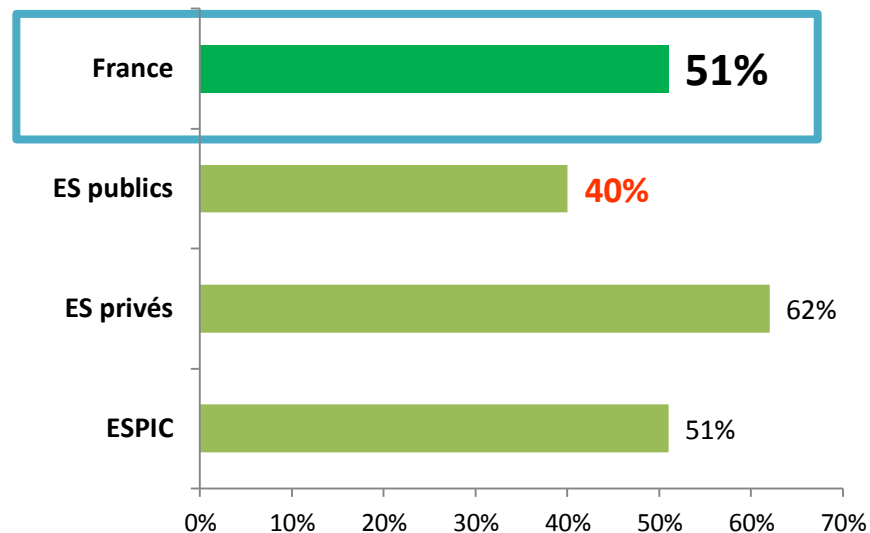
n = 819 ES

### Circuit des DMI : SMQ en place



■ Oui

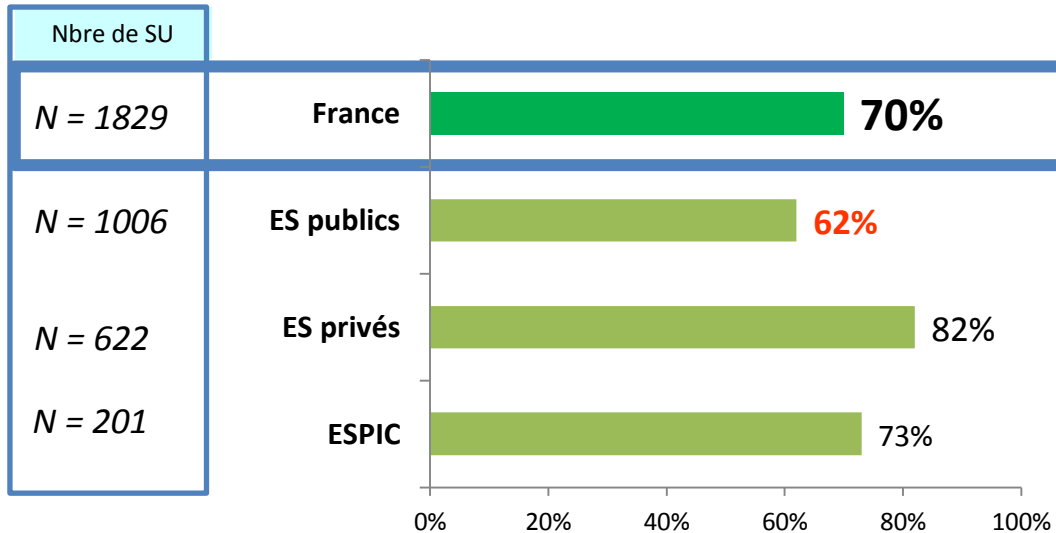
### Responsable du SMQ désigné



- ✓ **SMQ** du circuit des DMI en place **dans 1 sur 2 (public) ou 3 sur 4 (privé)**
- ✓ Le responsable du SMQ du circuit des DMI semble être désigné pour la moitié des ES (**51%** des ES) : il semble qu'il s'agisse souvent du RSMQ de l'ensemble du circuit des produits de santé ou du correspondant de matériovigilance



➔ Au sein des **services utilisateurs**, il existe une personne en charge de la traçabilité des DMI (volet 3 -1.1)



## Services Utilisateurs

→ Une personne en charge de la traçabilité est désignée dans 70% des services utilisateurs.

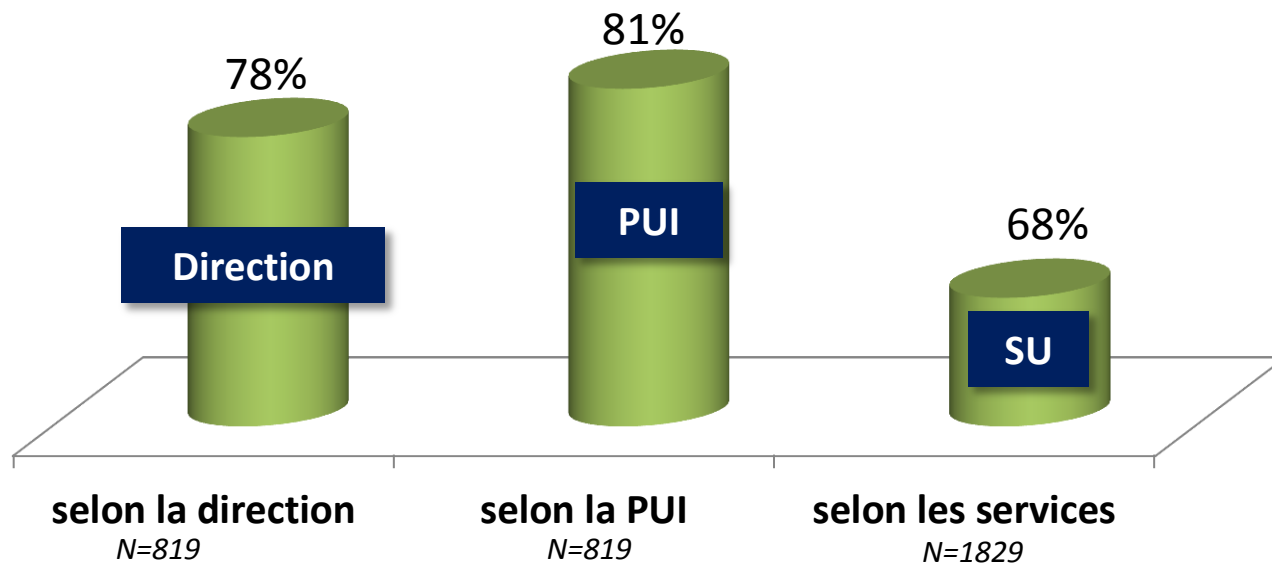


# SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ VOLET 1- 4.3/2-1.1/3-1.2

➔ Procédure écrite décrivant les modalités de recueil de conservation et d'accessibilité des données

Obligation réglementaire (Art. R.5212-37 du CSP)

n = 819 ES ■ Oui



Enquête 2014

Procédure validée par le directeur de l'ES : 64%

- ESPIC : 61%
- Publics : 48%
- ES privés lucratif : 79%

- ➔ Procédure pour plus des  $\frac{3}{4}$  des directeurs et PUI, mais des écarts entre publics et privés.
- ➔ Procédure semble sectorisée, **sans approche processus**





La procédure quand elle existe :



n = 819 ES

97%

Décrit le **circuit** des DMI  
(n=622)

72%

Décrit la **traçabilité** de l'utilisation du DMI et la **remise** d'un document aux patients  
(n=462)

85%

Identifie les **Responsabilités** pour chaque étape  
(n=445)

93%

Est consultable sous forme **dématérialisée**  
(n=583)

### Objectif

- Vision transversale
- du circuit
  - de l'entrée à la sortie du patient

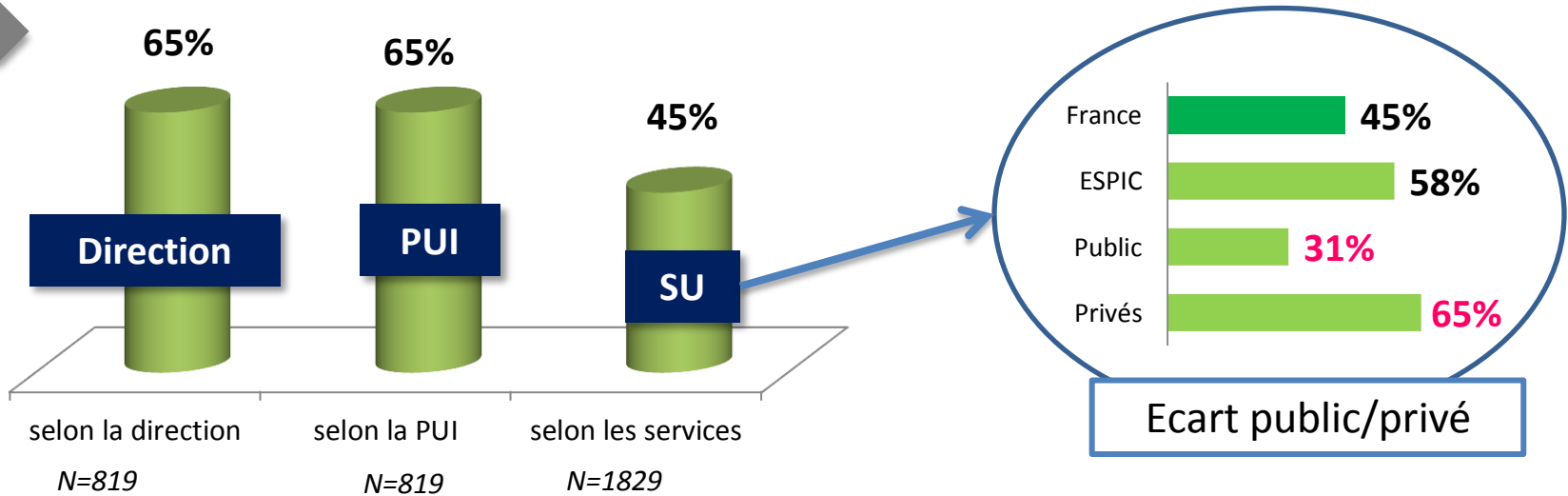


# SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

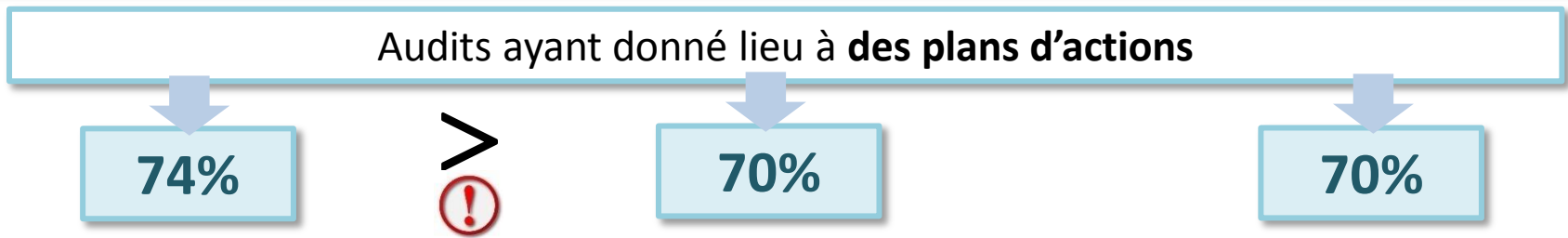
## VOLET 1-4.7,4.8/2 –1.2,1.3/3- 1.3,1.4

➔ Audits réguliers (au moins annuels) de mise en œuvre de la traçabilité sanitaire

n = 819 ES



➔ 65% des PUI mais **seuls 45% des services utilisateurs rapportent avoir déjà été audités** sur le traçabilité sanitaire (écart public et privé)



**1/3 des audits ne donne pas lieu à des plans d'actions**



# INFORMATISATION



# INFORMATISATION

n = 819 ES

DPI

⇒ **92%** des ES ont un dossier patient informatisé  
(volet 1 – 7.1) n=751

PUI

⇒ **96%** des PUI gèrent informatiquement leurs stocks

Services Utilisateurs

⇒ **Seulement 45%** services utilisateurs utilisent un outil interopérable avec transfert d'informations entre SU et PUI

Dépôt temporaires

⇒ Et pour les dépôts temporaires, **seuls 20%** des échanges se font avec un logiciel interopérable



Limite :  
Interopérabilité  
des logiciels

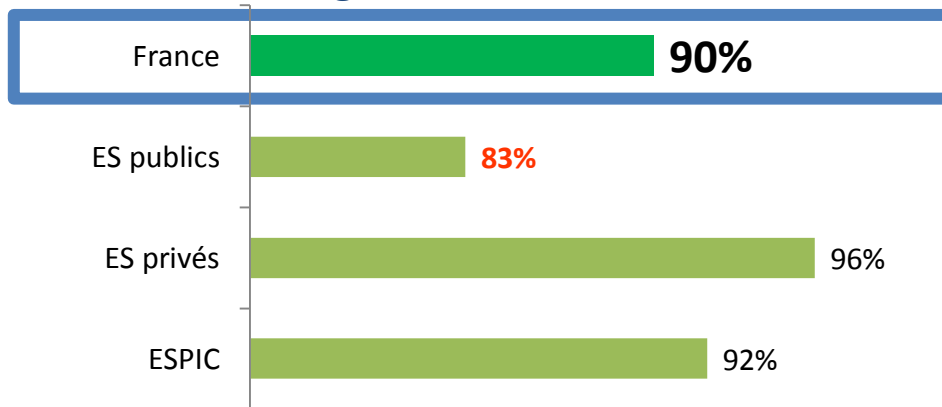


n = 819 ES

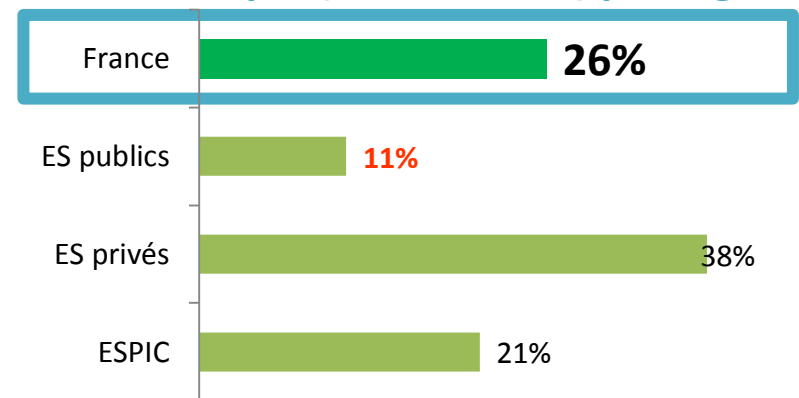
**1/4** des établissements n'ont pas intégré la **traçabilité des DMI** dans le schéma directeur du SIH (volet 1 – 5.1)

➔ **Logiciel informatique dédié (logiciel métier) pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI**

### Utilisation de logiciels dédiés



### Outil unique (GEF, PUI, SU) partagé



- ➔ Dans **91% des cas : n=672** (tout statut) l'ensemble des DMI (intra-GHS et LPP) concernés par la traçabilité sont traçés. (item 5.4)
- ➔ Parmi les 7% ES (n=53) ne traçant pas l'ensemble des DMI, **34% des ES (n=18)** assurent la **totalité** de traçabilité des **DMI inscrits sur la liste en sus LPP** (item 5.5)



# INFORMATISATION DE LA PUI VOLET 2-2

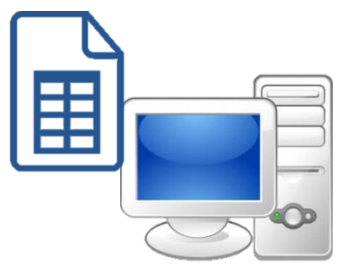
n = 819 ES

A la PUI



**91%**  
logiciel métier dédié

*Un point faible :  
Interopérabilité*



 **15%**  
logiciel bureautique  
*(type Excel, Calc ou Access..)*

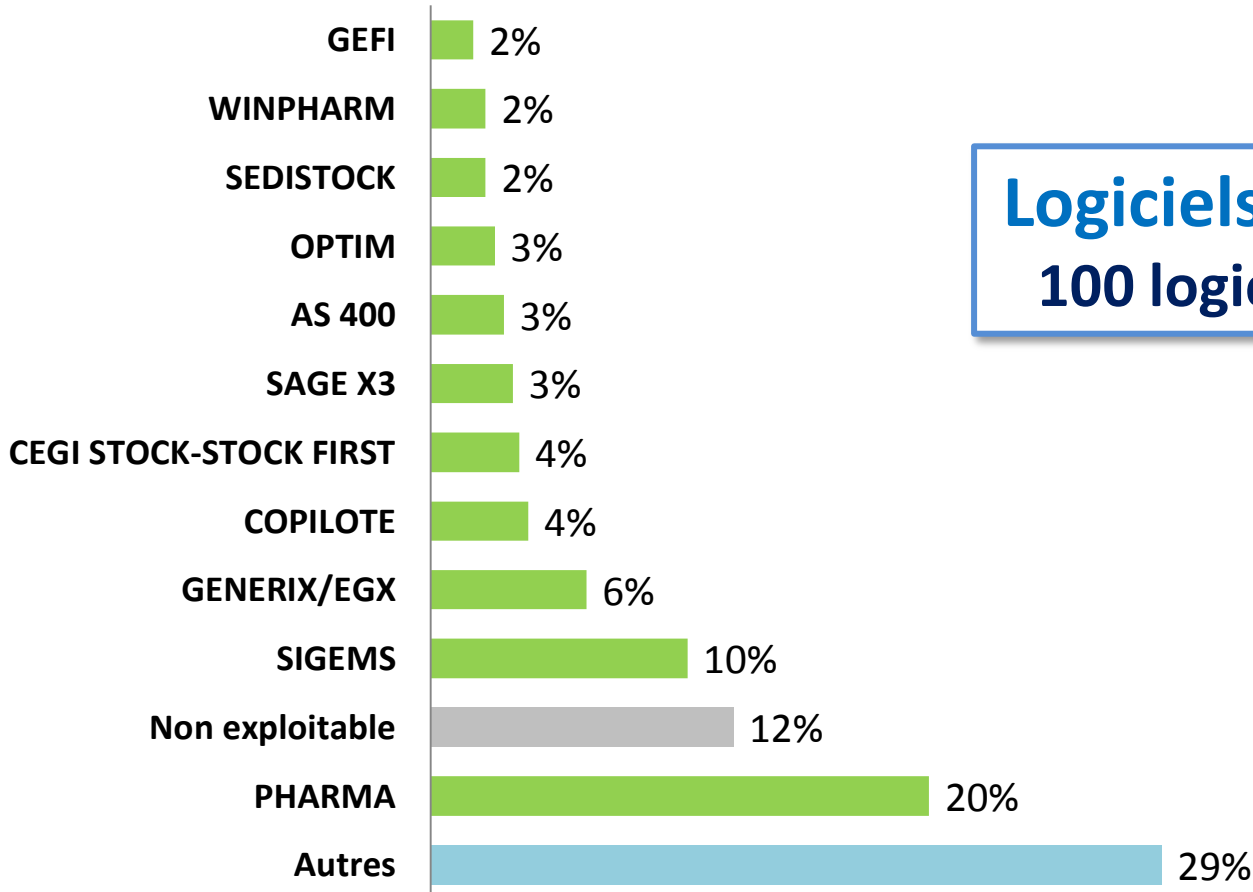
*Marge d'amélioration*



**3%**  
logiciel métier fait maison



## ➔ Détail des logiciels métiers dédiés (volet 2 -2.2a)



**Logiciels hétérogènes  
100 logiciels différents**

**88 Autres logiciels  
pour 239 ES**

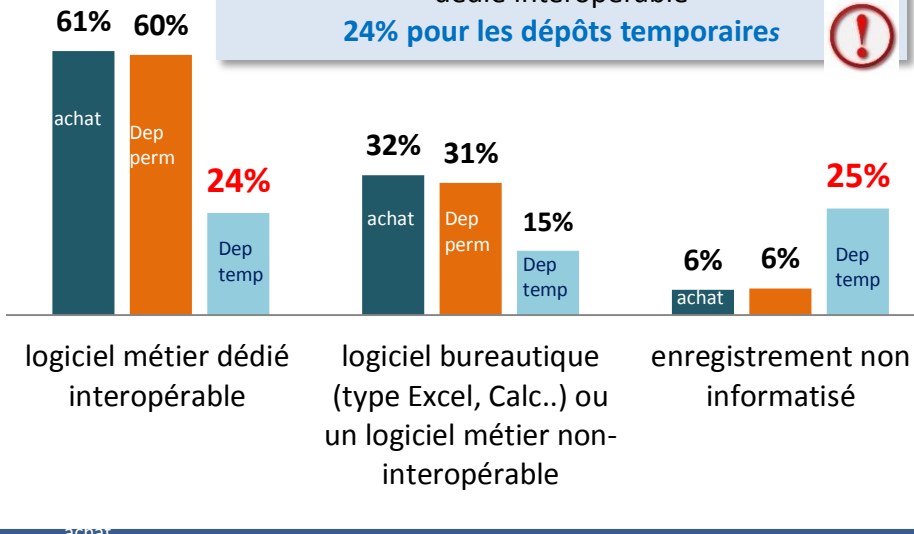


### PUI

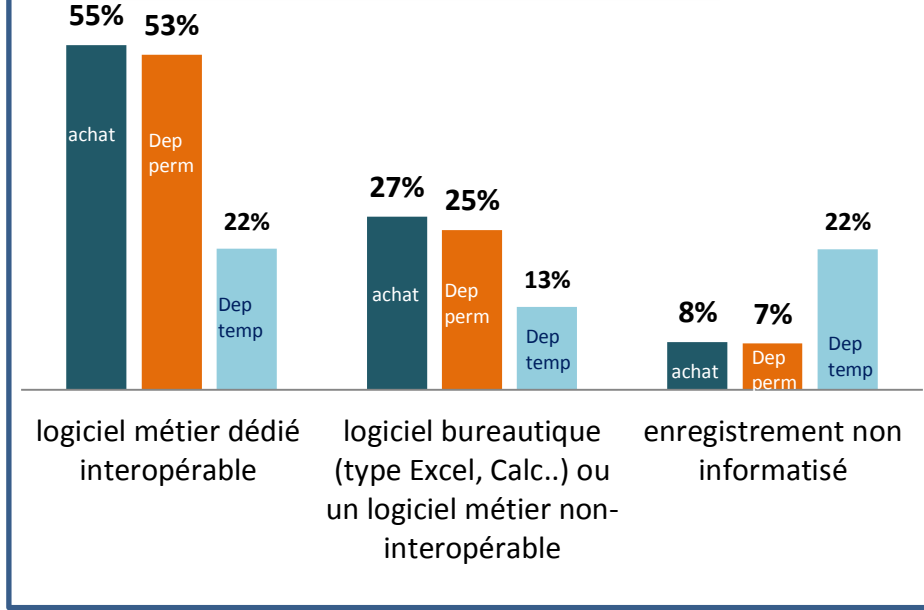
n = 819 ES

#### RECEPTION

Plus de la moitié utilisent un outil informatisé dédié interopérable  
 24% pour les dépôts temporaires



#### DELIVRANCE aux services



**Un tiers** des établissements assurent l'enregistrement des DMI avec des outils bureautiques ou des logiciels non-interopérables

**L'enregistrement non-informatisé / papier** reste utilisé, en particulier pour les dépôts temporaires

**Légende**

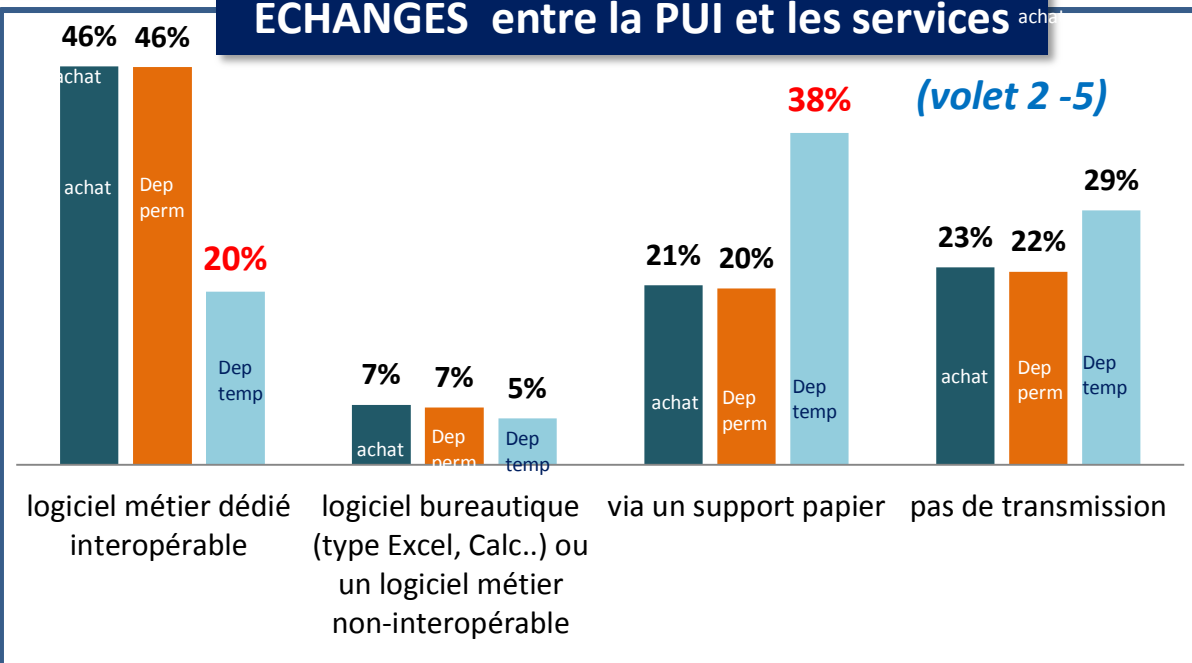
- DMI achetés
- DMI gérés en dépôt permanent
- DMI gérés en dépôt temporaire





n = 819 ES

## ECHANGES entre la PUI et les services



**Légende**

- DMI achetés
- DMI gérés en dépôt permanent
- DMI gérés en dépôt temporaire

**75%** des cas : traçabilité *a posteriori* par la PUI

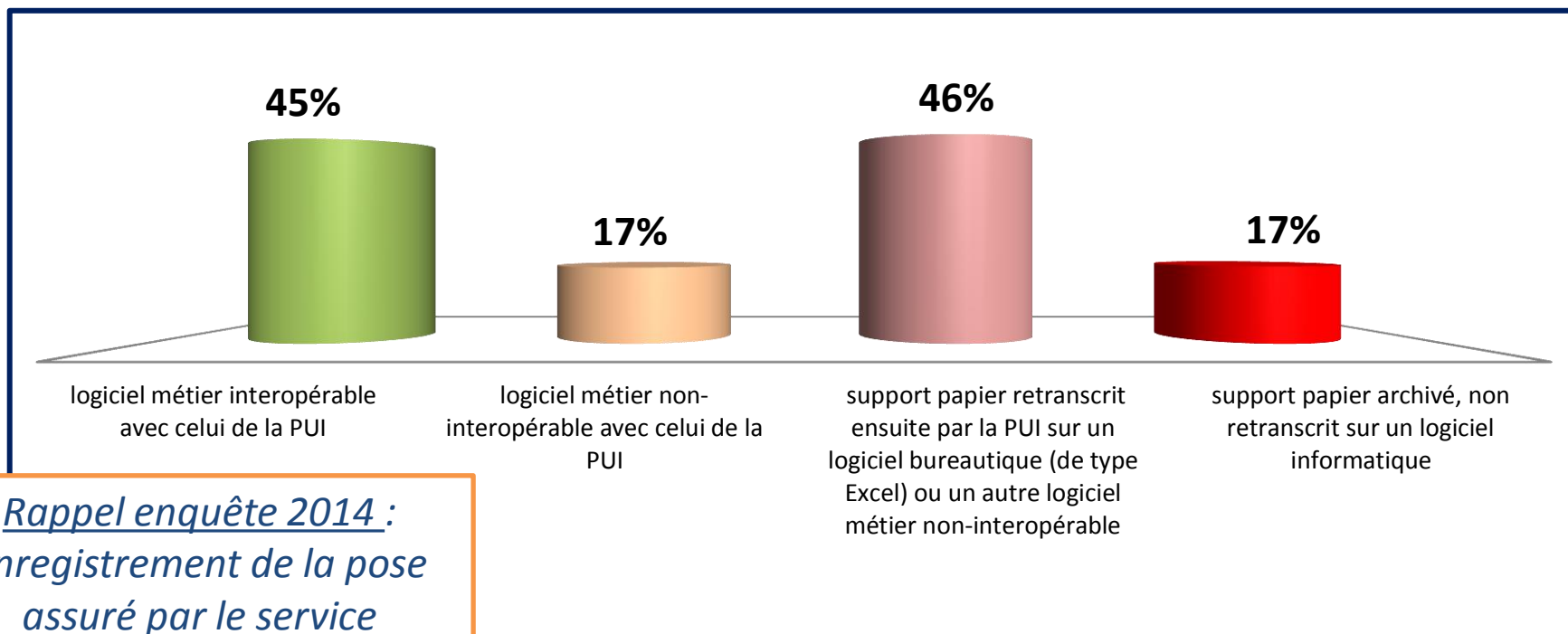
↓

Réalisée à **33%** par les préparateurs en pharmacie délocalisés dans le service

⚠ **Problématique sur la transmission d'information entre la PUI et les services :**

- **Support papier** largement utilisé ou **absence de transmission**
- Peu de traçabilité en **temps réel**

## ➔ Enregistrement des informations relatives aux DMI VOLET 3-2



➔ Rappel enquête 2014 :  
*enregistrement de la pose assuré par le service utilisateur : 33 à 42% des cas*



**45%** des services utilisateurs utilisent un logiciel interopérable avec la PUI

n = 1829 ES



# INFORMATISATION VOLET 1 – 5.7, 5.8

## ➤ Informations recueillies quand la traçabilité informatique est assurée

n = 819 ES	nbre d'ES	% d'ES	% d'ES ayant un logiciel dédié
			(sous total en prenant en compte uniquement les établissements ayant un logiciel dédié = réponse OUI au 5.2)
Dénomination du DMI	763	93%	99% (731/737)
Numéro de série ou de lot	763	93%	99% (730/737)
Nom du fabricant ou de son mandataire	742	91%	96% (711/737)
La date de l'utilisation	756	92%	98% (724/737)
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	737	90%	96% (708/737)
L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	755	92%	98% (722/737)

### L'indication de pose du DMI :

- ➔ mentionnée dans le **logiciel métier** pour **42%** des établissements
- ➔ seulement **25%** des ES déclarent avoir la possibilité d'indiquer **l'argumentaires de pose pour les indications hors LPP.**

- ✗ *durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention ?*
- ✗ *suivi médical particulier ?*

**Lien UDI - EUDAMED**



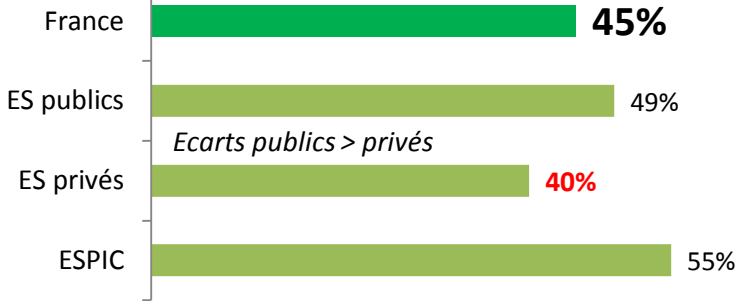
# INFORMATISATION VOLET 1 – 5.9 / VOLET 2-3

## ➔ Equipement par lecteur automatique de code

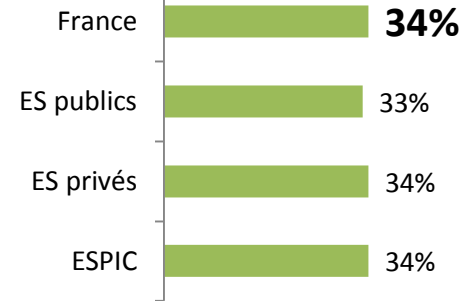
*Rappel enquête 2014 : utilisation d'un lecteur de code à barre pour l'enregistrement à la PUI pour 27% des ES*



### Direction



### PUI



**45%** possèdent un logiciel équipé de lecteurs automatiques de code (n=371)



**48% des ES (n=178)** ont un logiciel prévu pour s'appuyer sur le système IUD.



Sur les 386 ES ne possédant pas de logiciel équipé de lecteurs automatiques de code  
=> **49% des ES (n=191)** ne considèrent pas l'intégration de l'IUD comme une priorité de la DSI.



**1/3** des ES assure l'enregistrement à l'aide d'un **lecteur automatique de code** à la PUI



Dont **50%** ont un logiciel prévu pour s'appuyer sur le système IUD

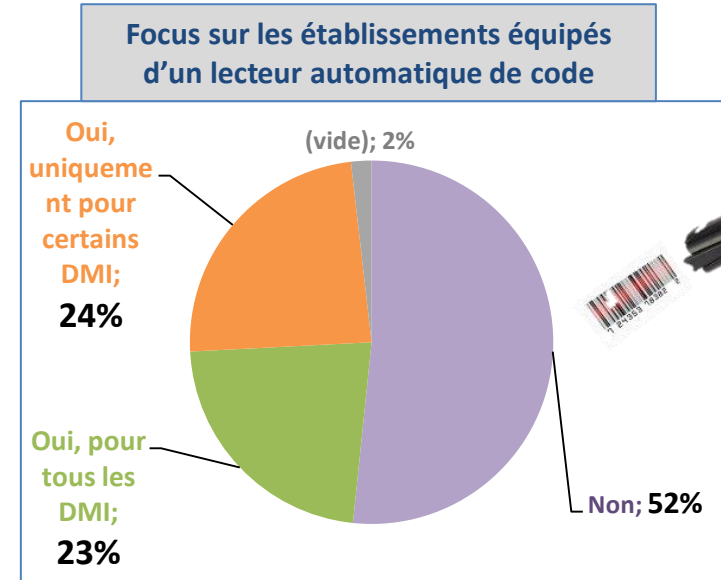
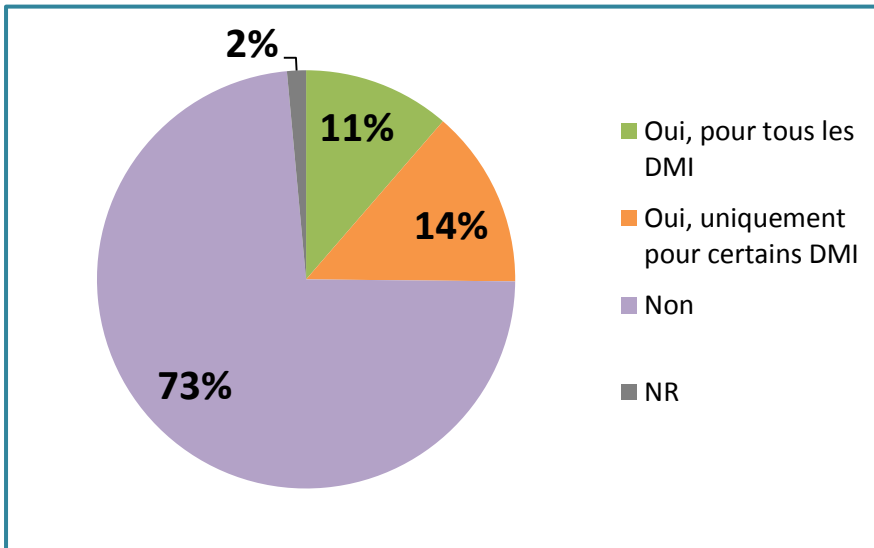


Parmi les 66% d'ES (544) n'utilisant pas de lecteur  
=> **35%** déclarent que l'intégration du système IUD est une priorité de la direction du système d'information



## ➔ Ré étiquetage par la PUI des DMI avant leur stockage ou leur délivrance aux services utilisateurs

n = 819 ES



**73%** des ES ne réalisent pas de ré étiquetage  
 ✓ **25%** réalisent un ré étiquetage (47% des établissements équipés de lecteurs automatiques de codes)

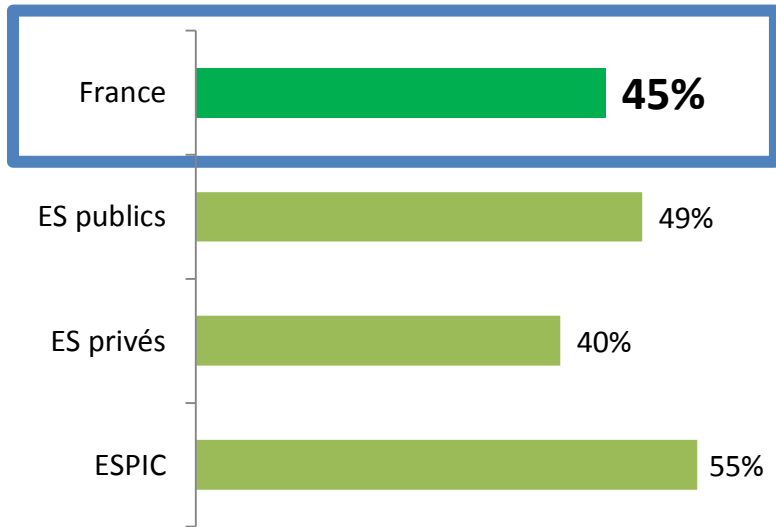


# CONSERVATION DES DONNÉES VOLET 1/ 6-6.1

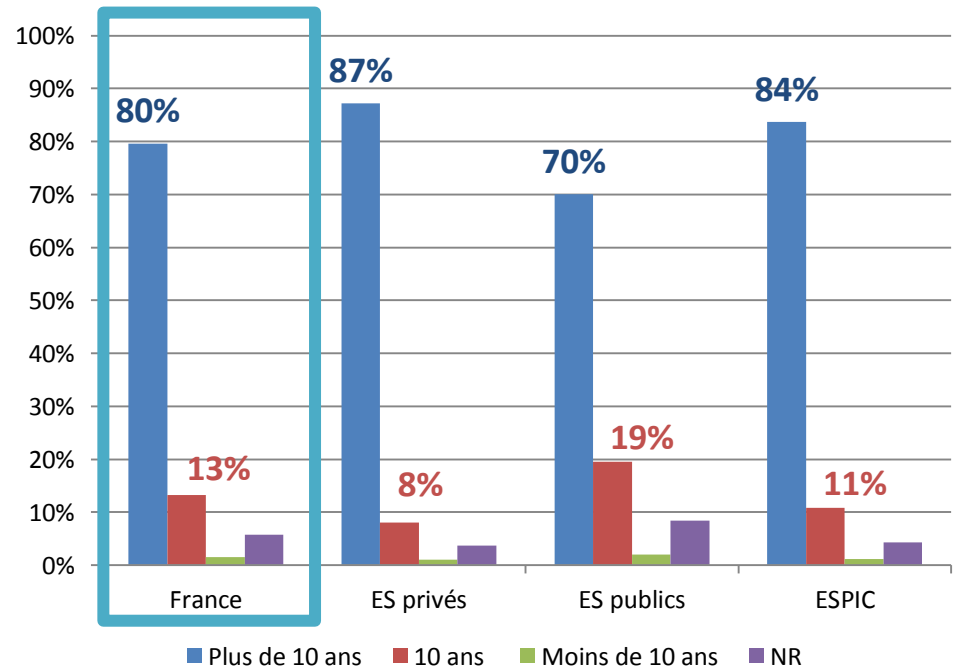
➔ La conservation des données de traçabilité est-elle assurée informatiquement à l'aide d'un système dédié (logiciel métier permettant la traçabilité sanitaire des DMI) ?

n = 819 ES

### Conservation informatique des données (logiciel dédié)



### Durée de conservation



➔ 12 ES conservent leurs données moins de 10 ans.



# DOSSIER PATIENT VOLET 1/7

➔ 92% des ES ont un dossier patient informatisé (volet 1 – 7.1) n=751

n = 819 ES

	Oui, pour tous les DMI	Oui pour certains DMI	Non	NR
Dénomination	48%	11%	37%	4%
Numéro de série ou de lot	42%	11%	43%	4%
Nom du fabricant ou de son mandataire	39%	11%	46%	4%
La date de l'utilisation	52%	10%	34%	4%
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	54%	9%	32%	5%
L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	55%	9%	32%	4%
L'indication de pose du DMI	34%	8%	52%	5%
En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose	13%	4%	74%	9%



- ➔ Les renseignements relatifs à la traçabilité sanitaire de tous les DMI ne sont renseignés dans le DPI que pour **la moitié des ES** !
- ➔ environ **10%** des ES ne renseignent ces informations **que pour certains DMI**.



# REMISE DE DOCUMENT AU PATIENT



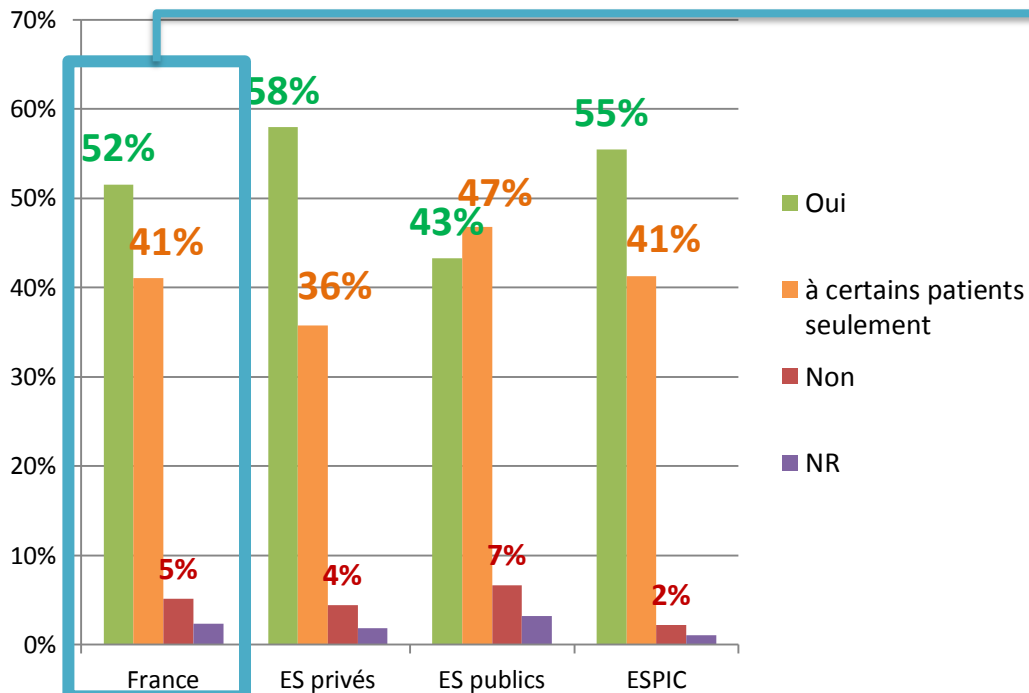


# DOCUMENT PATIENT – VOLET 1/ 8

## ➔ Remise de document au patient à la sortie de l'ES (volet 1 – 8.1)

*Rappel enquête 2014 : Existence d'un document type à remettre au patient pour 45% des établissements*

n = 819 ES



Si oui (757 ES), la remise au patient d'un document identifiant le DMI est **tracée** pour **34%** des établissements

- ➔ **La moitié** des ES assurent la remise d'un document relatif au DMI à l'ensemble des patients à la sortie
- ➔ **41%** des ES assurent la remise à **certains patients seulement**.

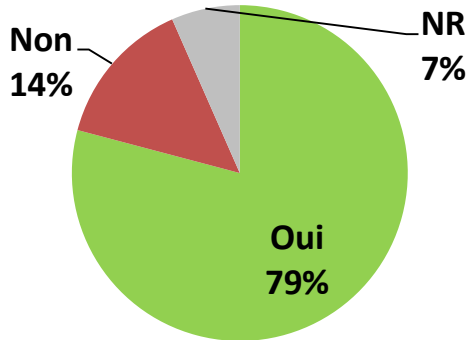


## Types de documents relatifs au DMI, remis aux patients (volet 1 – 8.2)

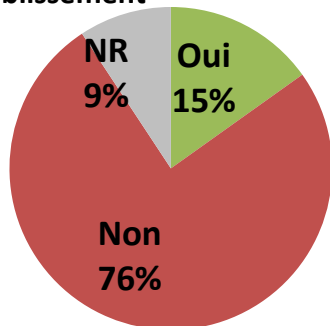
n = 819 ES



Carte implant fournie par l'industriel



Carte implant créée par votre établissement

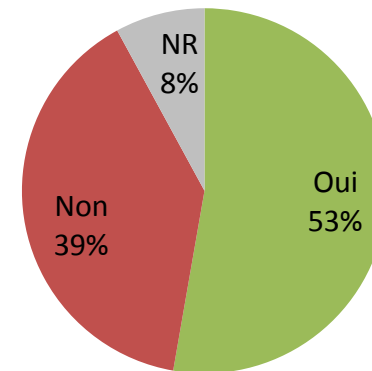


majoritairement cartes d'implant

- fournies par l'industriel (79%)
- et des documents d'informations **mis à disposition par l'ES** (53%).



Document d'information mis à disposition par votre établissement



**Seuls 42%** des logiciels métiers permettent une édition automatique des ces 2 types de documents (volet 8.4).



## ➔ Contenu du document relatif au DMI remis au patient (volet 8 – 8.3)

n = 819 ES

	nbre d'ES	% d'ES	% d'ES assurant la remise au patient (sous total en prenant en compte uniquement les établissements assurant la remise au patient = réponse OUI ou PARTIEL au 8.1)
L'identification du dispositif médical utilisé (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant)	746	91%	97% (733/758)
Le lieu et la date d'utilisation	723	88%	94% (710/758)
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	703	86%	91% (691/758)
L'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle	107	13%	13%(102/758)
Le cas échéant, le suivi médical particulier	137	17%	17%(131/758)

Les informations relatives à l'existence d'une **durée de vie limitée** du produit et l'éventuelle **nécessité de ré intervention** qui en découle, ou le **suivi médical particulier**, ne sont que **rarement mentionnées** (respectivement 13% et 17%).



# DOCUMENT PATIENT VOLET 1/8 – FOCUS LETTRE DE LIAISON

