



# ENQUÊTE NATIONALE SUR LA TRAÇABILITÉ DES DMI

18/02/2020

KARINE VAYRON / LUC FORONI / OMEDIT AUVERGNE RHÔNE ALPES

**HCL**  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON

**omedit**  
AUVERGNE-RHÔNE-ALPES

# CONTEXTE DE L'ENQUETE

- **décret n°2006-1497** : impose aux ES des règles de traçabilité sanitaire (enregistrement, conservation et transmission de données relatives à certains DM) de la réception à l'utilisation chez le patient
- **Enquête 2014 sur l'organisation de la traçabilité des DMI** : auprès des PUI des ES MCO publics et privés

- ➔ Points d'amélioration concernant la mise en œuvre des obligations réglementaires de traçabilité sanitaire dans les ES
- ➔ Défauts concernant l'informatisation de la traçabilité des DMI

# CONTEXTE DE L'ENQUETE

## Actualités sur le DM

**« Implant Files » : un scandale sanitaire mondial sur les implants médicaux**

**LE RÈGLEMENT  
EUROPÉEN 2017/745  
RELATIF AUX  
DISPOSITIFS MÉDICAUX**

Introduction du système d'identification unique des dispositifs :  
*IUD*

- Nouvelle enquête nationale traçabilité en 2019 : évaluer l'évolution du niveau d'informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI et de l'**interopérabilité** des systèmes d'information, selon une **logique processus**

# PRESENTATION ENQUETE NATIONALE

Cibles

Structure

Sujets

# RESULTATS NATIONAUX

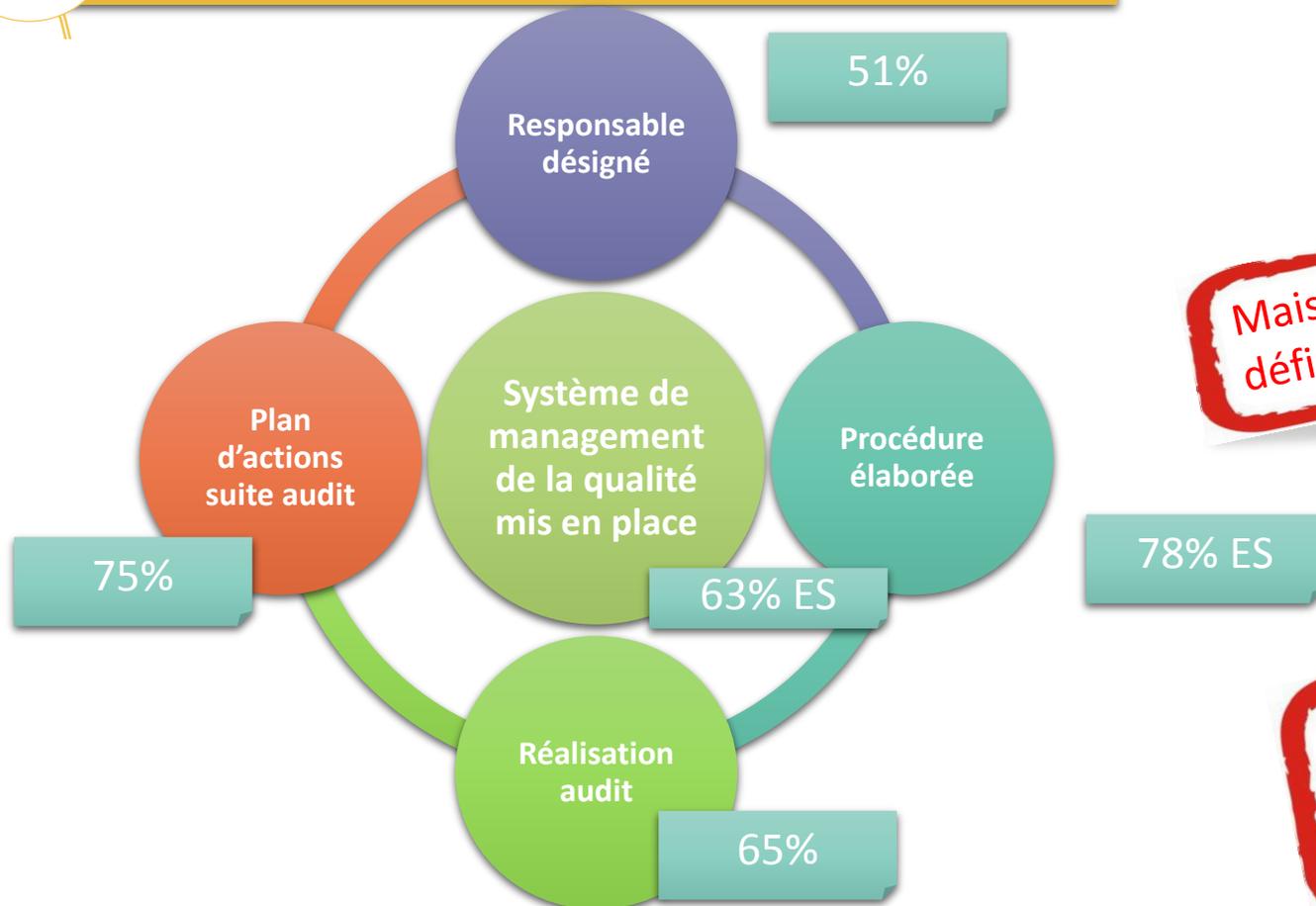
- Forte participation à l'Enquête :



Région	Nombre d'établissements répondants	Nombre d'ES MCO concernés par la traçabilité des DMI	Taux de réponse
Auvergne-Rhône-Alpes	94	97	97%
Bourgogne-Franche-Comté	35	37	95%
Bretagne	33	38	87%
Centre-Val de Loire	29	29	100%
Corse	1	7	14%
Grand Est	61	64	95%
Guadeloupe	5	7	71%
Guyane	4	4	100%
Hauts-de-France	71	71	100%
Île-de-France	147	153	96%
Martinique	3	3	100%
Normandie	44	49	90%
Nouvelle-Aquitaine	89	89	100%
Occitanie	72	73	99%
Réunion	9	10	90%
Pays de la Loire	38	40	95%
Provence-Alpes-Côte d'Azur	84	85	99%
France ENTIERE	819	856	96%

# RESULTATS NATIONAUX – VOLET 1

## Volet 1 - Direction



Mais nominations, missions, fiche de fonction non définies.

Existence des procédures > à 2014 mais élaborées selon une approche sectorisée

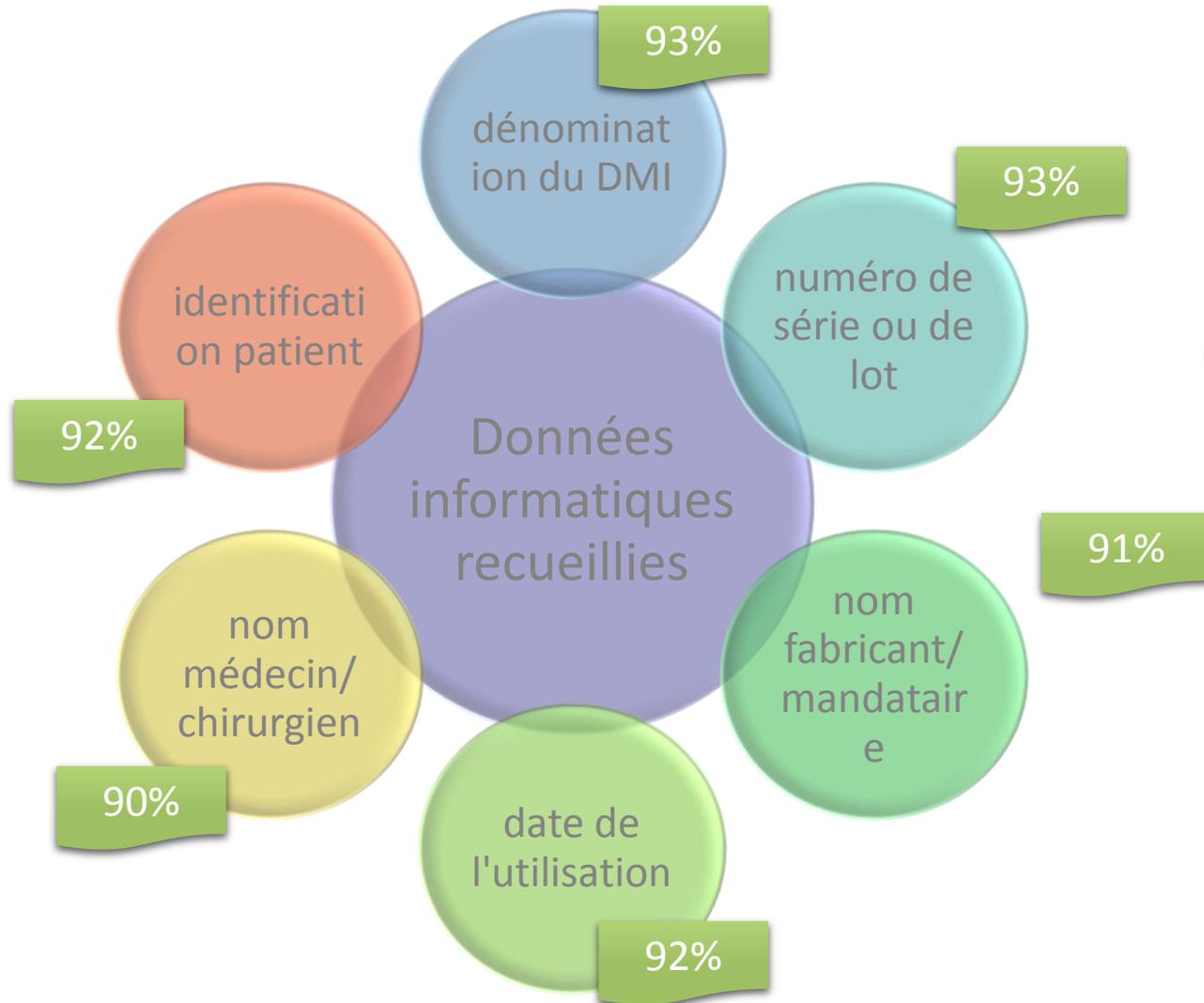
# RESULTATS NATIONAUX – VOLET 1

## Informatisation

- Intégré dans le schéma directeur du SI : **74% ES**
- Traçabilité sur logiciel métier : **90% ES**
- Nombreux logiciels différents déclarés
- Traçabilité informatique partielle : **7% ES**
- Outil unique partagé : **¼ des ES**
- Logiciel(s) équipé(s) de lecteur automatique de code : **< 50% des ES**
  - Si équipé de lecteur de code : **50%** prévus pour s'appuyer sur IUD
  - Si non équipé, priorité pour direction dans **40%** des ES

Notion de logiciel métier dédié à la traçabilité non défini précisément

# RESULTATS NATIONAUX – VOLET 1



Indication de la pose du DMI 42% ES

Hors LPP, traça argumentaire 21% ES

# RESULTATS NATIONAUX – VOLET 1

## Dossier

- DP est informatisé: 92% ES
- Données de traçabilité DMI dans DPI : <50% ES
- Indication pose de tous les DMI : 34 % ES



## Document

- 95% ES remettent un document DMI
- 51% des ES remettent doc DMI à 100% des patients
- Cartes d'implants de l'industriel remises 78% ES
- Contenu doc :
  - ✓ identification DMI (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) 91%
  - ✓ lieu et date utilisation 88%
  - ✓ nom du médecin /chirurgien 86%

**Document :**  
Info durée de vie limitée 13 % ES  
Info Réintervention ou suivi médical 17% ES

Remise lettre de liaison (médecin et patient ) :  $\frac{3}{4}$  ES

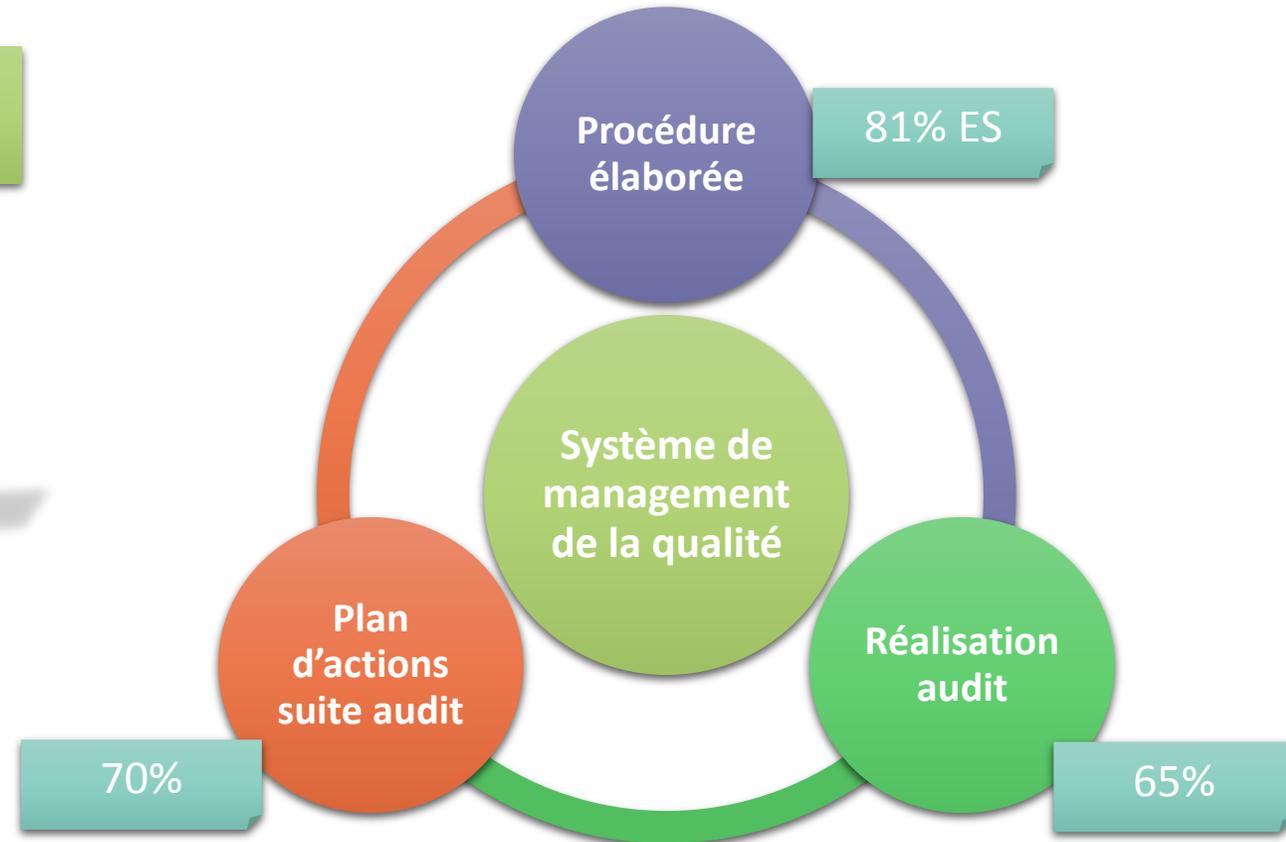
# RESULTATS NATIONAUX – VOLET 2



## Volet 2 - Pharmacien

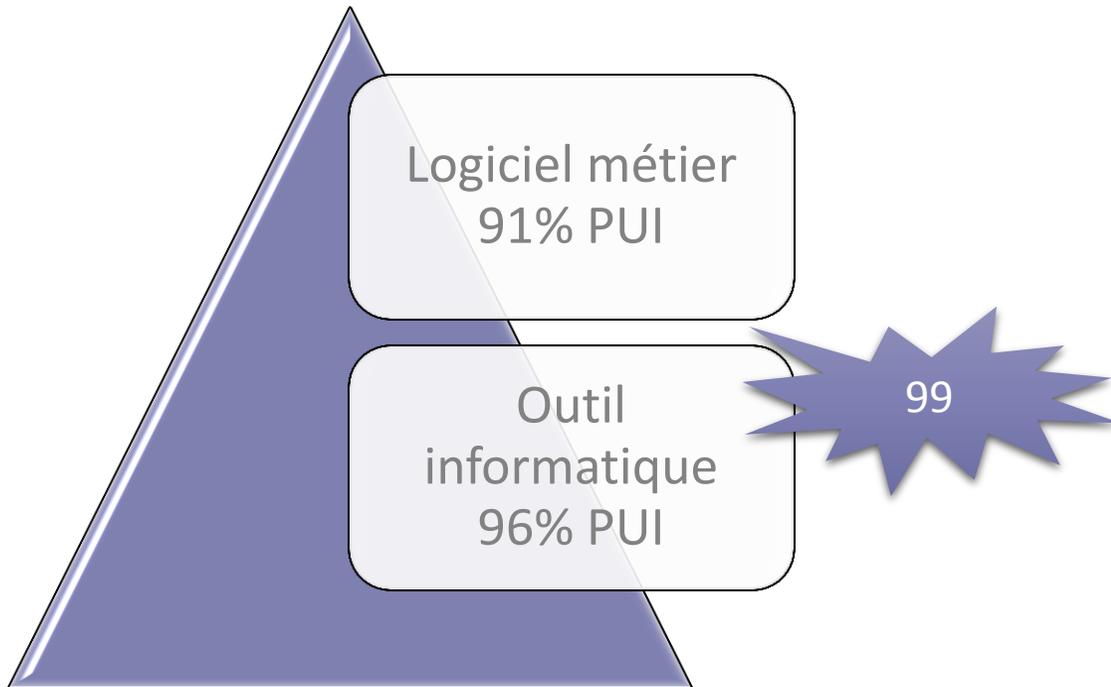
Mais souvent absence de cohérence avec procédure globale de l'ES.

Chiffres un peu moins bon que dans le volet 1



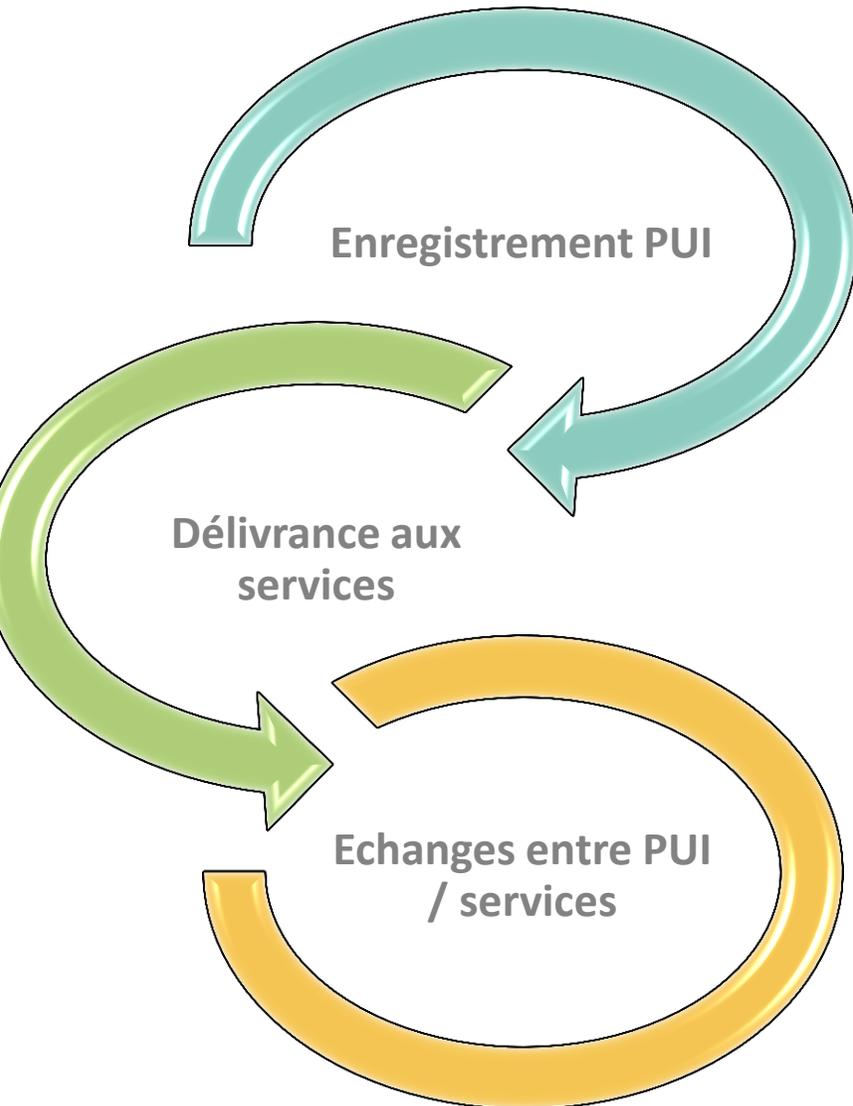
# RESULTATS NATIONAUX – VOLET 2

## Organisation et outils de la PUI



logiciel métier dédié ne répond pas toujours à l'ensemble des fonctionnalités et interopérabilité requises, besoin utilisation concomitante de logiciels bureautiques.

# RESULTATS NATIONAUX – VOLET 2



**Dans logiciel métier inter opérable :**  
DMI achats 61%, DMI dépôts permanents 60%, DMI dépôts temporaires 24%

25%

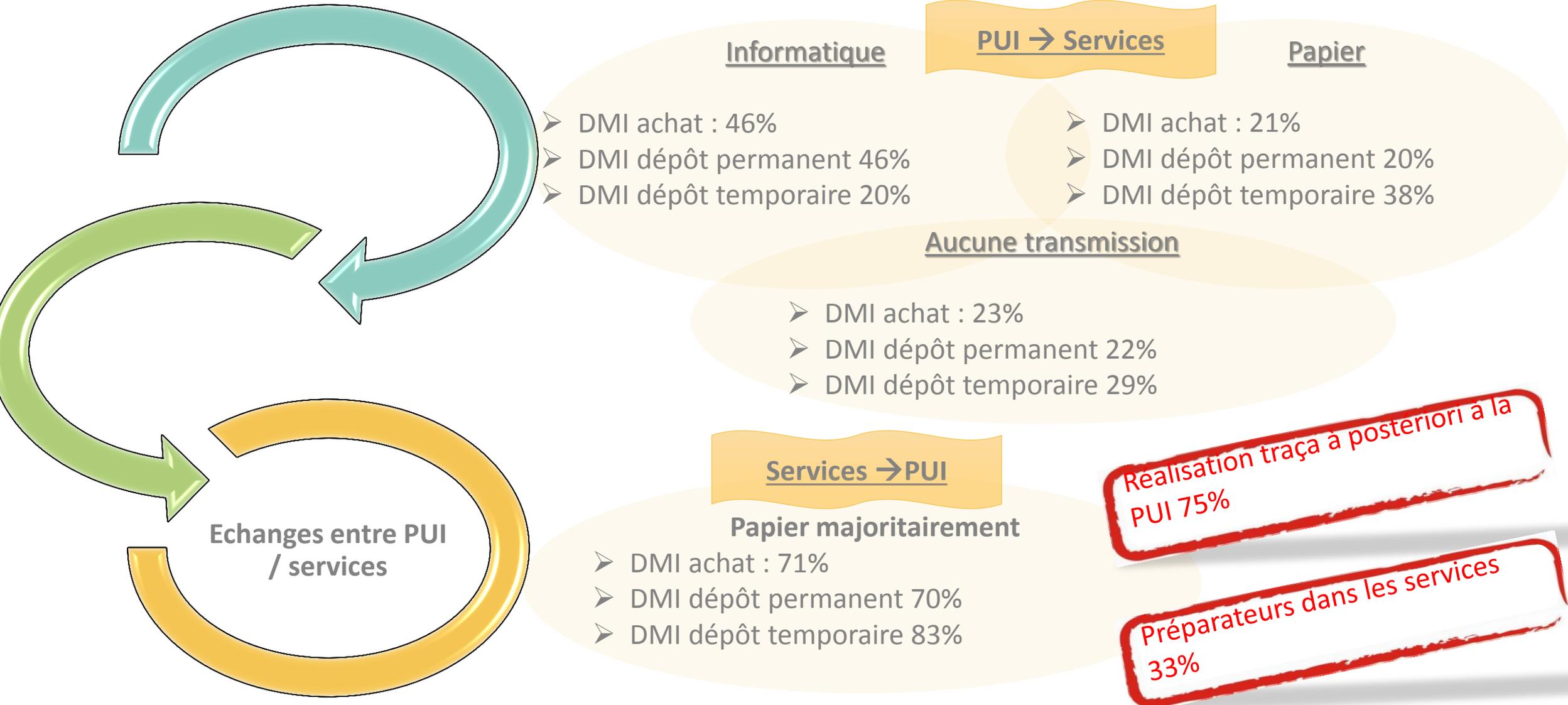
**Réétiquetage :**  
➤ 11% tous DMI  
➤ 14% certains DMI

34%

**Lecture automatique de codes :**  
➤ Si oui : lecture IUD 50% ES  
➤ Si non : priorité direction 35%ES

**Enregistrement dans logiciel métier inter opérable :** DMI achat 55%, dépôts permanents 53%, dépôt temporaire 22%

# RESULTATS NATIONAUX – VOLET 2



# RESULTATS NATIONAUX – VOLET 3

## Volet 3 - Services

### Traçabilité Services

Personne en charge traça : 70% ES

Procédure traça : 68% ES

Audit de traça : 45% ES

### Enregistrement des données

- date d'utilisation du DMI,
- identification du patient
- Identification médecin /chirurgien utilisateur

✓ **45%** dans un logiciel métier interopérable avec celui de la PUI  
✓ **55 %** soit papier soit logiciel non interopérable avec celui de la PUI

# ET AU NIVEAU RÉGIONAL ?

Enquête DGOS traçabilité des DMI - Novembre 2019

Toutes les informations concernant les DMI sont sur le [site de l'OMéDIT](#)



## Analyse régionale des réponses à l'enquête DGOS sur la traçabilité des DMI

→ « Nom »

### SOMMAIRE

- I. Le système du management de la qualité
- II. Le circuit informatique des DMI
  - A. Informatisation du circuit global des DMI au sein de l'ES
  - B. Informatisation du circuit de la traçabilité sanitaire des DMI
  - C. Performance du circuit informatique des DMI et de leur traçabilité sanitaire
- III. Le DMI et le patient
  - A. Traçabilité sanitaire du DM implanté dans le dossier patient
  - B. Information et document remis au patient, relatif au DMI posé

### Introduction

Pour rappel cette enquête était composée de 3 volets : volet 1 direction, volet 2 PUI, volet 3 services utilisateurs.

Au total nous avons reçu et analysé 95 fichiers soit 98 % des réponses attendues.

En ce qui concerne l'analyse, certaines questions pouvaient être redondantes entre les différents volets entraînant parfois des réponses contradictoires. L'interprétation du niveau d'informatisation global du circuit des DMI pour chaque établissement a donc été complexe à réaliser demandant parfois de croiser les réponses à plusieurs questions de volets différents. Nous avons également relevé des limites pour l'interprétation liées à la compréhension des termes de système de management de la qualité, d'interopérabilité et de logiciel métier.

Nous vous proposons ci-après, une synthèse des réponses régionales regroupées selon 3 axes : le management de la qualité, le circuit informatique et le patient et son DMI.

Forte participation

Synthèse individuelle adressée à chaque participant

### I. Le système de management de la qualité (SMO)

Un système de management de la qualité du circuit des DMI est mis en place [Volet 1- Q4.1]  
Pour lequel, un responsable est désigné :

- o Pour le management de la qualité du circuit des DMI [Volet 1- Q4.2]
- o Pour la gestion de la traçabilité sanitaire dans les services utilisateurs [Volet 3- Q1.1]

Ce système comprend une procédure écrite décrivant les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des données de traçabilité sanitaire des DMI [Volet 1- Q4.3]

Cette procédure est relative :

- o A la traçabilité des DMI au sein de la PUI [Volet 2- Q1.1]
- o A l'organisation de la traçabilité dans les services utilisateurs [Volet 3- Q1.2]

Nb de OUI	% de OUI
49 ES	52%

34 ES	69%
179 services utilisateurs	68%

80 ES	84%
-------	-----

77 ES	81%
157 services utilisateurs	60%

# ET AU NIVEAU RÉGIONAL ?

## **I. Le système de management de la qualité (SMQ)**

Le SMQ du circuit des DMI est déployé dans 52% des établissements en ARA (63% national)

Les PUI possèdent à 81% une procédure de traçabilité des DMI alors qu'elle n'est présente que dans 60% des services (68% au niveau national)

Audit traçabilité réalisé au niveau des PUI mais peu au niveau des services. Peu de plan d'actions mis en place comme au niveau national

## **II. Le circuit informatique des DMI**

### **A. Système d'informatisation générale**

95% des établissements sont équipés d'un DPI

Interprétation difficile du niveau d'informatisation des services, (pb def interopérabilité, logiciel métier)

<50% ES rapportent avoir un transfert d'information entre PUI et service via un logiciel interopérable pour les DMI en achat.

< 25% des ES pour DMI en dépôt

# ET AU NIVEAU RÉGIONAL ?

## II. Le circuit informatique des DMI

### B. Informatisation spécifique de la traçabilité sanitaire des DMI

- 83% des PUI en ARA sont équipés d'un logiciel de traçabilité (5 logiciels équipent 2/3 des PUI)
- 60 % des ES ont des services équipés d'un logiciel de traçabilité qui est identique avec celui de la PUI pour 77% des ES
- Données de traçabilité retrouvées dans 60% des ES qui ont un DPI (alimentation du DPI par logiciel de traçabilité)
- 1/3 des établissements non pas intégrés la traçabilité des DMI dans leur SIH (1/4 au national)

### C. Performance du circuit informatique des DMI et de leur traçabilité sanitaire

- Seul ¼ des ES ont un circuit du DMI totalement informatisé
- 79% des PUI réalisent une action de traçabilité suite à la pose pour le compte des services
- 1/3 des ES ont des lecteurs automatiques de code

# ET AU NIVEAU RÉGIONAL ?

## III. Le DMI et le patient

- Transmission non systématique des données des logiciels de traçabilité vers le DPI
- 96% de ES remettent un document au patient mais pas systématiquement pour tous les implants
- Le document remis au patient est généralement la cart patient fournie par l'industriel

# CONCLUSIONS

- ✓ Taux de participation important
- ✓ Amélioration du management de la qualité
- ✓ Existence procédure
- ✓ Audits réguliers
- ✓ Informatisation déployée majoritairement
- ✓ Utilisation de lecteurs automatiques de codes en progression



✗ Procédure selon démarche sectorisée

✗ Persistance défaut de traçabilité entre PUI/service utilisateur et surtout service utilisateur/PUI.

✗ Multiplicité des logiciels et le défaut d'interopérabilité

✗ DMI gérés en dépôt temporaire

✗ Intégration de l'UDI limitée

✗ Traçabilité de la remise d'information au patient et information données de surveillance DMI

✗ Intégration des données de traçabilité dans le DPI

# AXES DE TRAVAIL

- Système de management de la qualité à réfléchir dans une approche de processus continu
- Interopérabilité des logiciels, nécessite au préalable une analyse des besoins en terme d'interopérabilité
- Informatisation des DMI gérés en dépôt temporaire
- Équipement en lecteur de code IUD
- Remise d'information au patient

**MERCI**



[www.chu-lyon.fr](http://www.chu-lyon.fr)



**HCL**  
HOSPICES CIVILS  
DE LYON