

Traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI)

Quel état des lieux en France en 2014?

E. Dubourdieu, A.F. Motte, P. Paubel, P. Kujas

Déclaration de liens d'intérêts

2

- Etienne Dubourdieu
 - Pharmacien OMEDIT Aquitaine
 - Ancien interne en Pharmacie hospitalière (AP-HP)
 - Deux semestres d'interne à la DGOS / SDPF / Bureau PF2 (nov. 2013 à oct. 2014)
- Anne-France Motte
 - Interne en Pharmacie hospitalière (AP-HP)
 - Un semestre d'interne à la DGOS / SDPF / Bureau PF2 (nov. 2014 à avril 2015)
- Pascal Paubel
 - Professeur associé, Institut Droit et Santé, Inserm UMR S 1145, Université Paris Descartes, Sorbonne Paris Cité
 - Directeur du département Formation continue, Faculté de pharmacie de Paris, Université Paris Descartes
 - Praticien hospitalier, chef de service Evaluations Pharmaceutiques et Bon Usage, Agence générale des équipements et des produits de santé, Assistance publique - Hôpitaux de Paris
- Paule KUJAS
 - Praticien Hospitalier, adjointe à la cheffe du bureau Qualité et Sécurité des Soins, sous-direction du Pilotage de la Performance des Acteurs de l'Offre de Soins, Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS)



Bases réglementaires

3

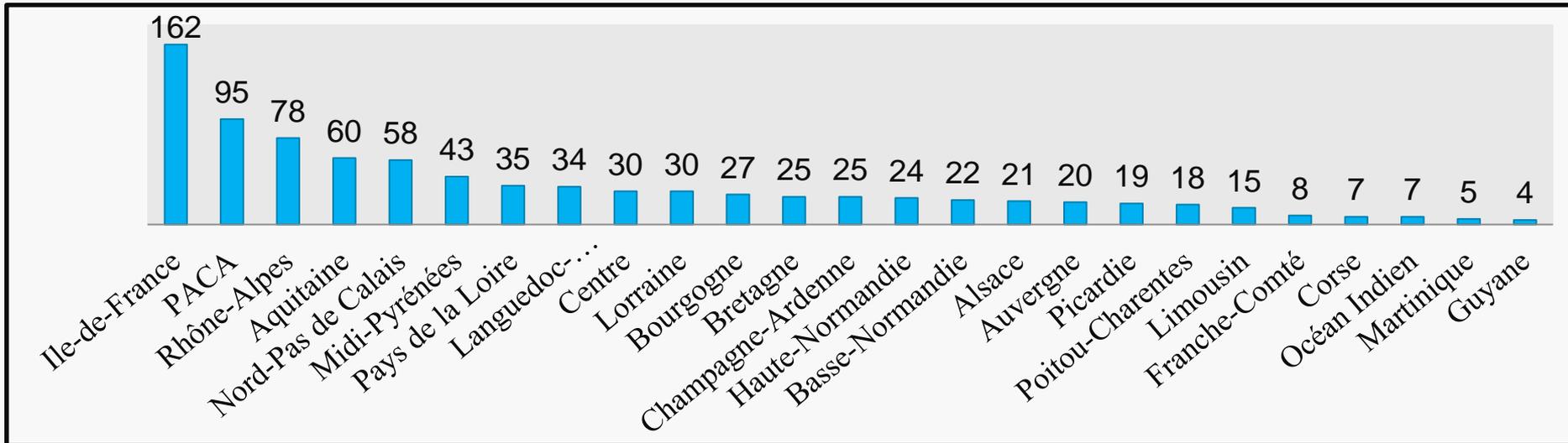
- ◆ **Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006**
- ◆ **Décret n°2015-1171 du 22 septembre 2015**
- ◆ **Arrêté du 26 janvier 2007**
 - ❖ DM incorporant une substance qui, utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un MDS ;
 - ❖ DMI à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.
- ◆ **Objectif** = permettre d'identifier *rapidement* (Art. R5212-36 CSP):
 - ◆ Les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés
 - ◆ Les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient
- ◆ **Enjeu de sécurité sanitaire** (matériorivigilance)

Enquête nationale DGOS 2014

Instruction DGOS/PF2 n°2014-158 du 19 mai 2014

4

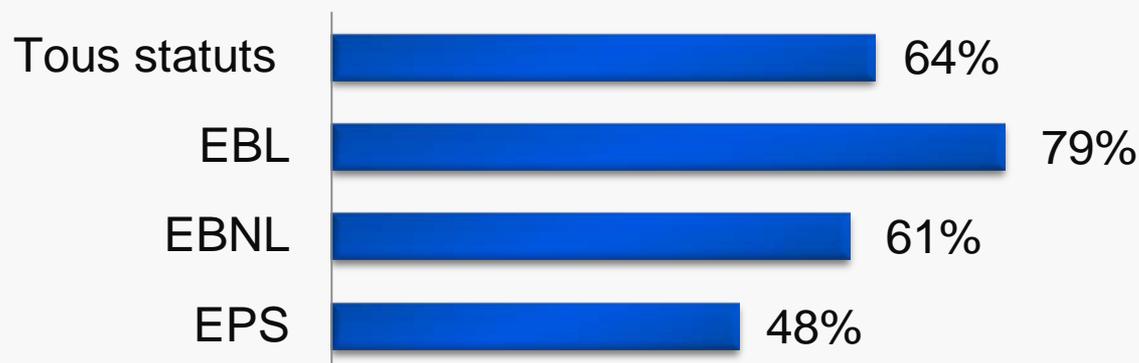
- ◆ ES MCO assurant la pose de DMI
- ◆ Questionnaire adressé aux **PUI** via OMEDITs
- ◆ Forte participation : 875 questionnaires recueillis et analysés
- ◆ Statut juridique : 43% EPS ; 11% EBNL ; 46% EBL
- ◆ Répartition par région



Systeme documentaire

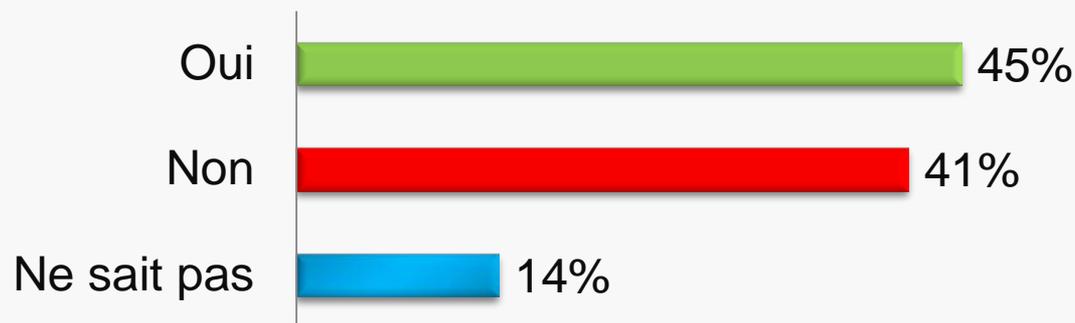
5

Procédure validée par le directeur de l'établissement



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

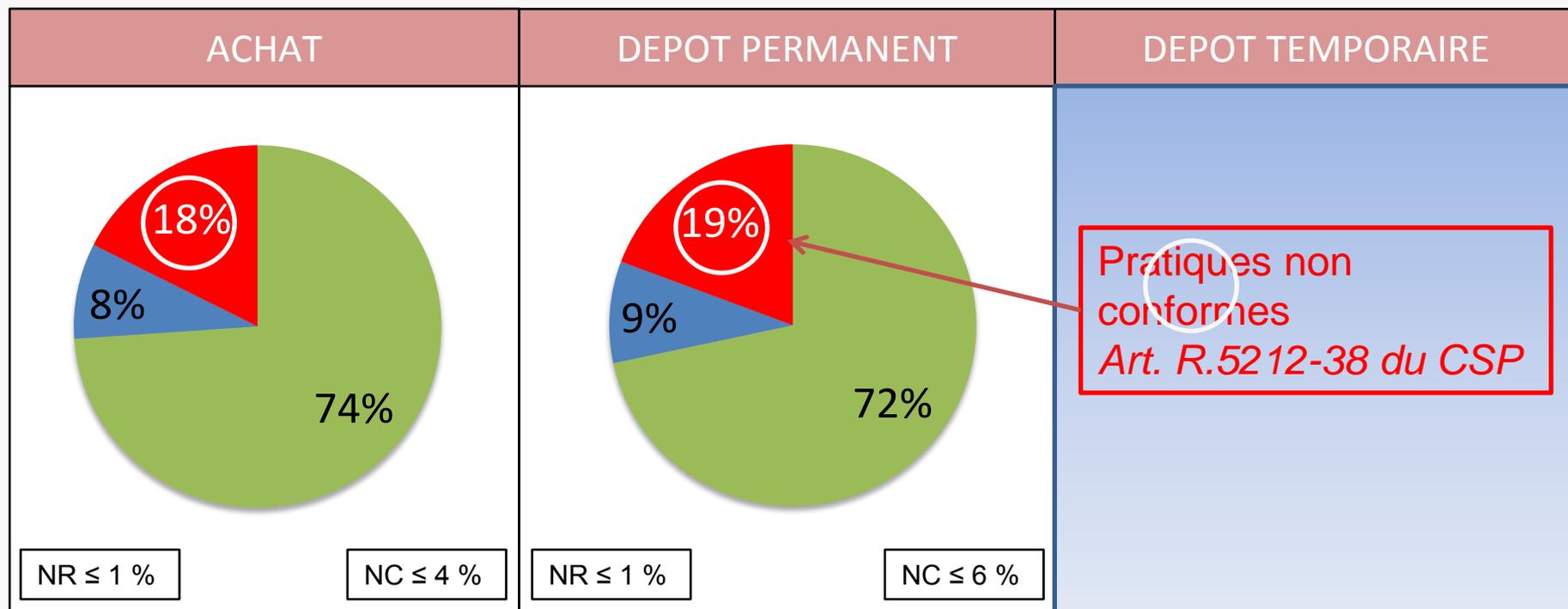
Existence d'un document-type à remettre aux patients



Pilotage à l'échelle de l'établissement

Traçabilité informatique du N° de lot des DMI avant leur livraison aux US

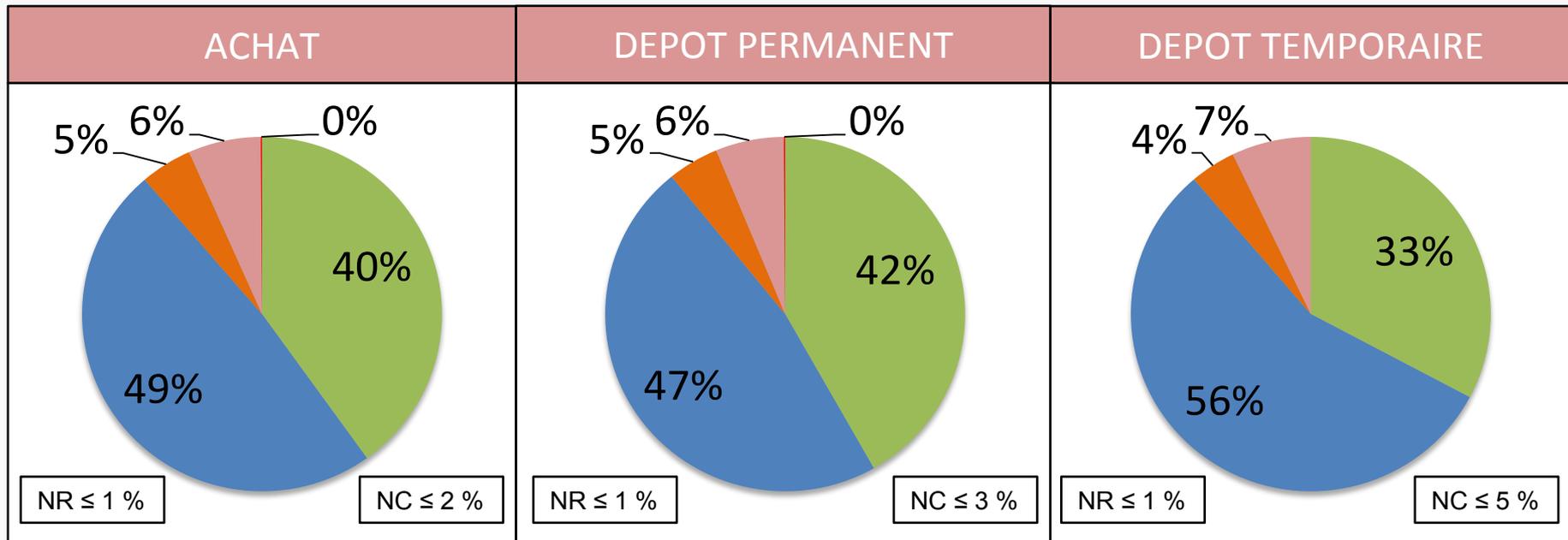
6



- ✓ 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)
- ✓ Seulement 27% des PUI ayant déclaré assurer l'enregistrement informatique de la délivrance utilisent un lecteur de code à barres

Enregistrement informatique de la pose : par QUI ?

7



- ✓ L'enregistrement des données relatives à l'utilisation des DMI est une obligation réglementaire placée **sous la responsabilité des US** (Art. R.5212-39 du CSP)
- ✓ Saisie *a posteriori* par la PUI => risque d'erreurs de retranscription et perte d'info
- ✓ Problématique sous jacente du manque d'intégration des SIH

Systeme d'information

8

- ◆ Applications informatiques utilisées par la PUI :
 - ❖ 80% logiciel métier fourni par un éditeur public ou privé
 - ❖ 4% logiciel « fait-maison »
 - ❖ 15% fichier bureautique type Excel[®] ou Access[®]
- ◆ Forte fragmentation de l'offre industrielle
 - ❖ Plusieurs dizaines d'opérateurs
- ◆ Partage de référentiels uniques
 - ❖ Données-patient alimentées à partir du référentiel d'identité des patients : 78 % « oui » (cf. Indicateurs P1.1 HN)
 - ❖ Référentiel DMI unique partagé
 - par les applications informatiques de la PUI : 68 % « oui »
 - avec les applications informatiques des US : 55 % « non »

Recommandations aux ES

Instruction DGOS/PF2 n°2015-200 du 15 juin 2015

9

- ◆ Informatisation du processus de traçabilité sanitaire +++
 - ❖ Logique métier => logique processus
 - ❖ Référentiels uniques, partagés (DMI, patient)
 - ❖ Utilisation de lecteurs de codes à barres
 - ❖ Stop fichiers bureautiques
- ◆ Traçabilité en temps réel, à chaque étape du circuit
 - ❖ PUI => identité du DMI + US + date délivrance
 - ❖ US => identité du patient + médecin + date d'utilisation
- ◆  L'attribution d'un DMI à un patient ne peut se faire que sur des données enregistrées par la PUI
- ◆ Contrôles (inventaires périodiques, audits réguliers)
- ◆ Autres : procédure validée, formation, référents traçabilité sanitaire

- ◆ **Merci pour votre attention**
- ◆ **Des questions ?**