

Mots clés : IUD, traçabilité, informatisation

Introduction & Objectif

L'Arrêté du 8 septembre 2021 et le Règlement (UE) 2017/745 imposent aux établissements de santé (ES) une traçabilité en temps réel des dispositifs médicaux implantables (DMI) via leur Système d'Information (SI). Cette traçabilité repose sur l'identifiant unique du dispositif (IUD) et l'usage d'un système de saisie automatique des données (SAAD).

Pour accompagner les ES, le RésOMÉDIT a élaboré une démarche d'évaluation et d'optimisation des SI, visant à :

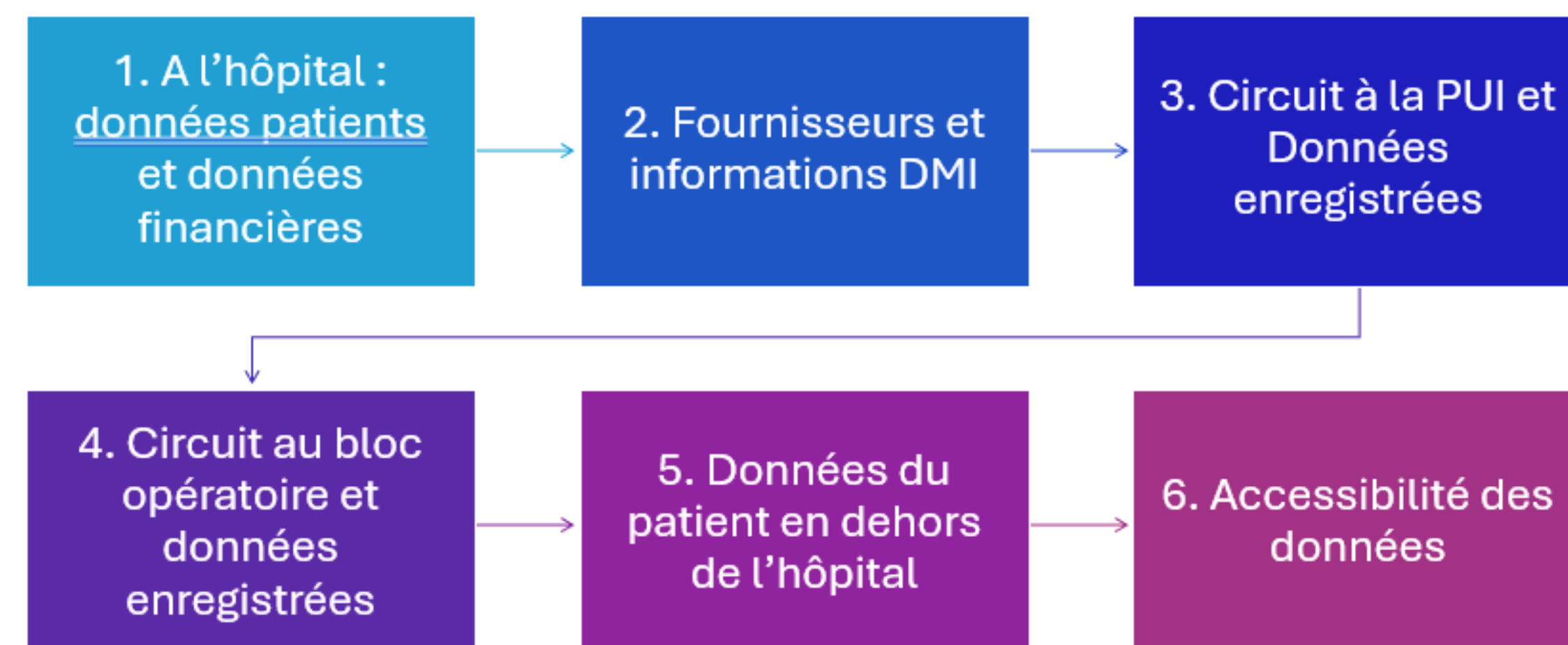
- Diagnostiquer leur niveau de déploiement et de performance,
- Identifier les freins et leviers,
- Proposer des pistes d'amélioration.

Résultats

Pour les années 2022 et 2023, 120 ES répartis sur 7 régions ont réalisé la cartographie.

Matériel & Méthode

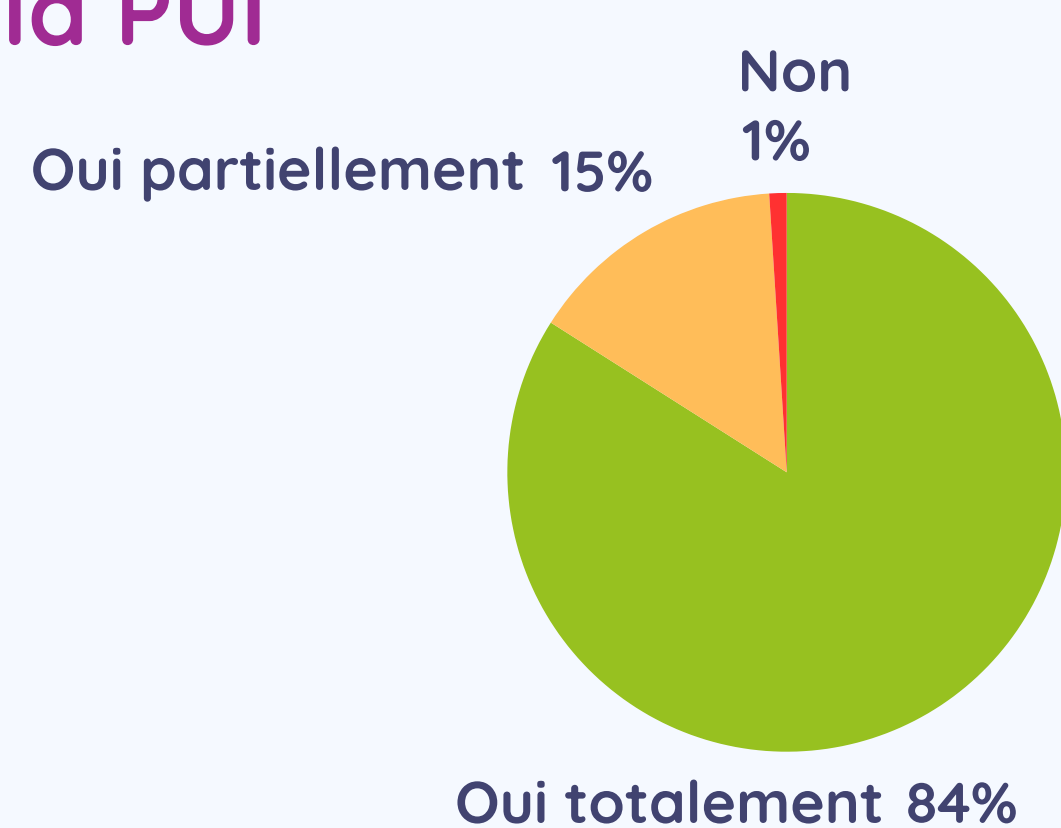
- Elaboration d'un outil de cartographie
- Analyse du circuit des DMI en 6 étapes conduisant à :
 - Revue descriptive des SI,
 - Analyse des données enregistrées à chaque étape, y compris l'IUD,
 - Synthèse des résultats,
 - Elaboration de plans d'action.



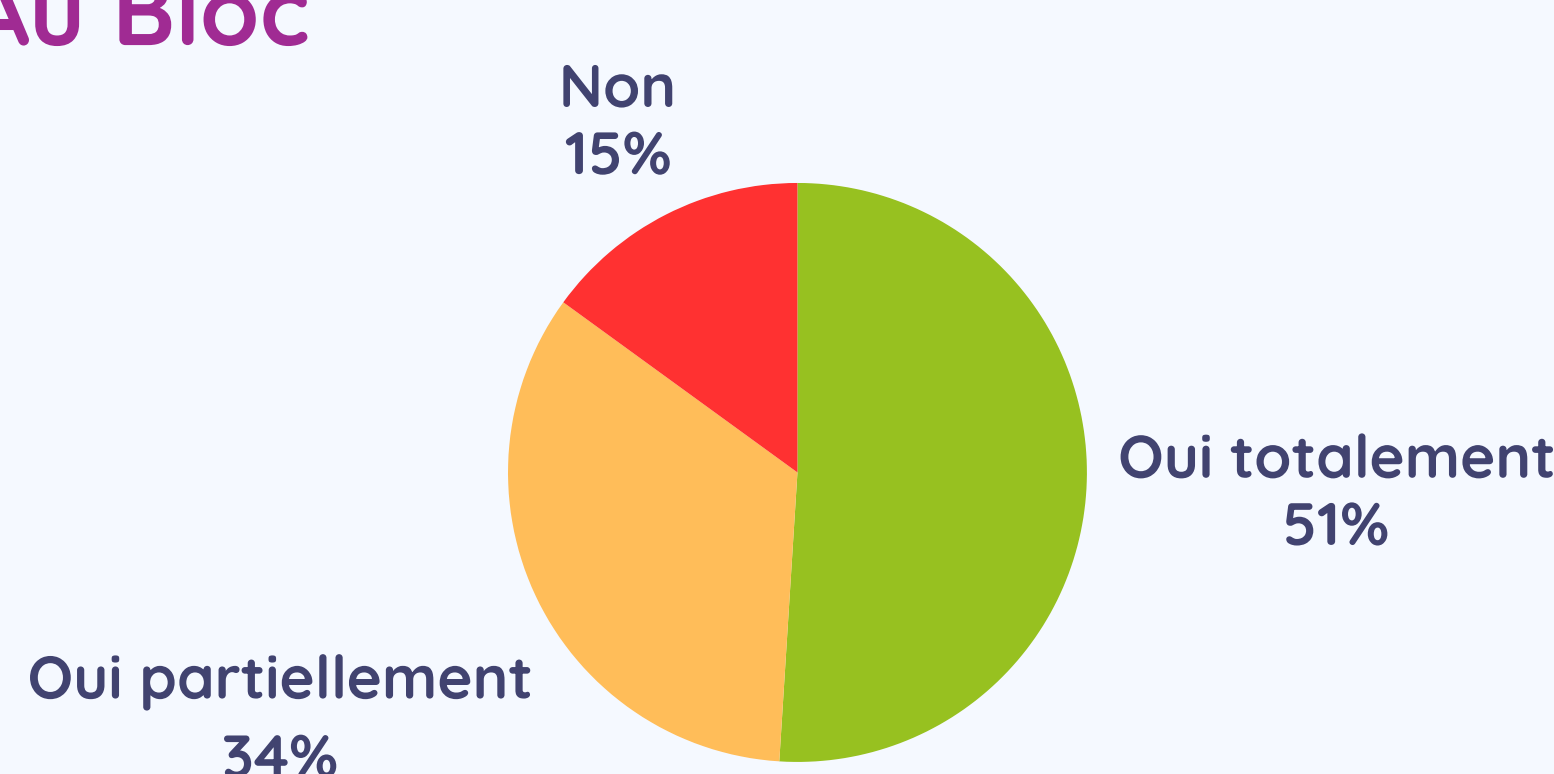
Evaluation du niveau d'équipement

Est ce que toutes les étapes du circuit des DMI sont informatisées ?

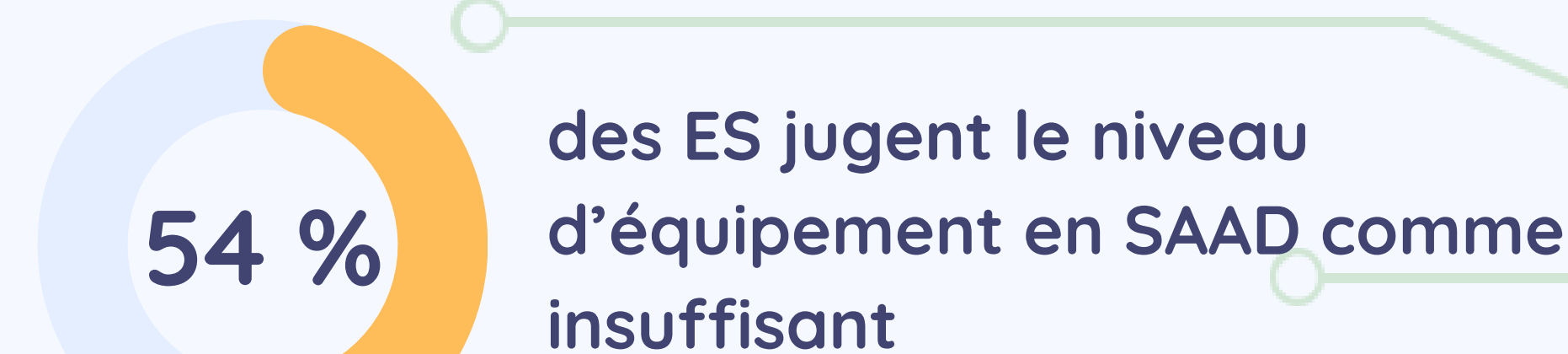
A la PUI



Au Bloc

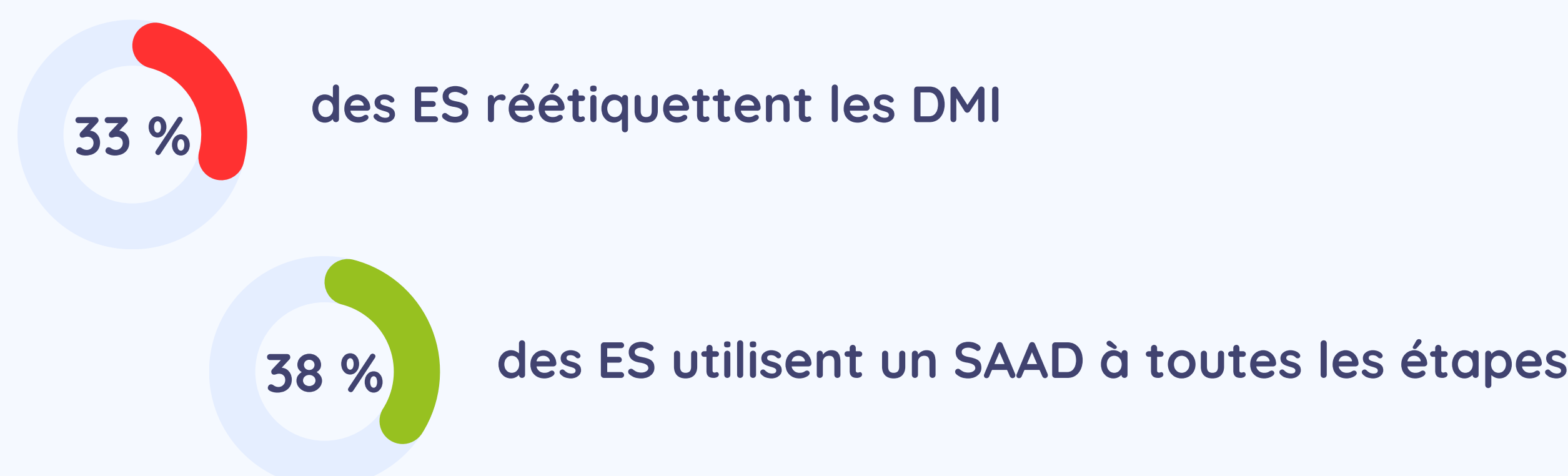


Dans l'établissement

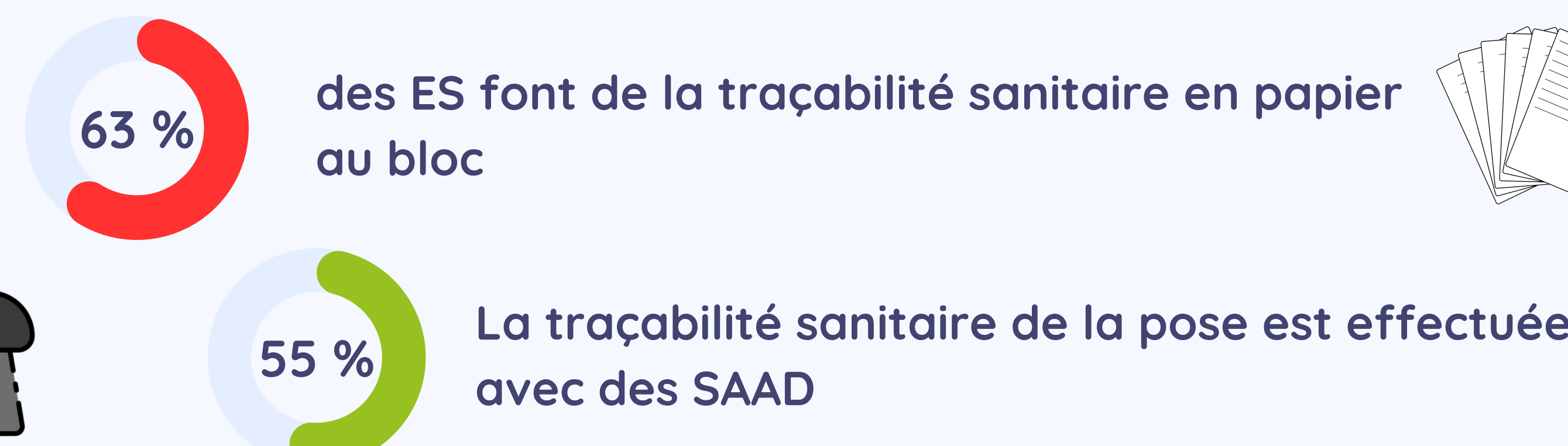


Flux

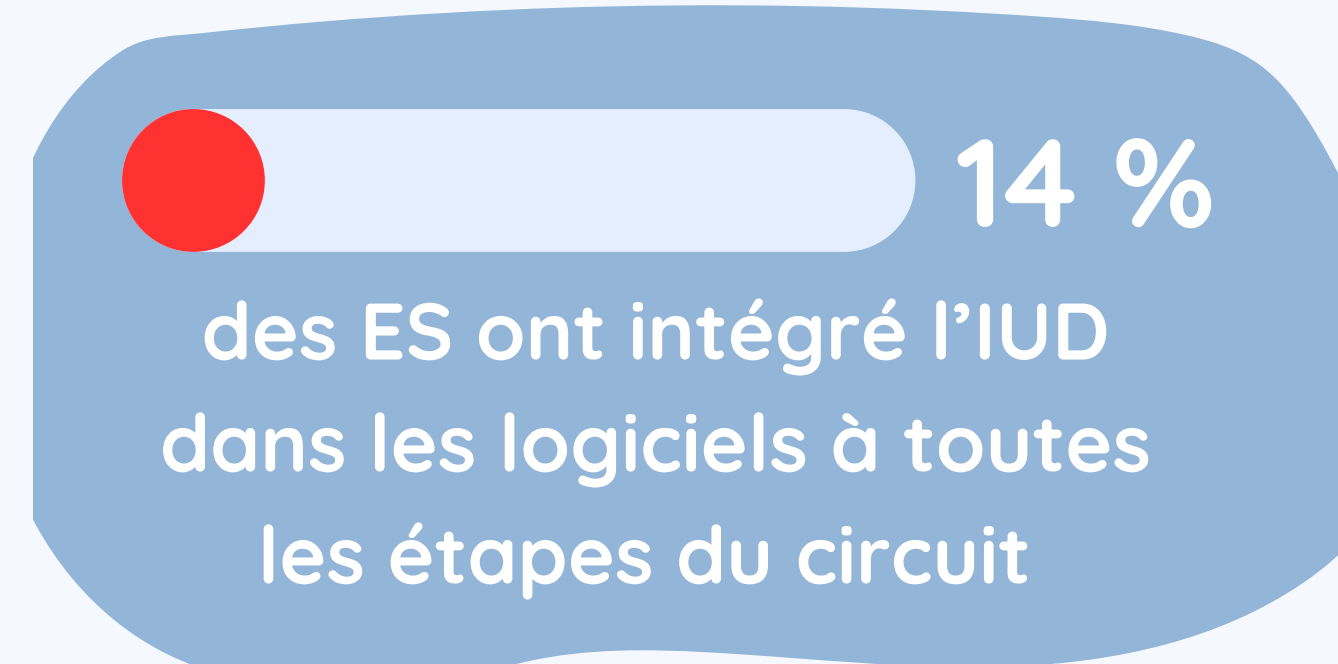
A la PUI



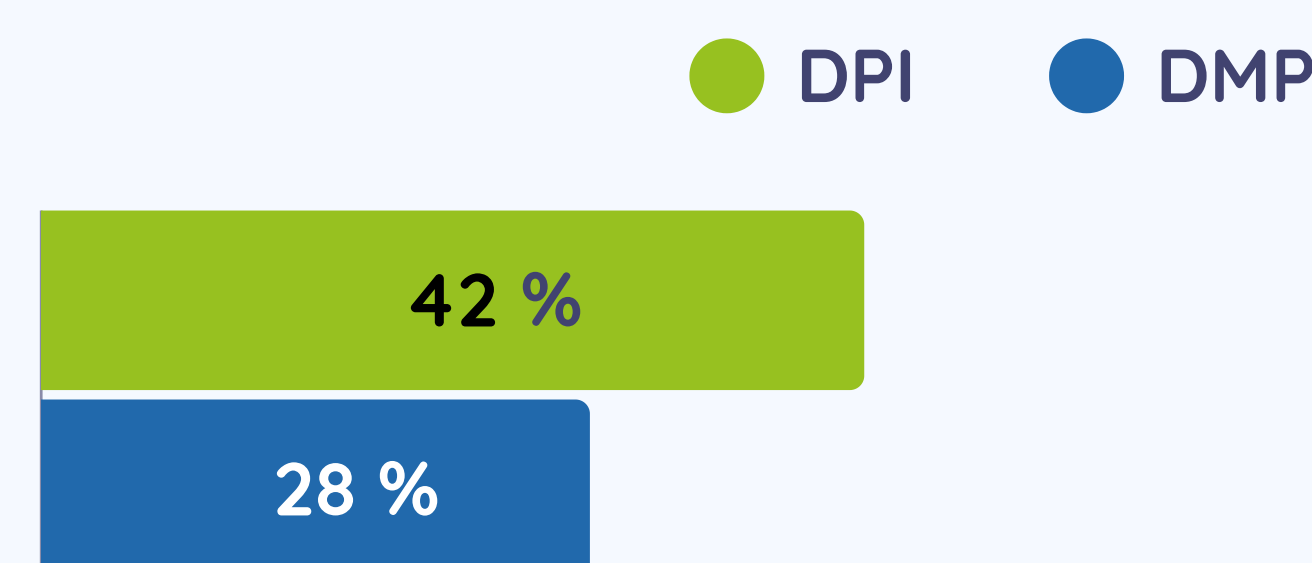
Au Bloc



Interopérabilité et déploiement de l'IUD



Analyse de l'interopérabilité entre le logiciel de traçabilité et le DPI et DMP



Pourcentage d'ES

Discussion

L'hétérogénéité des organisations, la complexité des circuits et les multiples usages d'un même outil numérique ont généré :

- Des biais d'interprétation lors de l'analyse brute des résultats de la cartographie.
- Un retraitement et accompagnement du RésOMÉDIT pour harmoniser les diagnostics.

Une évolution positive de certaines données est observée depuis 2023, notamment sur l'interopérabilité avec le DMP grâce au programme Hop'EN 2 et à l'indicateur IFAQ. Toutefois, il reste encore à catégoriser ce document de traçabilité des DMI dans le DMP.

Conclusion

Au-delà des freins financiers, la cartographie a mis en évidence des contraintes techniques, notamment le manque d'interopérabilité.

Les principaux enjeux pour les établissements concernent :

- La mobilisation des directions et des équipes
 - ✂ • Kit de communication : 2 affiches spécifiques à destination des directions, et des opérateurs pour faciliter le déploiement de l'IUD
- La recherche de solutions techniques adaptées.

- ✂ • Web-série DMI RésOMÉDIT
- Synthèse nationale des résultats

Pour en savoir plus, rendez-vous ici

Outils RésOMÉDIT 2024

