

**REMISE DU DOCUMENT DE TRAÇABILITE PATIENT EN CAS  
D'IMPLANTATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL : ETAT DES LIEUX EN  
REGION GRAND EST**

**HAND OUT OF THE PATIENT'S TRACEABILITY DOCUMENT AFTER THE  
IMPLEMENTATION OF A MEDICAL DEVICE: STATE OF PLAY IN THE GRAND  
EST REGION**

Auteurs : Alexandra Daguët-Gallois<sup>1</sup>, Virginie Chopard<sup>1</sup>, Rachid Oubaassine<sup>2</sup>, Marie-Christine Rybarczyk-Vigouret<sup>3</sup>

<sup>1</sup> OMEDIT Grand Est, Agence Régionale de Santé, 3 boulevard Joffre, 54000 Nancy, France

<sup>2</sup> OMEDIT Grand Est, Agence Régionale de Santé, 2 Rue Dom Pérignon, 51 000 Châlons-en-Champagne, France

<sup>3</sup> OMEDIT Grand Est, Agence Régionale de Santé, 14 rue du Maréchal Juin, 67000 Strasbourg, France

Auteur correspondant :

**Alexandra DAGUET-GALLOIS**, *Pharmacien Assistant Spécialiste, OMEDIT Grand Est, Agence Régionale de Santé, 3 boulevard Joffre, 54000 Nancy, France*

[alexandra.daguët@gmail.com](mailto:alexandra.daguët@gmail.com)

Co-auteurs :

**Virginie CHOPARD**, *Pharmacien Praticien Hospitalier, OMEDIT Grand Est, Agence Régionale de Santé, 3 boulevard Joffre, 54000 Nancy, France*

**Rachid OUBAASSINE**, *Pharmacien Praticien Hospitalier, OMEDIT Grand Est, Agence Régionale de Santé, 2 Rue Dom Pérignon, 51000 Châlons-en-Champagne, France*

**Marie-Christine RYBARCZYK-VIGOURET**, *Pharmacien Praticien Hospitalier, OMEDIT Grand Est, Agence Régionale de Santé, 14 rue du Maréchal Juin, 67000 Strasbourg, France*

## RESUME

La remise d'un document de traçabilité au patient en cas d'implantation d'un dispositif médical est réglementaire. Elle fait partie des objectifs du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiencia des Soins (CAQES), évalué par l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (Omédit) en région Grand Est. La mise en œuvre de cette pratique a été identifiée parmi les actions prioritaires et retenue comme indicateur régional. Un audit évaluant la remise de ce document de traçabilité a été transmis aux 65 établissements procédant à l'implantation de dispositifs médicaux soumis à traçabilité sanitaire. Les établissements ont été interrogés sur l'existence d'une procédure, le support utilisé et les modalités de traçabilité de la remise du document aux patients. Dans plusieurs établissements, en fonction du service ou du praticien audité, des différences de pratiques ont été constatées concernant l'existence d'une procédure, la remise du document au patient, le type de support remis au patient, les acteurs impliqués mais aussi les modalités de traçabilité. Des points d'amélioration dans la remise du document de traçabilité au patient ont été identifiés. Ceux-ci ont fait l'objet d'un retour personnalisé aux établissements afin qu'ils puissent mettre en place des mesures correctives en 2020.

**MOTS CLES** : dispositif médical, traçabilité, audit

## **ABSTRACT**

The hand out of a traceability document to the patient after the implementation of a medical device is a regulatory obligation. It is part of the objectives of the Contract for the Improvement of the Quality and Efficiency of Care (CAQES), evaluated by the Observatory of Medicines, Medical Devices and Therapeutic Innovation (Omédit) in the Grand Est region. The implementation of this practice has been identified among the priority actions and retained as a regional indicator. An audit evaluating the hand out of this traceability document was sent to the 65 establishments that implant medical devices subject to health traceability. The hospitals were questioned about the existence of a procedure, the medium and the methods used to trace the hand out of this document. In several establishments, depending on the department or practitioner, differences in practice have been noticed concerning the existence of a procedure for giving the document to the patient, the type of document given to the patient, the operators involved, but also the traceability methods. Points for improvement in the hand out of the traceability document to the patient were pointed out. Individual feedbacks to the establishments were carried out so that they could implement corrective measures in 2020.

**KEY-WORDS:** medical device, traceability, audit

## **I- INTRODUCTION**

Les établissements de santé doivent assurer la sécurité du patient et la qualité de soins liés à tout acte médical. Dans ce contexte, la mise en œuvre de l'arrêté du 26 janvier 2007, établissant la liste des dispositifs médicaux soumis aux règles de traçabilité, est primordiale [1].

La traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI) est complétée par une information du patient et la remise d'un document de traçabilité adapté. A l'issue des soins, les établissements sont tenus de transmettre au patient ce document mentionnant : l'identification du dispositif médical implanté (dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire), le lieu, la date d'utilisation et le nom du médecin ou chirurgien-dentiste implanteur [2]. L'instruction de la Direction générale de l'offre de soins (DGOS) du 15 juin 2015, relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé, a montré que seuls 45 % des établissements de santé disposaient d'un document-type de traçabilité à remettre au patient [3].

Le règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux renforce la notion d'information des patients sur les dispositifs médicaux qui leur sont implantés. Il exige du fournisseur la remise obligatoire d'une carte de traçabilité, mentionnant le nom du dispositif, son numéro de série, le numéro de lot, l'Identification unique du dispositif (IUD), le modèle du dispositif ainsi que le nom, l'adresse et le site internet du fabricant. De plus, les établissements devront mettre à disposition des patients la carte d'implant sur laquelle est mentionnée leur identité, la date d'implantation et le nom de l'implanteur ou tout autre document reprenant la totalité de ces informations [4].

En région Grand-Est, 65 établissements de santé procèdent à l'implantation de dispositifs médicaux soumis à traçabilité sanitaire selon les données de facturation obtenues à partir des bases du Programme de médicalisation des systèmes d'information (PMSI).

Dans le cadre de la mise en œuvre du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiences des Soins (CAQES) concernant l'obligation relative à « l'informatisation et la traçabilité de la prise en charge thérapeutique du patient jusqu'à l'administration du médicament, et pour le circuit des produits et prestations mentionnés à l'article D.165-1 du Code la Sécurité Sociale, de la prescription jusqu'à la pose du dispositif médical » [5,6], la région Grand Est a identifié la remise, de manière exhaustive, d'un document de traçabilité patient lors de l'implantation d'un DMI comme un des objectifs prioritaires. Un engagement sur cette action a été soumis aux établissements concernés au travers du critère C12 du CAQES : en cas d'implantation d'un DMI, un document précisant le nom, le numéro de lot et le fabricant du DMI ainsi que la date d'implantation et le nom du médecin implanteur doit être remis au patient à la sortie de l'établissement (à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse).

Afin de mesurer cet indicateur, l'Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (Omédit) Grand Est, en charge d'accompagner les établissements dans la mise en œuvre des CAQES, a proposé un audit permettant d'évaluer la remise d'un document de traçabilité lors de l'implantation d'un DMI aux patients. La réalisation de cet audit constitue l'élément de preuve permettant de satisfaire ce critère.

L'objectif de cet audit est de réaliser un état des lieux des pratiques relatives à la remise d'un document de traçabilité aux patients en région Grand Est et de proposer d'éventuels axes d'amélioration. Cet audit s'adresse à l'ensemble des services médicaux et chirurgicaux procédant à l'implantation de dispositifs médicaux soumis à traçabilité sanitaire de la région Grand Est. Il s'inscrit dans un programme pluriannuel entre 2019 et 2021.

## II- MATERIELS ET METHODE

### 2-1 ÉLABORATION ET CONSTITUTION DE LA GRILLE D'AUDIT

La grille d'audit a été élaborée selon le modèle proposé par l'Omédit Normandie et adaptée par les pharmaciens de l'Omédit Grand Est [7]. Elle a ensuite été relue et validée par deux pharmaciens de la région.

La grille d'audit se présente sous la forme d'un classeur dans le tableur Excel® comportant plusieurs onglets (Annexe n°1).

Deux onglets rappellent l'obligation réglementaire de la remise d'un document en cas d'implantation d'un DMI à un patient. Ils présentent la méthodologie de remplissage de la grille et dressent une liste des principales familles de dispositifs médicaux soumis à traçabilité sanitaire, issue de l'édition 2016 du « guide de traçabilité des DM » rédigé par Euro-Pharmat [8].

La grille d'audit proprement dite comporte trois onglets :

- Le premier onglet doit être complété selon l'organisation de l'établissement par le responsable assurance qualité, par un cadre d'unité de soins ou par le pharmacien responsable des DM, c'est-à-dire par du personnel non-utilisateur. Ce premier onglet permet de recueillir les familles de DMI utilisées dans l'établissement et le volume implanté par domaine thérapeutique, ainsi que le nombre moyen de praticiens implantant des DMI par discipline. Deux questions portent sur l'existence de procédures spécifiques et de supports dédiés pour la remise du document de traçabilité patient. Enfin, le programme de déploiement de l'audit envisagé entre 2019 et 2021 doit être précisé.
- Les deux onglets suivants doivent être complétés par les utilisateurs. En fonction de la taille de l'établissement et de son organisation, l'établissement a le choix d'effectuer l'audit par service ou par praticien. Les questions sont identiques. Ces dernières

portent sur l'existence d'une procédure pour la remise du document de traçabilité patient, sur le support utilisé (spécifiquement dédié au patient, comportant toutes les informations réglementaires requises) et sur l'existence et les modalités de traçabilité de la remise de ce document.

Enfin, un onglet « résultats » synthétise automatiquement les données saisies sous la forme de graphiques.

## **2-2 DIFFUSION DE LA GRILLE D'AUDIT ET RESULTATS DEMANDES AUX ETABLISSEMENTS**

La grille d'audit a été présentée aux établissements concernés lors d'une réunion en janvier 2019. Elle a ensuite été déposée et accessible en ligne un mois plus tard, soit en février 2019 sur le SharePoint de l'Omédit Grand Est (plateforme d'échange de documents avec les établissements).

Pour 2019, il a été demandé aux établissements de réaliser l'audit sur au moins un domaine thérapeutique, choisi en fonction de l'organisation de l'établissement et d'établir le programme de déploiement pluriannuel (2019-2021).

Les établissements avaient jusqu'au 30 juin 2019, date qui correspondait à la clôture de la campagne d'évaluation du CAQES, pour retourner leurs premiers résultats à l'Omédit.

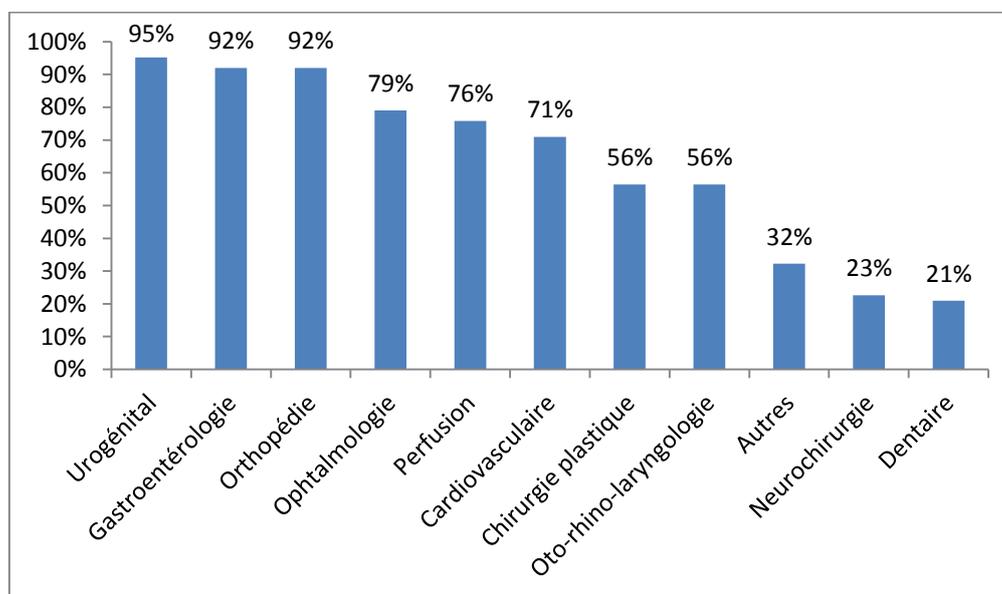
## **III- RESULTATS**

### **3-1 TAUX DE PARTICIPATION**

A la clôture de la campagne du CAQES, 58 établissements de santé sur 65 (89 %) procédant à l'implantation de dispositifs médicaux soumis à traçabilité sanitaire ont fourni l'élément de preuve complet demandé : le plan d'audit envisagé pour 2019-2021 ainsi que des premiers résultats. Quatre établissements (6 %) ont fourni leur plan de mise en œuvre mais n'ont pas débuté l'audit et trois établissements (5 %) n'ont pas été en mesure de répondre.

### 3-2 DONNEES GENERALES

Les familles thérapeutiques de DMI les plus implantées dans les établissements répondeurs sont décrites sur la figure 1. La catégorie « autres » regroupe les DMI de la sphère maxillo-faciale, de radiologie interventionnelle, de pneumologie et de chirurgie thoracique.



**Figure 1 : Pourcentage d'établissements procédant à l'implantation de DMI par famille thérapeutique**

Les établissements répondeurs ont été classés en trois catégories en fonction de leur statut :

- les Centres Hospitaliers Universitaires (CHU) et Centre Hospitalier Régional (CHR) qui représentent quatre établissements ;
- les établissements de santé privés (23 établissements) ;
- les Centres hospitaliers généraux (CHG) et les Établissements Sanitaires Privés d'Intérêt Collectif (ESPIC) (35 établissements).

En moyenne, 36 603 DMI ont été implantés dans les CHU et les CHR de la région ; 8 766 dans les établissements privés et 5 849 dans les CHG et ESPIC.

Parmi les 58 établissements ayant participé à l'audit, 66 % des établissements (n=38) ont procédé par auto-évaluation c'est-à-dire qu'ils ont transmis le questionnaire aux services et/ou

praticiens et 34 % (n=20) ont procédé à une analyse des dossiers patient en recherchant la traçabilité de l'acte ou une copie de la carte remise.

Pour les établissements ayant audité des dossiers, le pourcentage moyen de dossiers audités s'élève à 2,9 %, ce qui représente entre 8 et 270 dossiers audités.

Chaque établissement a audité en moyenne 38,7 % des services procédant à l'implantation de dispositifs médicaux implantables [8,3 % ; 100 %]. Pour les établissements ayant choisi l'audit par praticien, 73,1 % des praticiens ont été interrogés [21,3 % ; 100 %].

### **3-3 PARTIE I : DU COTE DES NON-UTILISATEURS**

Dans cette partie, les calculs sont effectués sur la base des 62 établissements ayant répondu au moins partiellement à l'audit, incluant les établissements ayant fourni uniquement le plan d'audit (4 établissements) et ceux ayant complété le plan ainsi que la grille d'audit (58 établissements).

#### **3-3.1 EXISTENCE D'UNE PROCÉDURE DE REMISE DU DOCUMENT DE TRAÇABILITE DES DMI AU PATIENT**

Du point de vue du personnel non-utilisateur, certains établissements ont déclaré avoir une procédure institutionnelle concernant la remise du document de traçabilité des DMI au patient, d'autres une ou plusieurs procédure(s) propre(s) ou commune(s) à plusieurs services tandis que certains établissements n'ont aucune procédure formalisée concernant cette remise (Tableau I). Il est à noter que certains établissements possèdent à la fois une procédure institutionnelle mais également une ou plusieurs autres procédures dans les services.

**Tableau I : Existence d'une procédure de remise du document de traçabilité des DMI au patient**

<b>Procédure de remise du document de traçabilité</b>	<b>Procédure institutionnelle</b>	<b>Procédure(s) propre(s) ou commune(s) à plusieurs services</b>	<b>Aucune procédure formalisée</b>
<b>Nombre d'établissements (pourcentage)</b>	24 (39 %)	10 (16 %)	30 (48 %)

### 3-3.2 TYPE DE DOCUMENT REMIS AU PATIENT

Différents supports sont employés au sein d'un même établissement.

Le type de document remis au patient est résumé dans le tableau ci-dessous.

**Tableau II : Type de document remis au patient**

Type de support utilisé	Support institutionnel	Support spécifique par service	Support fourni par le fabricant	Aucun support formalisé
Nombre d'établissements (pourcentage)	34 (55 %)	17 (27 %)	47 (76%)	1 (2 %)

Il est à noter que 27 % des établissements (n=16) transmettent au patient exclusivement le support fourni par le fabricant.

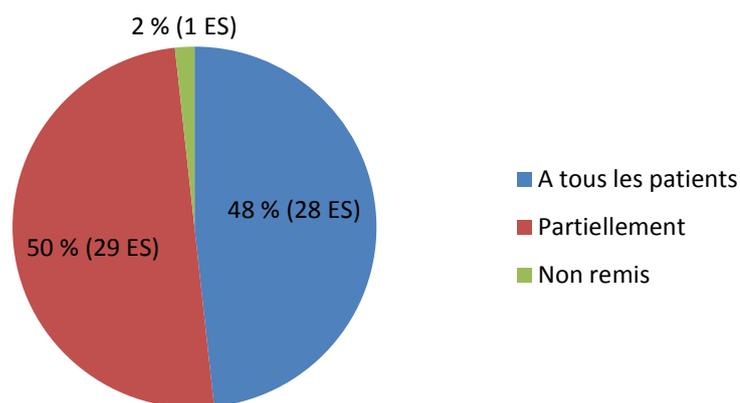
Parmi les établissements ayant des documents formalisés, le support fourni au patient varie selon les dispositifs médicaux (39 réponses), les services utilisateurs (21 réponses) ou selon les opérateurs (17 réponses).

## 3-4 PARTIE II : DU CÔTÉ DES UTILISATEURS

### 3-4.1 REMISE EFFECTIVE DU DOCUMENT DE TRAÇABILITE

Dans cette partie, les calculs sont effectués sur la base des 58 établissements ayant fourni l'élément de preuve complet.

Moins de la moitié des établissements interrogés (n=28) remet de façon systématique un document de traçabilité à tous les patients, dans tous les services et par tous les praticiens. Pour 50 % des établissements répondeurs (n=29), la remise du document est partiellement mise en œuvre selon les services ou les praticiens. Ainsi, selon les services audités d'un même établissement, le document de traçabilité peut être remis à tous les patients, partiellement ou n'est pas remis du tout. Enfin, un établissement ne remet jamais de document de traçabilité (2 %) (Figure 2).



**Figure 2 : Remise effective du document de traçabilité**

### 3-4.2 PROCEDURE DE REMISE DU DOCUMENT DE TRAÇABILITE

Du point de vue du personnel utilisateur, la majorité des établissements a déclaré détenir une procédure institutionnelle concernant la remise du document de traçabilité des DMI au patient mais une grande partie des établissements n'en possèdent pas (Tableau III).

**Tableau III : Procédure de remise du document de traçabilité**

Procédure de remise du document de traçabilité	Procédure institutionnelle	Procédure(s) propre(s) ou commune(s) à plusieurs services	Aucune procédure formalisée
Nombre d'établissements (pourcentage)	25 (43 %)	17 (29 %)	23 (40 %)

### 3-4.3 DOCUMENT REMIS

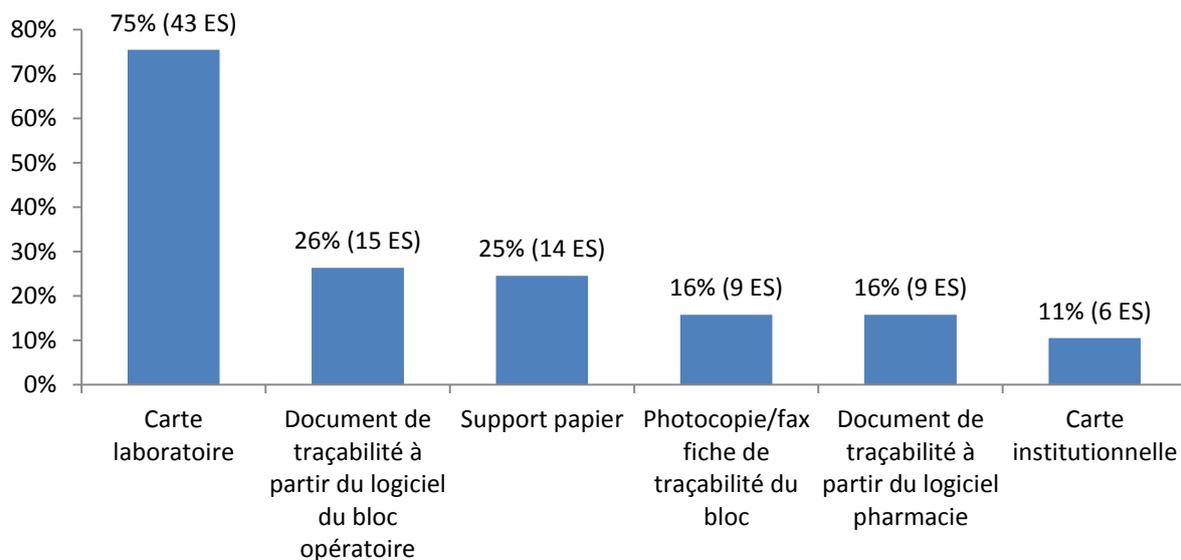
Un établissement ne remettant pas de document de traçabilité, les calculs ont été effectués sur 57 établissements.

Pour un même établissement, plusieurs supports peuvent être délivrés au patient.

Soixante-quinze pour cent des établissements (n=43) fournissent au patient la carte produite par le laboratoire commercialisant le DMI. D'autre part, 58 % des établissements (n=33) ont

déclaré remettre un document institutionnel au patient et 23 % (n=13) un document spécifique par service. Le support « maison » le plus plébiscité par les établissements est l'édition d'un document de traçabilité papier à partir du logiciel de la pharmacie ou à partir du logiciel de traçabilité des DMI du bloc opératoire.

Les différents supports utilisés pour le document remis au patient sont détaillés dans la Figure 3.



**Figure 3 : Support utilisé pour le document remis au patient**

Le document remis est exclusivement destiné au patient dans 82 % des établissements.

Les supports utilisés dans 67 % des établissements (n=38) contiennent l'ensemble des informations réglementaires nécessaires. Il en manque dans ceux fournis par 33 % des établissements (n=19). Tous les services audités ayant signalé qu'il manquait des informations réglementaires dans le document fourni sont des services utilisant les cartes de traçabilité des fabricants de DMI.

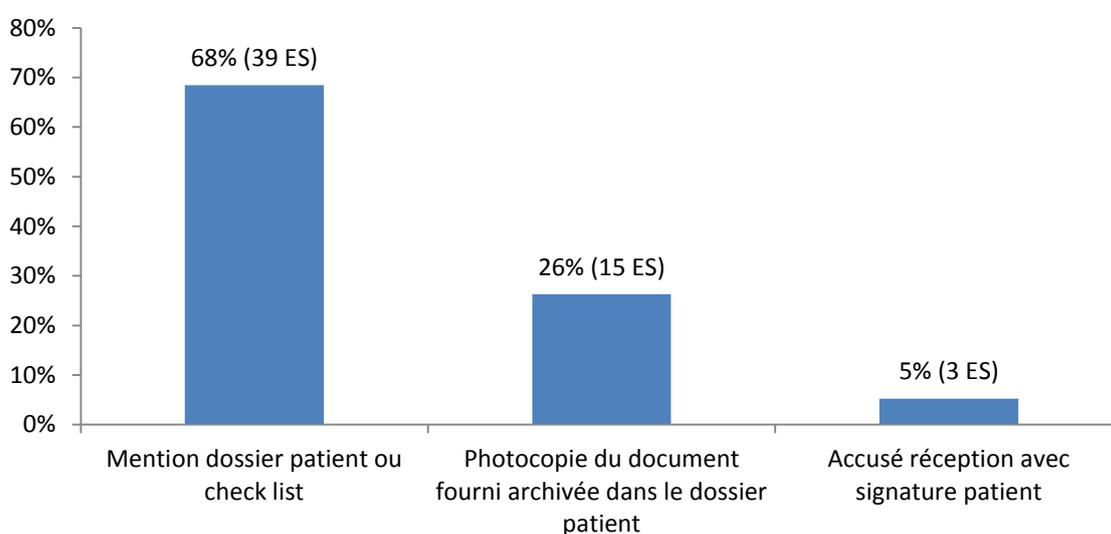
#### **3-4.4 TRAÇABILITE DU DOCUMENT REMIS AU PATIENT**

La remise du document de traçabilité au patient est variable selon les établissements. Elle est représentée dans le Tableau IV ci-dessous.

**Tableau IV : Traçabilité de la remise du document au patient**

<b>Traçabilité de la remise du document au patient</b>	Traçabilité systématique de la remise du document au patient	Traçabilité non systématique de la remise du document au patient	Pas de traçabilité de la remise du document au patient	Traçabilité variable en fonction des services ou des praticiens (d'une traçabilité systématique à une absence de traçabilité)
<b>Nombre d'établissements (pourcentage)</b>	15 (26 %)	7 (12 %)	18 (32 %)	17 (30 %)

Cette traçabilité est réalisée selon différentes modalités (Figure 4).



**Figure 4 : Modalités choisies par les établissements pour la traçabilité de la remise du document patient**

Il est à noter que plusieurs établissements utilisent plus d'un moyen de traçabilité.

### **3-4.5 CIRCUIT DE REMISE DU DOCUMENT**

#### **3-4.5.1 FONCTION DE LA PERSONNE REMETTANT LE DOCUMENT**

Dans 49 % des établissements (n=28) le document de traçabilité est remis au patient exclusivement par l'infirmier diplômé d'état (IDE) du service d'hospitalisation (Tableau V).

Dans 25 établissements (44 %), l'identité de la personne remettant le document de traçabilité

dépend des services et/ou des praticiens : il peut s'agir de l'IDE du lieu d'implantation (bloc), du service d'hospitalisation, du chirurgien ou du médecin lors de la visite de contrôle, de la secrétaire ou encore du pharmacien.

**Tableau V : Fonction de la personne remettant le document de traçabilité**

<b>Fonction de la personne remettant le document</b>	Infirmier diplômé d'état du service d'hospitalisation	Infirmier diplômé d'état du lieu d'implantation	Chirurgien ou médecin	Identité de la personne non définie
<b>Nombre d'établissements (pourcentage)</b>	28 (49 %)	2 (4 %)	2 (4 %)	25 (44 %)

### **3-4.5.2 MOMENT DE REMISE DU DOCUMENT AU PATIENT**

Au sein d'un établissement de santé, en fonction du service et du praticien, le moment de remise du document peut être différent (Tableau VI).

**Tableau VI : Moment de remise du document au patient**

<b>Moment de remise du document au patient</b>	Sortie d'hospitalisation (document spécifique ou lettre de liaison)	Sortie de bloc ou du service de pose	En cours d'hospitalisation	Non défini
<b>Nombre d'établissements</b>	43 (75 %)	21 (37 %)	16 (28 %)	2 (4 %)

En conclusion, les pratiques des services et des praticiens ne sont pas identiques au sein d'un même établissement. En effet, la fonction (IDE du lieu d'implantation, IDE du service d'hospitalisation, médecin, secrétaire, pharmacien) de la personne remettant le document de traçabilité n'est définie que dans 60 % des établissements. Concernant le moment de remise du document de traçabilité, il n'est pas toujours homogène pour un établissement donné. Il est le même dans tous les services d'un même établissement dans 54 % des établissements.

## IV- DISCUSSION

La remise systématique d'un document de traçabilité au patient n'est effectuée que dans moins de la moitié des établissements interrogés (28 ES). Cette constatation a également été faite au Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux qui a réalisé une enquête auprès de patients ayant eu une pose de DMI. Sur 20 patients contactés, seulement la moitié d'entre eux a reçu une carte ou une fiche de traçabilité contenant les informations de l'implant posé [9].

Dans plusieurs établissements de la région Grand Est, les circuits sont différents dans chaque service ou en fonction des praticiens en termes de support remis au patient, de traçabilité et d'acteurs impliqués. A. Leherle le constate également dans son audit à la Fondation Ophthalmologique Adolphe de Rothschild de Paris en 2017. Il a observé un circuit différent dans tous les services qu'il a audités [10]. De même, C. Chateauxvieux a souligné dans son audit la diversité des réponses quant au circuit de la remise du document et l'absence de procédure commune à tous les services [11].

En Région Grand Est, environ 75 % des établissements ont déclaré remettre la carte de traçabilité fournie par le fabricant. A l'instar de l'étude du Centre Hospitalier Universitaire de Bordeaux, les praticiens audités utilisaient en majorité les supports fournisseurs (dans 9 cas sur 10) [9]. Ceci est problématique puisque ces supports ne contiennent pas toujours les informations réglementaires obligatoires. De plus, l'offre industrielle ne semble à ce jour pas adaptée à une utilisation systématique de ces cartes fournisseurs. En effet, C. Chateauxvieux avait constaté que seuls 33 % des fournisseurs contactés déclaraient fournir une carte dans tous les DMI. L'étude menée par T. Vaillant en 2017 montrait que seule la moitié des fabricants (53 sur les 111 interrogés) disposaient d'une carte patient dans tous les DMI [11 ; 12]. Cependant, les fournisseurs devraient se mettre en conformité prochainement puisque le Nouveau Règlement Européen 2017/745 impose qu'une carte d'implant contenant l'ensemble des informations réglementaires soit fournie par le fabricant. Il sera tout de même nécessaire

que l'établissement de santé ajoute le nom du patient, le nom et l'adresse de l'établissement implanteur ainsi que la date d'implantation [4].

Certaines données sont discordantes entre celles fournies par les non-utilisateurs (cadres de santé, pharmaciens, responsables assurance qualité) et les réponses fournies par les opérateurs. A titre d'exemple, 30 établissements avaient déclaré ne pas posséder de procédure institutionnelle contrairement aux dires des services utilisateurs et/ou des praticiens où seuls 23 établissements n'en détenaient pas. Ces résultats révèlent un problème organisationnel et de formalisation des documents qualité dans certains établissements.

Les limites de cet audit concernent l'aspect déclaratif des données transmises par les établissements. De plus, l'Omédit a choisi de ne pas être trop directif envers les établissements afin de les laisser s'organiser dans la mise en place de l'audit. Cela a entraîné des problèmes d'interprétation des résultats puisqu'il y a un fort taux de réponses basées sur une auto-évaluation (66 %) alors qu'il était attendu une analyse des dossiers patient même si cela n'avait pas été précisé dans la méthodologie. Ainsi, aucun seuil minimal de dossiers à analyser par établissement n'avait été fixé. Le taux moyen de dossiers analysés pour les établissements ayant effectué l'audit est de seulement 2,9 % sur l'ensemble des patients ayant eu une pose de DMI en 2018. Il conviendra de fournir un nombre minimal de dossiers à analyser en fonction du volume d'activité des établissements pour l'évaluation du CAQES en 2020. Le seuil minimal pourrait être fixé, en fonction du nombre de DMI posés par famille, soit au minimum :

- 10 dossiers si le nombre de DMI de la famille est inférieur à 200
- 30 dossiers si le nombre de DMI de la famille est compris entre 200 et 1000
- 50 dossiers si le nombre de DMI de la famille est compris entre 1000 et 5000
- 100 dossiers si le nombre de DMI de la famille est supérieur à 5000

## V- CONCLUSION

Des points d'amélioration dans les pratiques de remise du document de traçabilité au patient ont été mis en évidence lors des premiers résultats fournis par les établissements de la région.

Un retour individuel de l'analyse des premiers résultats de l'audit a été adressé à l'ensemble des établissements lors de l'évaluation du CAQES afin qu'ils puissent mettre en place des mesures correctives et améliorer leurs pratiques. Une restitution globale des résultats et des points importants de l'audit a été effectuée lors de la journée plénière de l'Omédit en novembre 2019. Les établissements ont été fortement incités à respecter leur obligation réglementaire en remettant un document de traçabilité et traçant cette remise dans le dossier du patient.

La poursuite de l'évaluation de l'état de remise d'un document patient en cas d'implantation d'un dispositif médical implantable devra être effectuée par les établissements concernés lors de la campagne du CAQES 2020 puisqu'il s'agit d'un indicateur évalué sur trois ans. L'impact des premières mesures correctives entreprises suite aux résultats de l'audit pourra donc également être mesuré.

Enfin, ces résultats montrent que l'organisation des établissements doit être profondément remaniée afin d'atteindre un standard de qualité respectant *a minima* les impératifs réglementaires.

**Les auteurs déclarent ne pas avoir de liens d'intérêts.**

## **BIBLIOGRAPHIE**

- [1] MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique. JO du 10 février 2007
- [2] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE. Article R-5212-42.
- [3] Instruction DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique
- [4] Règlement (UE) 2017/745 du Parlement Européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n°178/2002 et le règlement (CE) n°1223/2009, et abrogeant les directives 90/385/CEE et 93/42/CEE du Conseil
- [5] MINISTERE DE L'ECONOMIE ET DES FINANCES ET MINISTERE DES AFFAIRES SOCIALES ET DE LA SANTE. Arrêté du 27 avril 2017 relatif au contrat type d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins mentionné à l'article L.162-30-2 du code de la sécurité sociale. JO du 30 avril 2017
- [6] MINISTERE DE LA SANTE ET DES SOLIDARITES. Instruction interministérielle N°DSS/A1/CNAMTS/2017/234 du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins
- [7] Grille d'audit « Etat des lieux sur la remise du document de traçabilité des DMI au patient ». Omédit Normandie (2019)
- [8] Guide de traçabilité des dispositifs médicaux, Euro-Pharmat (2016)
- [9] Monpagens C. Traçabilité de l'information patient des dispositifs médicaux implantables en odontologie. Communication affichée. Congrès Euro-Pharmat. Nancy, France, 2018

[10] Leherle A., Moriceau A., Orng E., Bouguennec C., Dupont C. Evaluation du circuit et de la qualité de l'information remise au patient dans le cadre de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables. Communication affichée. Congrès Euro-Pharmat. Saint-Malo, France, 2017

[11] Chateauvieux C., Cauchetier E., Descoutures J-M. Carte implant à remettre au patient : de l'état des lieux à la mise en œuvre. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2016 ;51 : 74

[12] Vaillant T., Depaqui C., Naud C., Haghigat S., Paubel P., Duhamel C. Cartes-patients et traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables : état des lieux de l'offre industrielle. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien 2017 ;53 : 3-9

## **VI- TABLE DES FIGURES**

Figure 1 : Pourcentage d'établissements procédant à l'implantation de DMI par famille thérapeutique .....	9
Figure 2 : Remise effective du document de traçabilité.....	12
Figure 3 : Support utilisé pour le document remis au patient .....	13
Figure 4 : Modalités choisies par les établissements pour la traçabilité de la remise du document patient .....	14

## **VII- TABLE DES TABLEAUX**

Tableau I : Existence d'une procédure de remise du document de traçabilité des DMI au patient.....	10
Tableau II : Type de document remis au patient.....	11
Tableau III : Procédure de remise du document de traçabilité.....	12
Tableau IV : Traçabilité de la remise du document au patient.....	14
Tableau V : Fonction de la personne remettant le document de traçabilité .....	15
Tableau VI : Moment de remise du document au patient .....	15

## Annexe n°1



### Audit

#### "Etat des lieux de la remise du document de traçabilité des DMI au patient"

D'après le document réalisé par  


Réglementairement<sup>1</sup>, à l'issue des soins, l'établissement de santé transmet au patient un document mentionnant :

- L'identification du DM : dénomination, n° de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire
- La date et lieu d'utilisation
- Le nom du médecin ou du chirurgien utilisateur

Cette obligation réglementaire fait l'objet d'un indicateur régional dans le CAQES.

L'objectif de cet audit est que chaque établissement réalise un **état des lieux sur les pratiques relatives à la remise d'un document de traçabilité aux patients**. Cet audit doit être inscrit dans un **programme pluriannuel (2019-2021)**.

L'audit concerne **l'ensemble des services médicaux et chirurgicaux procédant à l'implantation de dispositifs médicaux soumis à traçabilité sanitaire** de la région Grand Est.

**Dans le cadre des objectifs du CAQES 2019, l'audit devra avoir été réalisé sur au moins un domaine thérapeutique, choisi en fonction de l'organisation de l'établissement.**

**Tous les services ou praticiens procédant à l'implantation de dispositifs médicaux soumis à traçabilité sanitaire devront avoir été audités d'ici fin 2021.**

Les résultats partiels seront à retourner par mail à l'OMEDIT Grand Est **au plus tard le 30/06/2019** à l'adresse mail ci-dessous :

[ARS-GRANDEST-OMEDIT@ars.sante.fr](mailto:ARS-GRANDEST-OMEDIT@ars.sante.fr)

**Veillez renvoyer le fichier sous format Excel nommé comme suit : N° FINESS\_NOM DE L'ETABLISSEMENT**

<sup>1</sup> Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux

## Méthodologie pour le remplissage du fichier

Le fichier présente plusieurs onglets :

- **ETABLISSEMENT**
- **SERVICES (doc à imprimer)**
- **SERVICES entrée des données**
- **PRATICIENS (doc à imprimer)**
- **PRATICIENS entrée des données**
- **RESULTATS**

1/ Compléter l'onglet "ETABLISSEMENT" par du personnel indépendant des utilisateurs (responsable assurance qualité, cadre de soins, pharmacien responsable des DM...)

2/ Les onglets "SERVICES" et "PRATICIENS" sont des grilles d'audit vierge à imprimer et à compléter  
Le choix du remplissage de l'onglet "SERVICES" ou "PRATICIENS" est réalisé en fonction de la **taille de l'établissement et de son organisation**

**Si l'audit est effectué par service :**

- Imprimer la grille d'audit vierge "SERVICES (doc à imprimer)" et en remplir une par service médical ou chirurgical procédant à l'implantation de dispositifs médicaux soumis à traçabilité sanitaire
- Saisir l'ensemble des données recensées dans l'onglet "SERVICES entrée des données"

**Si l'audit est effectué par praticien :**

- Imprimer la grille d'audit vierge "PRATICIENS (doc à imprimer)" et en remplir une par praticien (médecin, chirurgien, chirurgien-dentiste) procédant à l'implantation de dispositifs médicaux soumis à traçabilité sanitaire

3/ Saisir les données recueillies dans les grilles d'audit

4/ L'onglet "RESULTATS" synthétise automatiquement les données saisies

5/ Renvoyer le document ainsi complété par mail à l'OMEDIT Grand Est

## Liste non exhaustive des principales familles de dispositifs médicaux implantables soumis à traçabilité sanitaire

*Issue du guide de traçabilité des dispositifs médicaux, Europharmat, Edition 2016*

- **Domaine orthopédique** : prothèses de hanche, autres prothèses articulaires, implants du rachis, implants osseux, implants tendineux, ...
- **Domaine cardiovasculaire** : valves cardiaques, anneaux valvulaires, endoprothèses aortiques, endoprothèses (stents), stimulateurs cardiaques (et sondes), défibrillateurs implantables (et sondes), prothèses vasculaires, patches, endoprothèses cérébrales, implants d'embolisation artérielle, ...
- **Domaine de la chirurgie plastique** : implants mammaires, prothèses pariétales, produits de comblements de rides ...
- **Domaine ophtalmologique** : implants ophtalmologiques, lentilles intraoculaires, huile de silicone ...
- **Domaine oto-rhino-laryngologique** : implants auditifs, implants cochléaires, prothèses ossiculaires, prothèses trachéo-bronchiques, canules trachéotomies destinées à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins 30 jours, prothèse phonatoire, ...
- **Domaine urogénital** : implants sphinctériens, prothèses péniennes, implants testiculaires, bandelettes pour incontinence urinaire et prolapsus, ...
- **Domaine neurochirurgical** : neuro stimulateurs implantables, implants de dure-mère, ...
- **Domaine de la gastroentérologie** : prothèses digestives, prothèses biliaires, anneaux de gastroplastie, plaques de réfection de paroi, ...
- **Domaine de la perfusion** : chambres à cathéter implantable, pompes implantables, cathéters implantés plus de 30 jours (dialyse, nutrition parentérale, Picc-line, etc...)
- **Domaine dentaire** : implants dentaires, membranes, substituts osseux

## PARTIE ETABLISSEMENT

Département

Nom de l'établissement

Finess

### 1. Familles de DMI implantées dans l'établissement et volume de DM par domaine thérapeutique

Cardiovasculaire		Nombre de DM implantés :	
Chirurgie plastique		Nombre de DM implantés :	
Dentaire		Nombre de DM implantés :	
Gastroentérologie		Nombre de DM implantés :	
Neurochirurgie		Nombre de DM implantés :	
Ophthalmologie		Nombre de DM implantés :	
Orthopédie		Nombre de DM implantés :	
Oto-rhino-laryngologie		Nombre de DM implantés :	
Perfusion		Nombre de DM implantés :	
Urogénital		Nombre de DM implantés :	
Autre, à préciser		Nombre de DM implantés :	
Autre, à préciser		Nombre de DM implantés :	

### 2. Pouvez-vous estimer le nombre moyen de praticiens implantant des DMI par domaine concerné ?

Cardiovasculaire		
Chirurgie plastique		
Dentaire		
Gastroentérologie		
Neurochirurgie		
Ophthalmologie		
Orthopédie		
Oto-rhino-laryngologie		
Perfusion		
Urogénital		
Autre, à préciser		
Autre, à préciser		

### 3. Quels champs avez-vous prévu d'auditer entre 2019 et 2021 ?

	2019	2020	2021
Cardiovasculaire			
Chirurgie plastique			
Dentaire			
Gastroentérologie			
Neurochirurgie			
Ophthalmologie			
Orthopédie			
Oto-rhino-laryngologie			
Perfusion			
Urogénital			
Autre			
Autre			

**4. Existe-t-il une procédure pour la remise du document de traçabilité des DMI au patient ?**

Il existe une procédure institutionnelle

Il existe une (des) procédure(s) propre(s) à chaque ou plusieurs services

S'il existe une (des) procédure(s) propre(s) à chaque ou plusieurs services, précisez le ou les services :

**5. Concernant le document remis :**

Le support institutionnel est utilisé

Un support spécifique service est utilisé

Un support spécifique par DMI/Labo est utilisé

**Si plusieurs supports différents utilisés, précisez si :**

Le support est différent en fonction des services

Le support est différent en fonction des DM

Le support est différent en fonction des opérateurs (médecins/chirurgiens)

Autre

Précisez si autre :

### PARTIE SERVICE

**Ne pas saisir ici - Saisir les données dans l'onglet " SERVICES saisie des données "**  
**Document à imprimer pour le recueil des données - 1 questionnaire par service**

Nom du service audité :

#### 1. Un document de traçabilité des DMI est-il remis à chaque patient concerné ?

- Oui pour 100 % des patients  
 Oui partiellement  
 Non

Si la réponse précédente est "Oui, partiellement", estimez le %

- ≤ 25 %  
 > 25 % et ≤ 50 %  
 > 50 % et ≤ 75 %  
 > 75 %

Si la réponse précédente est "Oui, partiellement", de quoi dépend-elle ?

- du DMI  
 du praticien (médecin/chirurgien/chirurgien-dentiste)  
 du patient  
 du secrétariat  
 autre

Précisez si autre :

#### 2. Existe-t-il une procédure pour la remise de ce document ?

- Oui, procédure propre au service  
 Oui, procédure institutionnelle  
 Non, aucune procédure

#### 3. Concernant le document remis :

- Le support institutionnel est utilisé  
 Un support spécifique par service est utilisé  
 Un support spécifique par DMI/Labo est utilisé

#### 4. Quel(s) support(s) est (sont) utilisé(s) pour ce document :

- Support papier avec retranscription des informations  
 Photocopie/fax de la fiche de traçabilité du bloc où sont collées les étiquettes  
 Edition d'un document de traçabilité à partir du logiciel de traçabilité du bloc opératoire  
 Carte de traçabilité fournie par le laboratoire  
 Edition d'un document de traçabilité à partir du logiciel pharmacie  
 Carte de traçabilité institutionnelle  
 Autre

Précisez si autre :

#### 5. Ce(s) document(s) est-il (sont-ils) spécifiquement destiné(s) au patient :

- Oui  
 Non

#### 6. Le document remis contient-il toutes les informations réglementaires (identification DM, lieu d'utilisation, date d'utilisation et nom du médecin/chirurgien/chirurgien-dentiste) ?

- Oui  
 Non  
 Cela dépend du document

Précisez si cela dépend :

<b>7. Existe-t-il une traçabilité écrite dans le dossier patient de la remise du document de traçabilité au patient ?</b>	
<input type="checkbox"/>	Oui, systématiquement
<input type="checkbox"/>	Oui, pas systématiquement
<input type="checkbox"/>	Non
<b>8. Comment est tracée la remise de ce document ?</b>	
<input type="checkbox"/>	Traçabilité écrite dans le dossier patient : "document de traçabilité remis au patient"
<input type="checkbox"/>	Accusé réception avec signature du patient du document de traçabilité
<input type="checkbox"/>	Check list dans le dossier patient
<input type="checkbox"/>	Photocopie ou édition en double du document fourni archivée dans le dossier patient avec date et nom de la personne ayant remis le document
<input type="checkbox"/>	Autre
	Précisez si autre :
<b>9. Qui remet le document de traçabilité au patient ?</b>	
<input type="checkbox"/>	IDE du lieu d'implantation (service/bloc opératoire...)
<input type="checkbox"/>	IDE du service d'hospitalisation post-bloc
<input type="checkbox"/>	Chirurgien ou médecin lors de la visite de contrôle
<input type="checkbox"/>	Secrétaire
<input type="checkbox"/>	Pharmacien
<input type="checkbox"/>	Autre
	Précisez si autre :
<b>10. A quel moment est remis le document de traçabilité au patient ?</b>	
<input type="checkbox"/>	A la sortie du bloc, service, plateaux technique où a été réalisée la pose
<input type="checkbox"/>	Au cours de l'hospitalisation
<input type="checkbox"/>	Remis dans la lettre de liaison
<input type="checkbox"/>	Non défini
<input type="checkbox"/>	Autre moment
	Précisez si autre :

**PARTIE PRATICIEN**

**Ne pas saisir ici - Saisir les données dans l'onglet " SERVICES saisie des données "**  
 Document à **imprimer** pour le recueil des données - 1 questionnaire par médecin/chirurgien/chirurgien-  
 dentiste

Nom du service où exerce le médecin/chirurgien/chirurgien-dentiste :

**1. Remettez-vous un document de traçabilité des DMI à chaque patient concerné ?**

- Oui pour tous les patients (100 %)
- Oui partiellement
- Non

Si la réponse précédente est "Oui, partiellement", estimez le %

- ≤ 25 %
- > 25 % et ≤ 50 %
- > 50 % et ≤ 75 %
- > 75 %

Si la réponse précédente est "Oui, partiellement", de quoi dépend-elle ?

- du DMI
- du patient
- du secrétariat
- autre

Précisez si autre :

**2. Suivez-vous une procédure pour la remise de ce document ?**

- Oui, procédure propre au service
- Oui, procédure institutionnelle
- Non (aucune procédure)

**3. Concernant le document remis :**

- Le support institutionnel est utilisé
- Un support spécifique par service est utilisé
- Un support spécifique par DMI/Labo est utilisé

**4. Quel(s) support(s) est (sont) utilisé(s) pour ce document :**

- Support papier avec retranscription des informations
- Photocopie/fax de la fiche de traçabilité du bloc où sont collées les étiquettes
- Edition d'un document de traçabilité à partir du logiciel de traçabilité du bloc opératoire
- Carte de traçabilité fournie par le laboratoire
- Edition d'un document de traçabilité à partir du logiciel pharmacie
- Carte de traçabilité institutionnelle
- Autre

Précisez si autre :

<b>5. Ce(s) document(s) est-il (sont-ils) spécifiquement dédié(s) au patient :</b>
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non
<b>6. Le document remis contient-il toutes les informations réglementaires (identification DM, lieu d'utilisation, date d'utilisation et nom du médecin/chirurgien/chirurgien-dentiste) ?</b>
<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> Cela dépend du document Précisez si cela dépend :
<b>7. Existe-t-il une traçabilité écrite dans le dossier patient de la remise du document de traçabilité au patient ?</b>
<input type="checkbox"/> Oui, systématiquement <input type="checkbox"/> Oui, pas systématiquement <input type="checkbox"/> Non
<b>8. Comment est tracée la remise de ce document ?</b>
<input type="checkbox"/> Traçabilité écrite dans le dossier patient : "document de traçabilité remis au patient" <input type="checkbox"/> "Accusé réception" avec signature du patient du document de traçabilité <input type="checkbox"/> Check list dans le dossier patient <input type="checkbox"/> Photocopie ou édition en double du document fourni archivée dans le dossier patient avec date et nom de la personne ayant remis le document <input type="checkbox"/> Autre Précisez si autre :
<b>9. Qui remet le document de traçabilité au patient ?</b>
<input type="checkbox"/> IDE du lieu d'implantation (bloc opératoire, service,...) <input type="checkbox"/> IDE du service d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Chirurgien ou médecin lors de la visite de contrôle <input type="checkbox"/> Secrétaire <input type="checkbox"/> Pharmacien <input type="checkbox"/> Autre Précisez si autre :
<b>10. A quel moment est remis le document de traçabilité au patient ?</b>
<input type="checkbox"/> A la sortie du bloc, service, plateau technique où a été réalisée la pose <input type="checkbox"/> Au cours de l'hospitalisation <input type="checkbox"/> En sortie d'hospitalisation <input type="checkbox"/> Remis dans la lettre de liaison <input type="checkbox"/> Non défini <input type="checkbox"/> Autre moment Précisez si autre :