
Interopérabilité et système d'information

Guide méthodologique Informatisation

09 octobre 2019

DÉCLARATIONS LIENS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêt

CONTEXTE

- **L'ARRIVÉE DE L'IUD UNIFORMISE L'ACQUISITION ET LE SUIVI DES DM(I)**
- **L'IUD devient pour les DMI ce que l'INS est au patient**
- **PERSPECTIVES**
- Les échanges de données liées au DM(I) **comporteront systématiquement l'IUD et en plus** les données nécessaires aux **autres contextes de traitement** :
 - Approvisionnement – Logistique
 - Pharmacie – Pose – Traçabilité – Transferts extérieurs
 - Paiement – mandatement
 - Refacturation à l'AMO
- Nécessité d'un **renforcement de l'interopérabilité** au sein du SIH - SIS



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS



Guide méthodologique : Informatisation du circuit des DMI

Guide méthodologique : Informatisation du circuit des DMI

Constats :

- De nombreux ES rencontrent encore des **difficultés dans la mise en application des dispositions réglementaires relatives à la traçabilité** des DMI
- Certains flux de données dédiées à la traçabilité des DMI reposent encore sur une **gestion manuelle des informations** à conserver

Objectifs :

- **Accompagner** les ES dans la démarche d'informatisation du circuit DMI
- **Proposer** une **approche méthodologique** déterminant les fondamentaux pour conduire ce projet d'informatisation
- **Harmoniser** les pratiques de chaque établissement
- Préparer la **mise en place progressive** et obligatoire de l'IUD
- **Couvrir l'ensemble du circuit** des DMI au sein des ES
- Veiller à l'**interopérabilité** de l'ensemble des logiciels concernés

Objectif et apport de l'IUD

L'informatisation du circuit des DMI = un objectif de sécurité sanitaire :

- permettre **d'identifier rapidement les patients porteurs de DM**, lorsqu'une action les concernant est nécessaire
- permettre **d'identifier les DM chez un patient** lors d'un incident

L'intégration de l'IUD dans les SI va permettre d'améliorer :

- L'**identification des DM**
- La **traçabilité, sécurité** des approvisionnements et lutte contre la contrefaçon
- La **documentation** sur l'utilisation des DM, l'utilisation pour le **DP**, les SIH
- La **prévention** des erreurs médicales
- Les rapports d'incidents et **surveillance** après vente
- Les **rappels** de DM

Sommaire du projet de guide

- 1) Rappel du dispositif réglementaire
- 2) La codification des DMI
- 3) La traçabilité des DMI
- 4) La **méthodologie** à mettre en œuvre
- 5) L'**informatisation** du circuit des DMI
- 6) L'**interopérabilité** des logiciels

La guide méthodologique visera à éclaircir

1) Le périmètre des DM visés par le règlement européen

- Uniquement les DMI de **Classe III** ou les DMI dans un 1er temps de classe III suivi des autres classes : les DM les plus sensibles ne recouvrent pas exactement la liste des DMI
- Cas des établissements de **chirurgie esthétique**
- Point de vigilance : **ne pas imposer une traçabilité logistique et financière**

2) Le calendrier de mise en œuvre de l'IUD

- Date d'utilisation **systematique** de l'identifiant unique DM ?
- Date d'**opposabilité** pour les DMI de classe III ?
- Date d'**enregistrement obligatoire** des IUD dans le SI par les ES?

3) Le mode opératoire pendant la période transitoire

- Quelles **modalités** à mettre en place ?
- Quid des **DMI déjà en stock** dans les ES au moment des dates de mise en application ?

La guide méthodologique visera à éclaircir

4) Rôle et responsabilité du pharmacien / Rôle de la PUI

- Nécessité de préciser que la gestion des DMI relève de **la responsabilité du pharmacien gérant** et puisse être réalisée par du personnel habilité par celui-ci = ajout de « ou toute personne sous sa responsabilité »
- Nécessité de préciser que la **PUI est responsable de la traçabilité des DMI de la réception** à la livraison dans les services utilisateurs
- Préciser que la réception des DMI au sein d'un établissement de santé et leur **enregistrement** est effectuée par la PUI

5) Le code IUD

- Préciser le **code IUD à prendre en compte** parmi les différents codes apposés : Emballage extérieur, conditionnement primaire, DMI

La guide méthodologique visera à éclaircir

Gestion des DMI

- **Prêts temporaires** : Difficultés d'enregistrement des données liées aux prêts temporaires entrant /sortant : activité chronophage qui nécessite de créer un code pour chaque référence entrante non posée = Impact RH important

Gestion des commandes

- Sous la **responsabilité** de la **PUI**
- Différencier les commandes **PUI** des commandes du **service utilisateur**

Intéropérabilité

- Revoir la question de l'appel contextuel : ce n'est pas une solution de substitution à l'**interopérabilité**

PHASE PILOTE - OBJECTIF

Constituer un échantillon représentatif des établissements utilisateurs de DMI pour

- accompagner un **premier groupe d'établissements** volontaires pour faire évoluer leur SI et mettre en place l'acquisition et le stockage des IUD dès la première échéance de mai 2020
- définir un **corpus de bonnes pratiques** de mise en place de la traçabilité informatique des DMI en utilisant l'IUD
- traduire les évolutions organisationnelles et de systèmes d'information permises par cette mise en place sous forme de **cas d'usages** pour alimenter la révision du cadre d'interopérabilité des systèmes d'information (CI-SIS) de l'ASIP-Santé

LIVRABLES DU BILAN NATIONAL – BASE = QUESTIONNAIRE OMEDIT

- formaliser une **cartographie applicative** recensant tous les logiciels concernés à un titre ou un autre par le traitement des DMI (pharmacie, bloc, gestion des stock, traçabilité des DMI, DPI, « facturation » T2A en liste en sus...)
- décrire les **workflows** autour de la gestion des DM en général et des DMI de la liste en sus plus spécifiquement, et également lister les données devant circuler entre les différents acteurs
- le tout dans la perspective d'une **automatisation complète des échanges, d'optimisation du circuit** et de renforcement de l'exhaustivité de la traçabilité dans l'ensemble de ses composantes
- objectiver dans ce cadre les **impacts** de l'arrivée de l'IUD sur les **interfaces inter applicatives** actuelles
- définir et formaliser un **plan projet (Action / acteur ou responsable de l'action / logiciel et éditeur concerné / échéancier ...)** pour mettre en place l'IUD

Suivi de la mise en œuvre du plan d'action

RETOUR RÉGULIER

- sur **l'avancée des travaux d'intégration de l'IUD** à la chaîne de traçabilité des DMI
- sur la teneur des **échanges avec les éditeurs** pour permettre un suivi leur calendrier d'intégration des IUD et la qualité des évolutions qu'ils proposeront pour outiller les évolutions procédurales permises par sa mise en œuvre
- La **mise en œuvre** du plan projet

CONSOLIDATION DES RETOURS

- Renforcer le **corpus de bonnes pratiques** du guide
- d'alimenter les travaux de l'ASIP-Santé pour le **renforcement du cadre d'interopérabilité**

Guide & Phase pilote : Proposer des outils

- POUR ACCOMPAGNER LA DYNAMIQUE DES ÉTABLISSEMENTS
- AVEC DES SOLUTIONS OPÉRATIONNELLES SUR LE TERRAIN
- EN RENFORÇANT LES OUTILS NATIONAUX D'INTEROPÉRABILITÉ AU SERVICE DU SYSTÈME D'INFORMATION DE SANTÉ



DIRECTION
GÉNÉRALE
DE L'OFFRE
DE SOINS



Merci de votre attention
