



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.**

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

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 :

- Pour le management de la qualité du circuit des DMI [Volet 1- Q4.2]
- 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 :

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

Des audits sont réalisés régulièrement pour s'assurer de la bonne mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI :

- Volet direction [Volet 1- Q4.7]
- Volet pharmacie [Volet 2- Q1.2]
- Volet utilisateurs [Volet 3- Q1.3]

Ces audits donnent lieu à des plans d'actions :

- Volet direction [Volet 1- Q4.8]
- Volet pharmacie [Volet 2- Q1.3]
- Volet utilisateurs [Volet 3- Q1.4]

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%

74 ES	78%
71 ES	75%
135 services utilisateurs	51%

46 ES	62%
47 ES	66%
86 services utilisateurs	64%

Le **SMQ du circuit des DMI est déployé** dans 52% des établissements en ARA contre 63% au niveau national mais la procédure décrivant les modalités de la traçabilité des DMI est présente pour 84% des établissements contre 78 % au 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).

En région, uniquement **50% des services rapportent avoir déjà été audités sur la traçabilité** sanitaire des DMI contre 75 % des PUI (au niveau national respectivement 47% vs 70%). On note qu' 1/3 des audits réalisés ne donne pas lieu à des plans d'actions en ARA comme au national.

II. Le circuit informatique des DMI

Nous analysons dans une première partie, la structuration du système d'informatisation des établissements puis dans une seconde partie, celle de la traçabilité des DMI

A. Système d'informatisation générale

1. Dossier patient informatisé

	Nombre d'ES	% d'ES	Vous
Existence d'un dossier patient informatisé (DPI) dans l'établissement [Volet 1- Q7.1]	89 ES	94%	«v171»

2. Gestion économique et financière et gestion des stocks

	Nombre d'ES	% d'ES	Nom des logiciels les plus déclarés :	Vous
[Volet 1- Q5.3a ; 5.3b]				
Utilisation d'un logiciel pour chacune des étapes du circuit des DMI (hors logiciels de bureautique) :				
○ GEF	79	83%	MODULE COMPTABILITE / SIGEMS (28%) HEXAGONE WEB / Agfa HealthCare (14%) e-Magh2 / MiPih (6%)	«GEF»
○ Gestion des stocks	80	84%	MODULE PHARMACIE / SIGEMS (25%) PHARMA / Computer Engineering (19%) GENERIX /Générale de Santé (10%)	«Gestion_de_Stock»

L'enquête ne permet pas de décrire précisément les équipements informatiques présents dans les services utilisateurs pour la gestion des stocks. Cependant au travers de la [question 5.1 du volet 2](#), les 95 ES rapportent que les informations relatives aux DMI sont transmises de la PUI aux services utilisateurs via un **logiciel interopérable** :

- Pour 53 % des ES pour les DMI en achat
- Pour 54 % des ES pour les DMI en dépôt permanent
- Pour 22 % des ES pour les DMI en dépôt temporaire

95% des établissements sont équipés d'un DPI (92 % national), seuls 5 ES n'en ont pas. 84% des PUI gèrent informatiquement leurs stocks. En revanche **l'informatisation du circuit des DMI au niveau des services** est plus complexe à interpréter par manque de compréhension des termes d'interopérabilité et de logiciel métier. Toutefois on observe que **la moitié seulement** des établissements rapportent avoir un transfert d'information entre PUI et service via un logiciel interopérable pour les DMI en achat. Ce nombre est réduit à moins d'un quart des établissements pour les DMI en dépôt temporaire (chiffres identiques au niveau national).

B. Informatisation spécifique de la traçabilité sanitaire des DMI

1. Implication de l'ES dans la problématique

[Volet 1- Q5.1]

La traçabilité des DMI est intégrée au système d'information hospitalier

Nb de OUI	% d'ES	Vous
62 ES	65%	«v151»

2. Analyse de l'équipement informatique intervenant à chaque étape du circuit de la traçabilité sanitaire

a) La première étape de la traçabilité se fait à la PUI.

[Volet 1- Q5.3c]

	Nb de PUI équipées	% de PUI équipées	Vous
PUI équipé avec logiciel réalisant la traçabilité	79	83%	
PUI n'ayant pas de logiciel réalisant la traçabilité	12	13%	
PUI utilisant un outil bureautique (Excel)	3	3%	«PUI_équipés»
PUI équipé d'un logiciel « maison » réalisant la traçabilité	1	1%	

Les principaux logiciels de traçabilité utilisés dans les PUI sont :

Logiciel de l'éditeur SIGEMS (19 PUI), PHARMA de Computer Engineering (15 PUI), GENERIX de Général santé (8 PUI), NT TRACE de Newac (6 PUI) et le logiciel de Qualiatic (5 PUI)

• **Focus sur les DMI enregistrés à la réception au sein de la PUI** [Volet 2- Q3.1 ; 3.2 ; 3.3]

Enregistrement des infos relatives aux DMI lors de la réception à la PUI	Avec logiciel métier dédié	
	OUI	% des ES
DMI en achat	59	62%
DMI en dépôt permanent	61	64%
DMI en dépôt temporaire	19	20%
Non concerné par 31	34	36%

	1 circuit d'enregistrement pour tous les DMI	2 circuits d'enregistrement	total
Logiciel interopérable	37	25	62 (65%)
<i>Logiciel interopérable + logiciel non interopérable pour dépôt temporaire</i>		1	
<i>Logiciel interopérable + circuit papier pour dépôt temporaire</i>		24	
Logiciel non interopérable	10	8	18 (19%)
<i>Logiciel non interopérable + circuit papier pour dépôts temporaires</i>		6	
<i>Logiciel non interopérable + circuit papier pour tous dépôts</i>		2	
100 % papier	12		12 (13%)
logiciel bureautique	3		3 (3%)
TOTAL	62	33	95
Vous	«PUI_enregistrement_à_la_reception»		

b) L'étape suivante de la traçabilité est réalisée à la pose par les services utilisateurs

[Volet 1- Q5.3d]

	Nb ES avec services équipés	% ES avec services équipés	Vous
Services équipés avec logiciel réalisant la traçabilité	60	63%	
Services n'ayant pas de logiciel réalisant la traçabilité	31	33%	
Services utilisant un outil bureautique (Excel)	3	3%	«Service_équipés»
Services équipés d'un logiciel « maison » réalisant la traçabilité	1	1%	

Sur les 61 établissements informatisés (hors logiciel bureautique), 47 (77%) ont les services équipés du même logiciel de traçabilité que celui de la PUI.

Les principaux logiciels de traçabilité communs à la PUI et aux services utilisateurs sont :

Logiciel de l'éditeur SIGEMS (13 ES), PHARMA de Computer Engineering (7 ES), logiciel GENERIX de Général santé (7 ES), logiciel NT TRACE de Newac (4 ES).

c) La dernière étape de la traçabilité consiste à retrouver les données dans le dossier patient

Parmi les 89 ES ayant déclaré avoir un DPI, 53 ont les données de traçabilité qui apparaissent dans ce DPI (60%) [Volet 1- Q5.3e]

Les principaux logiciels de traçabilité permettant l'envoi des données dans le DPI sont :

Logiciel de l'éditeur SIGEMS (8 ES), Expert Santé de Expertiz santé (7 ES), EASILY des HCL (6 ES), Cristal-link des HCL (4 ES),

3. Qualité des données tracées

La traçabilité sanitaire informatique est réalisée pour tous les DMI utilisés par l'établissement [Volet 1- Q5.4] Nb de OUI 79 ES % d'ES 83% Vous «v154»
 →4% des ES informatisés pour la traçabilité sanitaire des DMI ne tracent qu'une partie des DMI, probablement uniquement les DMI de la liste en sus LP

Les données tracées tout au long du parcours du DMI sont les suivantes [Volet 1- Q5.7 ; 5.8] :

La traçabilité informatique recense les informations suivantes :	Nombre d'ES	% d'ES
Dénomination du DMI	87	92%
Numéro de série ou de lot	86	91%
Nom du fabricant ou de son mandataire	83	87%
Date de l'utilisation	86	91%
Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	83	87%
Identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	87	92%
Indication de pose du DMI	32	34%
En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose	15	16%
Autre, à préciser :		
- Salle de pose	3	3%
- Code LPPR	2	2%
- Référence	2	2%
- Echec de pose	2	2%
- Code produit interne	1	1%
- Prescripteur	1	1%
- Péréemption	1	1%

Les réponses à l'enquête rapportent qu'**1/3 des établissements n'ont pas encore intégré la traçabilité des DMI** dans leur SIH contre ¼ au niveau national. Cependant plus de 80% des PUI déclarent avoir un logiciel métier permettant la réalisation de la traçabilité. (suite p5)

La **traçabilité informatique au sein de la PUI** est effectuée par moins d' **¼ des ES pour les DMI en dépôt temporaire en ARA** comme au **niveau national**. Au travers des réponses à l'enquête, on observe que 40% des ES équipés d'un logiciel interopérable ont dû organiser un 2^{ème} circuit de traçabilité pour les dépôts temporaires.

Moins des **2/3 des établissements** déclarent que **leurs services utilisateurs** sont équipés d'un logiciel métier de traçabilité des DMI. En région ARA, 60% des ES précisent retrouver les données de traçabilité des DMI dans le DPI.

Les logiciels de traçabilité permettent pour plus de 90% l'enregistrement de l'identification du patient et du DMI, le numéro de série et la date d'utilisation (idem national) En revanche, la mention de l'indication de pose du DMI et l'argumentaire en cas d'indication hors LPP apparaissent respectivement pour 34% et 16% des établissements (contre respectivement 42 % et 21 % au niveau national).

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

1. Interopérabilité des logiciels informatiques

Sources de données : Analyse du *Volet 3 Q2* (déclaration des services) croisée avec les logiciels déclarés dans le *volet 1 Q5.3* pour les 3 étapes de la traçabilité sanitaire (PUI, utilisateurs et DPI).

Catégorisation des établissements en fonction du niveau d'interopérabilité des logiciels

	Nb ES	% d'ES
Circuit DMI non informatisé pour traçabilité sanitaire PUI et Service	2	2%
Circuit DMI partiellement informatisé pour la PUI - Service non informatisé NON retranscription PUI	8	8%
Circuit DMI partiellement informatisé pour la PUI - Service non informatisé retranscription PUI	36	38%
Circuit DMI partiellement informatisé pour PUI et Service - défaut d'interopérabilité car persistance étape papier	22	23%
Circuit DMI totalement informatisé : Logiciels interopérables services- PUI	26	28%

Vous : «CONCLUSION_Interopérabilité_circuit_tra»

- Logiciels utilisés lorsque le circuit des DMI est totalement informatisé

Au regard des établissements déclarant avoir un circuit DMI totalement informatisé (Logiciels interopérables services- PUI) l'équipement en logiciels des 26 ES est le suivant :

Logiciel gestion de stock	Logiciel Traçabilité PUI	Logiciel Traçabilité utilisateurs	Nb ES
C.Page	NT TRACE	NT TRACE	1
CLIMCO	CLIMCO	CLIMCO	1
Copilote	PHARMA et COPILOTE	PHARMA	1
e-Magh2	Cristal-link- Nouveau dossier patient connectés	Cristal-link- Nouveau dossier patient connectés	1
Expert Santé	Expert Santé	Expert Santé	2
GENERIX	GENERIX - EGX	GENERIX - EGX	1
HEXAGONE WEB	NT TRACE	NT TRACE	1
M-GEF	TRACE MAT	TRACE MAT	1
SIGEMS -MODULE PHARMACIE	SIGEMS - GESTION DES PATIENTS	SIGEMS - GESTION DES PATIENTS	9
SIGEMS -MODULE PHARMACIE	SIGEMS - GESTION DES PATIENTS	OSOFT	1
NT TRACE	NT TRACE	NT TRACE	1
OPTIM	OPTIM	Optim OPM (Operating Process Management)	1
PHARMA	PHARMA	PHARMA	2
PHARMA	PHARMA	scanDM	1
WMS Gildas Hospilog	EASILY	Cristal-Net	1
WMS Gildas Hospilog	WMS Gildas Hospilog	GILDAS HOSPILOG	1

Logiciels - outils uniques - pour les étapes de traçabilité sanitaires DMI

21 établissements sur les 80 informatisés (16%) ont déclaré n'utiliser qu'un seul logiciel pour les 3 étapes de traçabilité (PUI, services utilisateurs et patients).

Nom du logiciel traça DMI commun	Editeur	Nb ES équipés	% d'ES équipés
	SIGEMS	7	33 %
Expert Santé	Expertiz Santé	3	14 %
NT TRACE	NEWAC	3	14 %
PHARMA	Computer Engineering	2	9 %
TRACE MAT		1	5 %
WMS Gildas Hospilog	KLS-group	1	5 %
CLIMCO	PM Développement	1	5 %
OPTIM		1	5 %
Qualiac Gestion Economique et Financière	Qualiac	1	5 %
Copilote	Maincare Solutions	1	5 %

2. Enregistrement informatique des données de la traçabilité de la pose des DMI

[Volet 2- Q5.2 ; 5.5]

Traçabilité réalisée par la PUI pour les DMI posés

Nombre d'ES	% d'ES	Vous
75	79%	«v252»

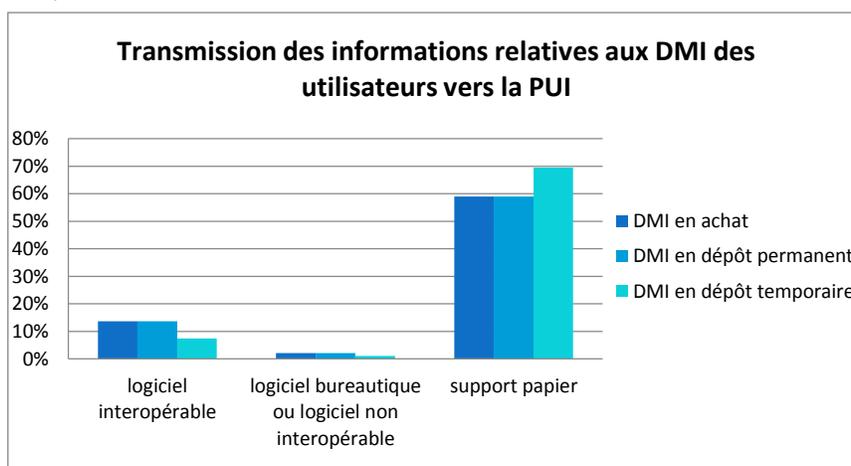
Cette traçabilité est réalisée par un PPH délocalisé au sein du service utilisateur

36	48%	«v255»
----	-----	--------

[Volet 2- Q5.3]

Suite à la pose d'un DMI, les services utilisateurs transmettent, à la PUI, **via un logiciel interopérable**, les informations relatives à la traçabilité pour :

- | | | |
|-------------------------------|----|-----|
| o Les DMI en achat | 13 | 14% |
| o Les DMI en dépôt permanent | 13 | 14% |
| o Les DMI en dépôt temporaire | 7 | 7% |



3. Lecteur automatique de code

	Nombre d'ES	% d'ES
Equipement d'un lecteur automatique de code :		
○ A la réception des DMI par la PUI [Volet 2- Q3.6]	32	34%
Compatibilité avec le système IUD, si utilisation lecteur automatique de code :		
○ A la réception des DMI par la PUI (pour les 32 ES) [Volet 2- Q3.6a]	11	34%
Si non utilisation d'un lecteur, l'intégration du système IUD est une priorité de la direction du système d'information :		
○ A la réception des DMI par la PUI (pour les 63 ES) [Volet 2- Q3.6b]	23	37%

4. Ré-étiquetage des DMI

[[Volet 2- Q3.4](#)]

	Nombre d'ES	% d'ES
Combien d'ES ré-étiquettent les DMI pour assurer la traçabilité sanitaire ?	30 ES	32%

Pour uniquement 11 ES (37 %) ce ré-étiquetage est apposé sur l'intégralité des DMI de l'ES

[[Volet 2- Q3.5](#)]

Sur quels types de DMI le ré-étiquetage est-il apposé pour ces 30 ES ?

DMI achetés	27 ES	90%
DMI en dépôt permanent	27 ES	90%
DMI en dépôt temporaire	8 ES	27%

L'enquête met en évidence qu'**1/4** des ES de la région décrivent un **circuit du DMI totalement informatisé** (absence de toute retranscription manuelle). Il faut relativiser ce chiffre au regard de l'absence d'exhaustivité des données recueillies par l'enquête. En effet la conception de l'enquête ne permet pas de déterminer de manière précise le circuit informatique de la traçabilité des DMI en dépôt permanent ou temporaire.

Ce **circuit optimisé** du DMI n'impose pas nécessairement un **logiciel unique**, mais peut être mis en place avec l'aide de **logiciels interopérables**.

L'enquête rapporte que malgré une informatisation des services pour la traçabilité (63% des ES), **79 % des PUI réalisent** une action de **traçabilité** suite à la pose des DMI pour le compte des services (75 % au niveau national). Ce chiffre doit être analysé au regard du biais qui existe dans l'enquête sur le manque de précision concernant les données à tracer dans un objectif sanitaire. En effet les besoins ne sont pas nécessairement identiques lorsque l'on parle de traçabilité sanitaire réalisée à la pose dans les services et de traçabilité financière réalisée pour la facturation.

On observe au travers des réponses de l'enquête la **difficulté d'informatisation totale de la traçabilité des DMI en dépôts** particulièrement pour les dépôts temporaires : 7% des ES ont l'information de la traçabilité de la pose transmise par le service à la PUI via un logiciel interopérable (11% au national).

A peine plus **d'1/3 des ES rapportent travailler avec des lecteurs automatiques de code** (en ARA et au national). L'arrivée de l'IUD permettant une optimisation de la traçabilité des DMI n'est prise en compte que pour 1/3 des directions des ES (en ARA et au national).

Afin de pallier les difficultés de l'enregistrement informatique des données de traçabilité tout au long du circuit du DMI, 1/3 des ES ont mis en place un ré-étiquetage. Les ES concernés rapportent ré-étiqueter les DMI en achat et en dépôt permanent (90% des ES).

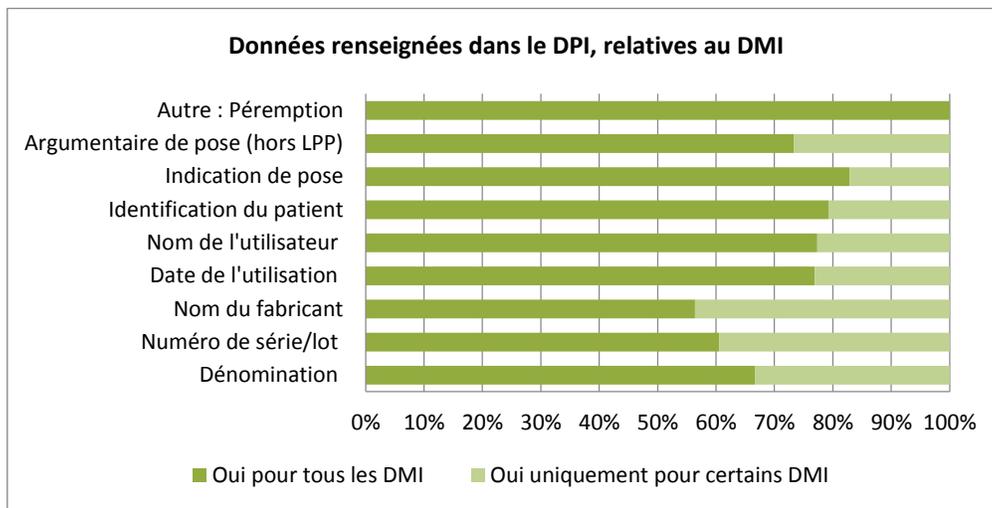
Uniquement 20% des ES ré-étiquettent aussi les DMI en dépôt temporaire (idem national).

III. Le DMI et le patient

A. Données relatives au DMI implanté enregistrées dans le DPI

	Nombre d'ES	% d'ES
Les données suivantes relatives au DMI sont renseignées informatiquement dans le DPI [Volet 1- Q7.2] :		
○ Dénomination	45	47%
○ Numéro de série ou de lot	38	40%
○ Nom du fabricant ou de son mandataire	39	41%
○ La date de l'utilisation	52	55%
○ Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	53	56%
○ L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	53	56%
○ L'indication de pose du DMI	35	37%
○ En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose	15	16%
○ Autre, à préciser : Péremption	1	1%

Pour l'ensemble des données listées ci-dessus, l'enregistrement informatique est réalisé pour tous les DMI ou uniquement pour certains ?



B. Information et document relatif au DMI implanté remis au patient

[Volet 1- Q8.1 ; 8.2]

	Nombre d'ES	% d'ES	Vous
Un document relatif au DMI est remis au patient à la sortie de l'établissement :	91	96%	
○ A tous les patients	33	36%	«M_81»
○ A certains patients seulement	58	64%	
Ce document est de type :			
○ Carte implant fournie par l'industriel	81	89%	
○ Carte implant créée par votre établissement	6	7%	
○ Document d'information mis à disposition par votre établissement	46	51%	

[Volet 1- Q8.4 ; 8.6]

	Nombre d'ES	% d'ES	Vous
Ce document est édité automatiquement à partir du logiciel métier	36	40%	«M_84»
La remise au patient d'un document identifiant le DMI est tracée	18	20%	«M_86»

[Volet 1- Q8.3]

Le document remis reprend les données suivantes :			
o L'identification du dispositif médical utilisé (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant)	86	95%	
o Le lieu et la date d'utilisation	82	90%	
o Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	79	87%	
o L'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de ré intervention qui en découle	15	16%	
o Le cas échéant, le suivi médical particulier	18	20%	

[Volet 1- Q8.5]

Les spécialités suivantes sont concernées par la remise d'un document :			
o Chirurgie digestive et viscérale	27	30%	
o Cardiologie et chirurgie cardio-vasculaire	34	37%	
o Chirurgie thoracique	7	8%	
o Chirurgie urologique et gynécologique	23	25%	
o Chirurgie orthopédique et traumatologique	24	26%	
o Neurochirurgie	6	7%	
o Chirurgie maxillo-faciale et ORL	11	12%	
o Stomatologie et chirurgie dentaire	8	9%	
o Chirurgie ophtalmique	40	44%	
o Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	25	27%	

[Volet 1- Q8.7 ; 8.8]

La lettre de liaison remise au patient à sa sortie mentionne la pose du DMI	64	67%
La lettre de liaison transmise au médecin traitant mentionne la pose du DMI	70	74%

On peut noter une **transmission non systématique des données** des logiciels de traçabilité vers le DPI. Pour les plus couramment enregistrées, on passe **de 90% dans la logiciel de traçabilité à 50% dans le DPI**.

L'enquête rapporte que les établissements **remettent très fréquemment un document au patient (96%)**. Cependant au sein de chaque ES, ces documents ne sont remis que pour **des patients ciblés** et non systématiquement à toute pose de DMI (64%). Au niveau national il est plus souvent rapporté une remise à tous les patients qui est décrite pour 51 % des ES (36% en ARA).

Il s'agit la plupart du temps de la **carte d'implant fournie par l'industriel** en ARA comme au national.