

Guide d'aide au remplissage de l'enquête traçabilité des DMI

I. GENERALITES

A. Objectifs de l'enquête

Cette enquête a pour objet d'évaluer d'une part le **niveau d'informatisation** de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé concernés et **l'interopérabilité des systèmes** d'information mobilisés, pour une production d'information selon une logique « processus » conformément aux recommandations de l'instruction n° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 et d'autre part, l'évolution de la situation comparativement à celle de 2015.

B. Composition de l'enquête

L'enquête est composée de 3 volets dont la responsabilité incombe à des acteurs différents :

- Volet 1 : le directeur d'établissement
- Volet 2 : le pharmacien gérant de la PUI
- Volet 3 : les différents services utilisateurs de DMI

Cette enquête concerne les dispositifs médicaux implantables (DMI) soumis aux règles de la **traçabilité sanitaire**.

C. Organisation pour répondre à l'enquête

Il est important de conserver une cohérence des réponses tout au long de l'enquête. Aussi nous ne pouvons que vous conseiller de la remplir lors d'une réunion de travail pluri professionnelle.

La direction qualité et/ou direction des systèmes d'information peuvent aussi être un appui pour compléter au mieux cette enquête.

Pour préparer la réunion de travail, vous devrez au préalable vous munir :

- Du manuel d'assurance qualité contenant des informations sur le circuit des DM
- Du PV de nomination ou CR de DME (...) informant de la nomination du responsable du système de management de la qualité **du circuit des DMI**
- De toutes procédures en lien avec les DM
- Du programme d'assurance qualité contenant des actions sur le DM
- Des CR d'audits déjà effectués en lien avec les DM

De plus les questions étant pour la plupart avec des listes déroulantes de choix, si vous souhaitez répondre « partiellement » et que vous avez uniquement le choix entre « oui » ou « non » merci de choisir « non » et de nous noter dans le mail de retour le numéro de la question avec l'explication de la réponse que vous auriez aimé écrire.

II. VOLET 1 : DIRECTION

4 Système de management de la qualité		
4.1	Un système de management de la qualité du circuit des DMI est-il mis en place ?	<i>MAQ à disposition</i>
4.2	Le responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI est-il désigné ?	<i>PV de nomination / CR CME / ... Veiller à ce qu'il soit bien précisé circuit du DMI et non uniquement RSMQ - PECM</i>
4.7	Des audits réguliers (au moins annuels) ont-ils été réalisés pour s'assurer de la bonne mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI au sein de l'établissement ?	<i>CR à disposition (penser à l'Audit du CAQES) En cohérence avec Volet 2 Q 1.2</i>

5 Informatisation		
5.2	Existe-t-il un ou des logiciel(s) informatique(s) dédié(s) (logiciel métier) pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI au sein de l'établissement ?	<i>oui si capable d'identifier rapidement :</i> - les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés ; - les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient

III. VOLET 2 : PUI

Rappel : Pour toute question, si vous souhaitez répondre « **partiellement** » et que vous avez uniquement le choix entre « oui » ou « non » merci de choisir « **non** » et de nous noter dans le mail de retour le numéro de la question avec l'explication de la réponse que vous auriez aimé écrire.

1 Système de management de la qualité		
1.2	Des audits réguliers (au moins annuels) ont-ils été réalisés pour s'assurer de la bonne mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI au sein de la PUI ?	<i>En cohérence avec volet Q 4.7</i>
1.3	Si oui à l'item 1.2, ont-ils donné lieu à des plans d'actions suivis et évalués ?	

FAQ :

Q1.2 et 1.3 : Une cartographie des risques peut-elle être assimilée à un audit ?

→ Il ne semble pas pertinent d'assimiler la cartographie à un audit. En effet la cartographie a pour vocation, entre autres, d'identifier des étapes critiques. C'est de cette cartographie que découlent des priorisations d'audits ou la mise en place d'indicateurs de suivi... Donc la réponse s'oriente vers Non.

Cette partie 3 cherche à évaluer si un établissement est capable de savoir « quels DM sont présents dans mon ES ? » et avec quelle « rapidité » (Informatique vs papier) il peut retrouver les informations réglementaires (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant)

3 Enregistrement des informations relatives aux DMI par la PUI - lors de la RECEPTION	
3.1	Quels DMI font l'objet d'un enregistrement informatique (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) dans un logiciel métier dédié interopérable avec ceux des services utilisateurs ?
3.1.a	Les DMI achetés par l'établissement <i>Attention répondre OUI seulement si enregistrement dès la réception</i>
3.1.b	Les DMI gérés en dépôt permanent <i>= dépôt pour plusieurs patients Attention répondre OUI seulement si enregistrement dès la réception</i>
3.1.c	Les DMI gérés en dépôt temporaire <i>= demande ponctuelle pour une intervention chez un patient donné Attention répondre OUI seulement si enregistrement dès la réception</i>
3.1.d	Non concerné par 3.1
3.2	Quels DMI font l'objet d'un enregistrement informatique (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) sur un logiciel bureautique (type Excel, Calc..) ou un logiciel métier non-interopérable avec ceux des services utilisateurs ?
3.3	Quels DMI dans votre établissement font l'objet d'un enregistrement non informatisé (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) ?

FAQ :

- Concernant les dépôts temporaires - relevant des réponses aux Q 3.1 et 3.3, 4.1.c et 4.3 - Une traçabilité papier de l'arrivée d'un DM est assurée (conservation des BL-mais pas de vérification systématique l'adéquation entre contenu du prêt et BL pour les gros dépôts temporaires) et la régularisation de la traçabilité de l'implantation au patient est faite dans le logiciel Métier Pharma a posteriori. Donc à la question 3.3 sur la réception : la conservation du BL et du dossier de prêt correspond-t-elle bien à un dossier non informatisé ?

→ **OUI en effet dans ce cas, si le BL contient bien tous les éléments demandés (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) on peut considérer qu'il y a une traçabilité papier = enregistrement non informatisé.**

Cette partie 4 cherche à évaluer si un établissement est capable de savoir « quels DM ont été délivrés aux services ? » et avec quelle « rapidité » (Informatique vs papier) il peut retrouver les informations réglementaires (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant).

4 Enregistrement des informations relatives aux DMI par la PUI - lors de la <u>DELIVRANCE</u> aux services utilisateurs	
4.1	Quels DMI font l'objet d'un enregistrement informatique (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) dans un logiciel métier dédié interopérable avec ceux des services utilisateurs ?
4.2	Quels DMI font l'objet d'un enregistrement informatique (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) sur un logiciel bureautique (type Excel, Calc..) ou un logiciel métier non-interopérable avec ceux des services utilisateurs ?
4.3	Quels DMI dans votre établissement font l'objet d'un enregistrement non informatisé (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) ?

FAQ :

- Concernant les dépôts temporaires - Lors de la délivrance - le BL est accroché au dossier de demande de prêt, avec l'UF du service, en attendant la feuille de traçabilité pour régularisation des DMI posés. Peut-on considérer avoir une traçabilité avec enregistrement non informatisé, soit répondre « oui au 4.3 » ?

→ OUI en effet dans ce cas : traça papier = enregistrement non informatisé.

Cette partie 5 cherche à évaluer l'organisation et la répartition des actions de traçabilité DE LA POSE des DMI entre la PUI et les services.

5 Echanges entre la PUI et les services utilisateurs	
5.1	Lors de la délivrance, comment la PUI transmet-elle au service utilisateur l'ensemble des informations relatives aux DMI ?
5.2	La PUI réalise-t-elle, a posteriori, une traçabilité des DMI posés dans les services utilisateurs pour le compte de ses derniers ?
5.3	Si oui à l'item 5.2, comment le service utilisateur transmet-il à la PUI l'ensemble des informations relatives à la pose du DMI ?
5.4	Si oui à l'item 5.2, tous les DMI utilisés par l'établissement sont-ils concernés (liste en sus LPP et intra-GHS) ?
5.5	Si oui à l'item 5.2, est-ce que cette traçabilité est parfois réalisée par un préparateur en pharmacie hospitalière délocalisé au sein du service utilisateur ?

FAQ :

Question 5.2 : nous répondrions NON, car en grande majorité la traçabilité est effectuée par le service poseur, SAUF pour les dépôts temporaires ou les problèmes de traçabilité. Dans ces 2 cas c'est bien la PUI qui réalise la traçabilité. Mais la réponse « non » à la 5.2 nous empêche de répondre à l'item 5.3 et 5.4, alors que dans le cas des exceptions relevées, il y a bien une traçabilité papier (+fax) entre les services et la PUI. Comment voulez-vous que l'on réponde ?

→ A partir du moment où la PUI effectue des enregistrements, ces actions chronophages doivent apparaître dans l'enquête. Répondre OUI à la question 5.2. Ce qui permet de répondre aux questions 5.3 et 5.4 et 5.5. Dans votre cas les réponses seront OUI uniquement au 5.3.c. et pour 5.4 « NON, seulement une partie des DMI inscrits sur la liste en sus LPP ».