



INFORMATISATION DU CIRCUIT DES DMI ET PLACE DE L'IUD

Expérimentation IUD _ Données régionales en ARA

Introduction

Suite à un appel national à candidature de la part de la DGOS, 10 Etablissements de Santé (ES) ont été retenus en région Auvergne-Rhône-Alpes (ARA). L'OMEDIT ARA a proposé un **accompagnement** pour les ES le désirant. L'expérimentation avait pour objectif de favoriser une montée en charge de la place de l'Identifiant Unique des Dispositifs (IUD) dans le circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI). Pour ce faire, une **cartographie** et une trame de **workflow** ont été créées et complétées suite aux différents échanges.

Nous vous proposons ci-après une **synthèse et analyse régionale** des documents travaillés et de ceux envoyés à la DGOS pour 9 établissements. Les objectifs ont été d'**identifier les équipements** (matériels et informatiques) aux différentes étapes du circuit puis d'en **évaluer l'optimisation et la place de l'IUD**.

1. Analyse de l'informatisation des données nécessaires au circuit des DMI

A. Approvisionnement PUI

L'équipement matériel et informatique doit permettre la création de « **fiche produit** » contenant toutes les données nécessaires à la gestion des DM tout au long du circuit. Exemple : dénomination, fournisseur, référence, unité de conditionnement, code EDI, code LPPR, code IUD, quantité, prix...

Selon les étapes, les données nécessaires peuvent être détenues et gérées par des logiciels différents :

- Pour la **Gestion Economique et Financière (GEF)**, a minima nous retrouvons les données de « quantité et prix »
 - Utilisation d'un logiciel de GEF : 9/9
- Pour la **gestion des stocks**, tout au long du circuit les données doivent être « quantité, n° de lot, n° de série, date d'expiration »
 - Informatisation de la gestion des stocks : 9/9
- Les **données** constituant les « fiches produits » doivent, dans la mesure du possible, ne pas être saisies manuellement mais **importées**.
 - Connexion à une base de données : 2/9

☞ 100% des ES ont un logiciel informatique pour la GEF et la gestion du stock des PUI.
 ☞ 22% des ES sont connectés à une base de données des DM → import d'un maximum de données pour la création des fiches produits des DMI.

B. Distribution PUI / Services (focus bloc opératoire)

L'informatisation de la distribution au sein d'un ES doit permettre d'avoir une **visibilité** des types de DMI (quantité et qualité) dans les services utilisateurs permettant la **rotation des stocks** :

- Informatisation du stock dans les services : 3/9

L'informatisation doit garantir l'**accessibilité de toutes les données nécessaires** à toutes les étapes (fiche article, quantité, n° de lot, n° de série, date d'expiration) :

- Commande informatisée du service à la PUI pour les DMI en stock : 7/9
- Commande et recommande informatisées lors de la pose des DMI en dépôt permanent : 6/9
- Commande et recommande informatisées lors de la pose des DMI en dépôt temporaire : 4/9

☞ 33% des ES ont informatisé la gestion du stock des services (bloc opératoire).
 ☞ La commande à la PUI par les services est informatisée pour respectivement les DMI en stock, en dépôt permanent, en dépôt temporaire : 78%, 67% et 44% des ES → rendue possible grâce à la saisie du numéro de lot/série renseigné lors de la commande du service.

C. Traçabilité sanitaire

La traçabilité sanitaire nécessite une **synthèse des données** du DMI et de son implantation au patient.

- Saisie informatique de la traçabilité sanitaire de la pose : 8/9

☞ 89% des ES ont un logiciel informatique dédié à la traçabilité sanitaire → il permet le recueil des données suivantes : fiche article, n° de lot/n° de série, date de pose, indication de pose, nom du poseur, quantité.

D. Traçabilité financière

La traçabilité financière n'est attendue que pour les **DMI de la LPPR**.

- Extraction des informations par simple requête : 7/9

☞ 78% des ES peuvent effectuer une traçabilité financière par simple requête informatique → l'adéquation fiche article avec code LPPR et traçabilité sanitaire est possible par requête informatique.

2. Optimisation du flux des données informatiques des DMI et place de l'IUD

A. Logiciels et gestion des données communes

Les logiciels qui nécessitent les mêmes informations doivent être en capacité de les partager afin de **limiter les doublons de saisie**.

- Au moins une saisie de données est réalisée en doublon sur des supports différents : 3/9

☞ 33% des ES effectuent au moins une saisie en double sur 2 logiciels différents → Absence de partage de données entre « logiciel de gestion de stock/ logiciel financier » et/ou « logiciel de gestion de stock/ logiciel traçabilité sanitaire ».

B. Approvisionnement PUI

Une des étapes importantes et chronophages du circuit du DMI est la mise en œuvre des **changements de marché**. Cela implique entre autres de nouvelles « fiches produits » et des nouveaux prix.

- Optimisation des actions lors des changements de marché : 5/9

Les logiciels permettent une **saisie informatique des données**. Toutefois ces saisies peuvent être effectuées soit manuellement soit directement par lecture optique (codes-barres, data matrix, etc)

- Equipement des PUI en douchettes : 7/9
 - Utilisation de la douchette dès réception : 5/7

Etat des lieux de la place et du déploiement de l'IUD :

- Logiciel de gestion de stock intégrant l'IUD : 2/9
- Compatibilité des douchettes des PUI avec la lecture de l'IUD : 4/7

Le processus de la commande fournisseur peut être optimisé par le biais de la **dématérialisation**.

- Déploiement de l'EDI pour les fournisseurs connectés : 4/9

☞ Réduire le temps de saisie lors des changements de marché : 56% ont mis en place des imports de données.
 ☞ Limiter les saisies manuelles avec l'aide de douchettes : 78% des PUI sont équipées ; 71% s'en servent dès la réception.
 ☞ Intégrer l'IUD dans le logiciel de gestion de stock : 22% des ES sont en capacité de le faire.
 ☞ Dématérialiser les commandes : 44% des PUI ont initié la démarche.

C. Distribution PUI / Services (focus bloc opératoire)

A l'image de ce qui est fait dans les PUI, en plus de l'équipement en logiciel, un équipement matériel en douchette permet une saisie directement par lecture optique (codes-barres, data matrix, etc)

- Equipement du bloc opératoire en douchettes : 5/9
 - Douchettes services compatibles avec la lecture de l'IUD : 3/5

☞ 56% des blocs opératoires sont équipés de douchettes et 60% sont en capacité de lire l'IUD.

D. Traçabilité sanitaire

L'équipement en logiciel de traçabilité sanitaire (8/9) n'implique pas systématiquement l'optimisation du circuit de cette dernière.

Moment de la réalisation de la **traçabilité sanitaire informatique** :

- A la pose par les équipes médicales : 5/8
- Au plus près de la pose (préparateur au bloc par exemple) : 2/8

La réalisation de la traçabilité au bloc est souvent conditionnée par le **niveau d'équipement** de ce dernier (matériel et informatique).

- Absence de saisie manuelle des données informatiques de la traçabilité sanitaire : 5/8

Pour y parvenir, 2 ES ont mis en place un **réétiquetage préalable** réalisé à la PUI.

3 ES parviennent à lire les codes-barres ou l'IUD sur les DMI.

- Logiciels de traçabilité sanitaire intégrant l'IUD : 3/8
 - EASILY DMI, PHARMA, Expert santé

Les données de traçabilité sanitaire sont nécessaires au patient.

- Envoi automatique des données de la traçabilité de la pose dans le DPI : 3/8
- Envoi automatique des données de la traçabilité de la pose dans le DMP : 0/8

- ☞ La traçabilité sanitaire est directement réalisée au bloc opératoire par les équipes médicales pour 63% des ES. Ces mêmes ES ont une traçabilité sanitaire qui s'effectue sans saisie manuelle des données.
- ☞ Deux méthodes mises en places : réétiquetage des DMI (25% des ES) et lecture directe des codes-barres (38% des ES).
- ☞ Les données de traçabilité sanitaire sont dans le DPI pour 38 % des ES. Aucun ES n'alimente le DMP.

E. Traçabilité financière

L'optimisation des données de traçabilité financières passe par la **connexion au PMSI**.

- Envoi automatique des données de la traçabilité financière dans le PMSI : 4/9

CONCLUSIONS et PERSPECTIVES

La majorité des étapes du circuit des DMI est informatisée pour les ES étudiés. Seul un des ES participants à l'expérimentation ne procède pas à une traçabilité sanitaire informatique.

Les axes d'optimisation du circuit des DMI qui se dégagent sont :

1. Au sein de l'établissement :
 - Des interfaces entre les logiciels afin de ne pas avoir de saisies à réaliser en doublon.
2. Au sein de la PUI
 - La connexion à une base de données afin de limiter le risque d'erreur de saisie lors de la création « des fiches produits » ;
 - L'adéquation aux besoins des logiciels de gestion de stock, économique et de traçabilité sanitaire tels que : saisie des numéros de lots/série permettant la gestion des dépôts et la réalisation des « recommandes », saisie du champ LPPR permettant la traçabilité financière.
3. Au sein des services (bloc opératoire)
 - L'amélioration des équipements des services (bloc opératoire) en logiciels : logiciel de traçabilité, +/- logiciel de gestion des stocks ;
 - L'amélioration des équipements des services (bloc opératoire) en matériels : douchettes.

L'état d'avancement du déploiement de l'IUD rapporte :

- 🔗 Un défaut des logiciels à intégrer l'IUD
- 🔗 Un manque d'équipement en douchette capable de lire l'IUD
- 🔗 La lecture de l'IUD ne permet pas d'améliorer le circuit des DMI en dépôt temporaire
- 🌱 Des logiciels qui ont apporté des évolutions
- 🌱 Une traçabilité sanitaire optimisée dès la mise en place de la lecture de l'IUD

Dans la continuité du travail mené lors de l'expérimentation IUD, l'OMEDIT ARA souhaite poursuivre l'accompagnement des ES volontaires. Afin de faciliter le déploiement de l'IUD et l'optimisation du circuit informatique des DMI, l'OMEDIT ARA organisera un **partage d'expérience** : réalisation et mise à disposition des cartographies et workflow des circuits informatiques des DMI, contact avec les ES ayant déjà déployés l'IUD, etc.