Audit « Traçabilité des DMI »

L'audit « traçabilité des DMI » permet de répondre en partie à l'indicateur 40 du rapport d'étape annuel 2018 du CAQES, portant sur l'informatisation et la traçabilité des dispositifs médicaux, de la prescription jusqu'à la pose.

La traçabilité sanitaire des DMI est soumise à réglementation :

- Décret n°2006-1497 du 29 novembre relatif à la matériovigilance et à la traçabilité des DMI
- Décret n°2010-1029 du 30 août 2010 relatif à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé
- Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé
- Instruction n° 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.

Cet audit est **obligatoire** pour tous les établissements consommateurs de dispositifs médicaux soumis à traçabilité, **que celle-ci soit réalisée de manière informatique ou papier**. **Le seul fait d'avoir réalisé l'audit est pris en compte dans le cadre du CAQES**. Les résultats individuels des établissements ne sont pas évalués. En revanche une **synthèse régionale anonymisée des résultats** sera réalisée par l'OMEDIT de Normandie et restituer aux établissements de la région.

Les éléments d'appréciation du critère 40 du CAQES prennent en compte le taux de DMI dont la traçabilité est informatisée ainsi que le fait d'avoir réalisé l'audit, et sont définis comme suit dans le guide méthodologique CAQES 2018 :

- Jugé comme objectif réalisé (cotation 2 points) si l'établissement a un taux ≥ 90% et a réalisé l'audit
- Jugé comme objectif « partiellement réalisé » (cotation 1 point) : si l'établissement a réalisé l'audit ou que le taux est ≥ 90%
- Jugé comme objectif « non réalisé » (cotation 0) si l'établissement n'a pas réalisé l'audit et a un taux < 90%

Cet audit a été élaboré par l'OMEDIT Ile de France. La méthodologie à suivre est celle proposée par l'OMEDIT Ile de de France (échantillonnage, durée, indicateurs…).

Vous trouverez l'outil de l'OMEDIT Ile de France en cliquant ici, ou en le téléchargeant sur le site de l'OMEDIT de Normandie, ou de l'OMEDIT Ile de France.

Date limite de début d'audit : 1er Décembre 2018. L'audit est réalisé en prospectif sur 1 mois mais peut être prolongé si nécessaire pour atteindre 50 dossiers.

Le fichier excel completé est à envoyer à l'OMEDIT de Normandie : omedit.normandie@chu-rouen.fr