

Résultats régionaux

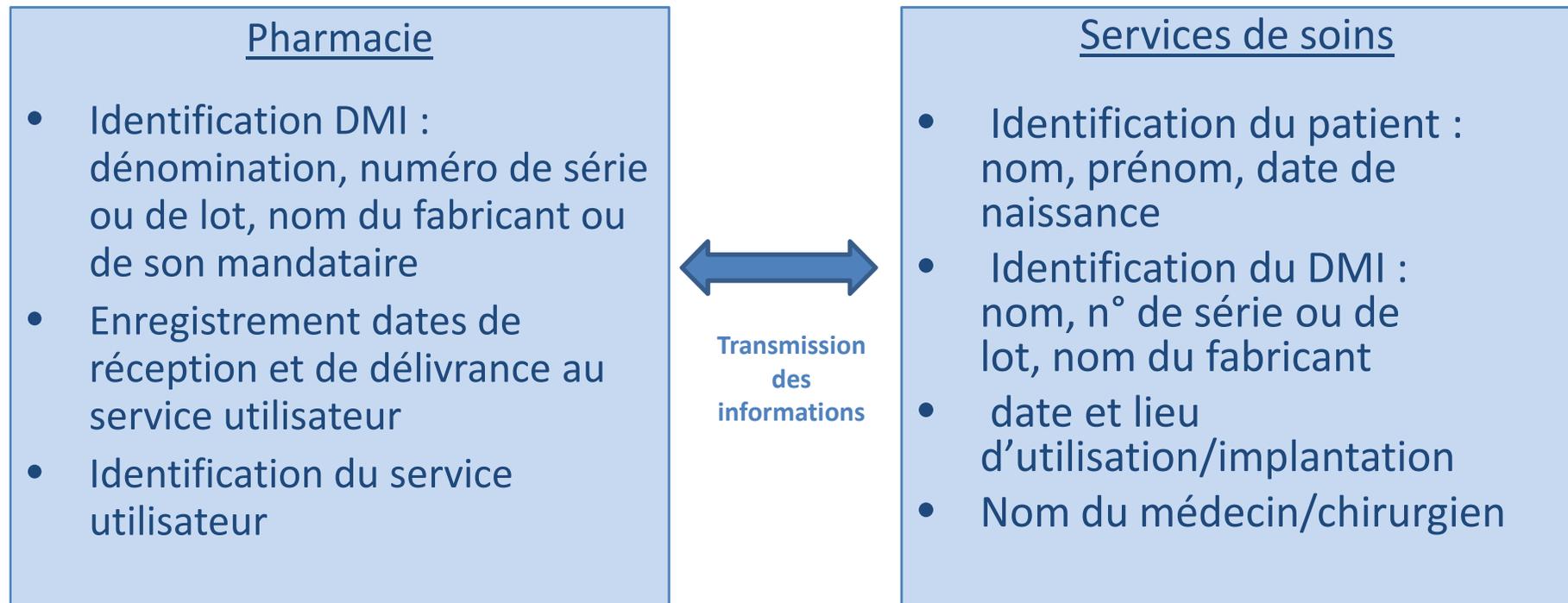
Traçabilité sanitaire des DMI

Traçabilité sanitaire

- « Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées »
 - De la réception à l'utilisation ou non utilisation
- Traçabilité sanitaire : permet l'identification
 - Des patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés (traçabilité descendante)
 - Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient (traçabilité ascendante)
 - Pré-requis à la matériovigilance
- Réglementaire :
 - Décret n°96-32 du 15 Janvier 1996 relatif à la matériovigilance
 - Décret « traçabilité » n°2006-1497 du 29 novembre 2006, relatif aux règles de traçabilité
 - Arrêté du 26 Janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux

Décret Novembre 2006

- Procédure écrite selon laquelle les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles
- Données conservées pdt une durée de 10 ans, 40 ans si contient une substance assimilée MDS
- Définit les données à enregistrer par la pharmacie et par les services utilisateurs



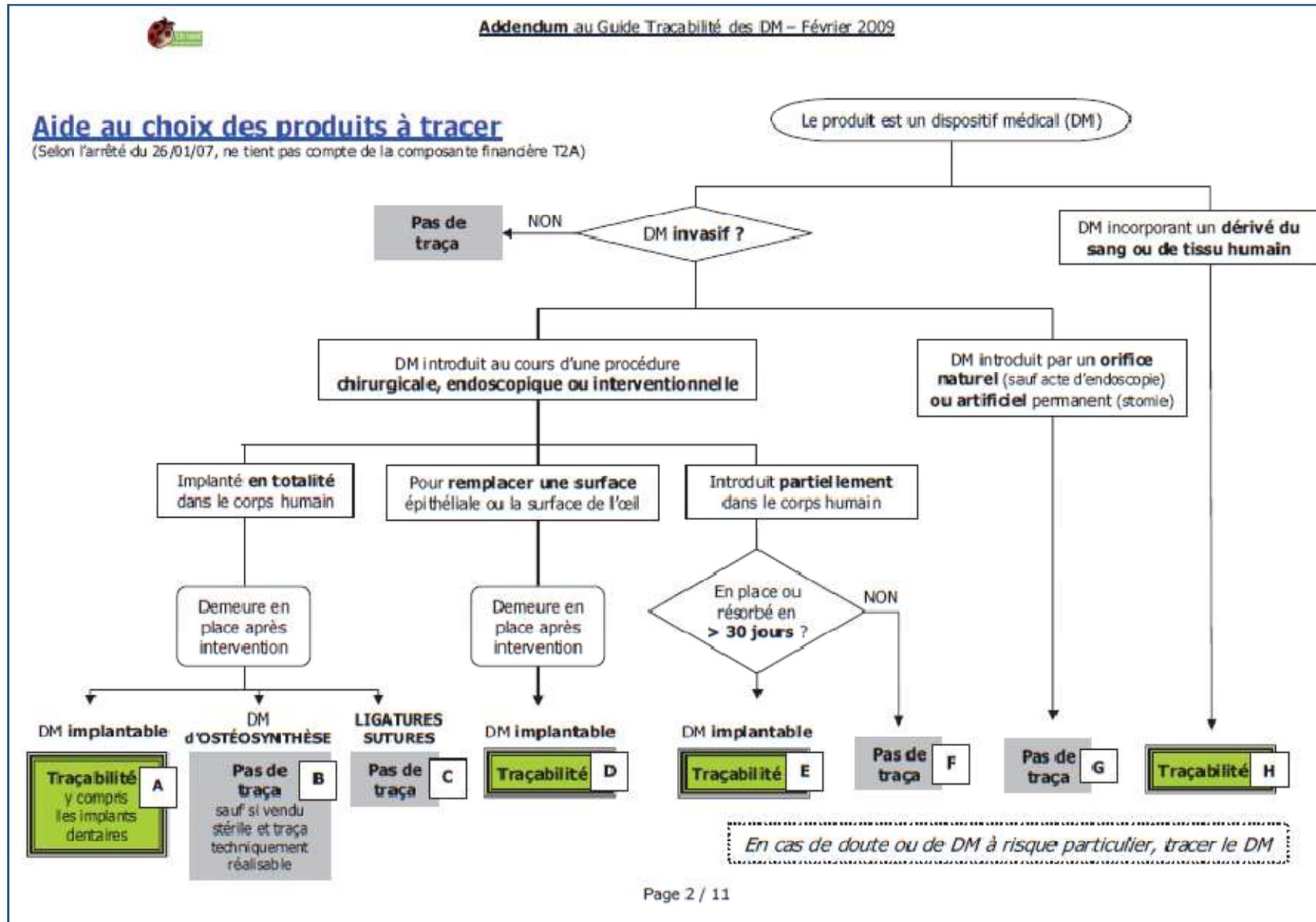
Décret Novembre 2006

- Doivent figurer dans le dossier patient :
 - Identification du DM : dénomination, n° de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire
 - Date d'utilisation
 - Nom du médecin ou du chirurgien utilisateur
- A l'issu des soins, l'ES transmet au patient un document mentionnant :
 - Identification du DM : dénomination, n° de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire
 - Date et lieu d'utilisation
 - Nom du médecin ou du chirurgien utilisateur

DMI soumis à traçabilité (Arrêté Janvier 2007)

- Dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang
- Valves cardiaques
- Autres dispositifs médicaux implantables
 - Y compris les implants dentaires
 - A l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse

EUROPHARMAT - Guide de traçabilité des DM - Octobre 2007



EUROPHARMAT

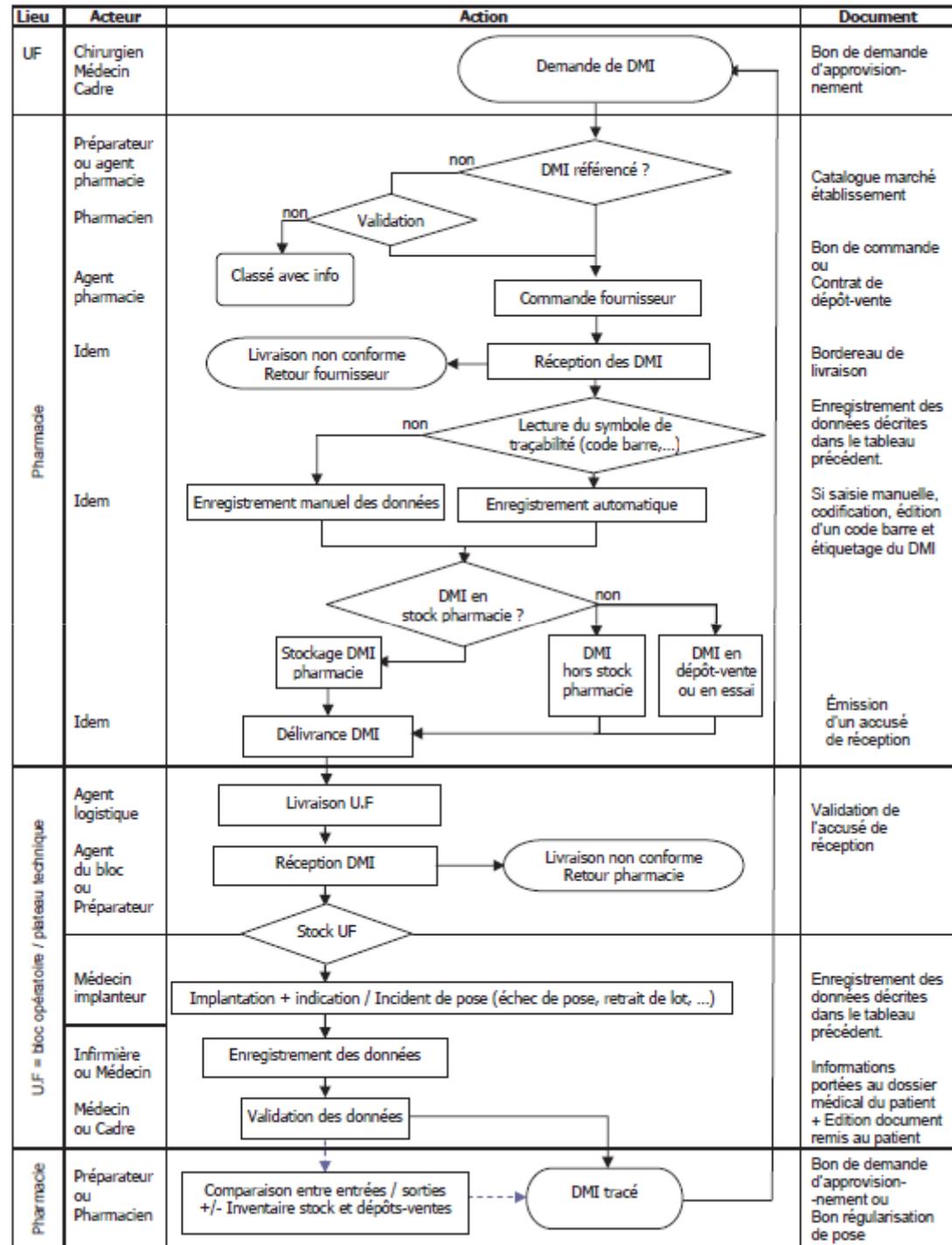
Guide de traçabilité des DM

Octobre 2007

•Processus complet de traçabilité :
Logigramme



•Proposition de cahier des charges
en vue de l'informatisation de la
traçabilité

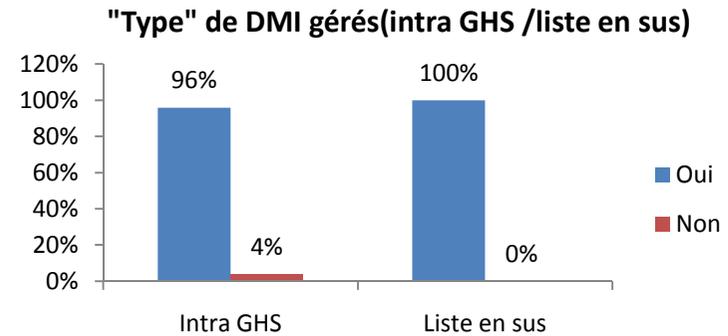
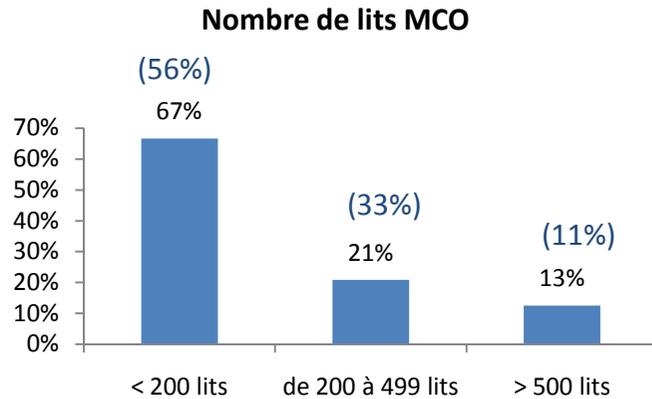


CONTEXTE

- Enquête DGOS
- Visibilité sur les pratiques et organisations relatives à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI dans les ES
- Enquête transmise par l'OMEDIT aux ES MCO concernés
- 24 ES/25 ont répondu
- Fichiers envoyés à la DGOS => synthèse nationale

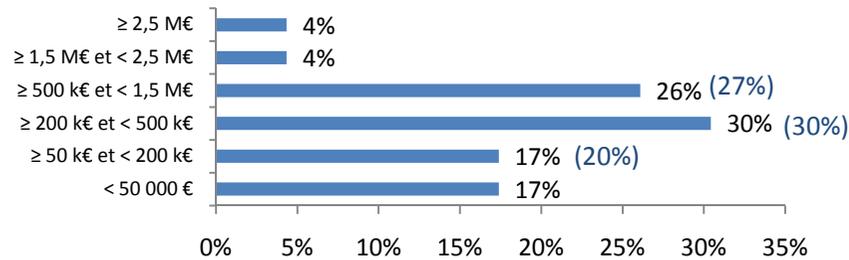
CARACTERISTIQUES DES ES

- 24 ES/25 ont répondu
- 10 ES publics (42%), 13 ES privés(54%), 1 ESPIC (4%)

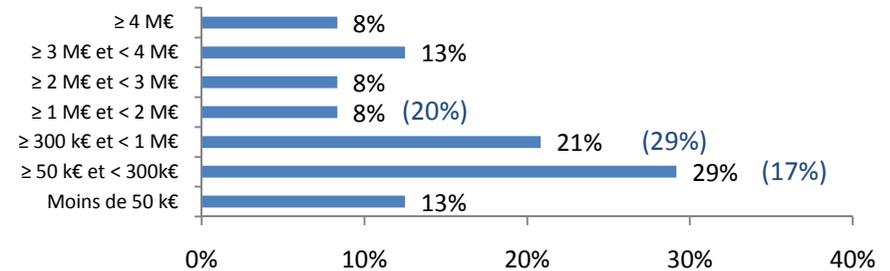


Montant TTC des achats de DMI intra GHS en 2013

NC =1

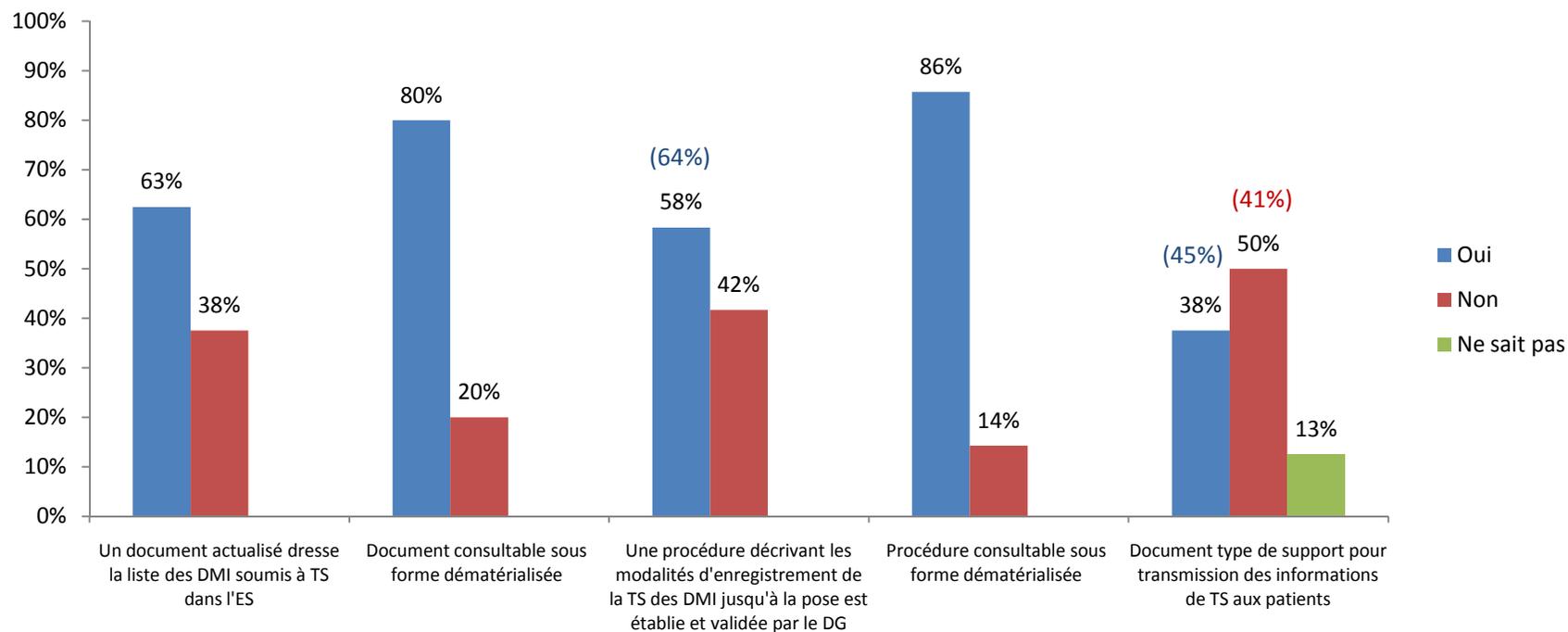


Montant TTC des achats de DMI de la liste en sus en 2013



Moyens humains dédiés à la TS des DMI	Moyenne ETP Région	%NR Région	Moyenne ETP National	%NR National
Pharmacien	0,23	8%	0.23	13%
Préparateur	0,51	29%	0.5	27%
Infirmier	0,15	58%	0.13	55%
Cadre	0,22	54%	0.12	53%
Interne en pharmacie	0,1	58%	0.06	61%
Autre	0,55	38%	0.43	35%

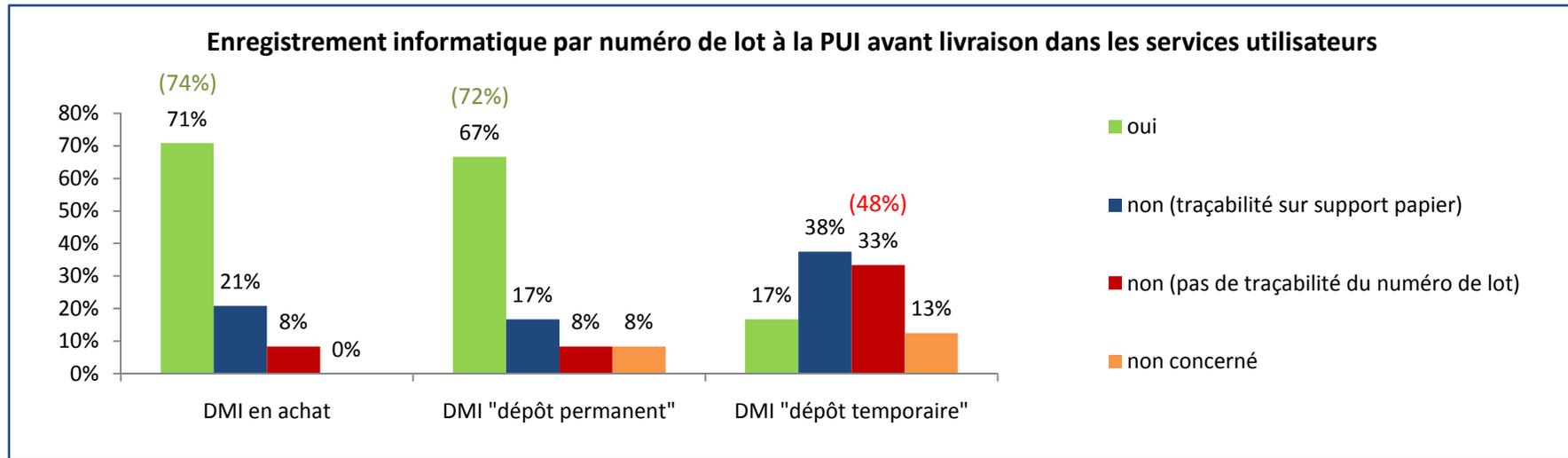
SYSTEME DOCUMENTAIRE



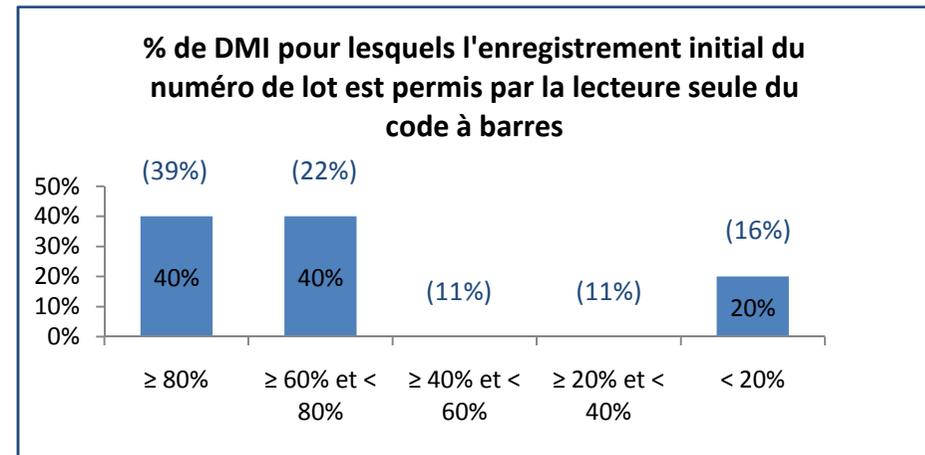
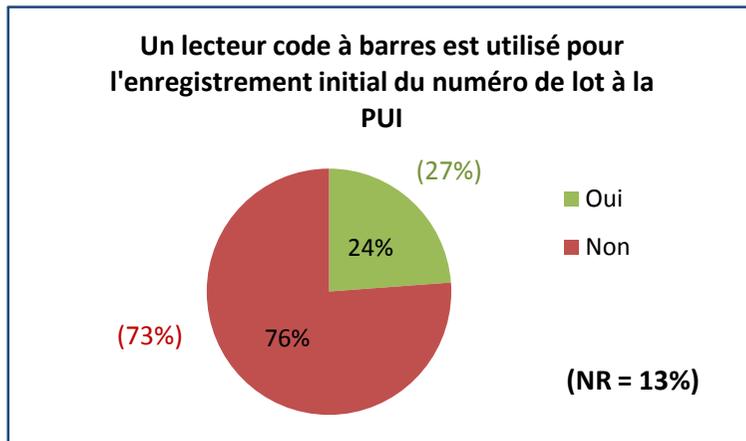
**Obligation réglementaire
(Art. R.5212-37 du CSP)**

ORGANISATION DE LA TS

Enregistrement des données avant implantation en PUI



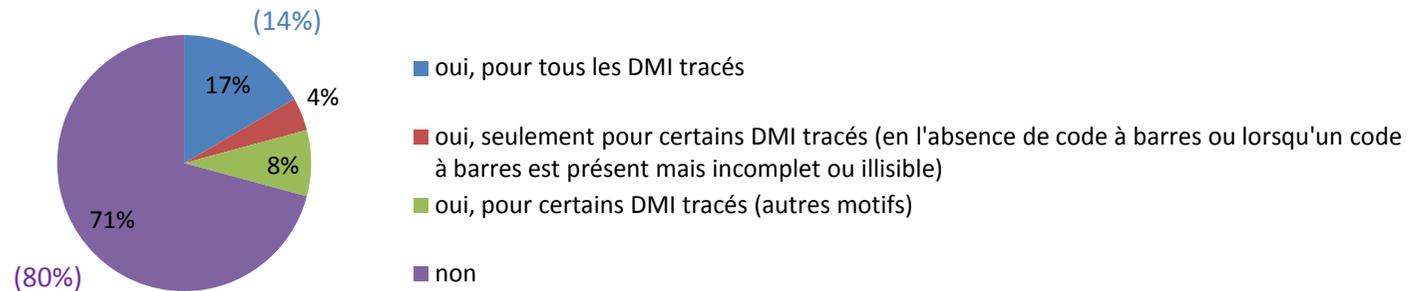
✓ L'enregistrement des données relatives à la délivrance des DMI (incluant leur numéro de lot ou de série) constitue une obligation réglementaire placée sous la responsabilité de la PUI (Art. R.5212-38 du CSP)



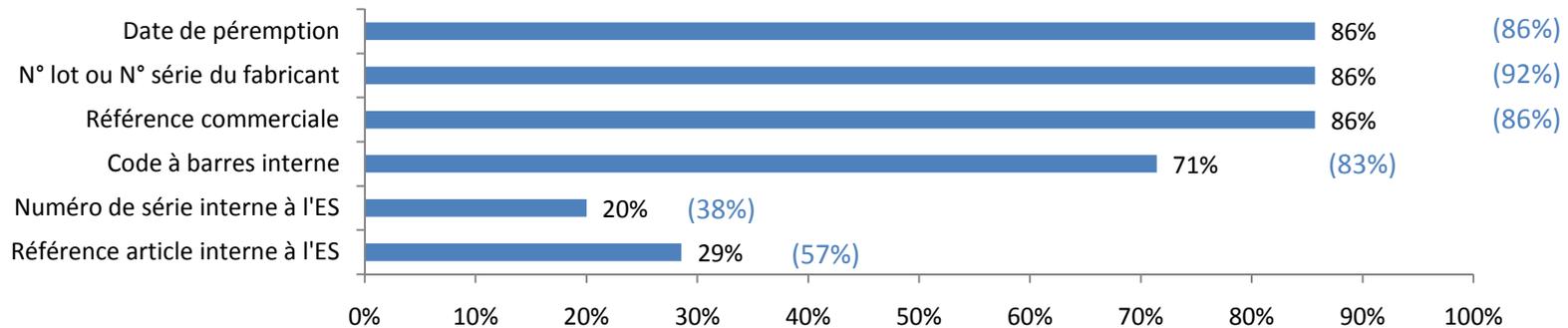
ORGANISATION DE LA TS

Enregistrement des données avant implantation en PUI

La PUI procède à un ré-étiquetage des DMI avant leur délivrance aux services utilisateurs

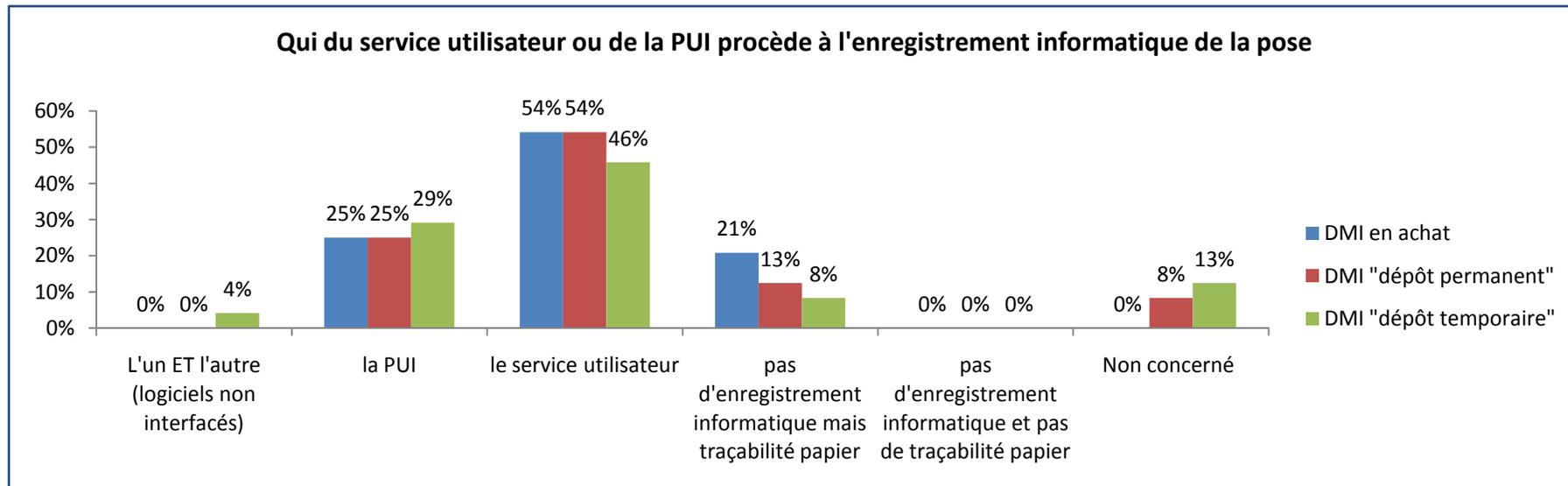


Mentions portées sur les étiquettes

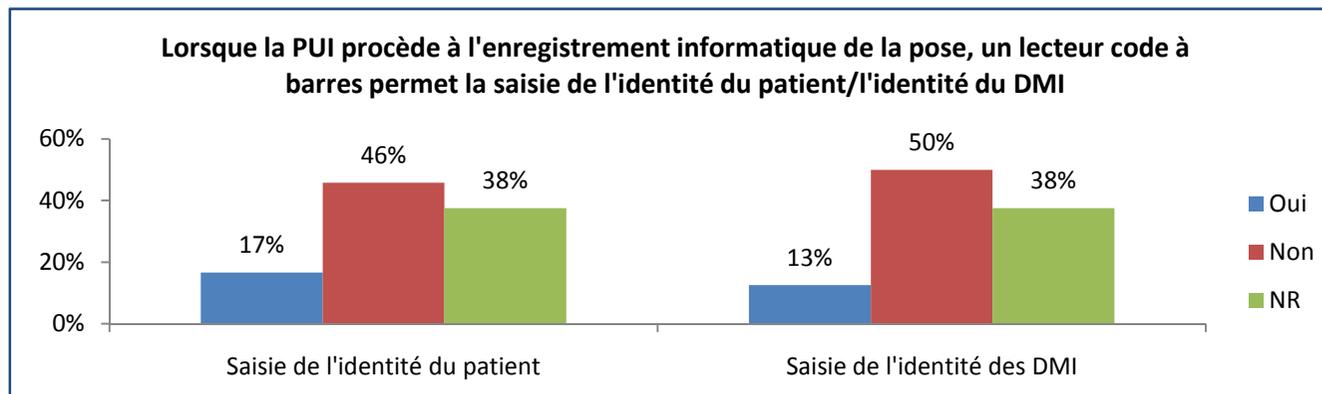


ORGANISATION DE LA TS

Enregistrement des données après implantation



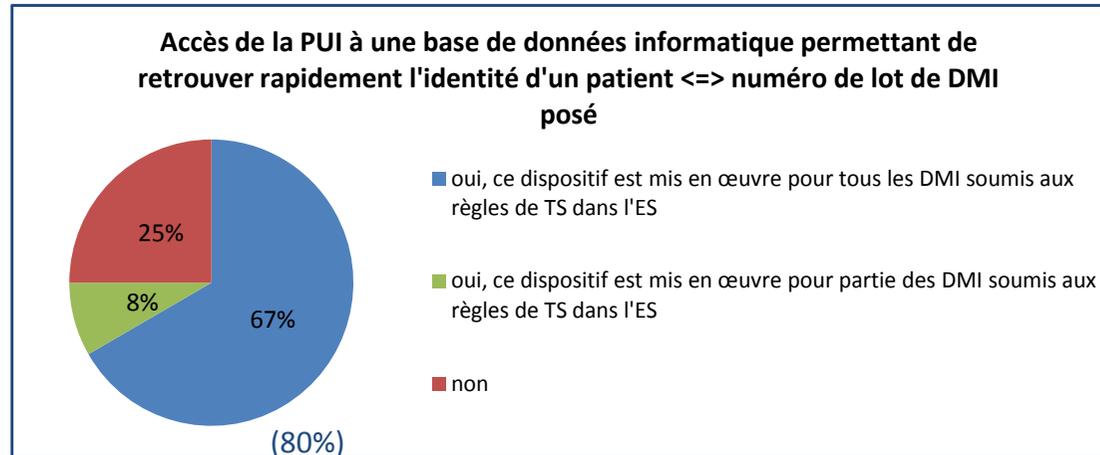
✓ L'enregistrement des données relatives à l'utilisation des DMI est une obligation réglementaire placée sous la responsabilité des services utilisateurs (Art. R.5212-39 du CSP)



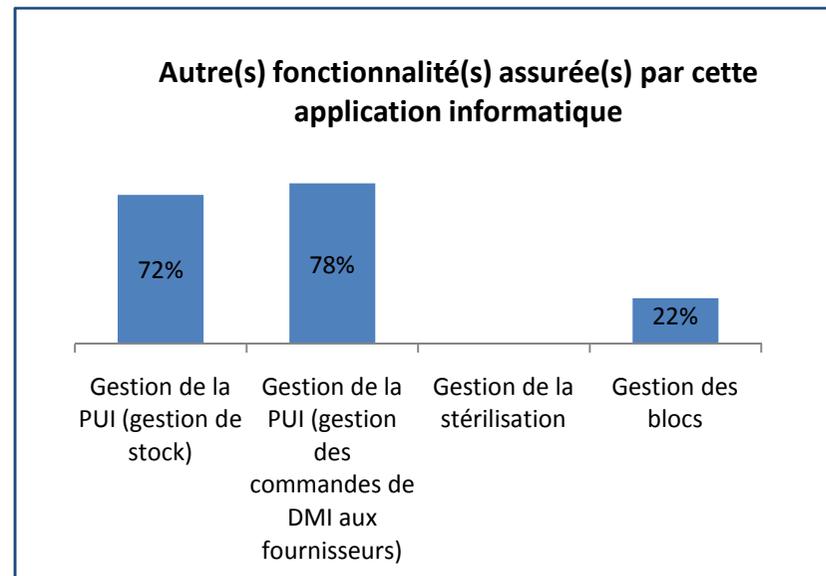
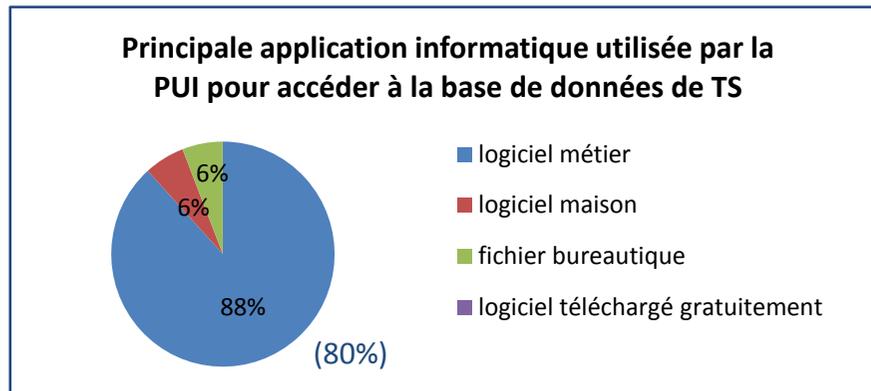
✓ Saisie *a posteriori* par la PUI => risque d'erreurs lors de la retranscription des données

ORGANISATION DE LA TS

Base de donnée de traçabilité



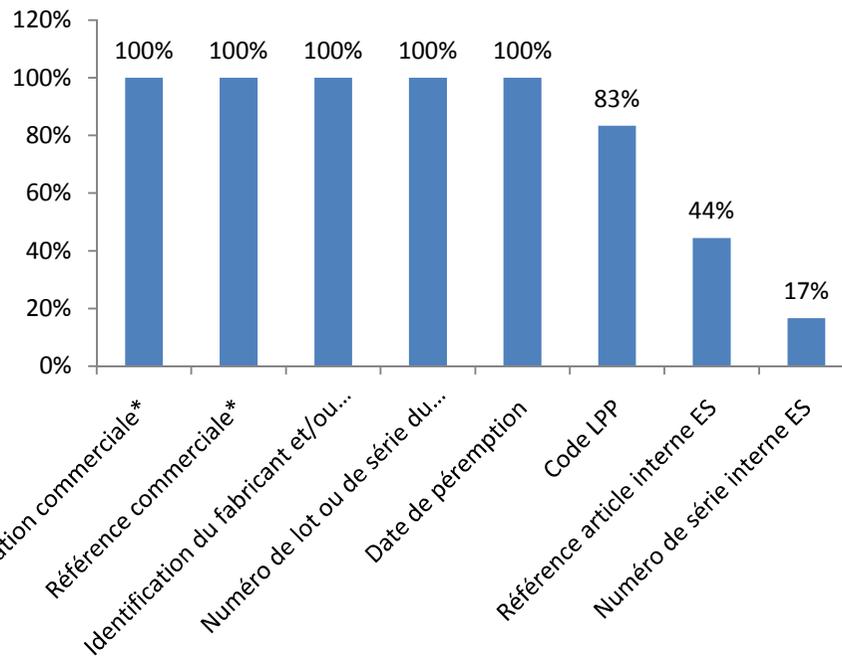
logifrance /evolucare	2
sedistock	1
NEXUS OPTIM	1
PHARMA = COMPUTER ENGINEERING (2ES)	3
CEGI	1
WEB SANTE	1
sigems	1
qsp system	2
AUREA (ex GENERIX)	1
SEDIA	1
NR	10



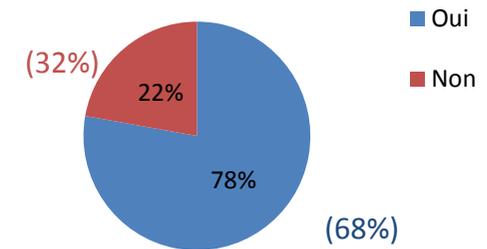
ORGANISATION DE LA TS

Base de donnée de traçabilité

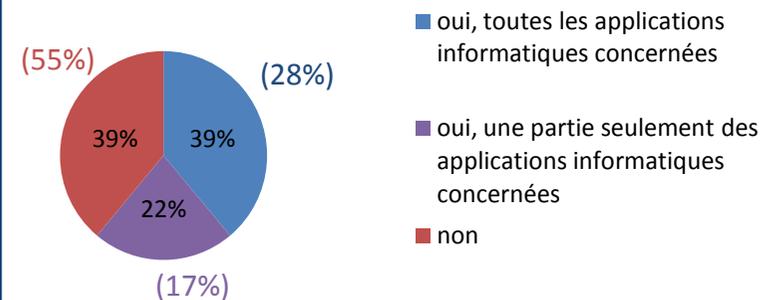
Les informations sur les DMI retrouvées dans la base de données de TS sont :



Données rattachées à un référentiel centralisé, partagé par l'ensemble des applications informatiques de la PUI, et mises à jour automatiquement

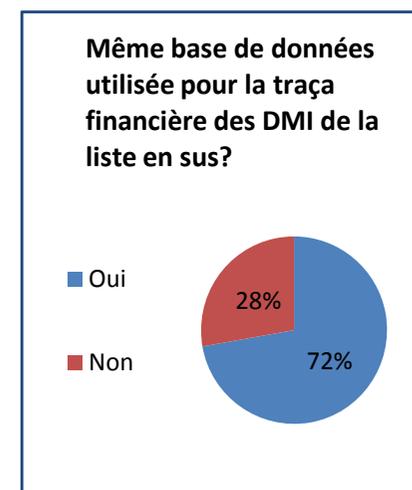
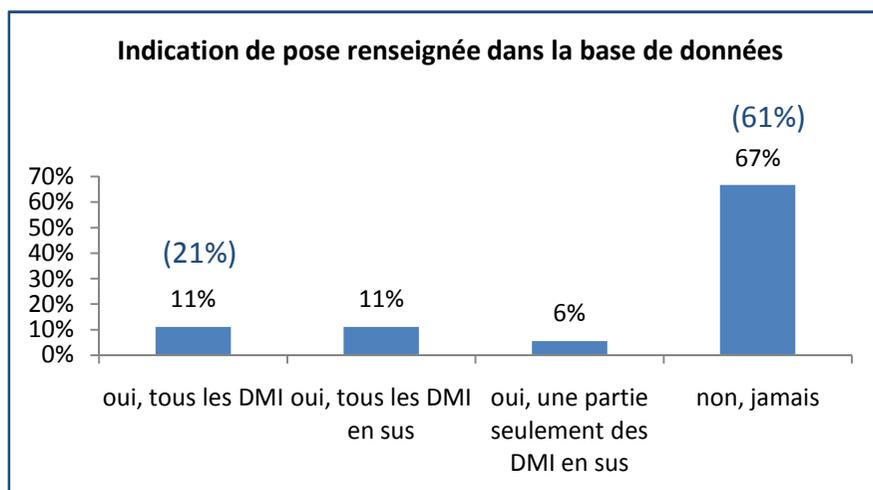
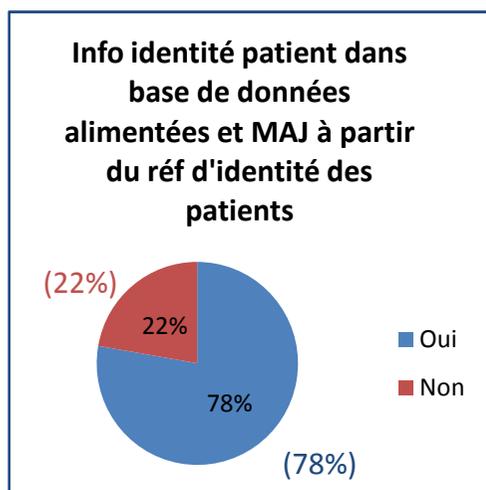
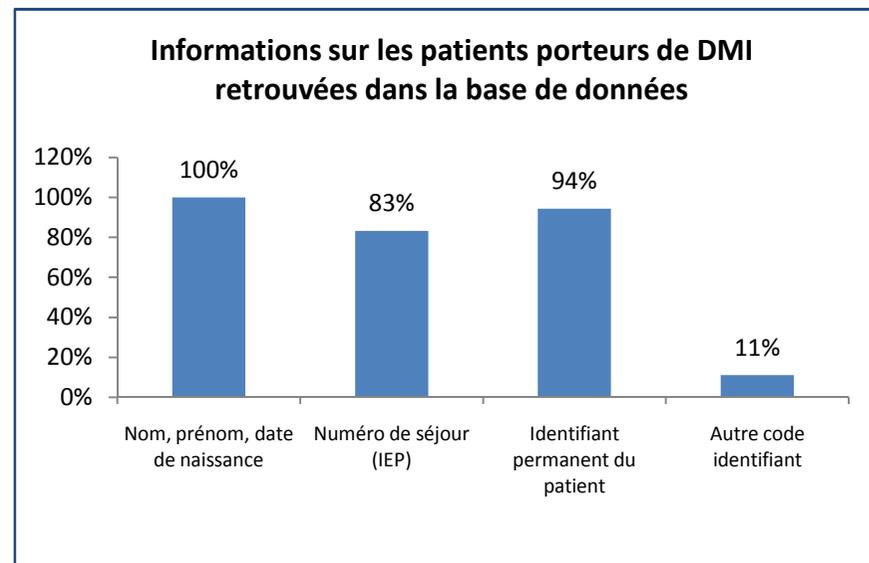
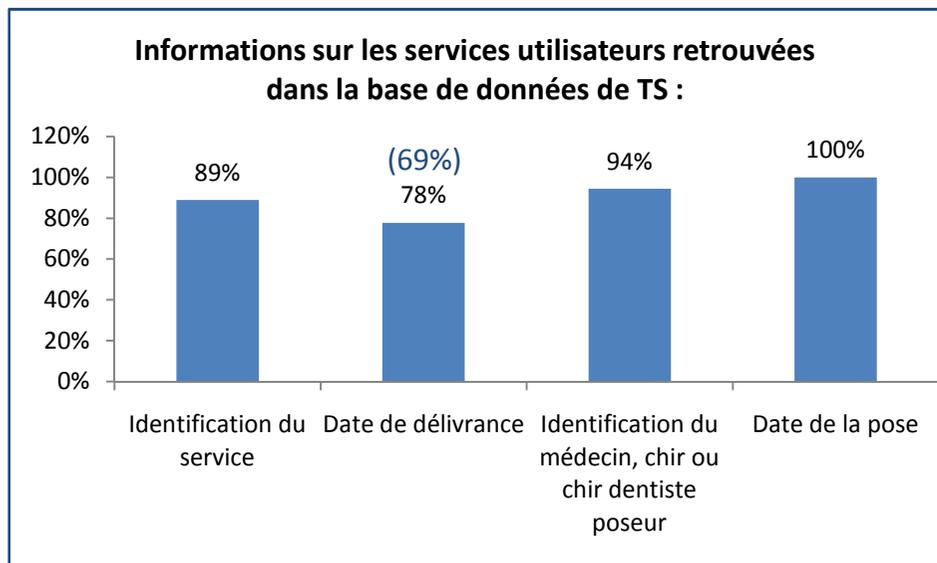


Référentiel partagé et mis à jour automatiquement au niveau des applications informatiques des services utilisateurs

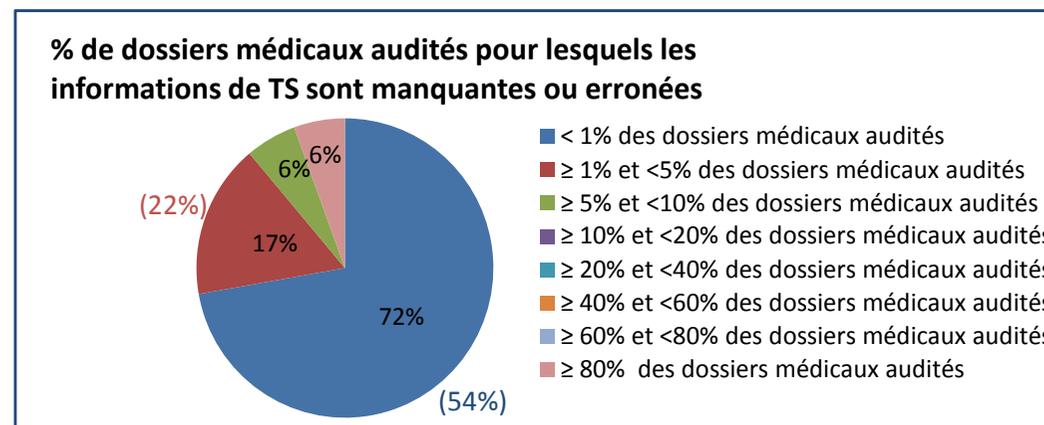
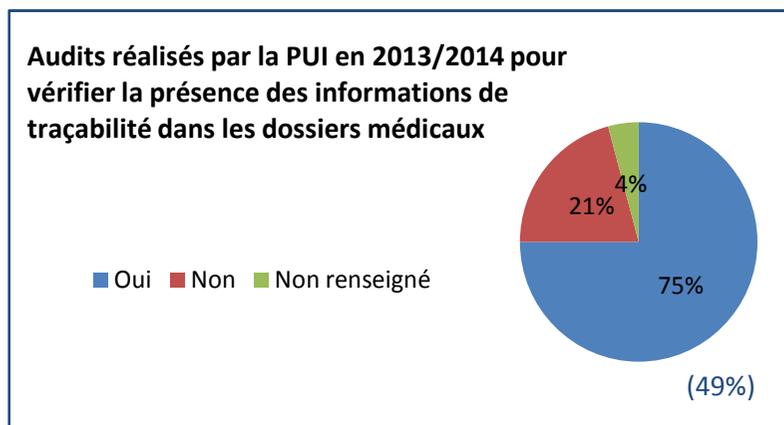
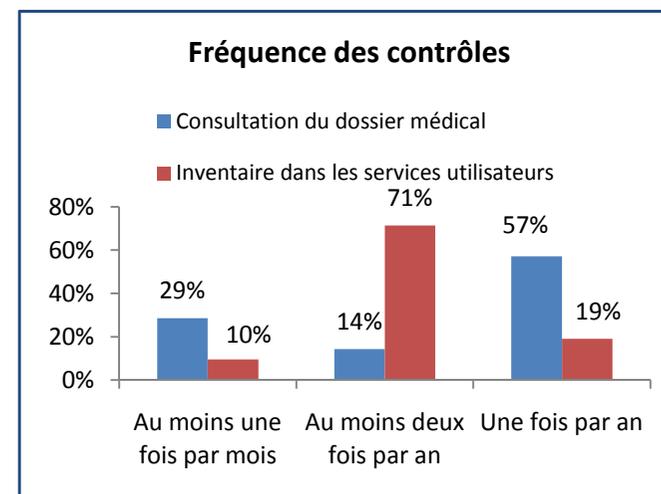
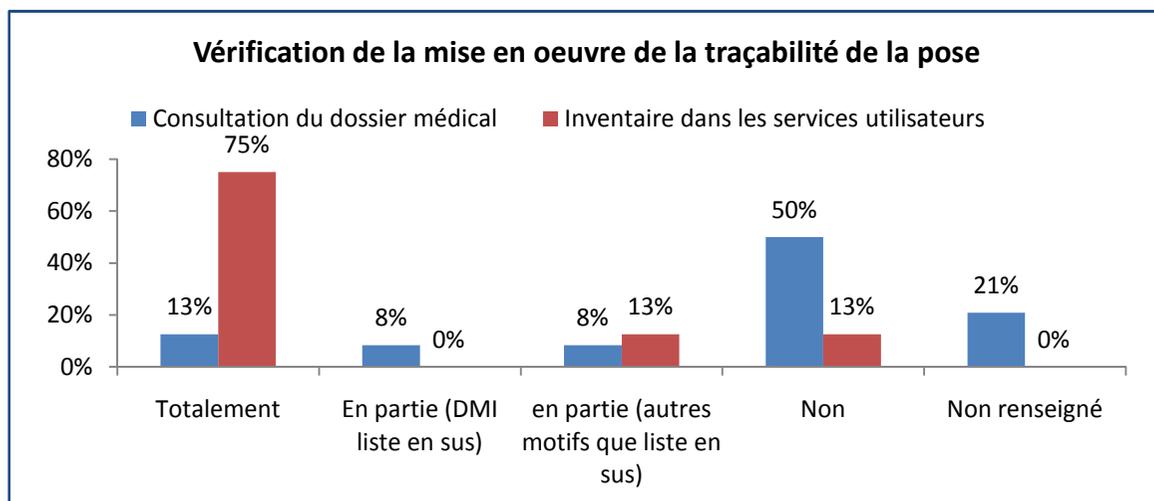


ORGANISATION DE LA TS

Base de donnée de traçabilité

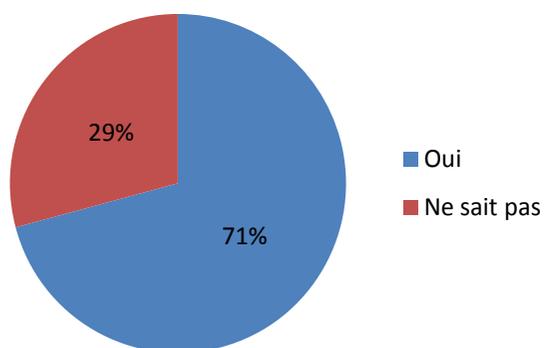


CONTROLES ORGANISES PAR LA PUI POUR VERIFIER LA CONFORMITE DE LA TS

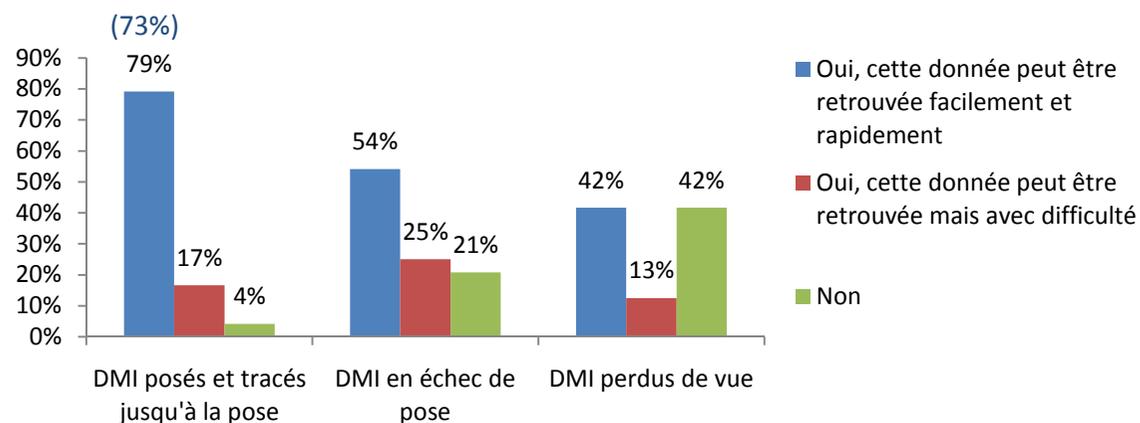


INDICATEURS QUALITE

Pouvez-vous indiquer le nb de références commerciales de DMI gérées dans votre ES et soumises aux règles de TS



Capacités d'indiquer le nb exact d'unités de DMI posées et tracées jusqu'à la pose, en échec de pose, en "perdus de vue"



Nb de références	
Total	30995,0
Moyenne	1937,2
Ecart-type	3880,7
Mini	2,0
Maxi	15907,0

Nb d'unités posées et tracées jusqu'à la pose en 2013	
Total	169181,0
Moyenne	7690,0
Ecart-type	12556,0
Mini	47,0
Maxi	59423,0

	% DMI en échec de pose	%DMI perdus de vue
Moyenne	2,39	0,45
Mini	0,01	0,00
Maxi	7,70	2,00

Pistes de travail régional

- Document support d'information DMI à remettre au patient => Proposition travail OMEDIT?
- Vérification de la conformité de la mise en œuvre de la TS (+ traçabilité financière) = « retrouver la trace de ce qui n'est pas tracé??? »
 - Inventaire dans les blocs opératoires – réconciliation avec données pharmacie
 - Audits de dossier : Vérifier les dossiers pour lesquels l'acte codé doit être relié à un DMI => construction et proposition d'un audit et méthodologie régional?