Traçabilité des DMI

Quelle situation en 2014 ?

Résultats de l'enquête nationale menée auprès des ES MCO publics et privés (juin 2014)

DGOS – Bureau PF2 – Journée des OMEDIT – Vendredi 3 octobre 2014

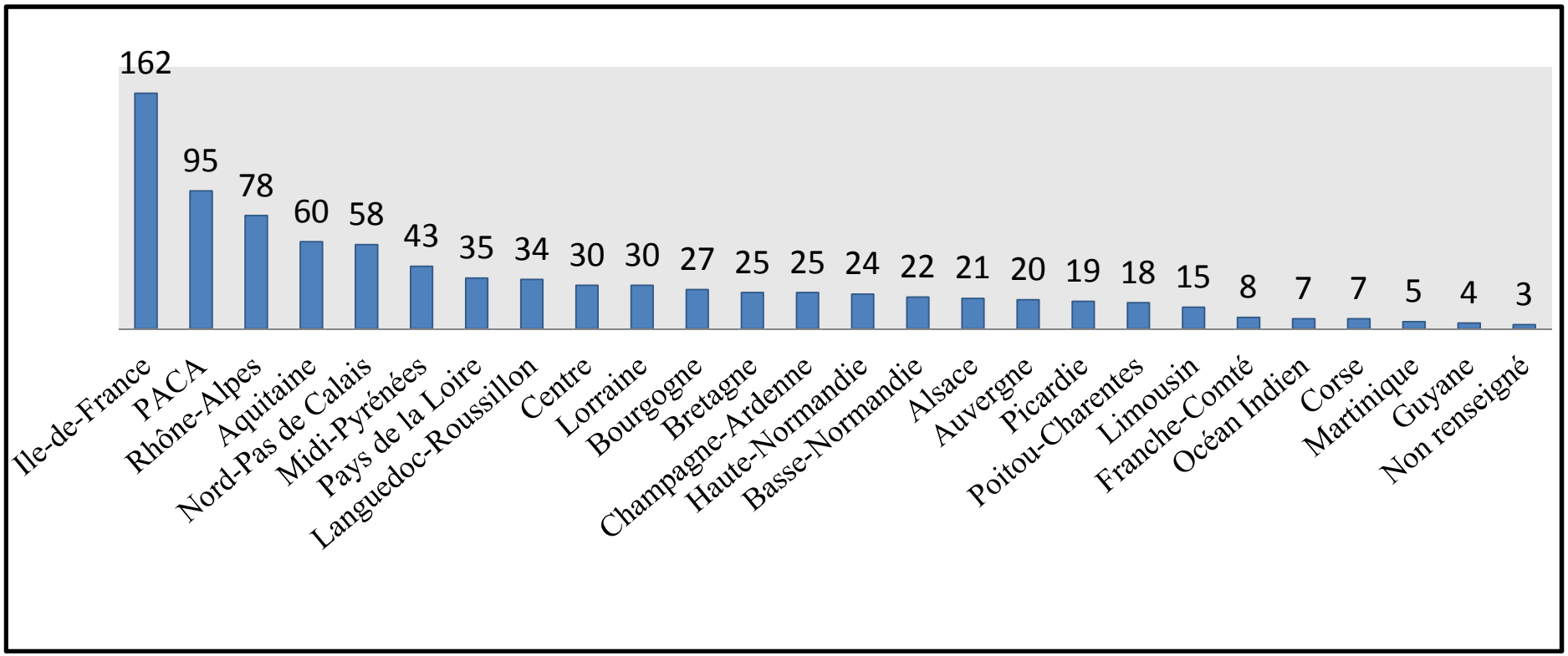
ÉLÉMENTS DE CONTEXTE

- **Cadre règlementaire** de la traçabilité sanitaire
  - Décret n°2006-1497 du 29 nov. 2006
  - Arrêté du 26 janvier 2007
- Enjeu majeur de **sécurité sanitaire** (Matériovigilance)

  => Enquête nationale dans le cadre de l'instruction n°DGOS/PF2/2014/158 du 19 mai 2014
- Modalités de l'enquête
  - **Questionnaire adressé aux pharmaciens des PUI** (Fichier Excel® sécurisé)
  - **5 thématiques** : caractéristiques générales, système documentaire, modalités d'organisation, contrôles et indicateurs
  - Diffusion /remontée des fichiers via OMEDIT
  - Fichiers réceptionnés par la DGOS du 9 juillet au 1er septembre 2014
  - Données colligées dans un tableau général Excel® puis analysées à l'échelle nationale après suppression des doublons

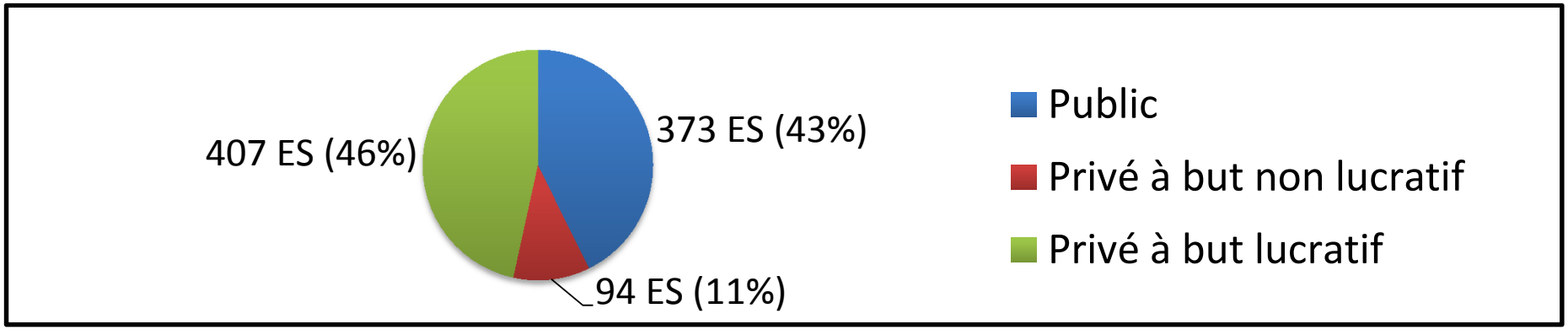
PARTICIPATION DES ES

- 913 questionnaires reçus au 01/09/14
  - 38 questionnaires écartés (6 doublons et 32 NC)
  - **875 questionnaires retenus pour l'analyse**
- Forte participation des établissements de santé (ES)
  - 94% (tableaux de bord fournis par les OMEDIT)
  - 86% (hors-GHS/SNATIH 2013)
- **Sur l'ensemble du territoire** (sauf Guadeloupe)

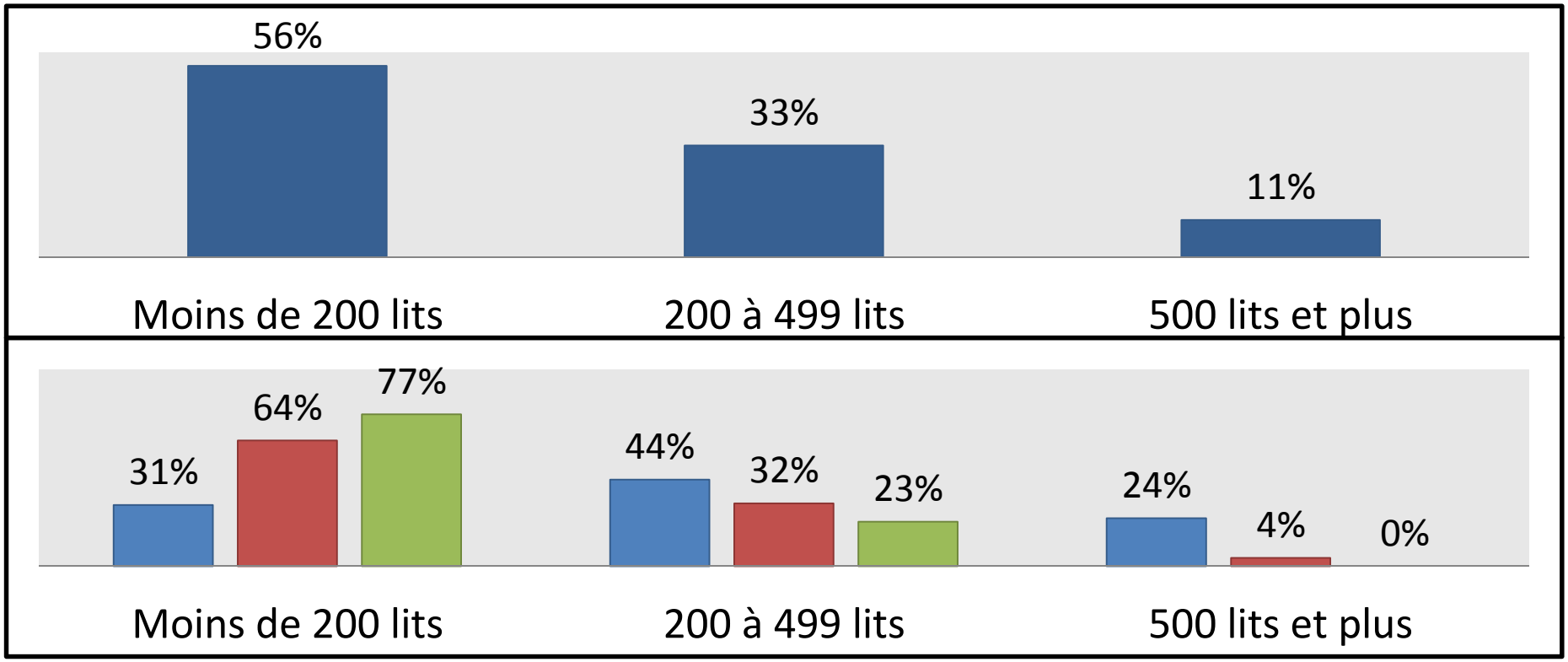


CARACTERISTIQUES GENERALES DES ES (875 ES)

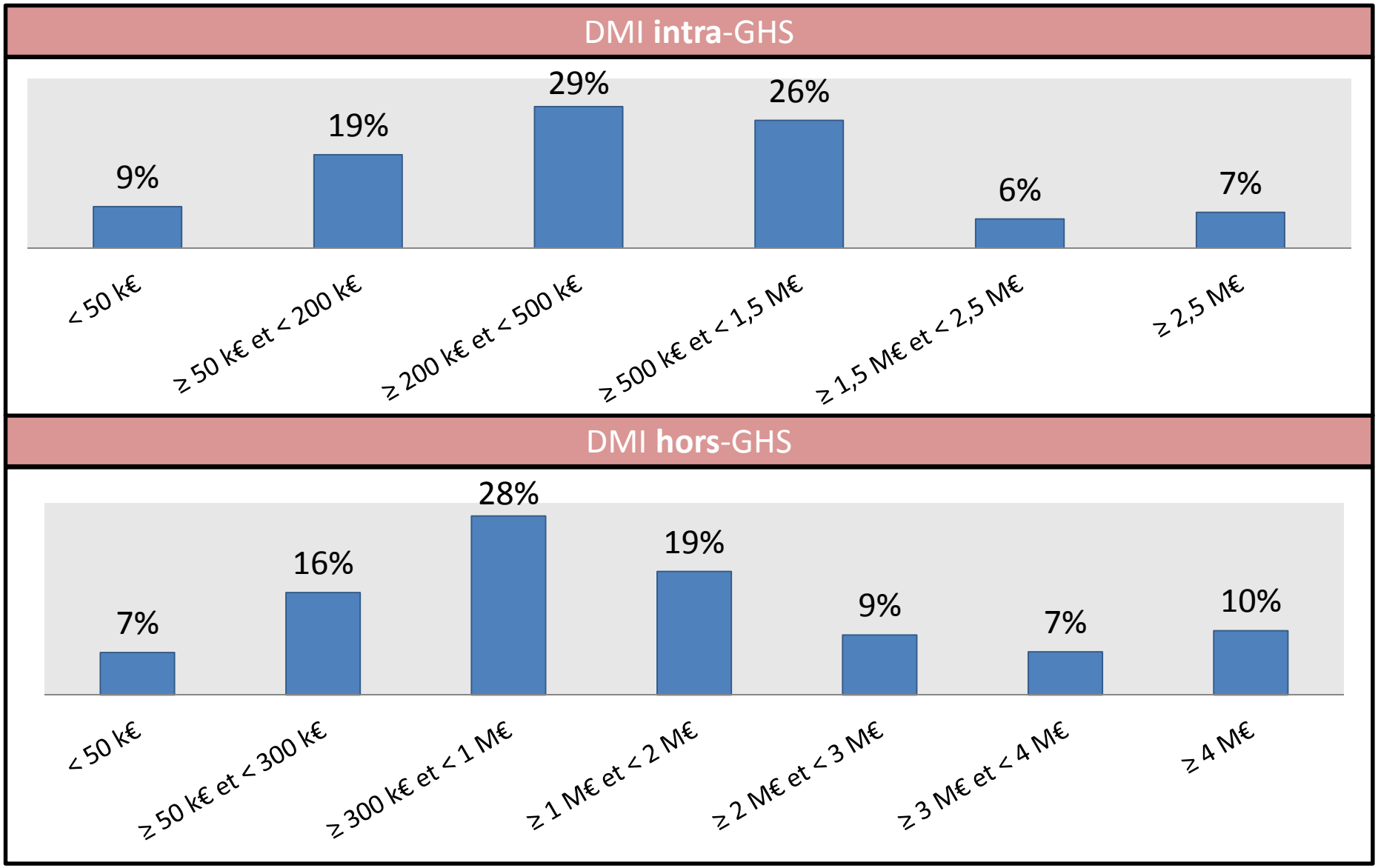
Statut juridique des ES



Nombre de lits MCO

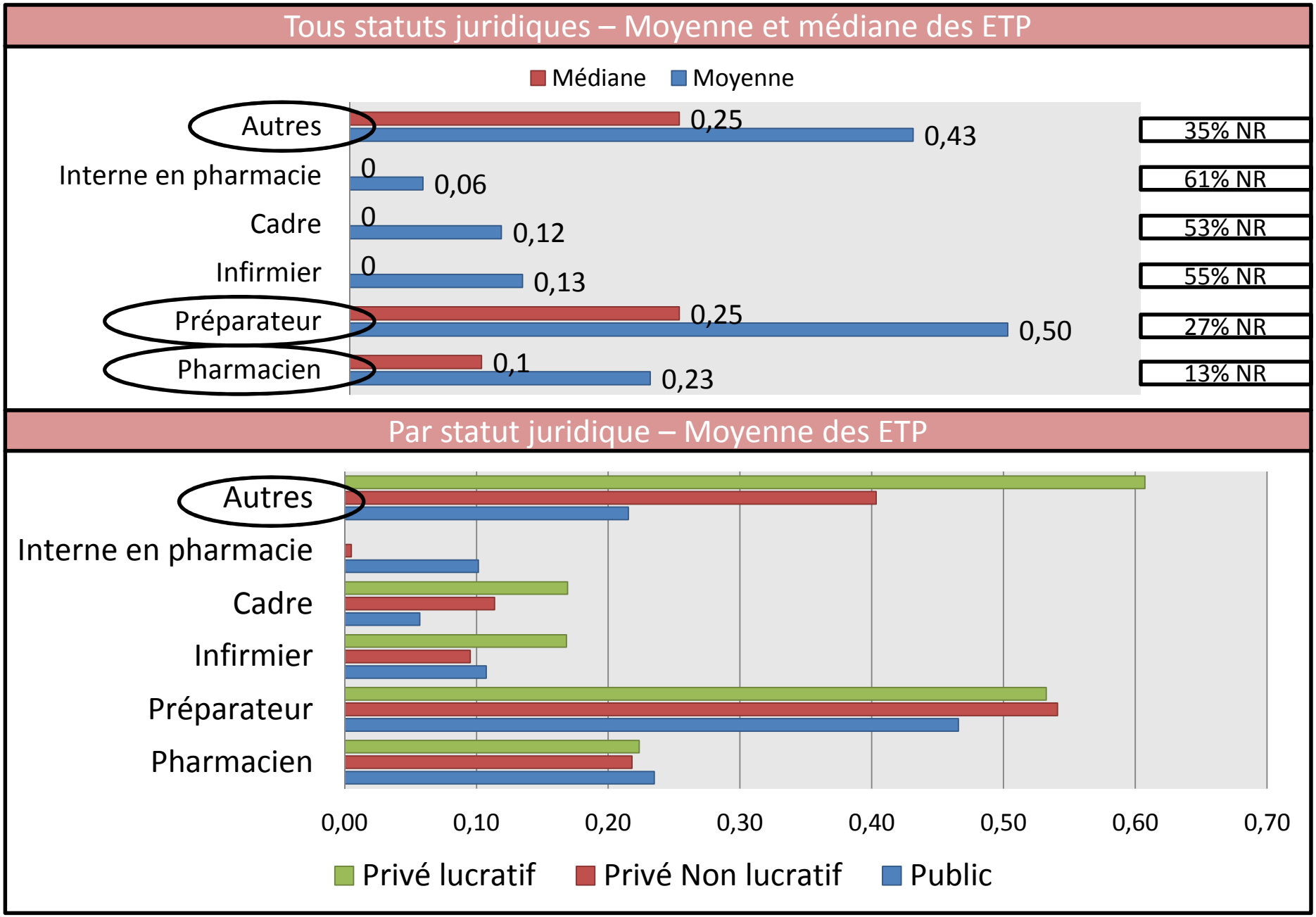


Montant des achats de DMI en 2013



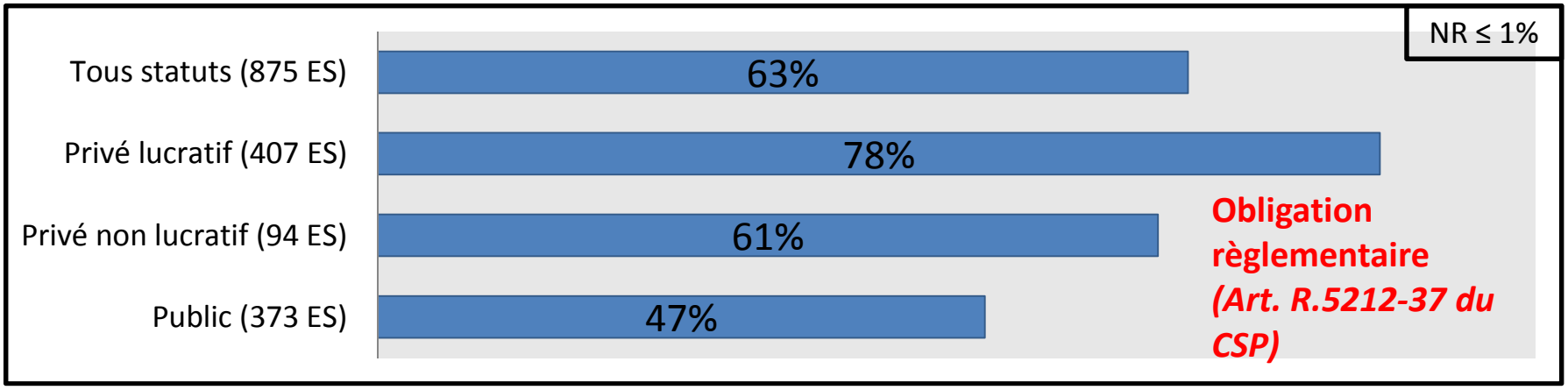
Les EBL (ex-OQN) sont les plus gros consommateurs (en €) de DMI intra et hors-GHS, en dehors des EPS de grande taille (> 500 lits MCO)

Moyens humains dédiés à la traçabilité sanitaire (ETP)



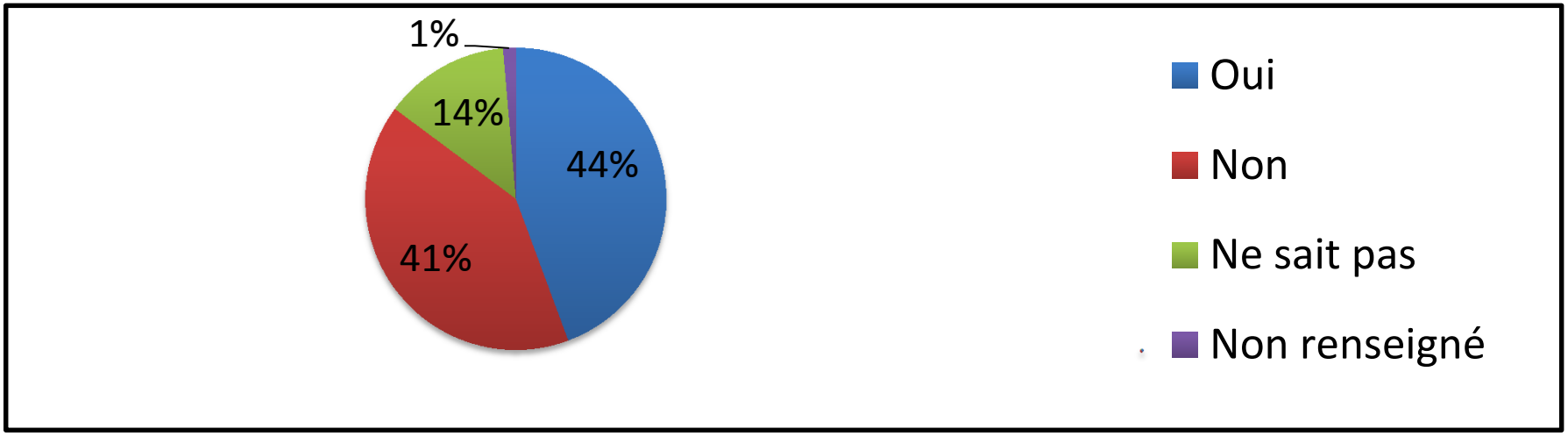
SYSTÈME DOCUMENTAIRE DES ES

Procédure validée par le directeur de l'établissement



Lorsqu'elle existe, la procédure est **consultable sous forme dématérialisée dans le système documentaire** pour 83% des ES (sans différence significative en fonction du statut juridique)

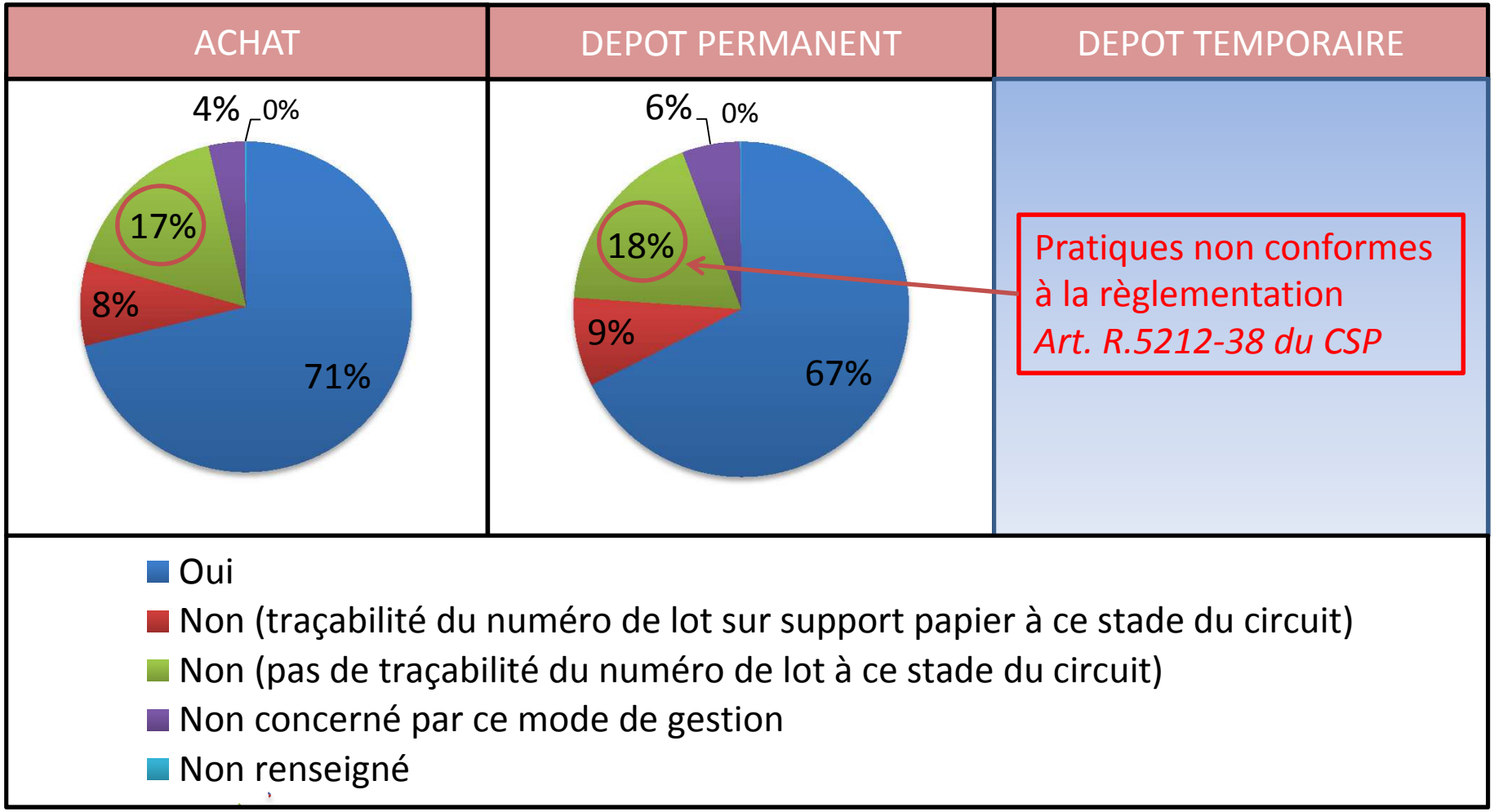
Existence d'un document-type à remettre aux patients



EPS en retrait : 38 % « OUI » et « Ne sait pas » 21% (50% et 6% EBL)

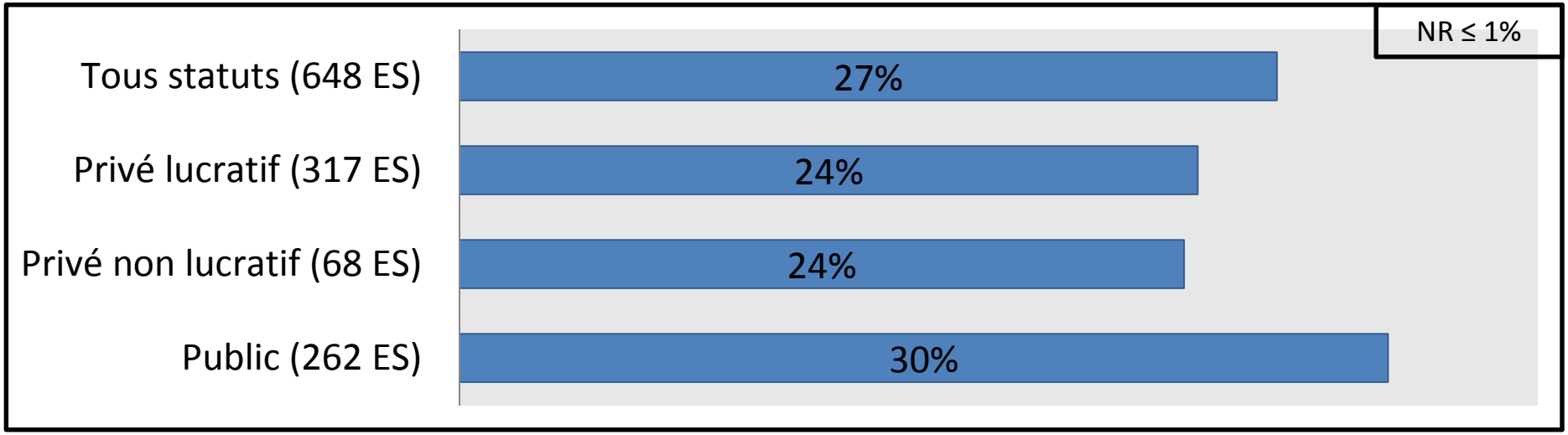
LES CIRCUITS DE TRAÇABILITÉ SANITAIRE

Traçabilité informatique du N° de lot des DMI avant livraison des SU

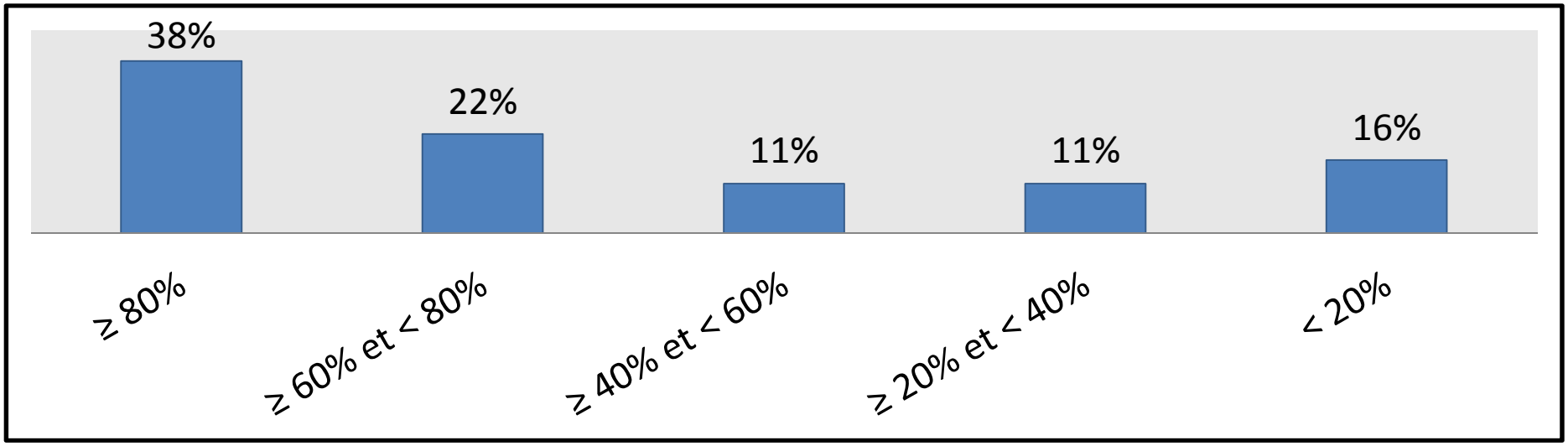


- Pas ou peu de différence entre DMI en « Achat » et ceux en « dépôt permanent »
- Situation préoccupante des **dépôts temporaires** : traça papier ++ (28%) et pratiques non conformes +++ (44%)
- Tendance observée quel que soit le statut juridique des ES

Utilisation d'un lecteur de CAB pour l'enregistrement initial du N° de lot par la PUI



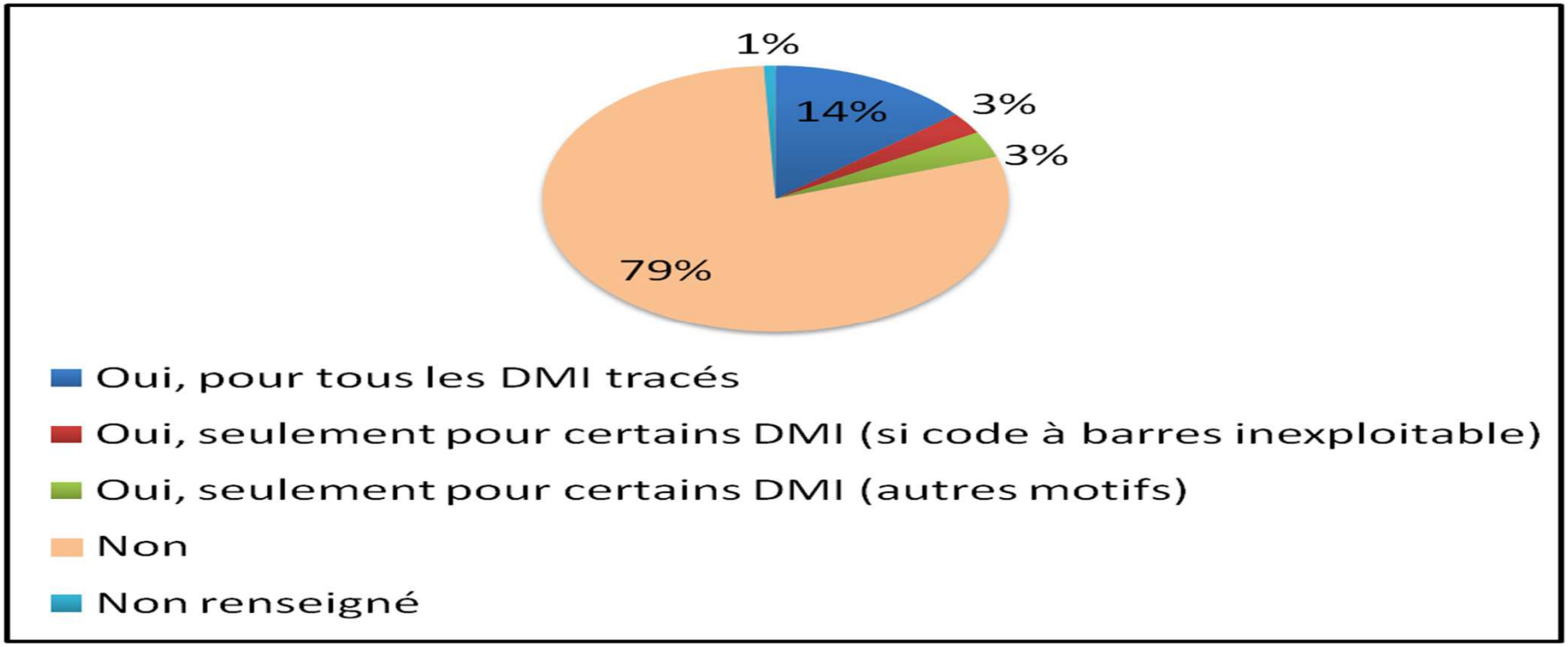
% de CAB permettant l'enregistrement du n° de lot (173 ES)



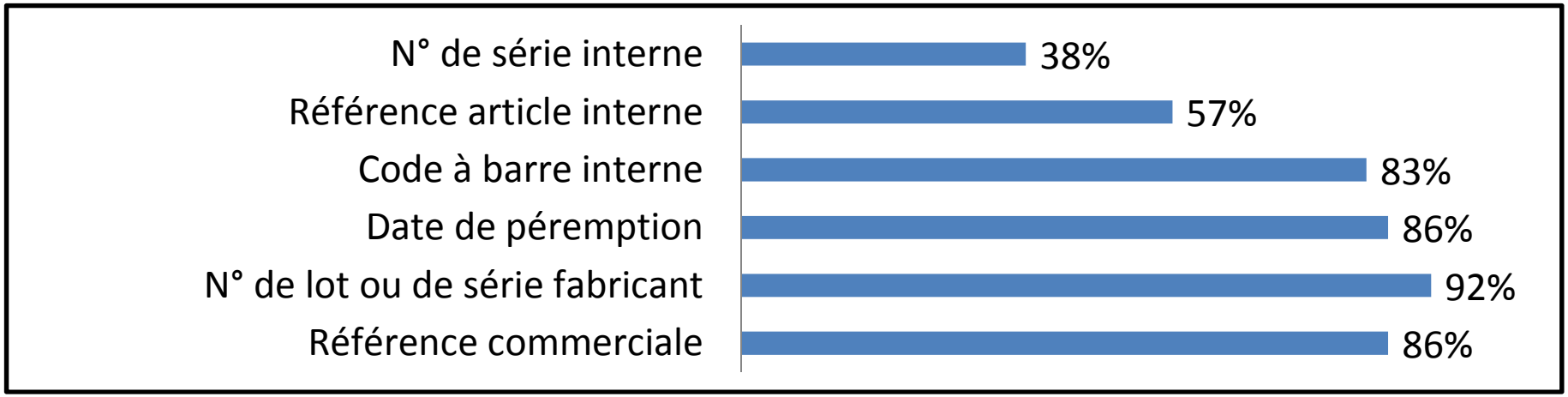
✓ Hétérogénéité des codes à barres

✓Hétérogénéité des équipements ?

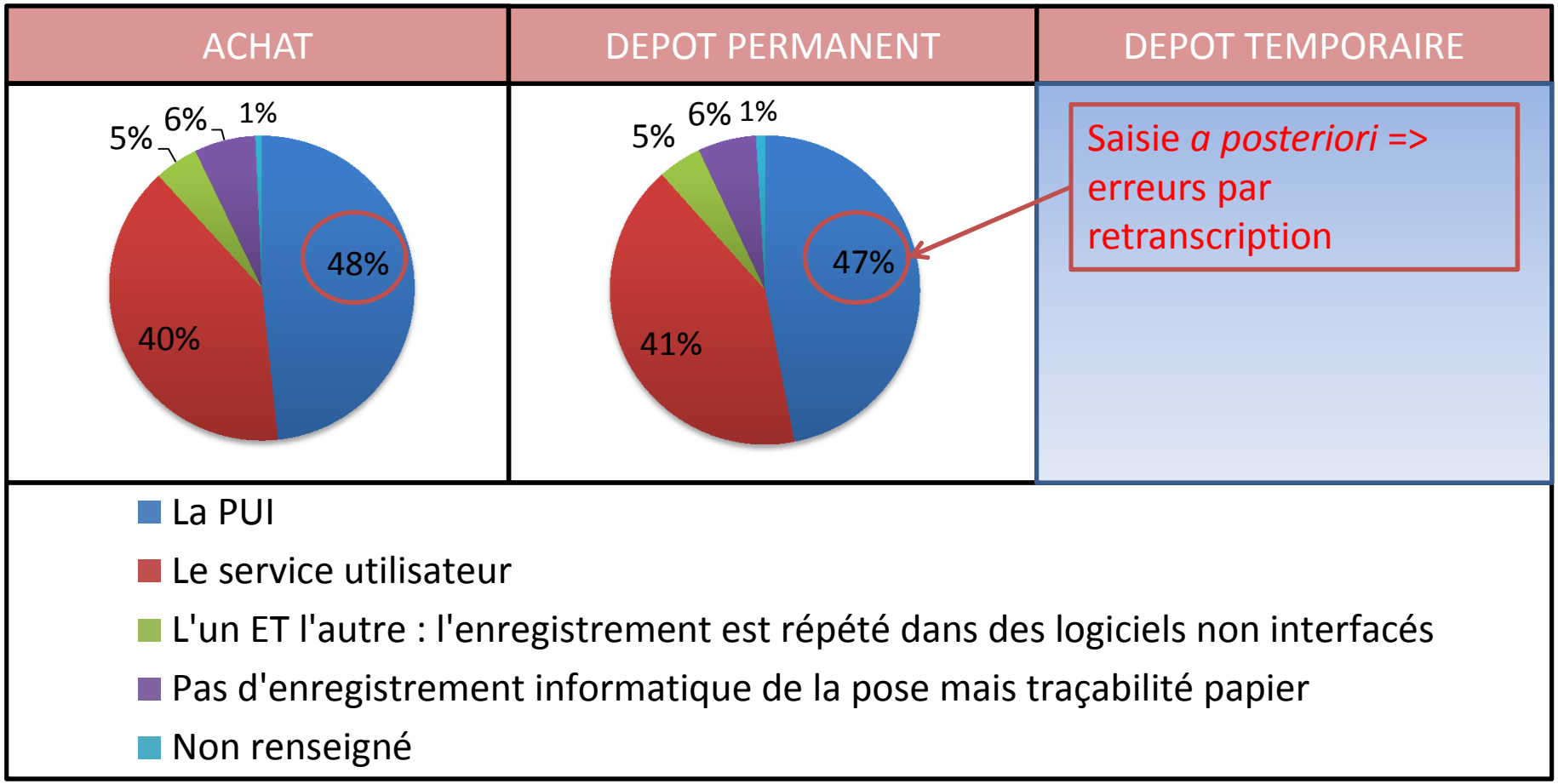
Ré-étiquetage des DMI par la PUI



Informations portées par l'étiquetage (174 ES)

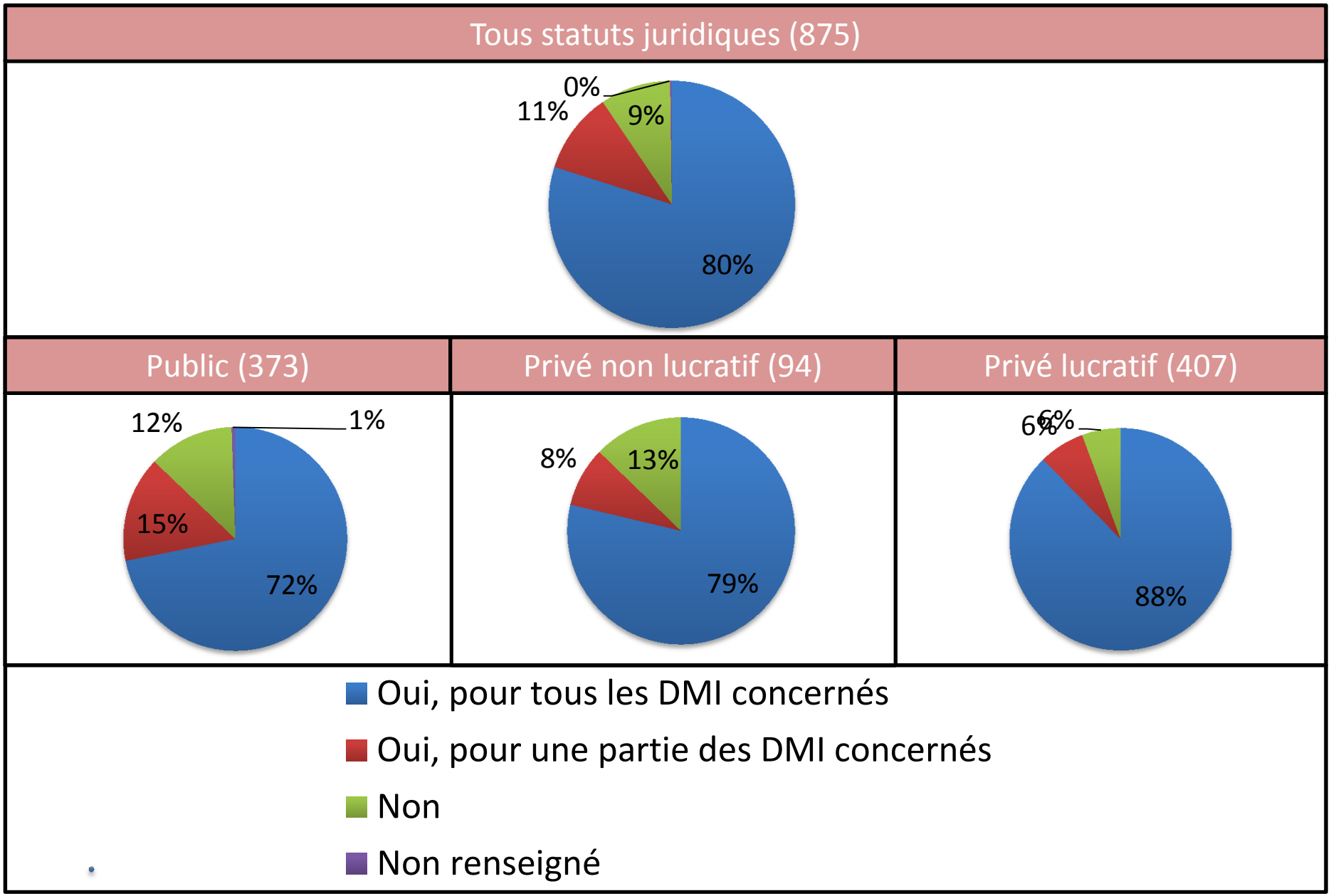


Enregistrement informatique de la pose : par QUI ?



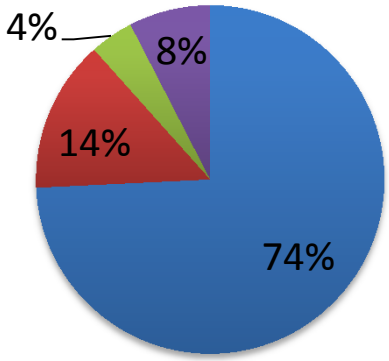
- La PUI assure l'enregistrement informatique du N° de lot dans une majorité d'ES (EPS ++)
- Or enregistrement de la pose sous la responsabilité des services utilisateurs (*Art. R.5212-39 du CSP*)
- Problématique sous jacente de l'intégration insuffisante des SIH
- Chiffres probablement sous estimés pour « L'un ET l'autre »

Accès de la PUI à une base de données de traçabilité sanitaire

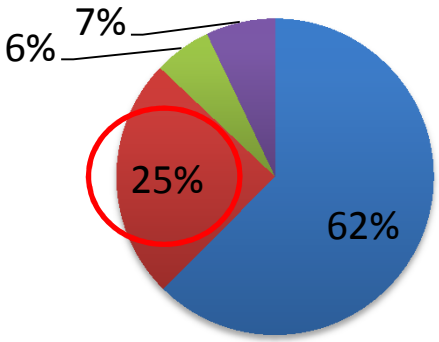


Type d'application informatique utilisée par la PUI

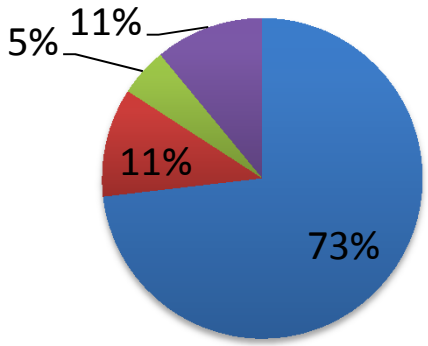
Tous statuts juridiques (792)



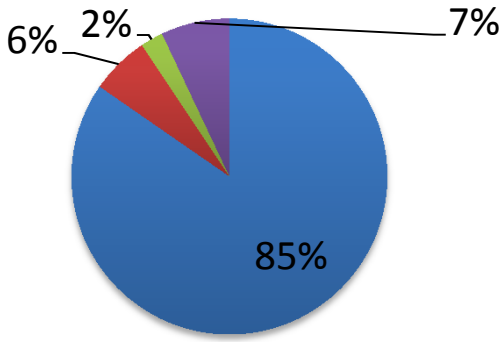
Public (325)



Privé non lucratif (82)



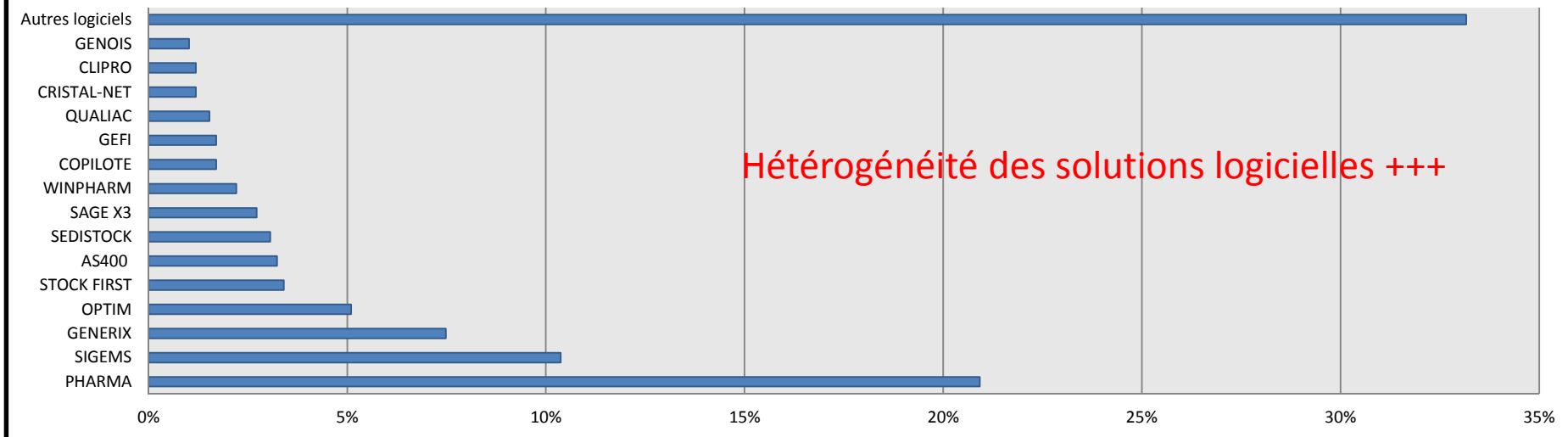
Privé lucratif (384)



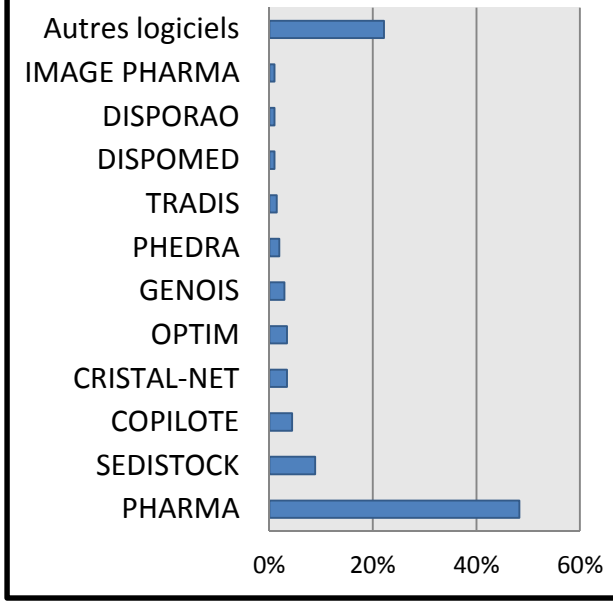
- Logiciel métier fourni par un éditeur public ou privé
- Fichier(s) bureautique(s) type Excel ou Access
- Logiciel « fait-maison »
- Non renseigné

Logiciel utilisé par la PUI

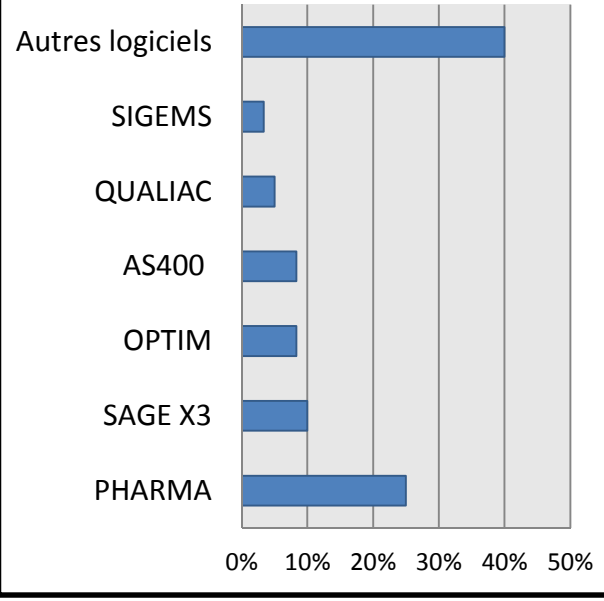
Tous statuts juridiques (588)



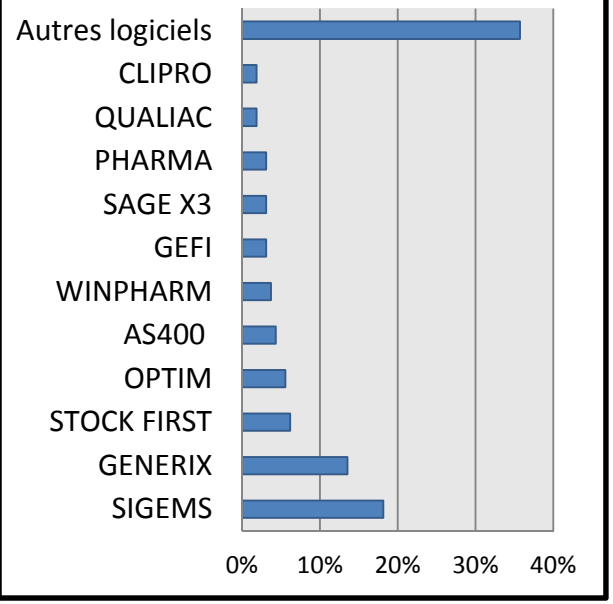
Public (203)



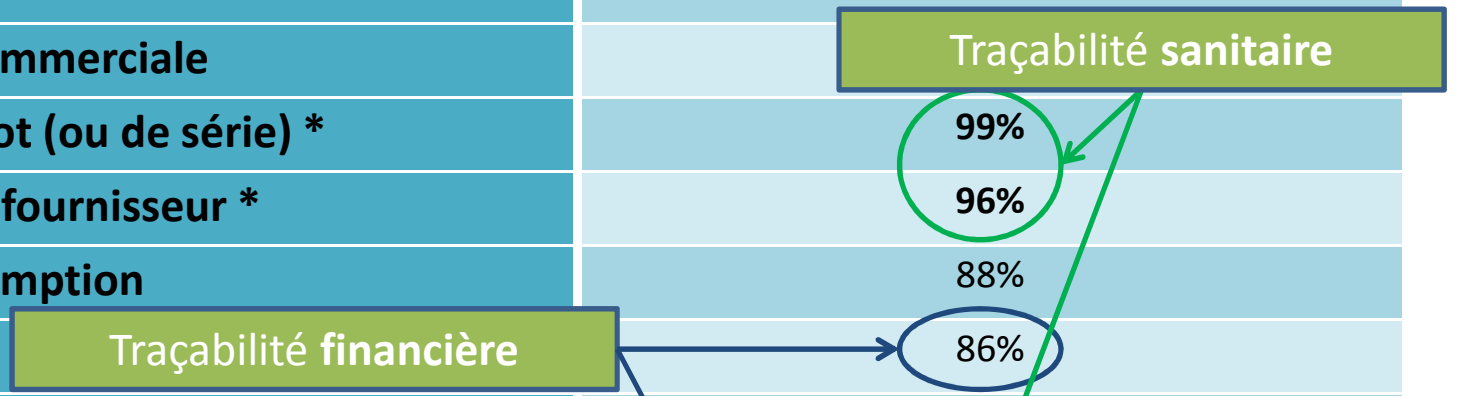
Privé non lucratif (60)



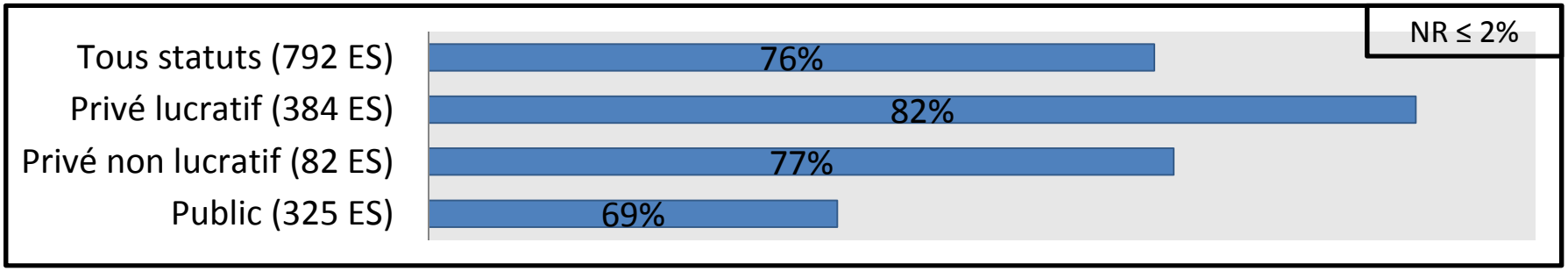
Privé lucratif (325)



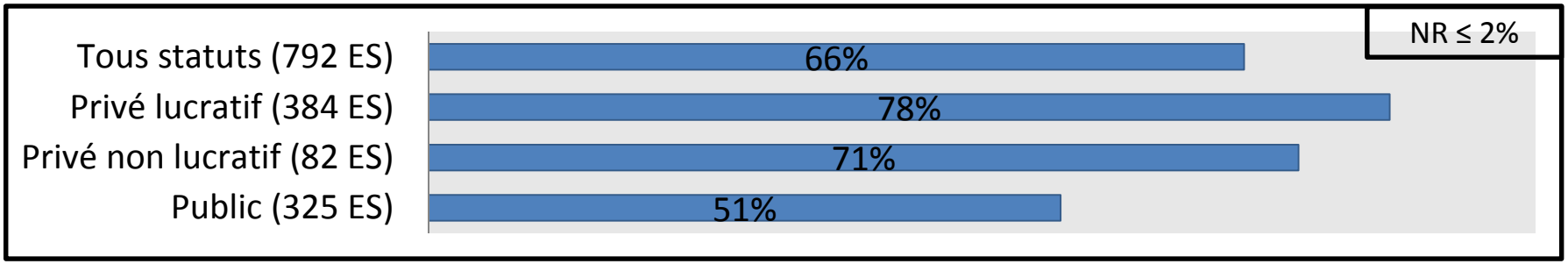
Informations contenues dans la base de données	Pourcentage d'établissements
DMI **- Dénomination commerciale**	94%
DMI **- Référence commerciale**	
DMI **- Numéro de lot (ou de série) ***	**99%**
DMI **- Fabricant ou fournisseur ***	**96%**
DMI **- Date de péremption**	88%
DMI **- Code LPP**	86%
DMI **- Référence article interne**	58%
DMI **- numéro de série interne**	12%
Date de délivrance *	**69%**
Service utilisateur *	**92%**
Praticien responsable *	**92%**
Date de pose *	**98%**
Patient **- Nom, prénom, date de naissance ***	**97%**
Patient **- Numéro de séjour (IEP)**	86%
Patient **- Identifiant permanent**	79%



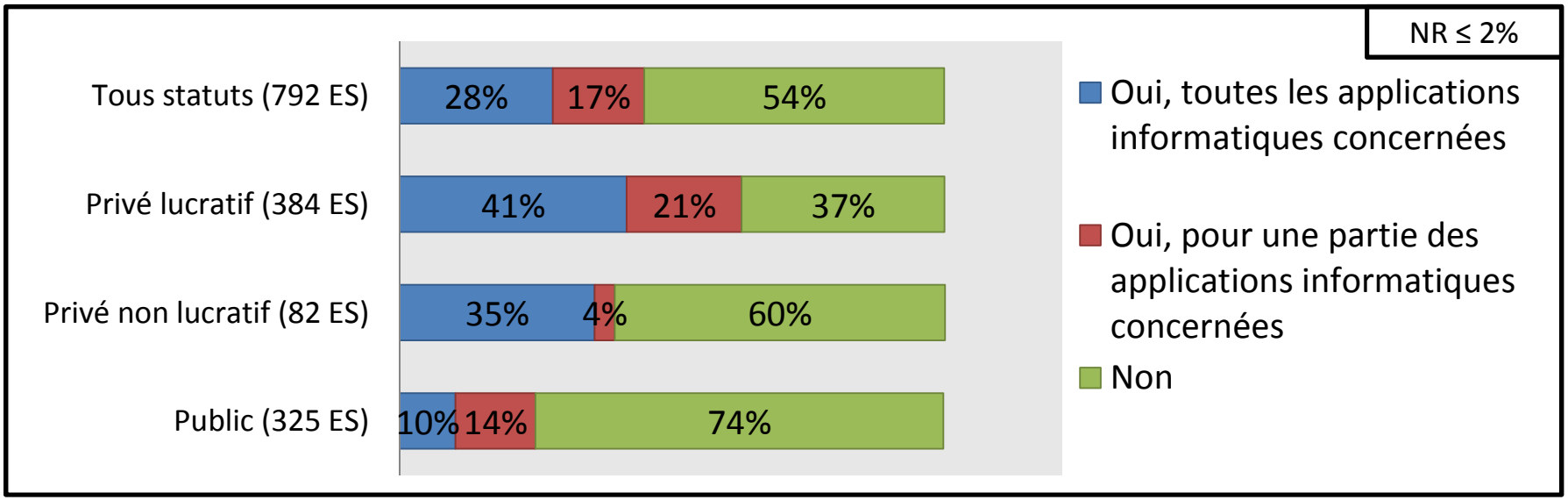
Données-patient alimentées à partir du référentiel d'identité des patients



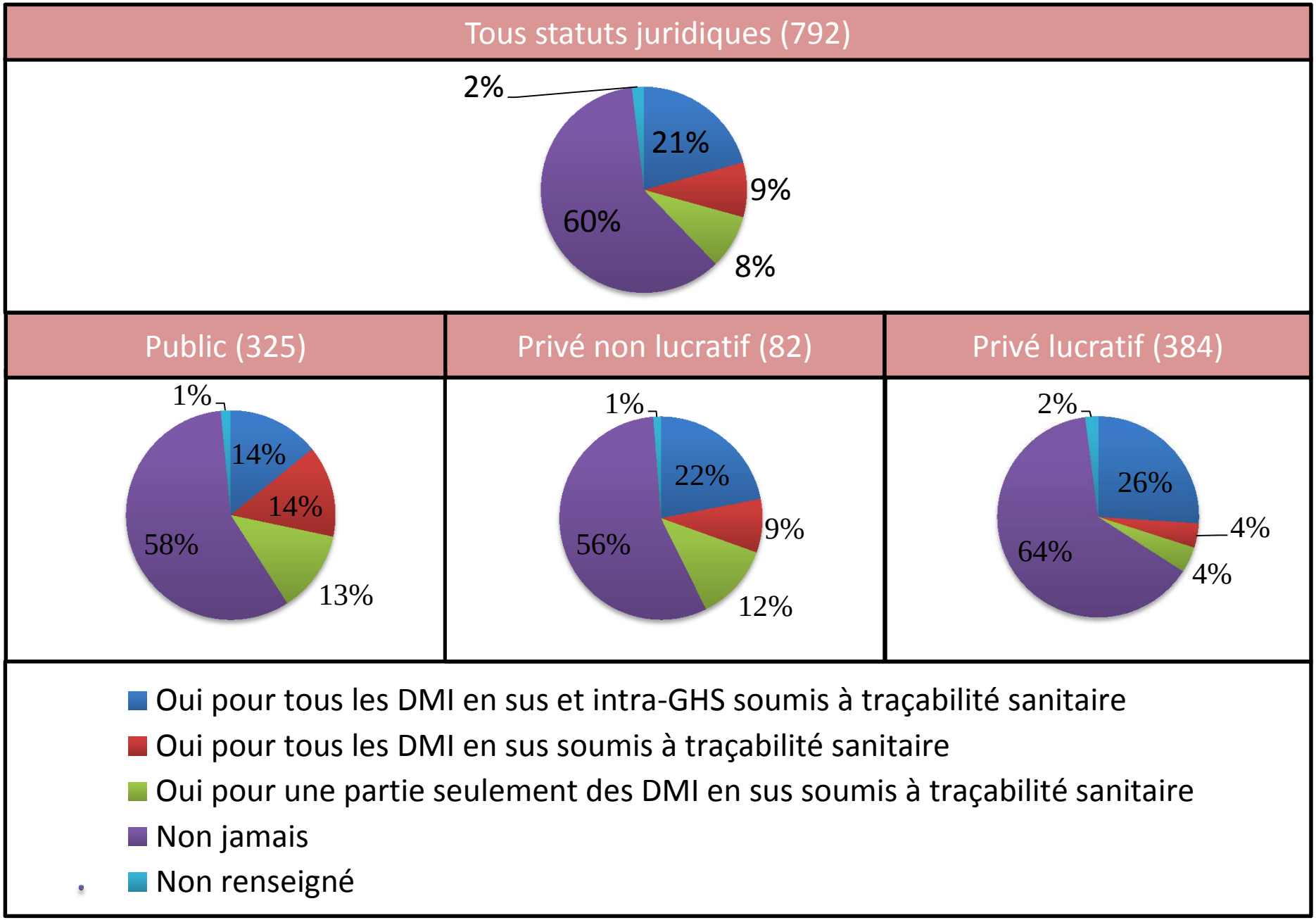
Référentiel DMI partagé par les applications informatiques de la PUI



Référentiel DMI partagé par les applications informatiques des SU



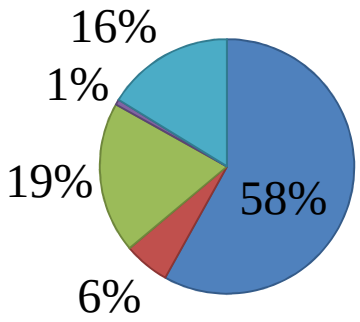
Base de données : indication de pose



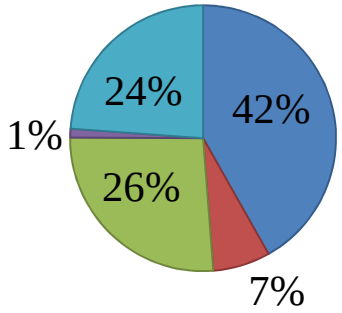
CONTRÔLES MENÉS PAR LES PUI

Réalisation d'inventaires avec vérification du numéro de lot au niveau des SU

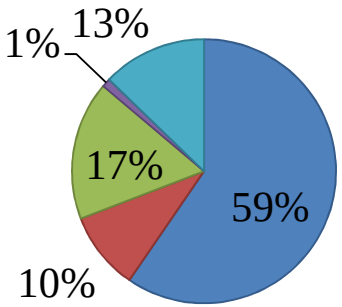
Tous statuts juridiques (792)



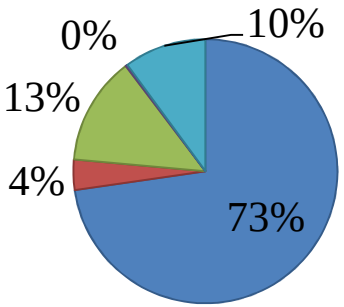
Public (325)



Privé non lucratif (82)



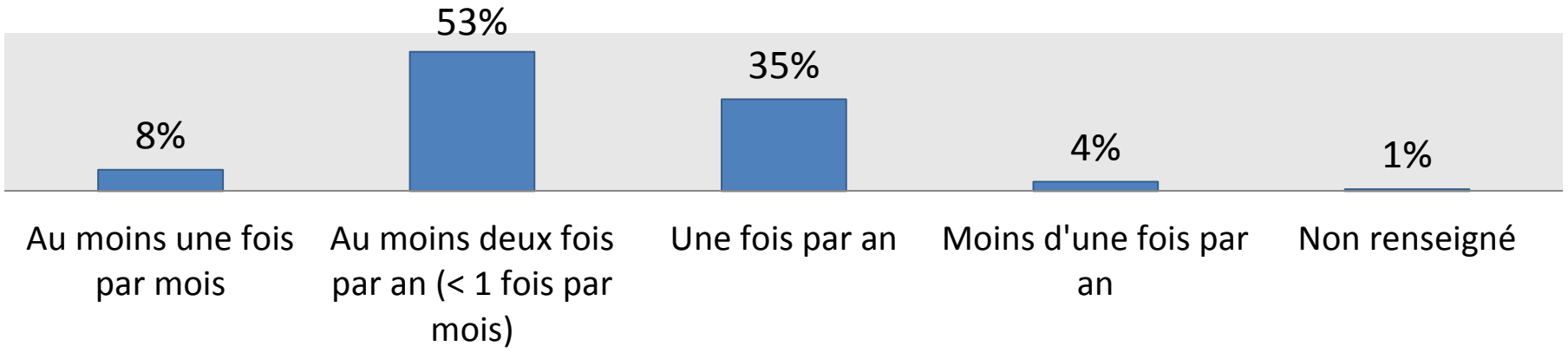
Privé lucratif (384)



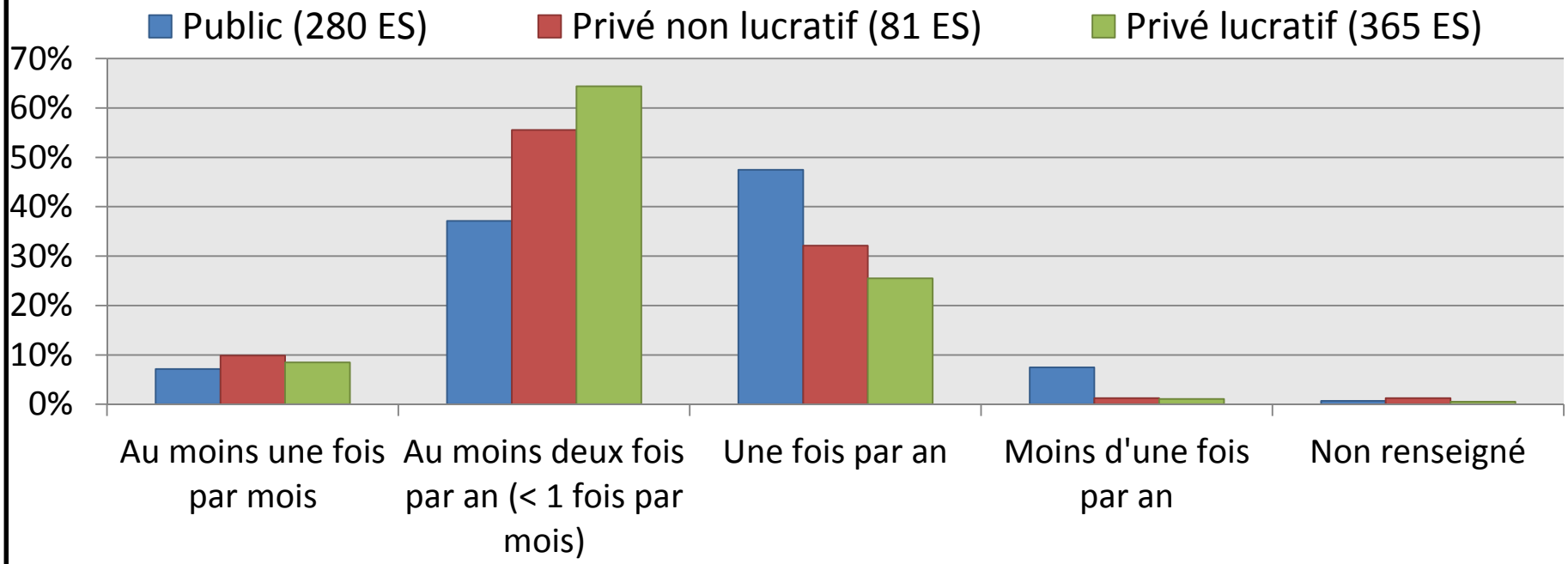
- Oui, pour tous les DMI
- Oui, en partie : uniquement DMI de la liste en sus
- Oui, en partie (autres types de DMI)
- Non renseigné
- Non

Fréquence des inventaires

Tous statuts juridiques (727)

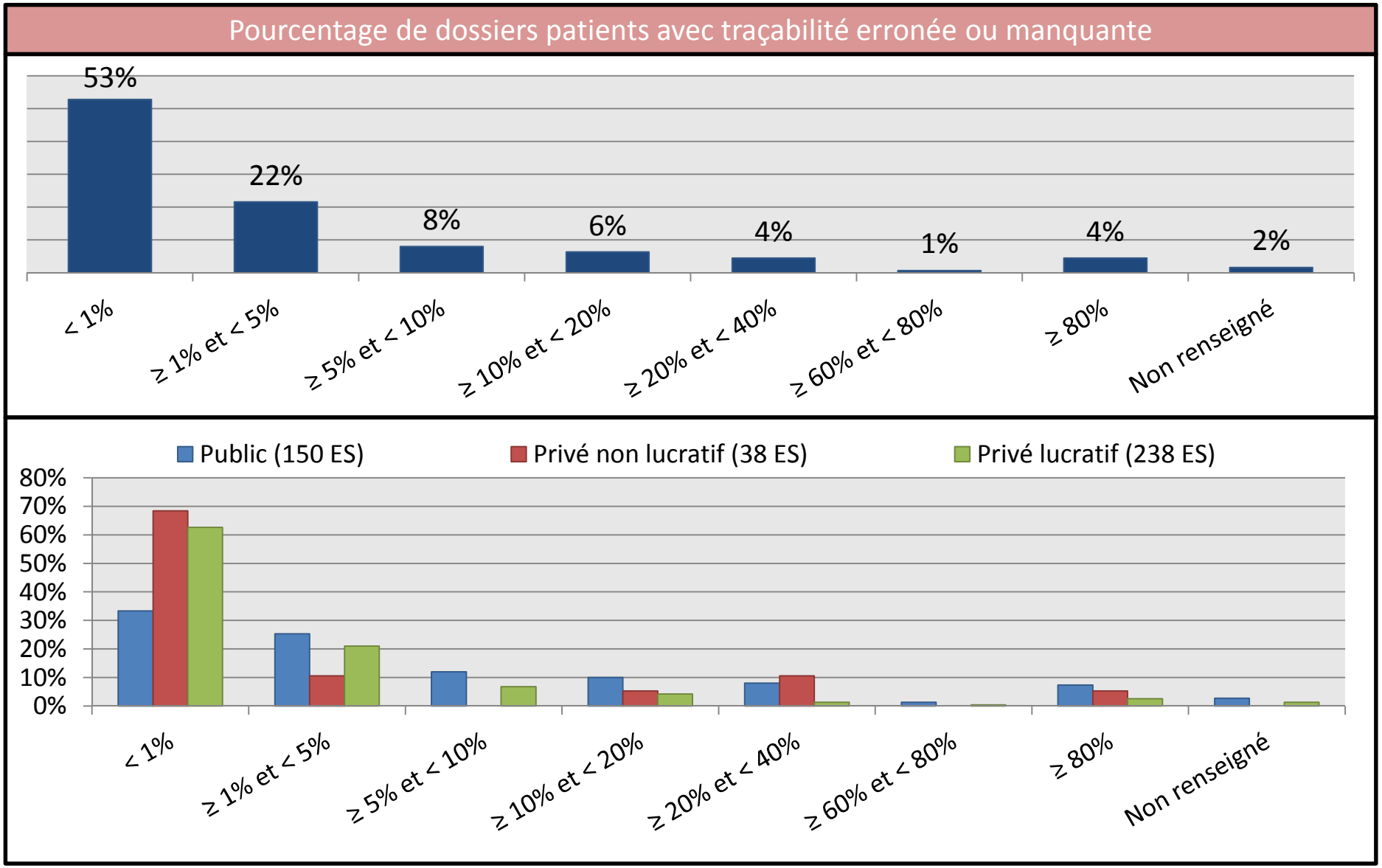


Par statut juridique



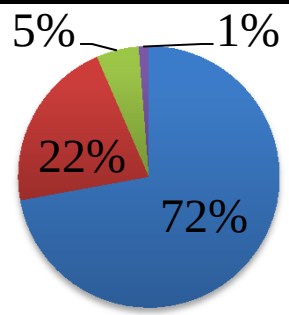
AUDITS réalisés en 2013 et/ou 2014 par la PUI pour vérifier la traçabilité dans les Dossiers Médicaux

OUI pour 49% des PUI (58% des EBL et 40% EPS et EBNL)



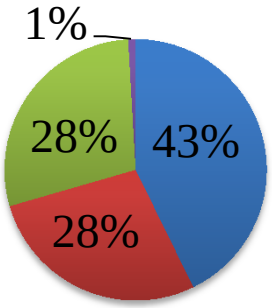
INDICATEURS

Nombre d'unités de DMI **tracées jusqu'à la pose**



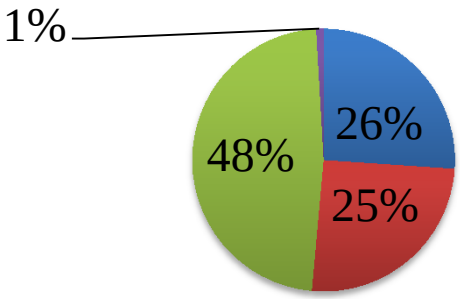
	MOY	MED	σ	NR
EPS	5 943	2 838	10 468	12%
EBNL	5 736	3 758	5 583	11%
EBL	**9 549**	**6 902**	10 596	14%
Tous	7 574	4 587	10 261	13%

Pourcentage des DMI en "**échec de pose**"



	MOY	MED	NR
EPS	2,9 %	1,4 %	38%
EBNL	3,2 %	1 %	45%
EBL	3,0 %	0,9 %	48%
Tous	2,6 %	1 %	44%

Pourcentage des DMI "**perdus de vue**"



	MOY	MED	NR
EPS	2,2 %	0,15 %	63%
EBNL	0,5 %	0,002 %	66%
EBL	1,3 %	0,08 %	62%
Tous	1,6 %	0,1 %	63%

- Oui, cette donnée peut être retrouvée facilement et rapidement
- Oui, cette donnée peut être retrouvée mais avec difficulté
- Non
- Non renseigné

CONCLUSION

- Limites de l'enquête
  - Déclaratif => biais « d'enjolivement » ?
  - Les questions ont-elles été bien comprises ?
  - Périmètre de l'enquête (PUI uniquement)
- Axes prioritaires d'amélioration
  - Procédure (EPS +++) *Art. R.5212-37 du CSP*
  - Traçabilité du numéro de lot par la PUI avant livraison des SU **y compris pour les dépôts temporaires** *Art. R.5212-38 du CSP*
- Autres axes d'améliorations
  - Sur l'informatisation de la traçabilité
    - Enjeu majeur (sécurité, efficience)
    - Enregistrement de la pose par les SU
    - Interopérabilité, référentiels partagés
    - Pas de fichiers bureautiques (EPS +++)
    - Rationaliser l'offre industrielle
  - Sur l'utilisation de lecteurs de CAB

Merci de votre attention

Tour de table