

Traçabilité des DMI en Île-de-France :

Résultats de l'enquête DGOS – Juin 2014

Aurélie Chan Hew Wai

Mélisande Le Jouan

Patricia Le Gonidec



Introduction (1)

- **Enquête nationale initiée par la DGOS : instruction n° DGOS/PF2/2014158 du 19 mai 2014**
- **Mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI telle qu'imposée par le décret 2006-1497 du 29 novembre 2006**
- **Objectif : état des lieux dans les ETS d'Île de France en 2014**
 - Dispositifs médicaux implantables sauf les ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse

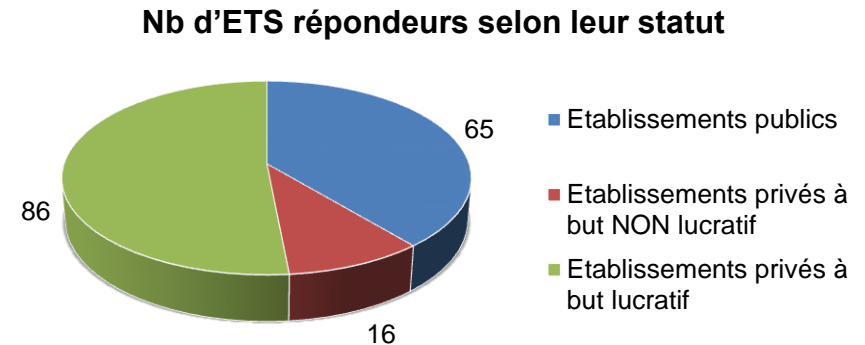
OMEDIT





Introduction (2)

- **174 ETS concernés par la traçabilité des DMI**
- **1 questionnaire par site géographique**
 - APHP = 30 sites
- **Taux de réponse : 96%**

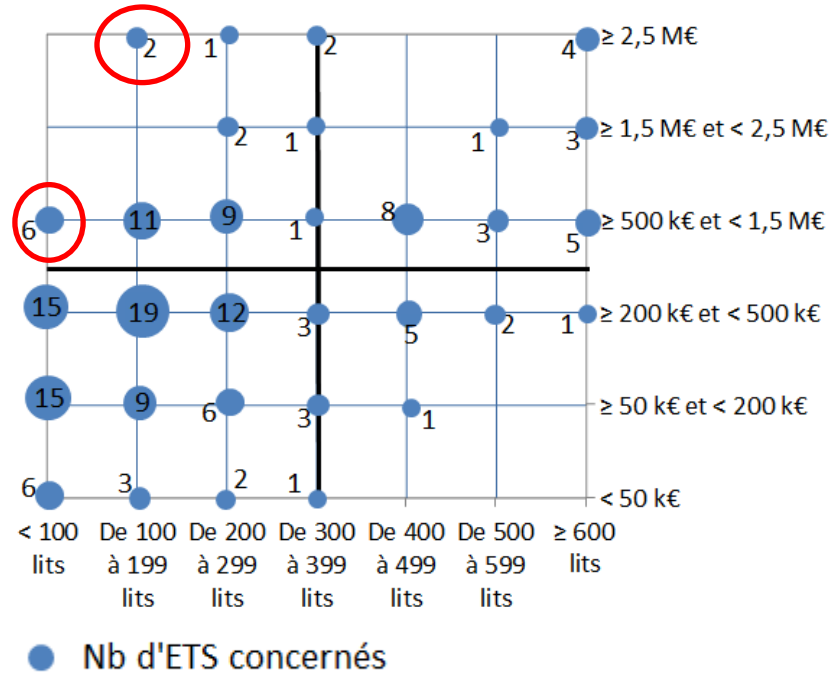


Région : Ile-de-France	Nombre de questionnaires attendus par l'OMEDIT	Nombre de questionnaires reçus par l'OMEDIT	Taux Réponse (%)
Etablissements publics	67	65	97
Etablissements privés à but NON lucratif	16	16	100
Etablissements privés à but lucratif	91	86	94

Caractéristiques des ETS

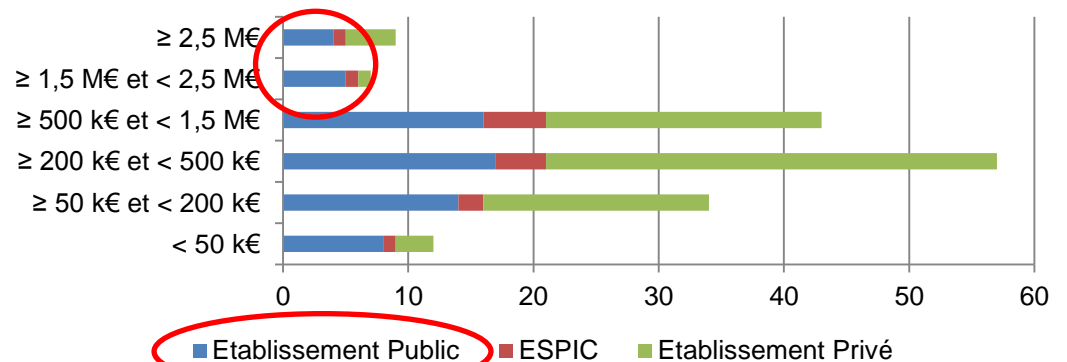
Répartition des ETS en fonction de leurs dépenses TTC en DMI intra-GHS en 2013

- **Activités consommant des DMI intra-GHS chers :**
 - Ophtalmo
 - Chirurgie, en particulier cardio
 - Orthopédie



- **Budget consacré aux DMI intra-GHS plus important pour les ETS publics**

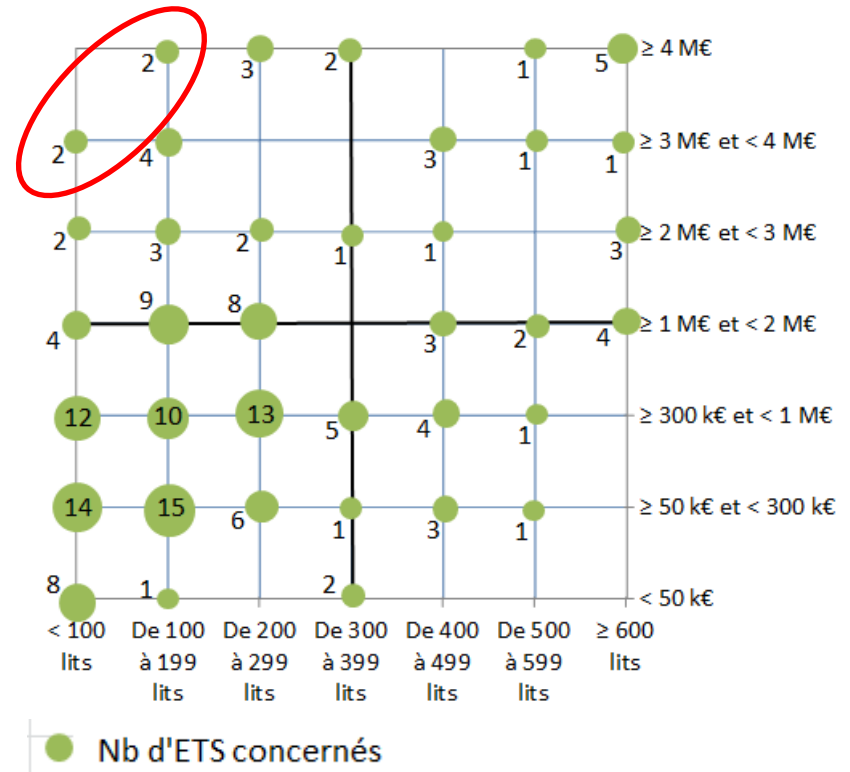
Répartition des ETS en fonction de leur statut



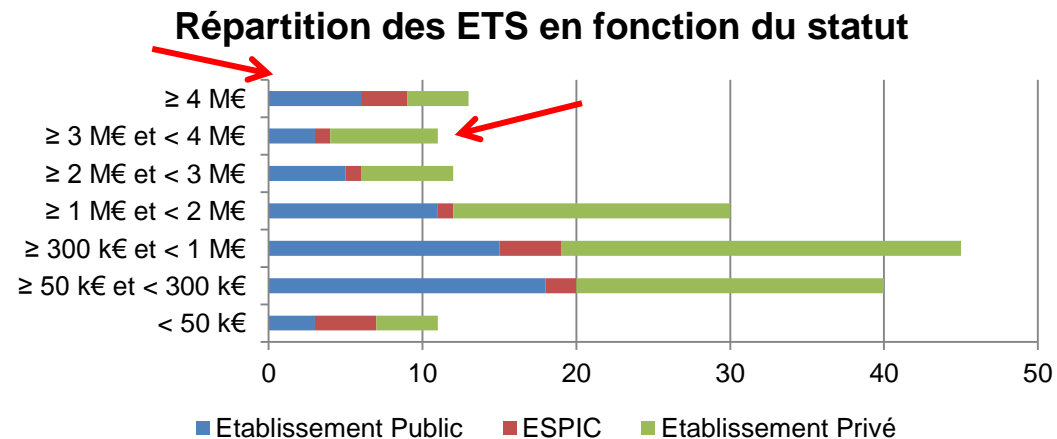
Répartition des ETS en fonction de leurs dépenses TTC en DMI hors-GHS en 2013

- **Activités consommant des DMI hors-GHS chers :**

- Orthopédie
- Cardiologie



- **Budget consacré aux DMI hors-GHS réparti entre les ETS publics et privés**





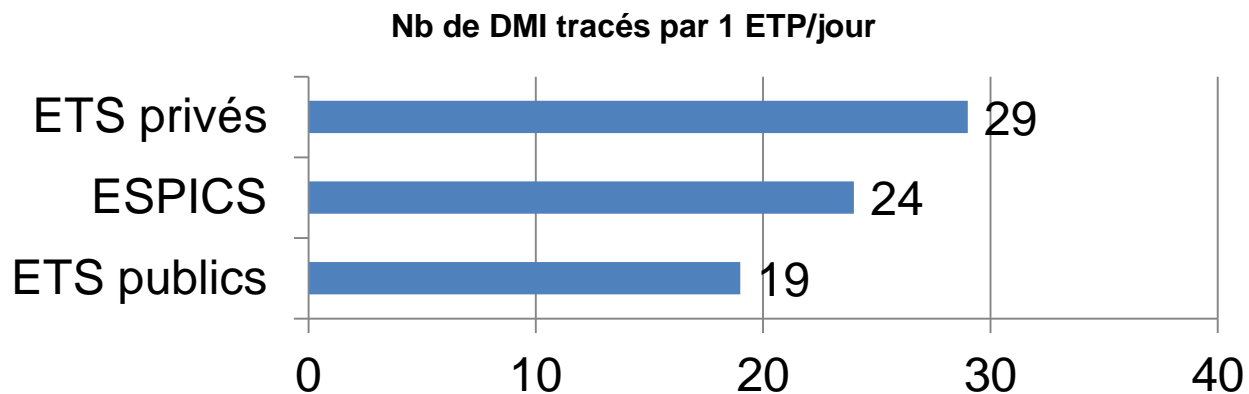
- **2 ETS déclarent ne pas réaliser de traçabilité sanitaire :**
 - 1 ETS avec un budget DMI uniquement hors-GHS < 50k€
 - 1 ETS avec un budget DMI intra-GHS compris entre 200 k€ et 500 k€ et un budget DMI hors-GHS compris entre 1M€ et 2 M€
- **Mais...**
- **8 établissements déclarent ne pas être en mesure de fournir le nb précis de DMI posés en 2013 dont 5 hôpitaux de l'APHP**
- **16 établissements n'ont pas renseigné le nb de DMI posés en 2013**





ETP consacrés à la traçabilité sanitaire (1)

- **151,9 ETP, toutes professions confondues (sur 166 ETS répondeurs)**
 - **Soit 0,91 ETP / ETS**
- **1 ETP → 6311 DMI sur 1 an, soit 24 DMI par jour**

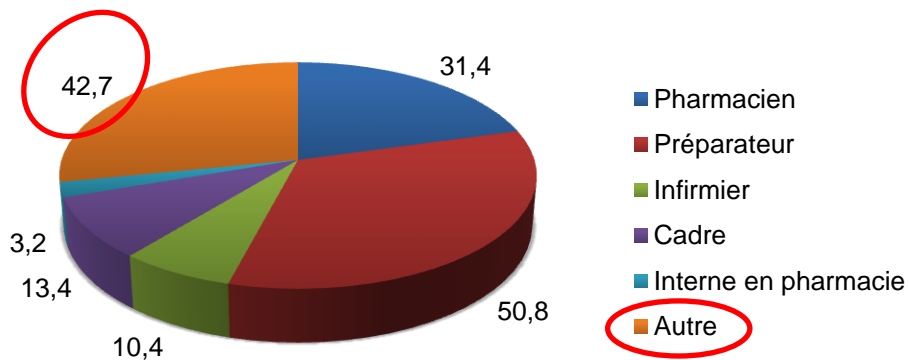




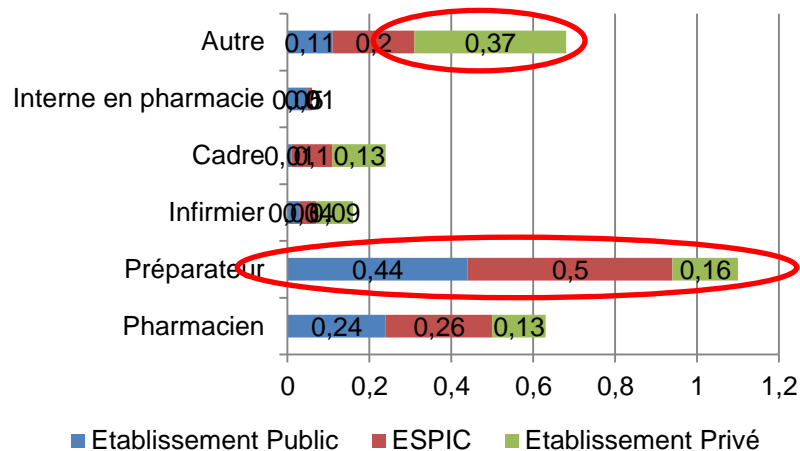
ETP consacrés à la traçabilité sanitaire (2)

- Mission attribuée principalement aux préparateurs

Nb d'ETP consacrés à la traçabilité sanitaire en Île-de-France



Répartition des ETS en fonction du statut de l'ETS

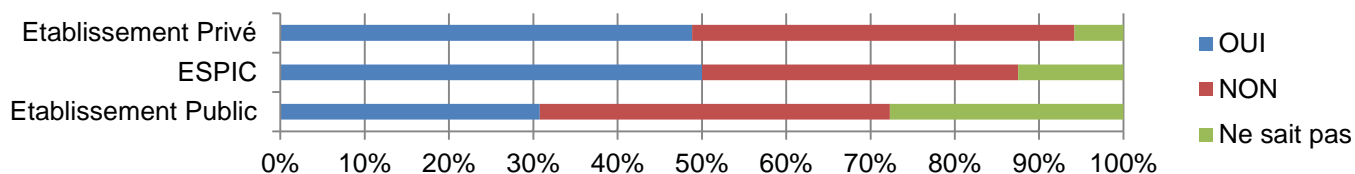




Systeme documentaire

- **80 % des ETS ont un livret actualisé listant les DMI soumis à traçabilité sanitaire**
 - Ce livret est consultable à 65% sous forme dématérialisée
- **62% des ETS ont une procédure, validée par le directeur, décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI jusqu'à la pose**
 - Ceci est plus développé dans les ETS privés (78% des ETS privés)
 - Cette procédure est consultable à 81% sous forme dématérialisée
- **Moins de 50% des ETS ont un document type d'information destinés aux patients**

% ETS en fonction de l'existence d'un document d'information à l'intention des patients



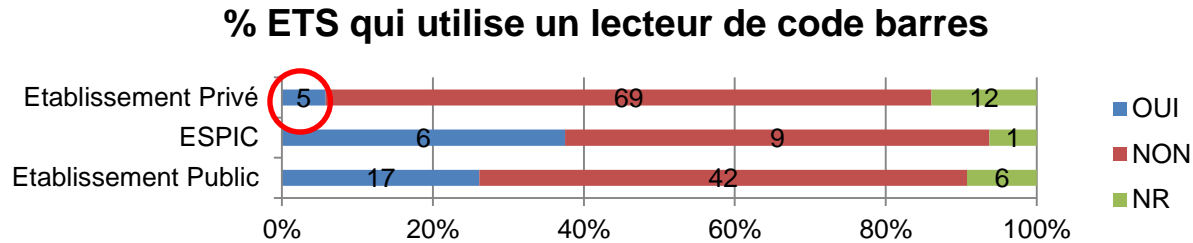


Organisation de la traçabilité sanitaire

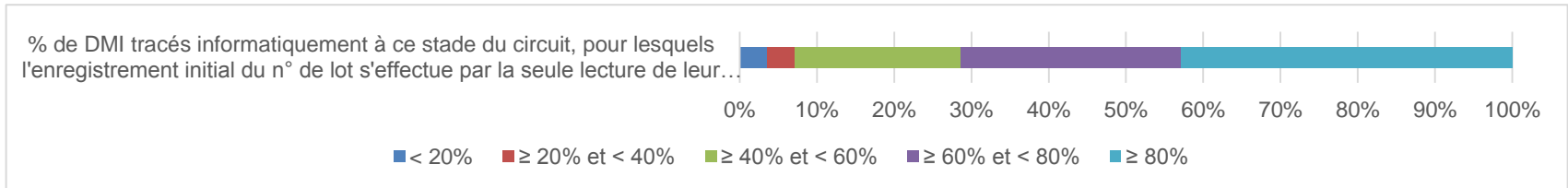


Traçabilité sanitaire à la réception

- **17% des ETS ont un lecteur de code barres**



- **L'enregistrement informatique des DMI par leur code barre n'est pas systématique pour les ETS disposant d'un lecteur : Incompatibilité de lecture des codes barres**



- **11% des ETS ré-étiquette leurs DMI pour faciliter la traçabilité de la pose**

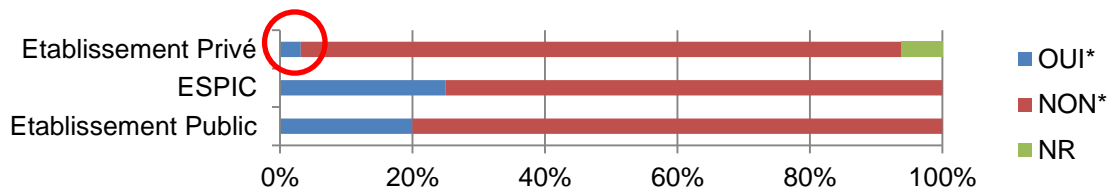
- Code à barres interne / Référence commerciale / N° de lot ou de série du fabricant



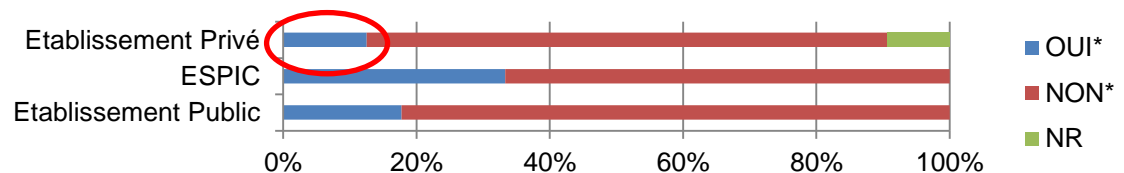
Traçabilité sanitaire de la pose

- **ETS privés → Service utilisateur**
- **ETS publics et ESPIC → PUI**
 - Ceci est vrai quel que soit le mode de gestion des DMI (Achat, dépôt permanent ou temporaire)
- **Moins de 18% des PUI utilise un lecteur de code barres pour saisir l'identité du DMI et du patient lors de l'enregistrement de la pose**

Saisie de l'identité patient au lecteur de code à barres pour l'enregistrement de la pose



Saisie de l'identité du DMI au lecteur de code à barres pour l'enregistrement de la pose





Traçabilité sanitaire informatique

- La traçabilité sanitaire des DMI est réalisée de manière informatique dans 90% des ETS
- Cependant...
- Dans 12% des ETS, elle n'est pas appliquée à l'ensemble des DMI gérés par l'ETS (principalement dans les ETS publics)

Existence d'une base de données informatiques permettant de retrouver rapidement l'identité d'un patient à partir d'un n° de lot de DMI posé, et inversement

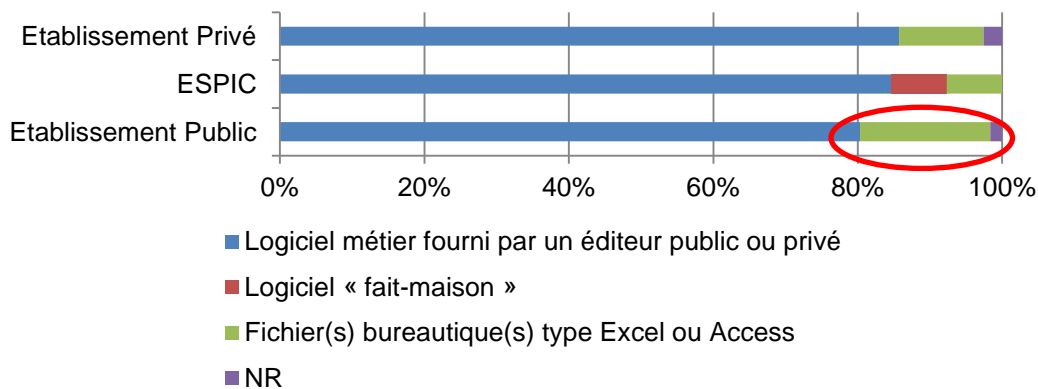




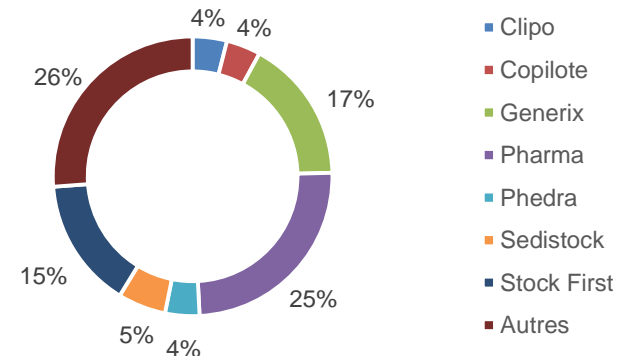
Outils informatiques

- Outil informatique utilisé : logiciel métier (83%) et les fichiers bureautiques type Excel ou Access (14%)
- Principaux logiciels métiers utilisés par les ETS : Pharma, Generix et Stock First

% ETS en fonction de leur outils informatique



Fréquence des logiciels métier

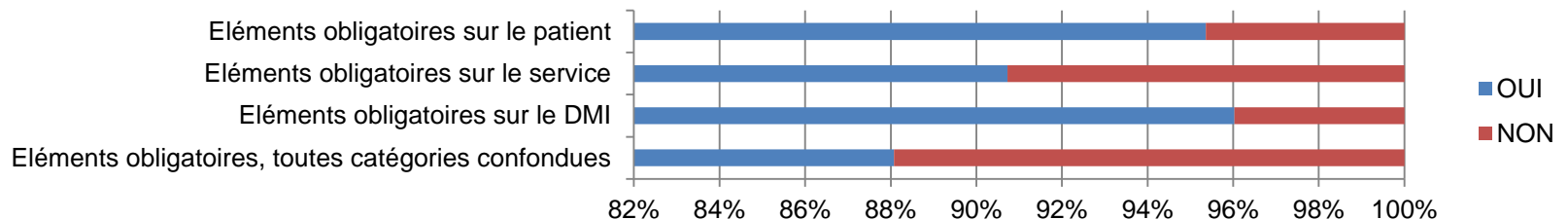




Eléments tracés (1)

- **88% des ETS qui déclarent réaliser la traçabilité informatique respectent les règles de traçabilité sanitaire du décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 appliquées aux DMI**
 - (Dénomination, Fournisseur, n°lot ou série, date de pose, nom du médecin ou chirurgien, Nom du service, Identification du patient)
- **L'enregistrement de la date de délivrance aux services par la PUI est peu respecté : 59% de conformité**
- **Informations supplémentaires tracées par rapport à celles exigées par le décret :**
 - la référence commerciale (99% des ETS), la date de péremption (94% des ETS), le code LPP (93% des ETS), le numéro de séjour du patient (72%), la référence article interne (53%), n° de série interne (11%)

Traçabilité des informations obligatoirement retrouvées dans le DP

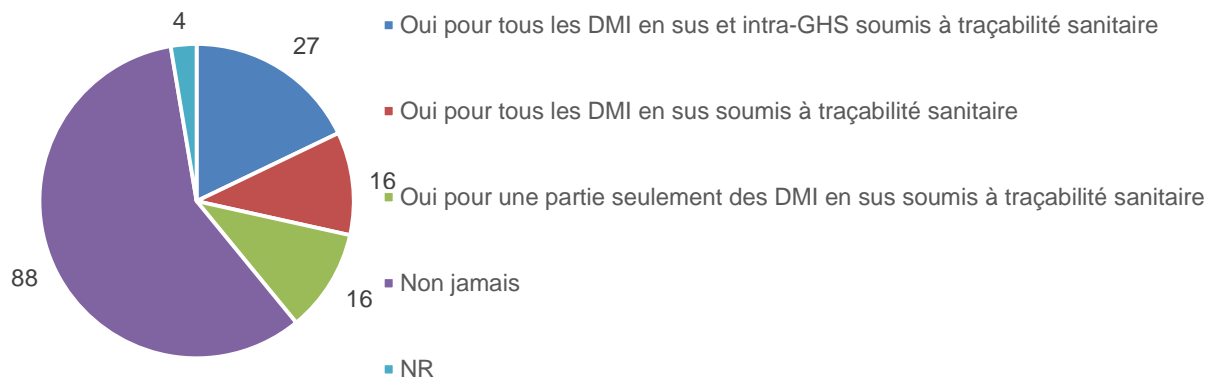




Eléments tracés (2)

- 71% des ETS possèdent un système de **mise à jour automatique de l'identité patient** pour garantir la pérennité de la traçabilité sanitaire
- 43 ETS tracent informatiquement **l'indication de pose** pour les DMI en sus, soit **28%**
 - 1/3 des ETS privés et publics n'appliquent pas cette traçabilité

Traçabilité de l'indication de pose dans les ETS





Base de données informatique

- 76% des ETS ont une base de données identique pour les DMI intra GHS et liste en sus
- 37% des ETS dont la totalité ou une partie de la traçabilité de pose est réalisée par le service n'ont pas de **référentiel des DMI partagé et mis à jour automatiquement** au niveau des applications informatiques des services utilisateurs
- 32% des ETS dont la totalité ou une partie de la traçabilité de pose est réalisée à la PUI n'ont pas de **référentiel centralisé et partagé** par l'ensemble des applications de la PUI et de mises à jour automatique

OMEDIT



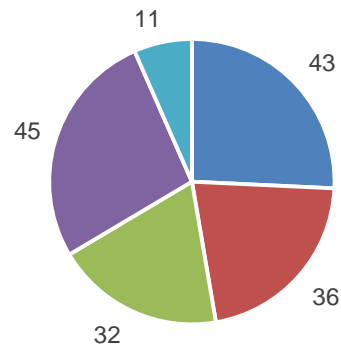


Contrôle de la traçabilité sanitaire



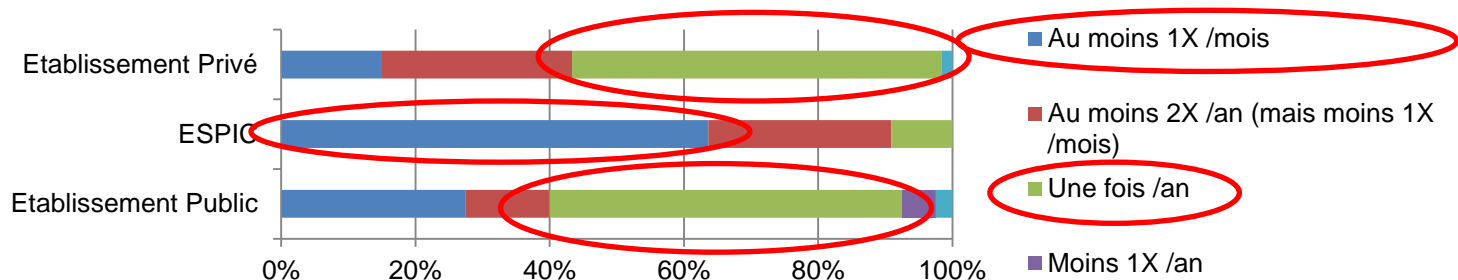
Contrôle de la traçabilité par la PUI (1)

- 66% des ETS déclarent vérifier la cohérence des informations enregistrées par la base de données de la traçabilité sanitaire dans les dossiers médicaux des patients. Ce contrôle concerne une partie ou l'ensemble des DMI



- Oui, totalement : dispositif régulièrement appliqué à l'ensemble des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire
- Oui, en partie : dispositif régulièrement appliqué mais seulement aux DMI de la liste en sus, Y COMPRIS en amont de leur facturation
- Oui, en partie : dispositif régulièrement appliqué mais seulement à certaines familles de DMI, pour d'autres motifs que leur appartenance à la liste en sus
- Non (ou ponctuellement, par exemple lors d'un rejet de remboursement)
- NR

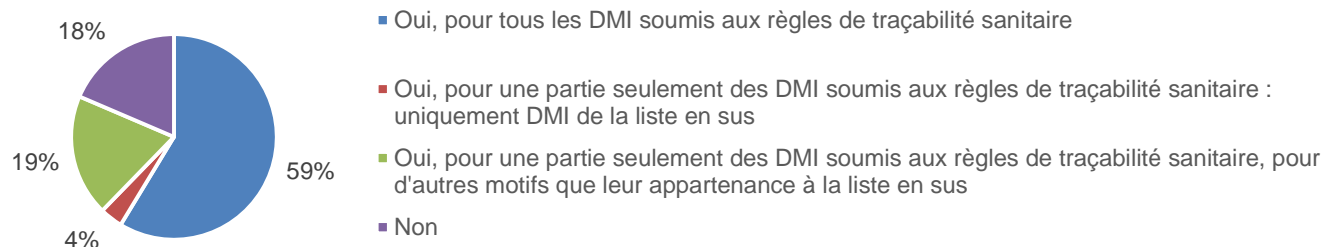
Fréquence des contrôles





Contrôle de la traçabilité par la PUI (2)

- 81% des ETS déclarent réaliser des inventaires avec vérification des n° de lot au niveau des services utilisateurs pour vérifier la traçabilité sanitaire de pose. Ce contrôle concerne une partie ou l'ensemble des DMI



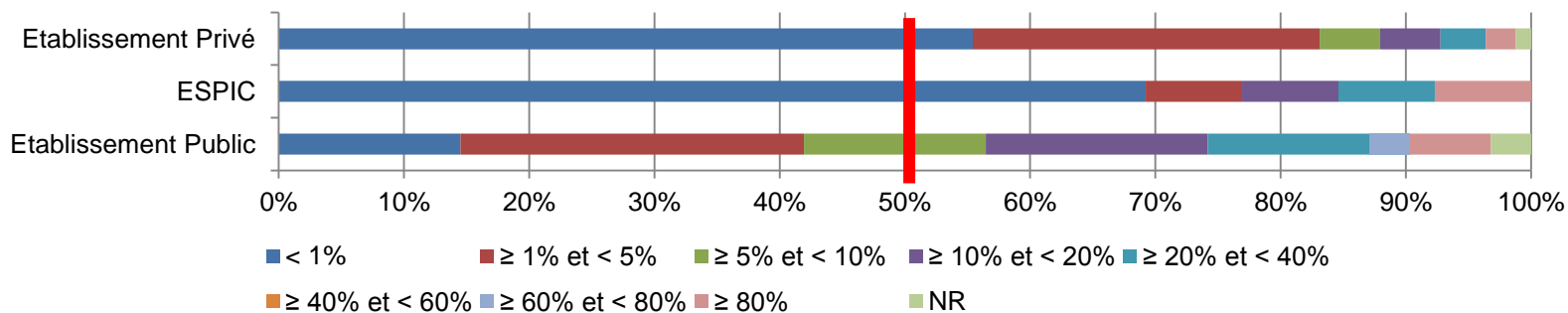
- Ce contrôle a lieu majoritairement au moins 2X/an dans les ETS, quel que soit le statut (public, ESPIC, privé)



Audit de dossier

- 95% des ETS ont réalisé un audit de dossier en 2013 ou 2014 (exigence RE 2013)
- La majorité des ESPIC et des ETS privés ont relevé moins de 1% de NC
- Le taux médian de NC des ETS publics est compris entre ≥ 5 et $< 10\%$
- 9 ETS ont des taux de NC supérieur à 60%

% ETS en fonction de leur taux de NC

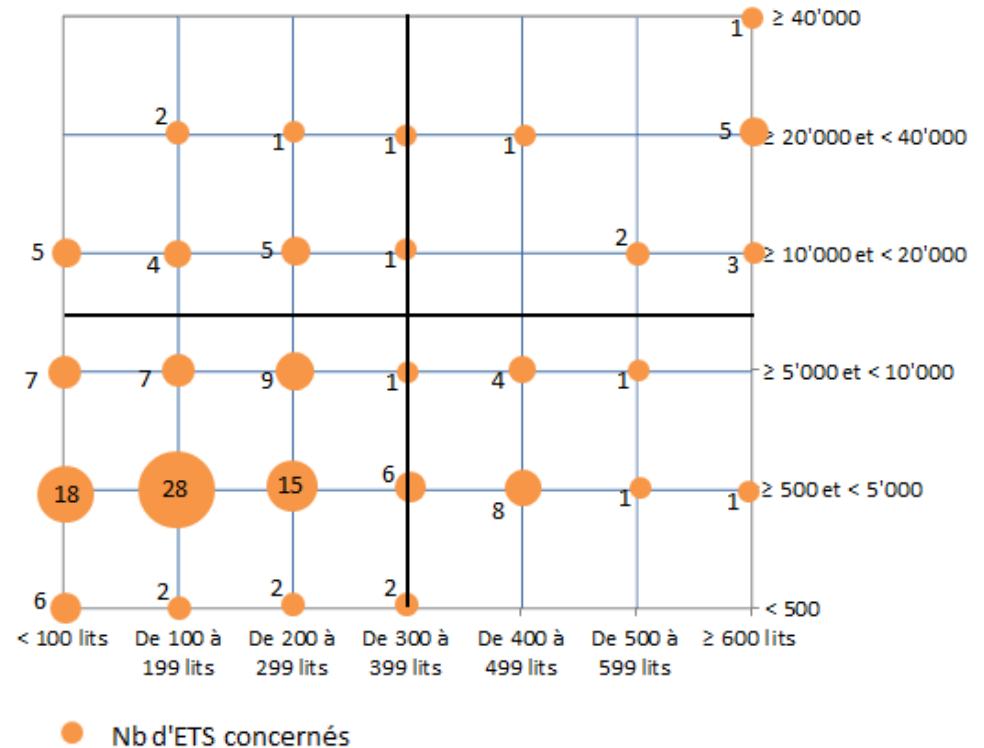




Indicateurs de qualité

Répartition des ETS en fonction de leur nb de DMI posés et de leur nb de lits

- Sur 167 ETS, 151 connaissent le nb de DMI posés en 2013 dont 21 déclarent obtenir cette information avec difficulté
- Nb moyen de DMI posés en 2013 dans les ETS : 5891
- Nb médian de DMI posés en 2013 dans les ETS : 4081
- Min : 6
- Max : 45000



- **Activités responsables :**
 - ✓ Chirurgie (dont orthopédie)
 - ✓ Ophtalmologie

- **Les ETS privés ont posé plus de DMI que les ESPIC et les ETS publics en 2013**

Nb de DMI posés en 2013

	Moyenne	Médiane	Max	Min
Etablissement Public	4315	3027	45000	112
ESPIC	6465	3133	18700	6
Etablissement Privé	6947	4972	31714	6



DMI en échec de pose

- Sur 167 ETS, 102 ETS connaissent le nb de DMI en échec de pose sur l'année 2013, dont 21 déclarent obtenir cette information avec difficultés
- % moyen de DMI en échec de pose en 2013 dans les ETS répondeurs : **3%**
- % médian de DMI en échec de pose en 2013 dans les ETS répondeurs : **1,3%**

Nb de DMI en "échec de pose" en 2013

- Min : **0%**

- Max : **40%**

	Moyenne	Médiane	Max	Min
Etablissement Public	1,7%	1,4%	5,2%	0,0%
ESPIC	7,5%	1,96%	40,0%	0,0%
Etablissement Privé	4,9%	1,0%	13,0%	0,0%



DMI « perdus de vue »

- Sur 167 ETS, 69 ETS connaissent le nb de DMI « perdus de vue » sur l'année 2013, dont 15 déclarent obtenir cette information avec difficultés
- % moyen de DMI « perdus de vue » en 2013 dans les ETS répondeurs : **1,24%**
- % médian de DMI « perdus de vue » en 2013 dans les ETS répondeurs : **0,3%**

Nb de DMI "Perdus de vue" en 2013

- Min : **0%**

- Max : **25%**

	Moyenne	Médiane	Max	Min
Etablissement Public	2,0%	0,5%	25,0%	0,0%
ESPIC	0,64%	0,002%	4,1%	0,0%
Etablissement Privé	1,0%	0,3%	8,3%	0,0%



Bilan

- **Auto-évaluation des ETS**
- **Compréhension de certains items douteuses**



Points négatifs

- Traçabilité non réalisée dans **100%** des ETS
- Remise de document aux patients non systématique
- Lecteur de code barres peu utilisé
- Traçabilité de la délivrance à améliorer
- Indication de pose des DMI en sus peu tracée
- Informations tracées non exhaustives par rapport au décret

Points positifs



- Moyens humains semblant suffisants
- Informatisation de la traçabilité
- Contrôles par la PUI

OMEDIT





OMEDIT

Merci!

