

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES
ET DE LA SANTÉ

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins

Bureau qualité
et sécurité des soins (PF2)

Instruction DGOS/PF2 n° 2014-158 du 19 mai 2014 relative à la mise en œuvre d'une 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

NOR : AFSH1411430J

Validée par le CNP le 16 mai 2014. – Visa CNP 2014-83.

Résumé : la présente instruction a pour objet de présenter les modalités de mise en œuvre d'une enquête nationale relative à 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.

Mots clés : établissements de santé – pharmacies à usage intérieur – dispositifs médicaux implantables – traçabilité sanitaire – règles particulières de la matériovigilance – enquête nationale.

Références :

Article L.5212-3 du code de la santé publique;

Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires);

Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique.

Annexe :

Questionnaire destiné à évaluer la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé.

La ministre des affaires sociales et de la santé à Mesdames et Messieurs les préfets de région; Mesdames et Messieurs les préfets de département; Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé; Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT); Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé; Mesdames et Messieurs les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur.

Contexte réglementaire

Le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 impose aux établissements de santé des règles de traçabilité sanitaire relatives à l'enregistrement, la conservation et la transmission des données de traçabilité pour certains dispositifs médicaux, de leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient.

La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance, avec comme objectif de pouvoir identifier rapidement :

- les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés;
- les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

L'arrêté du 26 janvier 2007 a établi la liste des dispositifs médicaux soumis aux règles de traçabilité sanitaire prévues par le décret. Il s'agit des dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, ainsi que des valves cardiaques et autres dispositifs médicaux implantables (y compris les implants dentaires) à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse. L'application des règles de traçabilité sanitaire est obligatoire pour l'ensemble des dispositifs médicaux précités depuis le 31 décembre 2008.

Enjeux de la traçabilité sanitaire

Les dispositifs médicaux implantables (DMI) présentent un profil de risque particulier pour la sécurité des patients en raison même de leur caractère implantable. Il s'agit en effet de dispositifs prévus pour rester en contact physique avec le corps pendant une durée prolongée, voire durant toute la vie du patient. Des incidents peuvent survenir durant cette période, nécessitant d'identifier rapidement le numéro de lot ou de série du dispositif incriminé, parfois de nombreuses années après sa pose. Il est par ailleurs important de pouvoir identifier les patients porteurs d'un numéro de lot incriminé, tout particulièrement lorsqu'une prise en charge est nécessaire, du simple suivi jusqu'à l'explantation systématique du DMI.

Dans ce contexte, la mise en œuvre d'une traçabilité sanitaire des DMI s'impose comme une priorité absolue.

La DGOS souhaite disposer d'une visibilité sur les pratiques et organisations relatives à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé.

Objectifs de l'enquête nationale sur la traçabilité sanitaire des DMI

L'enquête vise à évaluer la qualité de la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire dans les établissements de santé (fiabilité, exhaustivité et accessibilité des données enregistrées), au travers des pratiques et modes d'organisation adoptés.

Une attention particulière est portée sur les points suivants :

- informatisation et automatisation de l'enregistrement des données de traçabilité;
- intégration dans le système d'information de l'établissement;
- enregistrement de la traçabilité au plus près de la pose;
- contrôles menés en interne sur la qualité des données enregistrées;
- exhaustivité de la traçabilité sanitaire.

Modalités de l'enquête nationale

Un questionnaire sous format Excel a été élaboré à l'attention des pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique, et assurant la pose de dispositifs médicaux implantables soumis à traçabilité sanitaire.

Ce questionnaire a été consolidé après évaluation par un échantillon d'établissements de santé publics et privés. La plupart des questions posées sont accompagnées de propositions de réponses. Certaines questions appellent toutefois des données chiffrées, à saisir manuellement par le répondeur.

Ce questionnaire, transmis par les coordinateurs des OMEDIT aux établissements concernés, par voie dématérialisée, doit être renseigné au sein de chaque établissement par le pharmacien en charge de la gestion des dispositifs médicaux stériles.

Le questionnaire s'articule autour de cinq thématiques :

- caractéristiques générales de l'établissement de santé (statut juridique, taille, montant des achats de DMI...);
- système documentaire (procédure rédigée et validée...);
- modalités d'organisation de la traçabilité sanitaire (circuit des DMI, informatisation...);
- contrôles effectués par la PUI (inventaires, audits...);
- indicateurs qualité (taux de traçabilité...).

Le questionnaire (fichier Excel), renommé par chaque établissement répondeur sous la forme pf2_tracadmi_CodePostal (à renseigner) Etablissement (à renseigner).xls, devra être retourné par

voie dématérialisée au coordinateur de l'OMEDIT en région, au plus tard le 18 juillet 2014. Afin d'éviter toute confusion ultérieure lors du recueil et du traitement des questionnaires, le fichier Excel transmis à l'OMEDIT devra comporter le nom du site géographique, pour les établissements comportant plusieurs sites.

Les fichiers collectés seront ensuite transmis à la direction générale de l'offre de soins par les OMEDIT, à l'adresse: DGOS-PF2-PRODUITSDESANTE@sante.gouv.fr.

Une synthèse des résultats de l'enquête sera présentée aux OMEDIT lors d'une réunion organisée par le bureau qualité et sécurité des soins de la DGOS, avant la fin de l'année 2014. Les résultats seront également communiqués aux établissements de santé, pour leur permettre de se situer du point de vue de leurs pratiques et modes d'organisation ainsi que sur la base d'indicateurs partagés. Ces résultats pourront être accompagnés de recommandations nationales le cas échéant.

Pour la ministre et par délégation :
Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

ANNEXE

QUESTIONNAIRE DESTINÉ À ÉVALUER LA MISE EN ŒUVRE DE LA TRAÇABILITÉ
SANITAIRE DES DMI DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

Ce questionnaire s'adresse aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) publics et privés, pratiquant la pose de dispositifs médicaux implantables (DMI) soumis aux règles de la traçabilité sanitaire.

Les règles de traçabilité sanitaire sont définies dans le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006. Les dispositifs médicaux soumis à ces règles sont mentionnés dans l'arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux.

Ce questionnaire devra être renseigné par le pharmacien responsable de la gestion des DMI au sein de chaque établissement concerné.

A. – CARACTÉRISTIQUES GÉNÉRALES DE L'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ

1. Région
 - 1.1 Alsace
 - 1.2 Aquitaine
 - 1.3 Auvergne
 - 1.4 Basse-Normandie
 - 1.5 Bourgogne
 - 1.6 Bretagne
 - 1.7 Centre
 - 1.8 Champagne-Ardenne
 - 1.9 Corse
 - 1.10 Franche-Comté
 - 1.11 Guadeloupe
 - 1.12 Guyane
 - 1.13 Haute-Normandie
 - 1.14 Île-de-France
 - 1.15 Languedoc-Roussillon
 - 1.16 Limousin
 - 1.17 Lorraine
 - 1.18 Martinique
 - 1.19 Midi-Pyrénées
 - 1.20 Nord - Pas-de-Calais
 - 1.21 Pays de la Loire
 - 1.22 Picardie
 - 1.23 Poitou-Charentes
 - 1.24 Provence-Alpes-Côte d'Azur
 - 1.25 Océan Indien
 - 1.26 Rhône-Alpes
2. Nom de votre établissement
(*Champ libre*)
3. Statut de votre établissement
 - 3.1. Établissement public de santé
 - 3.2. Établissement privé de santé à but non lucratif
 - 3.3. Établissement privé de santé à but lucratif
4. Nombre de lits MCO
 - 4.1. < 100 lits

- 4.2. De 100 à 199 lits
- 4.3. De 200 à 299 lits
- 4.4. De 300 à 399 lits
- 4.5. De 400 à 499 lits
- 4.6. 500 à 599 lits
- 4.7. ≥ 600 lits
5. Montant TTC des achats de DMI intra-GHS¹ en 2013
 - 5.1. Non concerné pour ce type de DMI en 2013
 - 5.2. < 50 000 €
 - 5.3. ≥ 50 000 € et < 200 000 €
 - 5.4. ≥ 200 000 € et < 500 000 €
 - 5.5. ≥ 500 000 € et < 1 500 000 €
 - 5.6. ≥ 1 500 000 € et < 2 500 000 €
 - 5.7. ≥ 2 500 000 €
6. Gérez-vous actuellement des DMI intra-GHS soumis aux règles de traçabilité sanitaire²?
 - 6.1. Oui
 - 6.2. Non
7. Montant TTC des achats de DMI de la liste en sus en 2013
 - 7.1. Non concerné pour ce type de DMI en 2013
 - 7.2. < 50 000 €
 - 7.3. ≥ 50 000 et < 300 000 €
 - 7.4. ≥ 300 000 et < 1.000 000 €
 - 7.5. ≥ 1 000 000 et < 2 000 000 €
 - 7.6. ≥ 2 000 000 et < 3 000 000 €
 - 7.7. ≥ 3 000 000 et < 4 000 000 €
 - 7.8. ≥ 4 000 000 €
8. Gérez-vous actuellement des DMI de la liste en sus soumis aux règles de traçabilité sanitaire?
 - 8.1. Oui
 - 8.2. Non
9. Moyens humains dédiés à la traçabilité sanitaire des DMI au niveau de la PUI (exprimé en ETP³)
 - 9.1. Pharmacien
 - 9.2. Préparateur
 - 9.3. Infirmier
 - 9.4. Cadre
 - 9.5. Interne en pharmacie
 - 9.6. Autre

B. – SYSTÈME DOCUMENTAIRE

10. Un document actualisé dressant la liste des DMI soumis à traçabilité sanitaire est-il établi dans votre établissement?
 - 10.1. Oui
 - 10.2. Non
11. (*Uniquement si réponse 10.1*) Ce document est-il consultable sous forme dématérialisée dans le système documentaire de votre établissement?
 - 11.1. Oui
 - 11.2. Non

¹ Les DMI intra-GHS sont les DMI financés au sein des groupes homogènes de séjour (GHS).

² Les règles de traçabilité sanitaire sont les règles de traçabilité définies dans le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006. Les dispositifs médicaux soumis à ces règles sont mentionnés dans l'arrêté du 26 janvier 2007.

³ Équivalent temps plein.

12. Une procédure décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI jusqu'à la pose (types d'informations enregistrées? Par qui? À quels moments? Sur quels supports?) est-elle établie, et validée par le directeur de votre établissement?

- 12.1. Oui
- 12.2. Non

13. (*Uniquement si réponse 12.1*) Ce document est-il consultable sous forme dématérialisée dans le système documentaire de votre établissement?

- 13.1. Oui
- 13.2. Non

14. Dans votre établissement, existe-t-il un document type (par exemple, carte patient) devant servir de support lors de la transmission des informations de traçabilité sanitaire aux patients, à l'issue des soins?

- 14.1. Oui
- 14.2. Non
- 14.3. Ne sait pas

C. – MODALITÉS D'ORGANISATION DE LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE

15. Les DMI gérés en achat⁴ dans votre établissement et soumis aux règles de traçabilité sanitaire font-ils l'objet d'un enregistrement informatique par numéro de lot à la PUI, avant leur livraison aux services utilisateurs? (*indiquez le cas le plus fréquent*)

- 15.1. Oui
- 15.2. Non (traçabilité du numéro de lot sur support papier à ce stade du circuit)
- 15.3. Non (pas de traçabilité du numéro de lot à ce stade du circuit)
- 15.4. Non concerné par ce mode de gestion

16. Les DMI gérés en dépôt permanent dans votre établissement et soumis aux règles de traçabilité sanitaire font-ils l'objet d'un enregistrement informatique par numéro de lot à la PUI, avant leur livraison aux services utilisateurs? (*indiquez le cas le plus fréquent*)

- 16.1. Oui
- 16.2. Non (traçabilité du numéro de lot sur support papier à ce stade du circuit)
- 16.3. Non (pas de traçabilité du numéro de lot à ce stade du circuit)
- 16.4. Non concerné par ce mode de gestion

17. Les DMI gérés en dépôt temporaire dans votre établissement et soumis aux règles de traçabilité sanitaire font-ils l'objet d'un enregistrement informatique par numéro de lot à la PUI, avant leur livraison aux services utilisateurs? (*indiquez le cas le plus fréquent*)

- 17.1. Oui
- 17.2. Non (traçabilité du numéro de lot sur support papier à ce stade du circuit)
- 17.3. Non (pas de traçabilité du numéro de lot à ce stade du circuit)
- 17.4. Non concerné par ce mode de gestion

18. (*Uniquement si réponse « oui » à l'une au moins des questions 15, 16, 17*) À ce stade du circuit, un lecteur de codes à barres est-il utilisé pour l'enregistrement informatique initial du numéro de lot à la PUI (à condition qu'un code à barres soit présent et exploitable)?

- 18.1. Oui
- 18.2. Non

19. (*Uniquement si réponse 18.1*) Selon votre expérience, veuillez indiquer approximativement, pour les DMI tracés informatiquement à ce stade du circuit, le pourcentage de ceux pour lesquels l'enregistrement initial du numéro de lot est effectivement permis par la seule lecture de leur code à barres:

- 19.1. ≥ 80 %
- 19.2. ≥ 60 % et < 80 %
- 19.3. ≥ 40 % et < 60 %

⁴ Les DMI gérés en achat sont définis par opposition aux DMI gérés en dépôt (permanent ou temporaire).

19.4. ≥ 20 % et < 40 %

19.5. < 20 %

20. (*Uniquement si réponse « oui » à l'une au moins des questions 15, 16, 17*) Lors de son enregistrement à la PUI, le numéro de lot est-il intégré dans un référentiel partagé avec les services utilisateurs pour l'enregistrement ultérieur de la pose⁵?

20.1. Oui

20.2. Non

21. La PUI procède-t-elle pour les besoins de la traçabilité sanitaire à un réétiquetage des DMI avant leur délivrance aux services utilisateurs?

21.1. Oui, pour tous les DMI tracés

21.2. Oui, seulement pour certains DMI tracés (en l'absence d'un code à barres ou lorsqu'un code à barres est présent mais incomplet ou illisible)

21.3. Oui, pour certains DMI tracés (autres motifs)

21.4. Non

22. (*Uniquement si réponse 21.1, 21.2 ou 21.3*) Mentions portées sur les étiquettes éditées par la PUI, pour l'identification du DMI

22.1. Référence article interne à l'établissement⁶

22.1.1. Oui

22.1.2. Non

22.2. Numéro de série interne à l'établissement⁷

22.2.1. Oui

22.2.2. Non

22.3. Code à barres interne à l'établissement et utilisé ultérieurement pour l'identification du DMI lors de l'enregistrement de la pose

22.3.1. Oui

22.3.2. Non

22.4. Référence commerciale

22.4.1. Oui

22.4.2. Non

22.5. Numéro de lot ou de série du fabricant

22.5.1. Oui

22.5.2. Non

22.6. Date de péremption

22.6.1. Oui

22.6.2. Non

23. Pour les DMI gérés en achat, qui du service utilisateur ou de la PUI procède à l'enregistrement informatique de la pose⁸ dans votre établissement? (*indiquez le cas le plus fréquent*)

23.1. L'un ET l'autre: l'enregistrement est répété dans des logiciels non interfacés

23.2. La PUI

23.3. Le service utilisateur

23.4. Pas d'enregistrement informatique de la pose mais traçabilité papier

23.5. Pas d'enregistrement informatique de la pose et pas de traçabilité papier

23.6. Non concerné par ce mode de gestion

⁵ Le numéro de lot saisi à la PUI doit pouvoir être rappelé informatiquement par le service utilisateur lorsqu'il procède à l'enregistrement de la pose.

⁶ Code attribué par la PUI pour identifier chaque référence commerciale gérée dans votre établissement.

⁷ Code attribué par la PUI pour tracer individuellement chaque unité de DMI.

⁸ Important: l'enregistrement informatique de la pose doit être entendu comme l'opération consistant à associer le numéro de lot d'un DMI posé avec l'identification d'un patient, sur support informatique.

24. Pour les DMI gérés en dépôt permanent, qui du service utilisateur ou de la PUI procède à l'enregistrement informatique de la pose⁹ dans votre établissement? (*indiquez le cas le plus fréquent*)

- 24.1. L'un ET l'autre: l'enregistrement est répété dans des logiciels non interfacés
- 24.2. La PUI
- 24.3. Le service utilisateur
- 24.4. Pas d'enregistrement informatique de la pose mais traçabilité papier
- 24.5. Pas d'enregistrement informatique de la pose et pas de traçabilité papier
- 24.6. Non concerné par ce mode de gestion

25. Pour les DMI gérés en dépôt temporaire, qui du service utilisateur ou de la PUI procède à l'enregistrement informatique de la pose¹⁰ dans votre établissement (*indiquez le cas le plus fréquent*)

- 25.1. L'un ET l'autre: l'enregistrement est répété dans des logiciels non interfacés
- 25.2. La PUI
- 25.3. Le service utilisateur
- 25.4. Pas d'enregistrement informatique de la pose mais traçabilité papier
- 25.5. Pas d'enregistrement informatique de la pose et pas de traçabilité papier
- 25.6. Non concerné par ce mode de gestion

26. (*Uniquement si réponse 23.1 ou 23.2 et/ou 24.1 ou 24.2 et/ou 25.1 ou 25.2*) Un lecteur de code à barres est-il utilisé à la PUI pour saisir l'identité des patients, lorsqu'elle procède à l'enregistrement informatique de la pose?

- 26.1. Oui
- 26.2. Non

27. (*Uniquement si réponse 23.1 ou 23.2 et/ou 24.1 ou 24.2 et/ou 25.1 ou 25.2*) Un lecteur de code à barres est-il utilisé à la PUI pour saisir l'identité des DMI lorsqu'elle procède à l'enregistrement informatique de la pose?

- 27.1. Oui
- 27.2. Non

28. Votre PUI a-t-elle accès à une base de données informatique¹¹ permettant de retrouver rapidement l'identité d'un patient à partir d'un numéro de lot de DMI posé et inversement le numéro de lot d'un DMI posé à partir de l'identité d'un patient porteur?

- 28.1. Oui, ce dispositif est mis en œuvre pour tous les DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire gérés dans l'établissement
- 28.2. Oui, mais ce dispositif n'est mis en œuvre que pour une partie des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire gérés dans l'établissement
- 28.3. Non

Si la réponse à la question 28 est « non » (item 28.3), question ouverte: « Lors d'un retrait de lot de DMI, pouvez-vous décrire brièvement les moyens permettant à la PUI et/ou aux services utilisateurs de rechercher l'identité des patients éventuellement concernés par la pose du numéro de lot incriminé (dossier médical, fiches de traçabilité...)? » Puis passer directement à la question 41

29. Principale application informatique utilisée par la PUI pour accéder à la base de données de traçabilité sanitaire

- 29.1. Logiciel métier fourni par un éditeur public ou privé (précisez le nom du logiciel et de son éditeur)
- 29.2. Logiciel « fait maison »¹²
- 29.3. Fichier(s) bureautique(s) type Excel ou Access

⁹ Important: l'enregistrement informatique de la pose doit être entendu comme l'opération consistant à associer le numéro de lot d'un DMI posé avec l'identification d'un patient, sur support informatique.

¹⁰ Important: l'enregistrement informatique de la pose doit être entendu comme l'opération consistant à associer le numéro de lot d'un DMI posé avec l'identification d'un patient, sur support informatique.

¹¹ Une base de données doit être entendue comme un environnement permettant de stocker, consulter et relier des informations relatives à des patients et des DMI (numéro de lot). Cette base de données sera désignée, dans la suite du questionnaire, sous l'appellation « base de données de traçabilité sanitaire ».

¹² Un logiciel « fait maison » est un logiciel développé en interne dans votre établissement, ou développé par un autre établissement de santé qui n'est pas un éditeur.

29.4. Logiciel téléchargé gratuitement sur Internet

30. Autre(s) fonctionnalité(s) assurée(s) par cette application informatique dans votre établissement:

30.1. Gestion de la PUI (gestion des stocks)

30.1.1. Oui

30.1.2. Non

30.2. Gestion de la PUI (gestion des commandes de DMI aux fournisseurs)

30.2.1. Oui

30.2.2. Non

30.3. Gestion de la stérilisation

30.3.1. Oui

30.3.2. Non

30.4. Gestion de bloc

30.4.1. Oui

30.4.2. Non

31. Quelles informations sur les DMI sont-elles retrouvées dans la base de données de traçabilité sanitaire?

31.1. Dénomination commerciale*

31.1.1. Oui

31.1.2. Non

31.2. Référence commerciale*

31.2.1. Oui

31.2.2. Non

31.3. Identification du fabricant et/ou du fournisseur*

31.3.1. Oui

31.3.2. Non

31.4. Numéro de lot ou de série du fabricant

31.4.1. Oui

31.4.2. Non

31.5. Date de péremption

31.5.1. Oui

31.5.2. Non

31.6. Code LPP (pour les DMI hors GHS)

31.6.1. Oui

31.6.2. Non

31.7. Référence article interne à l'établissement¹³

31.7.1. Oui

31.7.2. Non

31.8. Numéro de série interne à l'établissement¹⁴

31.8.1. Oui

31.8.2. Non

32. Les données sur les DMI sélectionnées ci-dessus et marquées d'un astérisque sont-elles attachées à un référentiel centralisé, partagé par l'ensemble des applications informatiques de la PUI (gestion des stocks, commandes aux fournisseurs, traçabilité sanitaire), et mises à jour automatiquement pour l'ensemble de ces applications informatiques?

32.1. Oui

32.2. Non

¹³ Code attribué par la PUI pour identifier chaque référence commerciale gérée dans votre établissement.

¹⁴ Code attribué par la PUI pour tracer individuellement chaque unité de DMI.

33. De la même manière, ce référentiel des DMI est-il partagé et mis à jour automatiquement au niveau des applications informatiques des services utilisateurs (notamment logiciels de gestion de bloc)?

- 33.1. Oui, toutes les applications informatiques concernées
- 33.2. Oui, une partie seulement des applications informatiques concernées
- 33.3. Non

34. Quelles informations sur les services utilisateurs sont-elles retrouvées dans la base de données de traçabilité sanitaire?

- 34.1. Identification du service
 - 34.1.1. Oui
 - 34.1.2. Non
- 34.2. Date de la délivrance
 - 34.2.1. Oui
 - 34.2.2. Non
- 34.3. Identification du médecin, chirurgien ou du chirurgien-dentiste poseur
 - 34.3.1. Oui
 - 34.3.2. Non
- 34.4. Date de la pose
 - 34.4.1. Oui
 - 34.4.2. Non

35. Quelles informations sur les patients porteurs de DMI sont-elles retrouvées dans la base de données de traçabilité sanitaire?

- 35.1. Nom, prénom et date de naissance
 - 35.1.1. Oui
 - 35.1.2. Non
- 35.2. Numéro de séjour (IEP)
 - 35.2.1. Oui
 - 35.2.2. Non
- 35.3. Identifiant permanent du patient (IPP, NIP, NIPP ou NPP)
 - 35.3.1. Oui
 - 35.3.2. Non
- 35.4. Autre code identifiant du patient?
 - 35.4.1. Oui (*précisez lequel: saisie libre*)
 - 35.4.2. Non

36. Les informations d'identité du patient retrouvées dans la base de données de traçabilité sanitaire sont-elles alimentées et mises à jour automatiquement à partir du référentiel d'identité des patients de votre établissement?

- 36.1. Oui
- 36.2. Non

37. Cette base de données contient-elle également l'indication de pose?

- 37.1. Oui, pour tous les DMI en sus et intra-GHS soumis à traçabilité sanitaire
- 37.2. Oui, pour tous les DMI en sus soumis à traçabilité sanitaire
- 37.3. Oui, pour une partie seulement des DMI en sus soumis à traçabilité sanitaire
- 37.4. Non, jamais

38. Cette même base de données est-elle utilisée pour la traçabilité financière des DMI de la liste en sus?

- 38.1. Oui
- 38.2. Non

D. – CONTRÔLES EFFECTUÉS PAR LA PUI POUR VÉRIFIER LA CONFORMITÉ DE LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE

39. Le dossier médical du patient (ou tout autre support d'information) est-il régulièrement consulté par la PUI pour vérifier la cohérence des informations enregistrées dans la base de données de traçabilité sanitaire?

39.1. Oui, totalement : dispositif régulièrement appliqué à l'ensemble des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire

39.2. Oui, en partie : dispositif régulièrement appliqué, mais seulement aux DMI de la liste en sus, y compris en amont de leur facturation

39.3. 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

39.4. Non (ou ponctuellement, par exemple lors d'un rejet de remboursement)

40. (*Uniquement si réponse 39.1 ou 39.2 ou 39.3*) Selon quelle fréquence, en moyenne?

40.1. Au moins une fois par mois

40.2. Au moins deux fois par an (mais moins d'une fois par mois)

40.3. Une fois par an

40.4. Moins d'une fois par an

41. Des inventaires avec vérification des numéros de lot sont-ils effectués au niveau des services utilisateurs pour vérifier la mise en œuvre de la traçabilité de la pose (vérification de l'adéquation entre les stocks informatiques et les stocks physiques retrouvés dans les services)?

41.1. Oui, pour tous les DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire

41.2. Oui, pour une partie seulement des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire: uniquement les DMI de la liste en sus

41.3. Oui, pour une partie seulement des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire, pour d'autres motifs que leur appartenance à la liste en sus

41.4. Non

42. (*Uniquement si réponse 41.1 ou 41.2 ou 41.3*) Selon quelle fréquence, en moyenne?

42.1. Au moins une fois par mois

42.2. Au moins deux fois par an (mais moins d'une fois par mois)

42.3. Une fois par an

42.4. Moins d'une fois par an

43. Des audits ont-ils été réalisés par la PUI en 2013 et/ou 2014 pour vérifier la présence des informations de traçabilité (notamment numéro de lot des DMI posés) dans les dossiers médicaux des patients?

43.1. Oui

43.2. Non

44. (*Uniquement si réponse 43.1*) Veuillez indiquer approximativement le pourcentage des dossiers médicaux audités en 2013 et/ou 2014 (au choix) pour lesquels les informations de traçabilité (notamment numéro de lot) étaient absentes ou erronées

44.1. < 1 % des dossiers médicaux audités

44.2. ≥ 1 % et < 5 % des dossiers médicaux audités

44.3. ≥ 5 % et < 10 % des dossiers médicaux audités

44.4. ≥ 10 % et < 20 % des dossiers médicaux audités

44.5. ≥ 20 % et < 40 % des dossiers médicaux audités

44.6. ≥ 40 % et < 60 % des dossiers médicaux audités

44.7. ≥ 60 % et < 80 % des dossiers médicaux audités

44.8. ≥ 80 % des dossiers médicaux audités

E. – INDICATEURS QUALITÉ

45. Pouvez-vous indiquer le nombre de références commerciales¹⁵ de DMI gérées actuellement dans votre établissement (tous modes de gestion confondus) et soumises aux règles de traçabilité sanitaire?

- 45.1. Oui (données chiffrées)
- 45.2. Ne sait pas

46. Êtes-vous en capacité d'indiquer précisément le nombre total d'unités de DMI ayant été posées et tracées jusqu'à la pose (identification du numéro de lot du DMI posé associé à l'identification du patient) en 2013 dans votre établissement?

- 46.1. Oui, cette donnée peut être retrouvée facilement et rapidement
- 46.2. Oui, cette donnée peut être retrouvée, mais avec difficulté
- 46.3. Non

47. (*Uniquement si réponse 46.1 ou 46.2*) Dans la mesure du possible, veuillez indiquer le nombre d'unités posées et tracées jusqu'à la pose en 2013

- 47.1. Donnée chiffrée

48. Êtes-vous en capacité d'indiquer précisément, parmi la totalité des DMI à tracer ayant été livrés aux services utilisateurs en 2013, le pourcentage de DMI tracés en « échec de pose »? (*ce pourcentage correspond aux DMI utilisés mais non posés ainsi qu'aux DMI stérilisés accidentellement*)

- 48.1. Oui, cette donnée peut être retrouvée facilement et rapidement
- 48.2. Oui, cette donnée peut être retrouvée, mais avec difficulté
- 48.3. Non

49. (*Uniquement si réponse 48.1 ou 48.2*) Dans la mesure du possible, veuillez indiquer ce pourcentage pour l'année 2013 (échec de pose)

- 49.1. Donnée chiffrée (%)

50. Êtes-vous en capacité d'indiquer précisément, parmi la totalité des DMI à tracer ayant été livrés aux services utilisateurs en 2013, le pourcentage de DMI « perdus de vue », c'est-à-dire ceux dont la traçabilité de pose ou échec de pose n'a pas pu être retrouvée¹⁶?

- 50.1. Oui, cette donnée peut être retrouvée facilement et rapidement
- 50.2. Oui, cette donnée peut être retrouvée mais avec difficulté
- 50.3. Non

51. (*Uniquement si réponse 50.1 ou 50.2*) Dans la mesure du possible, veuillez indiquer ce pourcentage pour l'année 2013 (DMI « perdus de vue »)

- 51.1. Donnée chiffrée (%)

¹⁵ Pour cette question, on comptera chaque référence commerciale une seule fois, indépendamment du nombre d'unités de chaque référence achetées, posées ou en circulation dans votre établissement.

¹⁶ Il s'agit des DMI à tracer mais dont le devenir n'a pas pu être identifié : pose? échec de pose? égarement?