

Volet 1 : Questions à l'attention du directeur d'établissement

1. Région : Nouvelle-Aquitaine
2.a Nom de l'établissement :
2.b Numéro FINESS :
3. Statut de votre établissement :

4		Système de management de la qualité
4.1	Un système de management de la qualité du circuit des DMI est-il mis en place ?	
4.2	Le responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI est-il désigné ?	
4.3	Une procédure écrite décrivant les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des données de traçabilité sanitaire des DMI est-elle élaborée ?	
4.4	Si oui à l'item 4.3, cette procédure décrit :	
4.4.a	Le circuit du DMI ?	
4.4.b	La traçabilité de l'utilisation du DMI et la remise d'un document au patient ?	
4.5	Si oui à l'item 4.3, les responsabilités sont-elles identifiées pour chaque étape ?	
4.6	Si oui à l'item 4.3, cette procédure est-elle consultable sous forme dématérialisée dans le système documentaire de votre établissement ?	
4.7	Des audits réguliers (au moins annuels) ont-ils été réalisés pour s'assurer de la bonne mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI au sein de l'établissement ?	
4.8	Si oui à l'item 4.7, ont-ils donné lieu à des plans d'action ?	

5		Informatisation			
5.1	La traçabilité des DMI est-elle intégrée au schéma directeur du système d'information hospitalier ?				
5.2	Existe-t-il un ou des logiciel(s) informatique(s) dédié(s) (logiciel métier) pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI au sein de l'établissement ?				
5.3	Si oui à l'item 5.2, décrire dans le tableau ci-dessous les différents logiciels utilisés à chaque étape du circuit des DMI et l'éventuelle interopérabilité des logiciels concernés.				
	Etape du circuit	Citer le nom du logiciel	Outil unique partagé ?	Si non, interopérabilité ?	Si interopérable, citer le ou les logiciels concernés
5.3.a	GEF - Gestion financière				
5.3.b	Gestion de Stock				
5.3.c	Traçabilité DMI - PUI				
5.3.d	Traçabilité DMI - utilisateurs				
5.3.e	Traçabilité DMI - dossier patient				
5.4	Si oui à l'item 5.2, tous les DMI utilisés par l'établissement sont-ils concernés (liste en sus LPP et intra GHS) ?				
5.5	Si non à l'item 5.4, quels sont les DMI concernés ?				
5.6	Pour quelle(s) spécialité(s) cette traçabilité informatique est-elle assurée ?				
5.6.a	Chirurgie digestive et viscérale				
5.6.b	Cardiologie et chirurgie cardio-vasculaire				
5.6.c	Chirurgie thoracique				
5.6.d	Chirurgie urologique et gynécologique				
5.6.e	Chirurgie orthopédique et traumatologique				
5.6.f	Neurochirurgie				
5.6.g	Chirurgie maxillo-faciale et ORL				
5.6.h	Stomatologie et chirurgie dentaire				
5.6.i	Chirurgie ophtalmique				
5.6.j	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique				
5.6.k	Autre, à préciser :				
5.7	Si la traçabilité informatique est assurée, quelles sont les informations recueillies ?				
5.7.a	Dénomination du DMI				
5.7.b	Numéro de série ou de lot				

5.7.c	Nom du fabricant ou de son mandataire	
5.7.d	La date de l'utilisation	
5.7.e	Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	
5.7.f	L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	
5.8	En complément, le ou les logiciel(s) informatique(s) dédié(s) (logiciel métier) permettent-ils également de mentionner :	
5.8.a	L'indication de pose du DMI	
5.8.b	En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose	
5.8.c	Autre, à préciser :	
5.9	Le ou les logiciel(s) est (sont)-il(s) équipé(s) de lecteur automatique de code ?	
5.9.a	Si oui à l'item 5.9, sont-ils prévus pour s'appuyer sur le système IUD ?	
5.9.b	Si non à l'item 5.9, l'intégration du système IUD est-elle une priorité de la direction du système d'information ?	

6 Conservation des données de traçabilité		
6.1	La conservation des données de traçabilité est-elle assurée informatiquement à l'aide d'un système dédié (logiciel métier permettant la traçabilité sanitaire des DMI) ?	
6.2	Quelle est la durée de conservation des données pour les DMI ?	

7 Dossier patient		
7.1	Existe-t-il un dossier patient informatisé (DPI) dans votre établissement ?	
7.2	Si oui à l'item 7.1, quelles données relatives au DMI sont renseignées informatiquement dans le DPI ?	Oui / non : Si uniquement pour certains DMI, préciser lesquels :
7.2.a	Dénomination	
7.2.b	Numéro de série ou de lot	
7.2.c	Nom du fabricant ou de son mandataire	
7.2.d	La date de l'utilisation	
7.2.e	Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	
7.2.f	L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	
7.2.g	L'indication de pose du DMI	
7.2.h	En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose	
7.2.i	Autre, à préciser	
7.3	Si <u>non</u> à l'item 7.1, comment les données relatives aux DMI sont-elles liées aux patients ?	

8 Document patient		
8.1	Un document relatif au DMI est-il remis au patient à la sortie de l'établissement ?	
8.2	Si un ou plusieurs document(s) relatif(s) au DMI est(sont) remis au patient, de quel(s) type(s) est (sont)-il(s) ?	
8.2.a	Carte implant fournie par l'industriel	
8.2.b	Carte implant créée par votre établissement	
8.2.c	Document d'information mis à disposition par votre établissement	
8.3	Si un document relatif au DMI est remis au patient, que contient-il ?	
8.3.a	L'identification du dispositif médical utilisé (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant)	
8.3.b	Le lieu et la date d'utilisation	
8.3.c	Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	
8.3.d	L'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle	
8.3.e	Le cas échéant, le suivi médical particulier	
8.4	Si un document relatif au DMI est remis au patient, le logiciel métier permet-il d'éditer automatiquement un des documents indiqués au 8.2.b ou 8.2.c ?	
8.5	En cas de remise d'un document à certains patients seulement, préciser les spécialités concernées :	
8.5.a	Chirurgie digestive et viscérale	
8.5.b	Cardiologie et chirurgie cardio-vasculaire	
8.5.c	Chirurgie thoracique	
8.5.d	Chirurgie urologique et gynécologique	

8.5.e	Chirurgie orthopédique et traumatologique	
8.5.f	Neurochirurgie	
8.5.g	Chirurgie maxillo-faciale et ORL	
8.5.h	Stomatologie et chirurgie dentaire	
8.5.i	Chirurgie ophtalmique	
8.5.j	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	
8.6	Si oui au 8.1, la remise au patient d'un document identifiant le DMI est-elle tracée ?	
8.7	La lettre de liaison remise au patient à sa sortie mentionne-t-elle la pose du DMI ?	
8.8	La lettre de liaison transmise au médecin traitant mentionne-t-elle la pose du DMI ?	