



# TRAÇABILITÉ DES DMI

---

## RÉSULTATS NATIONAUX DE L'ENQUÊTE NATIONALE 2019

---

### RESOMEDIT

RÉUNION DGOS/DSS/OMEDIT  
25 NOVEMBRE 2019

# CHRONOLOGIE DE L'ENQUETE

## ➔ Etape de l'enquête



NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/155



04/07/2019

Diffusion mail DGOS aux ARS et aux OMÉDIT

10/07/2019

Enquête diffusée en région aux établissements MCO

par l'OMÉDIT aux Directeurs et pharmaciens gérants de PUI et par les ARS / DD

juillet 2019

Demande de réponse à l'OMÉDIT au plus tard le 20 septembre 2019

20/09/2019

Première relance (mail de rappel) par l'OMÉDIT des non répondeurs

10/09/2019

Deuxième relance par l'OMÉDIT des non répondeurs

23/09/2019

Envoi des 1ères synthèses régionales par chaque OMÉDIT à la DGOS

30/09/2019

Création d'un document de restitution unique par région versus France entière et travail informatique par OMÉDIT Nouvelle-Aquitaine et Normandie

octobre 2019

Fiabilisation de la base nationale de données par OMÉDIT Nouvelle-Aquitaine et Normandie

Envoi de la synthèse nationale et diaporama de restitution RESOMÉDIT à la DGOS

21/11/2019



# BIAIS DE L'ENQUETE

## ➔ BIAIS / LIMITES

- ☒ **Recueil de l'enquête : déclaratif**
  - ✓ Possibilité de sur estimation (notamment volet 1 – Direction)
- ☒ **Nécessité de croiser l'ensemble des données des 3 volets pour assurer la cohérence des informations recueillies**
- ☒ **Travail important de contrôle qualité réalisé sur les données notamment**
  - ➔ **Questions conditionnelles**
    - réponse des ES « non » aux questions « si oui à la question précédente » , faussant le résultat
  - ➔ **Questions binaires**
    - réponses « oui/non » sans la possibilité de répondre « partiellement » : sur ou sous –estimation
    - ▶ **Mention « Non Concerné » absente** dans certaines propositions de réponses : réponse « Non » faussant le résultat
  - ➔ **Absence de cases commentaires lors du recueil : permettant de fiabiliser les données**
    - Appel téléphonique des ES réalisé
  - ➔ **Difficultés de compréhension par les ES du recueil d'informations volet 2-PUI informatisation** : notion NC « oui/non »
- ☒ **Difficultés de traitement des réponses libres concernant les « Logiciels utilisés » avec notamment les réponses avec association de 2 logiciels, notion d'interopérabilité parfois incohérente**
  - ➔ Travail RESOMEDIT d'harmonisation des logiciels ( regroupement logiciel/éditeur)
- ☒ **Volet 3 : à noter des réponses différentes selon les ES ( 1 réponse pour tous les blocs ou 1 réponse par bloc)**
  - Données traitées par services utilisateurs et non par ES

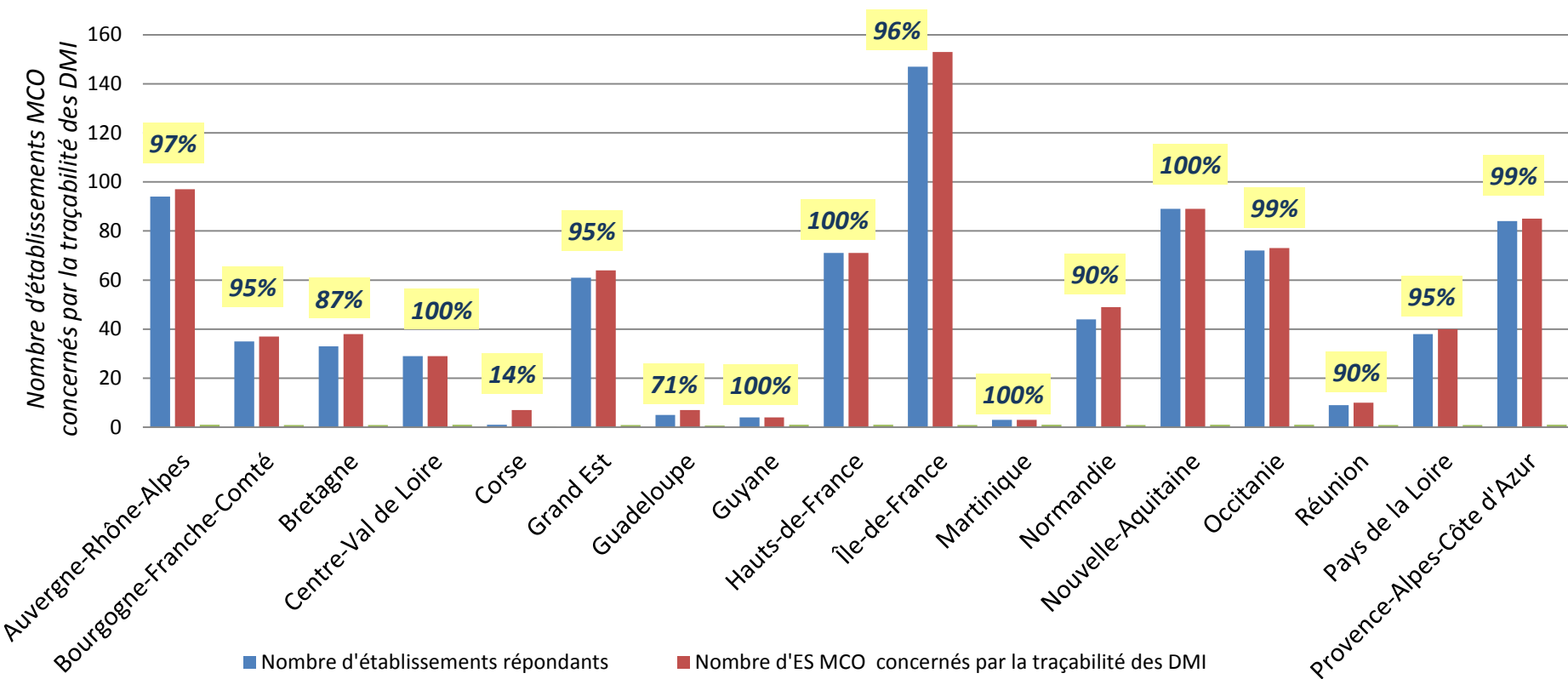


# ANALYSE DES RÉPONDANTS A L'ENQUÊTE DMI - FRANCE

## ✓ Forte participation : 96%

- Nombre d'ES MCO concernés par la traçabilité des DMI en France : 856
- Nombre d'ES MCO ayant répondu : 819

## ✓ Taux de réponses par région (17) :

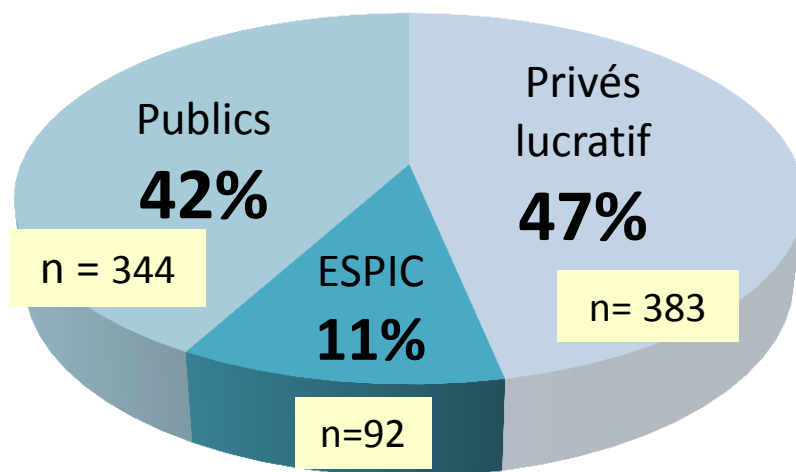




# ANALYSE DES RÉPONDANTS A L'ENQUÊTE DMI

## ➔ Etablissements répondants

n = 819 ES



*Idem enquête 2014*

- Privés lucratif : 46%
- Publics : 43%
- ESPIC : 11%

## ➔ Volet 3 - Services Utilisateurs (SU)

**1829** services répondants pour les 819 ES

- blocs opératoires
- salles interventionnelles
- consultations externes



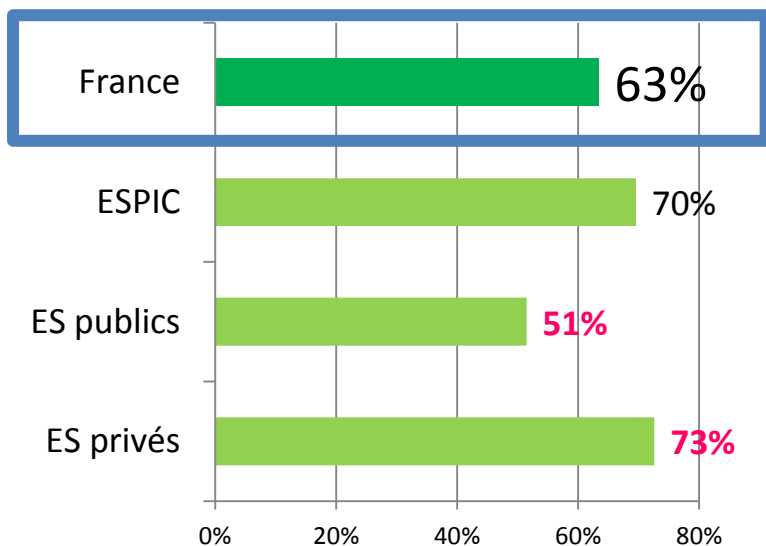
# MANAGEMENT DE LA QUALITE

# SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ VOLET 1/ 4.1

➔ Mise en place un système de management de la qualité (volet 1 - 4.1)

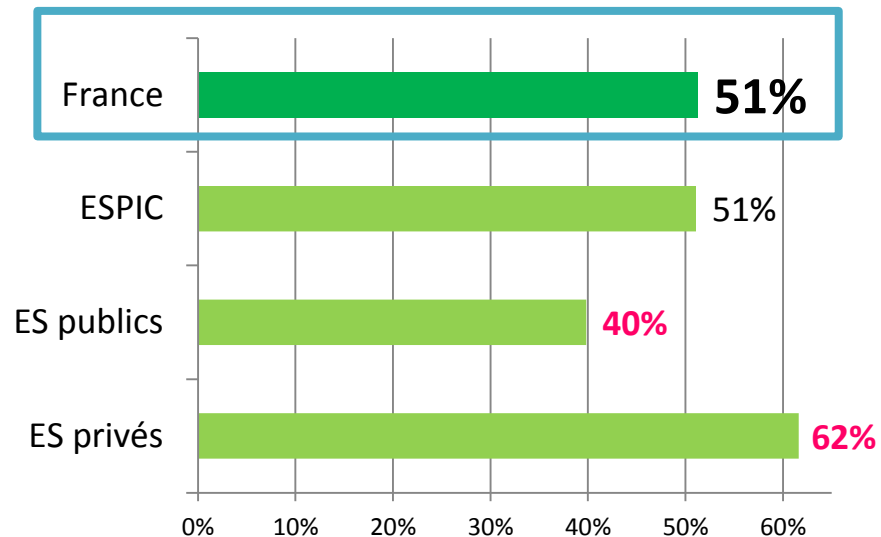
n = 819 ES

*Circuit des DMI : SMQ en place*



*Responsable du SMQ désigné*

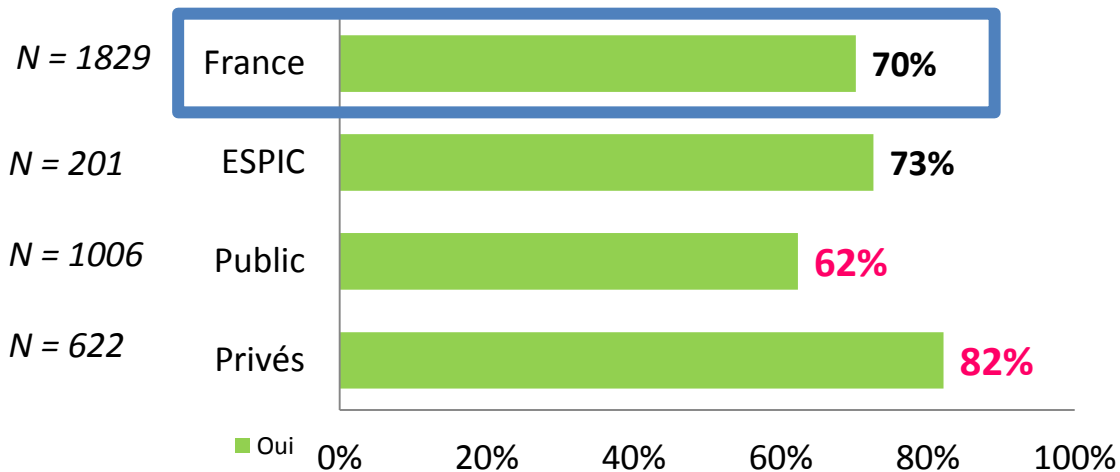
■ Oui



- ✓ **SMQ** du circuit des DMI en place **dans 1 sur 2 (public) ou 3 sur 4 (privé)**
- ✓ **RSMQ** est déjà **désigné dans la moitié** des établissements car il est parfois en charge de l'ensemble du circuit des produits de santé (médicaments et DMI)

# SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ VOLET 3-1

➔ Au sein des **services utilisateurs**, il existe une personne en charge de la traçabilité des DMI (volet 3 -1.1)



**Services Utilisateurs**



# SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE VOLET 1-4.3/2-1.1/3-1.2

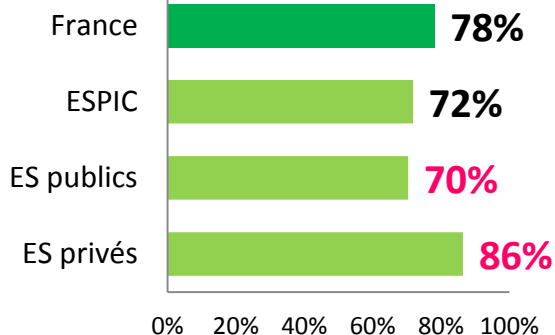
➔ Procédure écrite décrivant les modalités de recueil de conservation et d'accessibilité des données

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

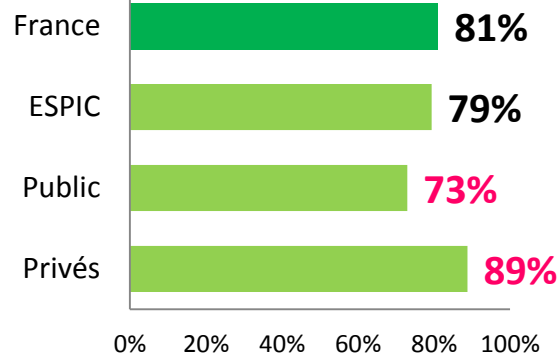
n = 819 ES

■ Oui

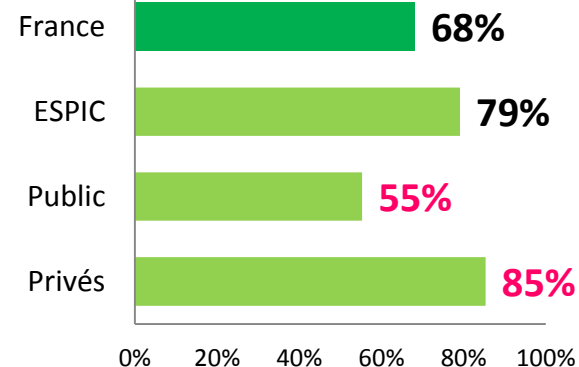
## Direction



## PUI



## Services utilisateurs



Enquête 2014

Procédure validée par le directeur de l'ES : 64%

- ESPIC : 61%
- Publics : 48%
- ES privés lucratif : 79%

- ➔ Procédure pour plus des  $\frac{3}{4}$  des directeurs et PUI, mais des écarts entre publics et privés.
- ➔ Procédure semble sectorisée, **sans approche processus**

# SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ VOILET 1-4

La procédure :



97%

Décrit le **circuit** des  
DMI

(n=622)

72%

Décrit la **traçabilité** de  
l'utilisation du DMI et la  
**remise** d'un document  
aux patients

(n=462)

85%

Identifie les  
**Responsabilités** pour  
chaque étape

(n=445)

93%

Est consultable sous  
forme  
**dématérialisée**

(n=583)

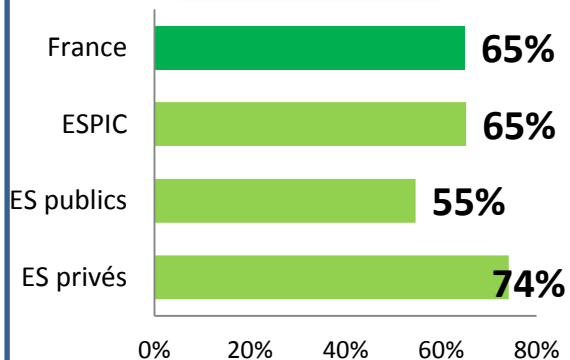
n = 819 ES

# SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ VOLET 1-4.7,4.8/ 2 –1.2,1.3/3- 1.3,1.4

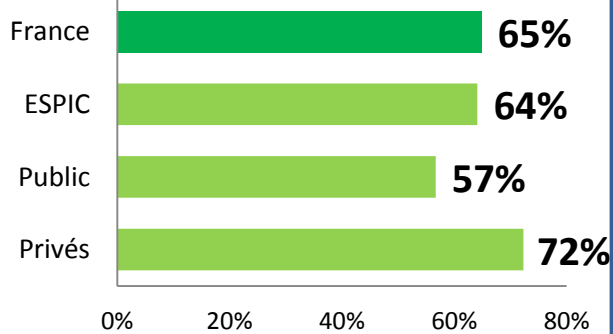
➔ Audits réguliers (au moins annuels) de mise en œuvre de la traçabilité sanitaire

n = 819 ES

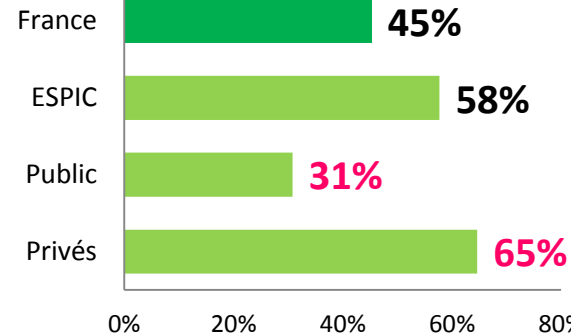
## Direction



## PUI



## Services utilisateurs



➔ 65% des PUI mais **seuls 45% des services utilisateurs rapportent avoir déjà été audités** sur le traçabilité sanitaire (écart public et privé)

Audits ayant donné lieu à **des plans d'actions**

74%



70%

70%

**1/3 des audits ne donne pas lieu à des plans d'actions**



# INFORMATISATION



# INFORMATISATION

n = 819 ES

DPI

➔ **92%** des ES ont un dossier patient informatisé (volet 1 – 7.1) n=751

PUI

➔ **96%** des PUI gèrent informatiquement leurs stocks

Services  
Utilisateurs

➔ **Seulement 45%** services utilisateurs utilisent un outil interopérable avec transfert d'informations entre SU et PUI

Dépôt  
temporaires

➔ Et pour les dépôts temporaires, **seuls 20%** des échanges se font avec un logiciel interopérable



# INFORMATISATION VOLET 1 - 5

Classement  
=> **Top 10 logiciel**  
**GEF**

	<i>Logiciels (en nombre d'ES)</i>					<i>Interopérabilité (en nombre d'ES)</i>				
	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	5.3.a 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
Non exploitable	115	104	115	241	300	0	0	0	0	0
MAGH2	95	26	0	0	0	3	16	9	1	0
SIGEMS	95	90	82	45	26	7	6	8	6	3
CPAGE	42	14	0	0	0	1	2	1	0	0
SAGE X3	37	33	29	18	9	0	0	0	0	0
LOGHOS	33	0	0	0	0	2	5	5	3	4
PHARMA	30	148	158	66	24	36	4	2	5	9
HEXAGONE	27	6	4	0	0	1	6	2	1	0
AS 400	22	19	19	10	3	0	0	0	0	0
SAGE	20	5	5	4	0	1	1	1	0	0
CEGI	18	11	8	4	3	0	0	0	0	1

**Top 5 des logiciels interopérables avec les logiciels de gestion financière :**

- ✓ PHARMA
- ✓ COPILOTE
- ✓ GENERIX
- ✓ SIGEMS
- ✓ GILDAS WMS

# INFORMATISATION VOLET 1 - 5

Classement  
=> **Top 10 logiciel  
PUI**

	Logiciels (en nombre d'ES)					Interopérabilité (en nombre d'ES)				
	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	5.3.a 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
PHARMA	30	148	158	66	24	36	4	2	5	9
Non exploitable	115	104	115	241	300	0	0	0	0	0
SIGEMS	95	90	82	45	26	7	6	8	6	3
SAGE X3	37	33	29	18	9	0	0	0	0	0
GENERIX	2	33	28	22	9	8	1	2	1	1
COPILOTE	1	39	27	18	2	15	1	2	4	5
OPTIM	4	13	20	35	17	1	1	1	0	0
SEDISTOCK	0	10	20	17	7	2	1	3	3	2
AS 400	22	19	19	10	3	0	0	0	0	0
CEGI STOCK-STOCK FIRST	10	17	18	11	4	0	0	0	0	0
EGX	5	14	16	16	3	1	0	0	0	0

**Top 5 des logiciels interopérables avec les logiciels de traçabilité à la PUI :**

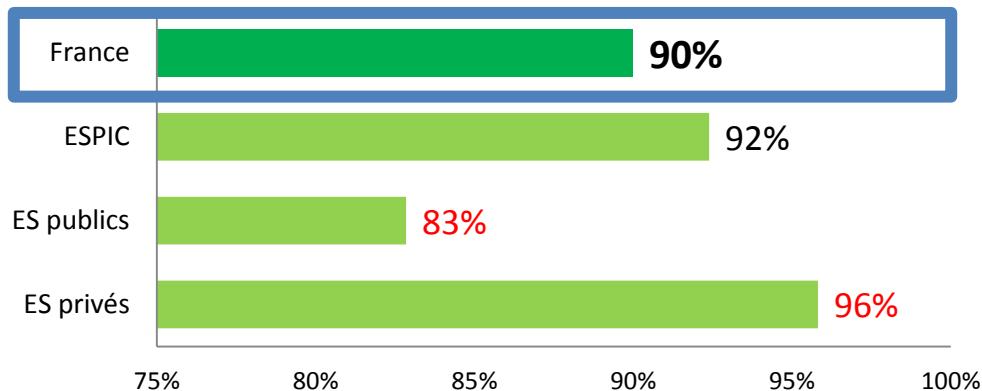
- ✓ MAGH2
- ✓ SIGEMS
- ✓ LOGHOS
- ✓ QSP
- ✓ SEDISTOCK

## INFORMATISATION VOLET 1 – 5.1

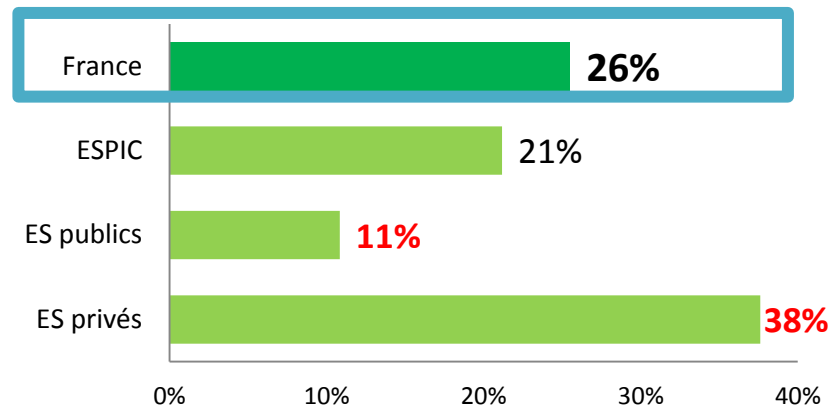
**Seuls 1/4** des établissements n'ont pas intégré la **traçabilité des DMI** dans le schéma directeur du SIH (volet 1 – 5.1)

➔ **Logiciel informatique dédié (logiciel métier) pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI**

### Utilisation de logiciels dédiés



### Outil unique (GEF, PUI, SU) partagé



- ➔ Dans **91% des cas : n=672** (tout statut) l'ensemble des DMI (intra-GHS et LPP) sont concernés par la traçabilité. (*item 5.4*)
- ➔ Parmi les 7% ES (n=53) ne traçant pas l'ensemble des DMI, **34% des ES (n=18)** assurent la **totalité** de traçabilité des **DMI inscrits sur la liste en sus LPP** (*item 5.5*)

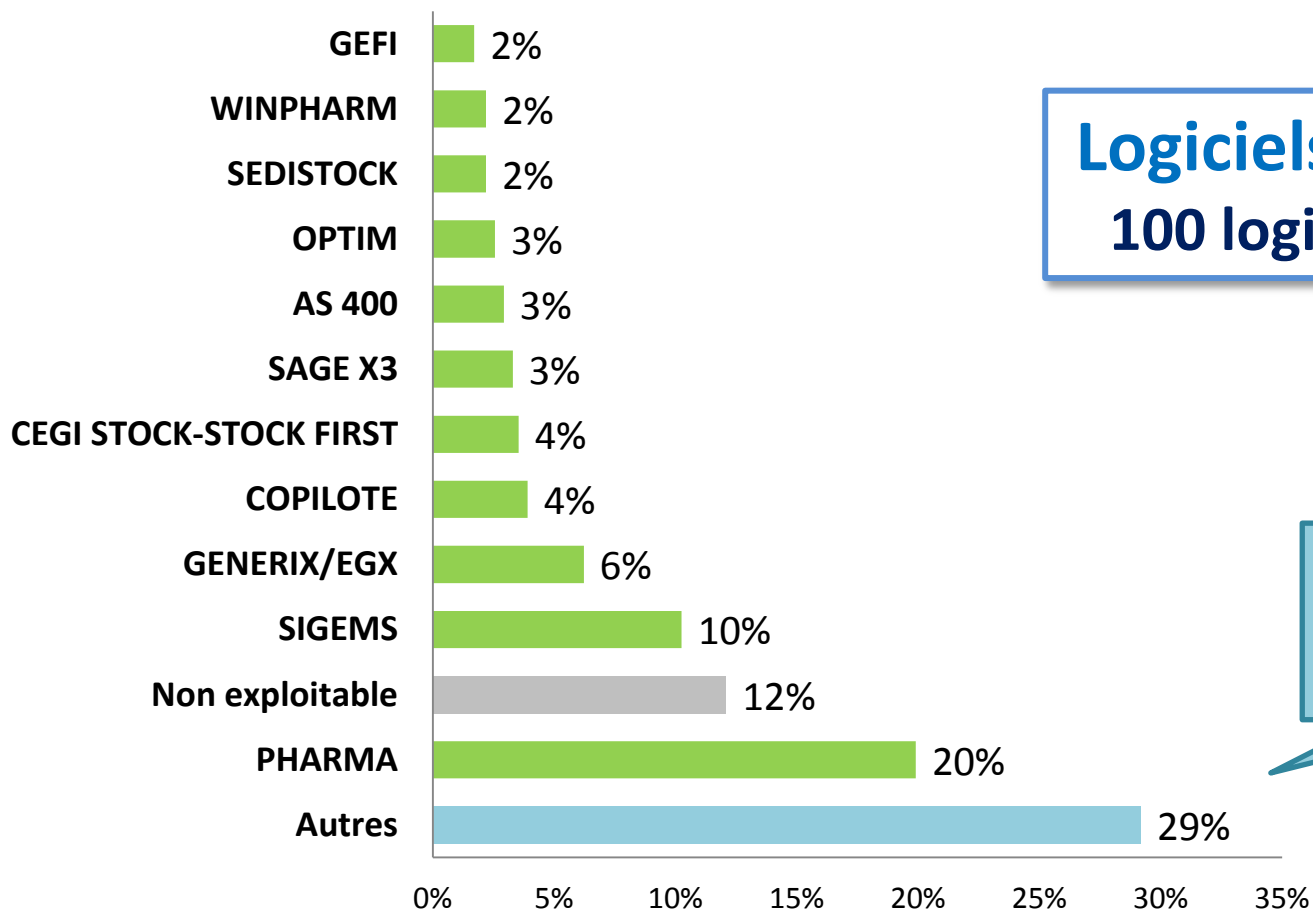


91% logiciel métier dédié

15% logiciel bureautique  
(type Excel, Calc ou Access..)

3% logiciel métier fait maison

## ➔ Détail des logiciels métiers dédiés (volet 2 -2.2a)



**Logiciels hétérogènes**  
**100 logiciels différents**

**88 Autres logiciels**  
**pour 239 ES**

## RECEPTION

(volet 2 -3)

## PUI

## DELIVRANCE aux services

(volet 2 -4)

**96%** utilisent un outil informatisé  
**24%** pour les dépôts temporaires

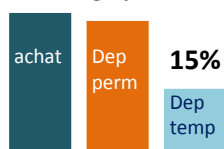


61% 60%



logiciel métier dédié interopérable

32% 31%

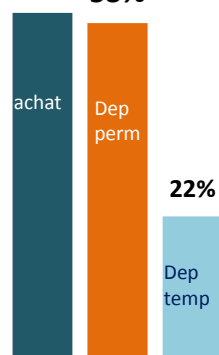


logiciel bureautique (type Excel, Calc..) ou un logiciel métier non-interopérable



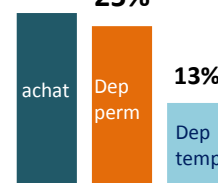
enregistrement non informatisé

55% 53%

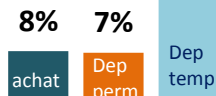


logiciel métier dédié interopérable

27% 25%



logiciel bureautique (type Excel, Calc..) ou un logiciel métier non-interopérable

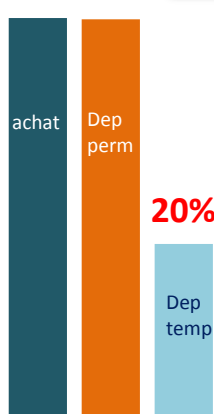


enregistrement non informatisé

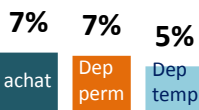
## ECHANGES entre la PUI et les services

(volet 2 -5)

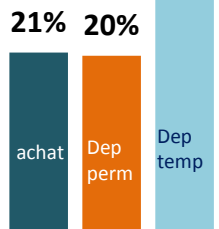
46% 46%



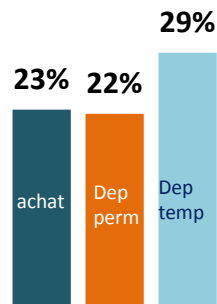
logiciel métier dédié interopérable



logiciel bureautique (type Excel, Calc..) ou un logiciel métier non-interopérable



via un support papier



pas de transmission

Légende

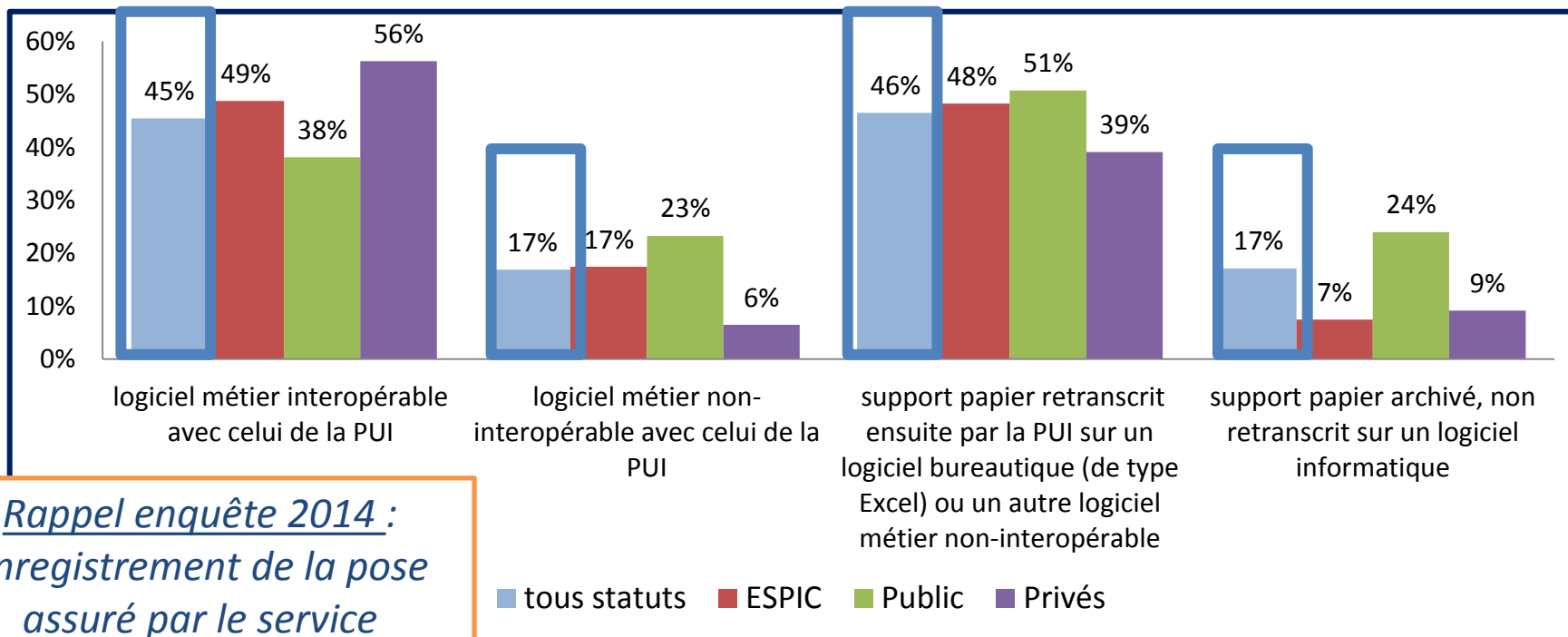
- DMI achetés
- DMI gérés en dépôt permanent
- DMI gérés en dépôt temporaire

**75%** des cas : traçabilité *a posteriori* par la PUI



Réalisée à **33%** par les préparateurs en pharmacie délocalisés dans le service

## ➔ Enregistrement des informations relatives aux DMI VOLET 3-2



➔ Rappel enquête 2014 :  
*enregistrement de la pose assuré par le service utilisateur : 33 à 42% des cas*



**45%** des services utilisateurs utilisent un logiciel interopérable avec la PUI

# INFORMATISATION VOLET 1 - 5

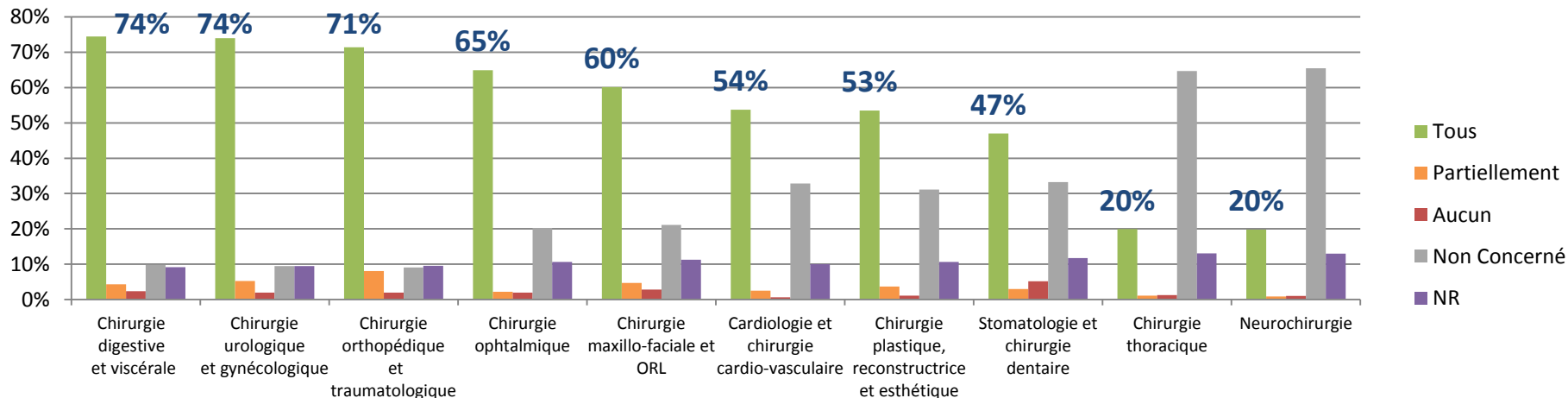
Classement => Top 10 logiciel DPI	Logiciels (en nombre d'ES)					Interopérabilité (en nombre d'ES)				
	5.3.a GEF - Gestion financière	5.3.b Gestion de Stock	5.3.c Traçabilité DMI - PUI	5.3.d- Traçabilité DMI - utilisateurs	5.3.e Traçabilité DMI - dossier patient	5.3.a Gestion financière	5.3.b Gestion de Stock	5.3.c Traçabilité DMI - PUI	5.3.d Traçabilité DMI - utilisateurs	5.3.e Traçabilité DMI - dossier patient
Non exploitable	115	104	115	241	300	0	0	0	0	0
EMED	0	0	0	1	27	0	1	1	0	3
SIGEMS	95	90	82	45	26	7	6	8	6	3
CROSSWAY	4	1	1	3	26	0	1	0	0	0
PHARMA	30	148	158	66	24	36	4	2	5	9
HOPITAL MANAGER	4	1	2	3	24	3	2	1	2	4
DXCARE	0	0	0	6	22	0	0	0	0	4
OSOFT	0	1	2	8	20	1	1	2	1	1
MEDIBOARD	1	2	3	6	18	1	3	3	2	2
OPTIM	4	13	20	35	17	1	1	1	0	0
EXPERT SANTE	5	9	9	10	15	4	2	2	1	1

**Top 5 des logiciels interopérables avec les logiciels de dossier patient informatisé :**

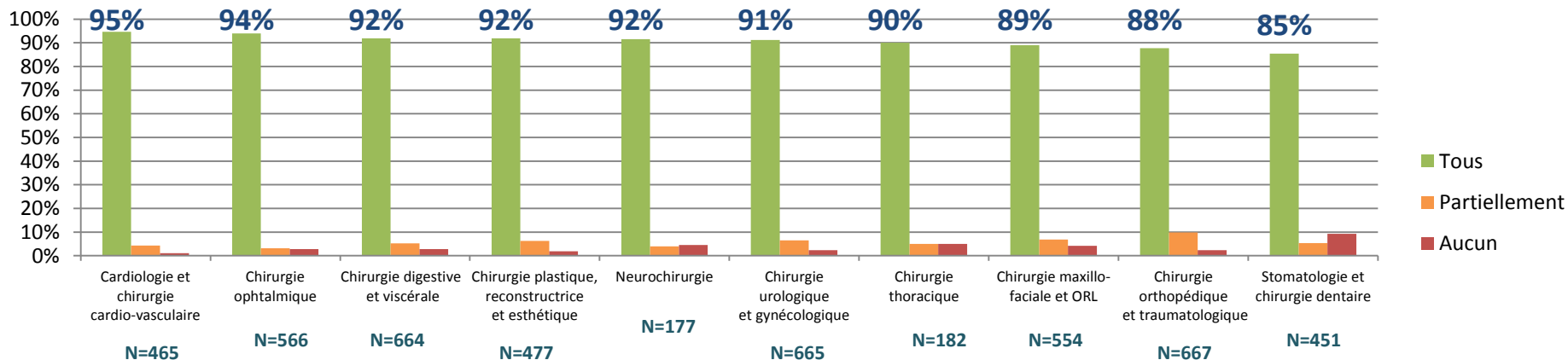
- ✓ PHARMA
- ✓ COPILOTE
- ✓ LOGHOS
- ✓ HOPITAL MANAGER
- ✓ DXCARE

# INFORMATISATION VOLET 1 – 5.6

## ➔ Détail de la traçabilité informatique des DMI par discipline chirurgicale (volet 1 – 5.6)



## Exclusion des établissements non concernés ou n'ayant pas répondu





# INFORMATISATION VOLET 1 – 5.7, 5.8

## ➤ Informations recueillies quand la traçabilité informatique est assurée

n = 819 ES

	nbre d'ES	% d'ES	% d'ES ayant un logiciel dédié (sous total en prenant en compte uniquement les établissements ayant un logiciel dédié = réponse OUI au 5.2)
Dénomination du DMI	763	93%	99% (731/737)
Numéro de série ou de lot	763	93%	99% (730/737)
Nom du fabricant ou de son mandataire	742	91%	96% (711/737)
La date de l'utilisation	756	92%	98% (724/737)
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	737	90%	96% (708/737)
L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	755	92%	98% (722/737)

### L'indication de pose du DMI :

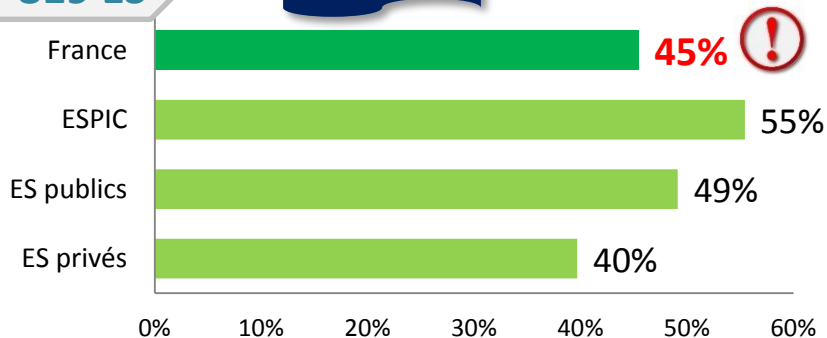
- ➔ mentionnée dans le **logiciel métier** pour **42%** des établissements
- ➔ seulement **25%** des ES déclarent avoir la possibilité d'indiquer **l'argumentaires de pose pour les indications hors LPP.**

# INFORMATISATION VOLET 1 – 5.9 / VOLET 2-3

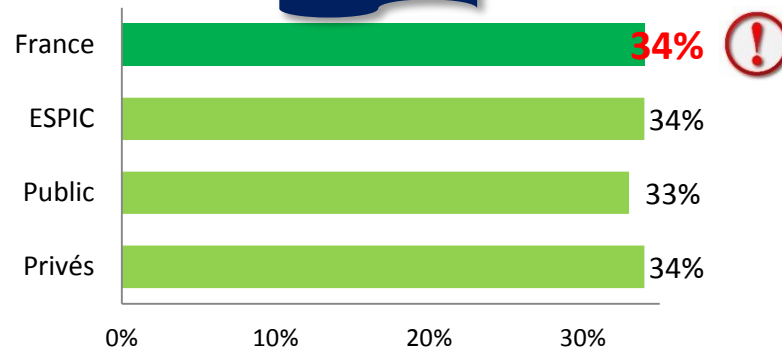
## ↳ Equipement par lecteur automatique de code

n = 819 ES

Direction



PUI



*Rappel enquête 2014 : utilisation d'un lecteur de code à barre pour l'enregistrement à la PUI pour 27% des ES*

**45%** possèdent un logiciel équipé de lecteurs automatiques de code (n=371)



**48% des ES (n=178)** ont un logiciel prévu pour s'appuyer sur le système IUD.

**1/3** des ES

assure l'enregistrement à l'aide d'un **lecteur automatique de code** à la PUI



**Dont 50%** ont un logiciel prévu pour s'appuyer sur le système IUD

Sur les 386 ES ne possédant pas de logiciel équipé de lecteurs automatiques de code => **49%** des ES (n=191) ne considèrent pas intégration du SM IUD comme une priorité de la DSI.

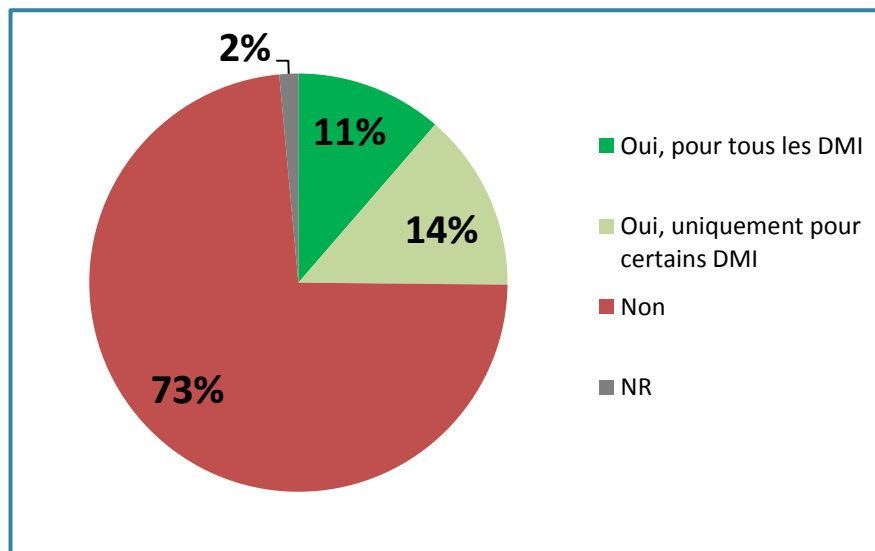
Parmi les 66% d'ES (544) n'utilisant pas de lecteur  
**35%** déclarent que l'intégration du système IUD est une priorité de la direction du système d'information



## INFORMATISATION VOLET 3-4

➔ Ré étiquetage par la PUI des DMI avant leur stockage ou leur délivrance aux services utilisateurs

n = 819 ES



**73%** des ES ne réalisent pas de ré étiquetage  
✓ **25%** réalisent un ré étiquetage



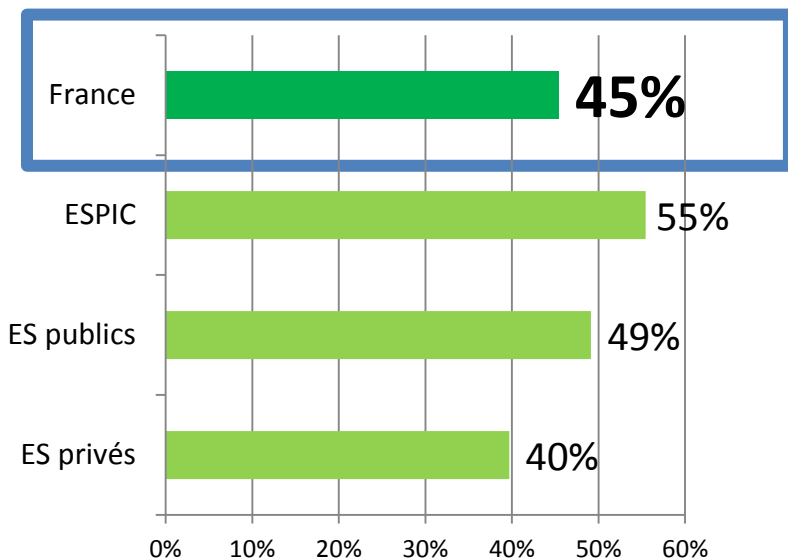


## CONSERVATION DES DONNÉES VOLET 1/ 6-6.1

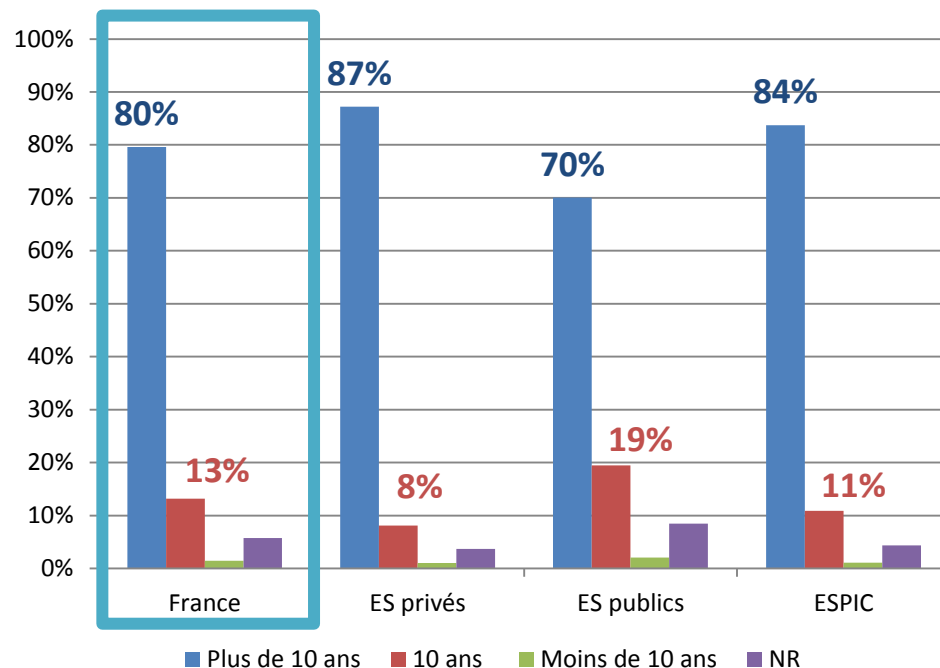
➔ La conservation des données de traçabilité est-elle assurée informatiquement à l'aide d'un système dédié (logiciel métier permettant la traçabilité sanitaire des DMI) ?

n = 819 ES

### Conservation informatique des données (logiciel dédié)



### Durée de conservation



➔ 12 ES conserve leurs données moins de 10 ans.



## DOSSIER PATIENT VOLET 1/7

➔ 92% des ES ont un dossier patient informatisé (volet 1 – 7.1) n=751

n = 819 ES

	Oui, pour tous les DMI	Oui pour certains DMI	Non	NR
Dénomination	48%	11%	37%	4%
Numéro de série ou de lot	42%	11%	43%	4%
Nom du fabricant ou de son mandataire	39%	11%	46%	4%
La date de l'utilisation	52%	10%	34%	4%
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	54%	9%	32%	5%
L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	55%	9%	32%	4%
L'indication de pose du DMI	34%	8%	52%	5%
En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose	13%	4%	74%	9%

- ➔ Les renseignements relatifs à la traçabilité sanitaire de tous les DMI ne sont renseignés dans le DPI que pour **la moitié des ES** !
- ➔ environ **10%** des ES ne renseignent ces informations **que pour certains DMI**.



# REMISE DE DOCUMENT AU PATIENT

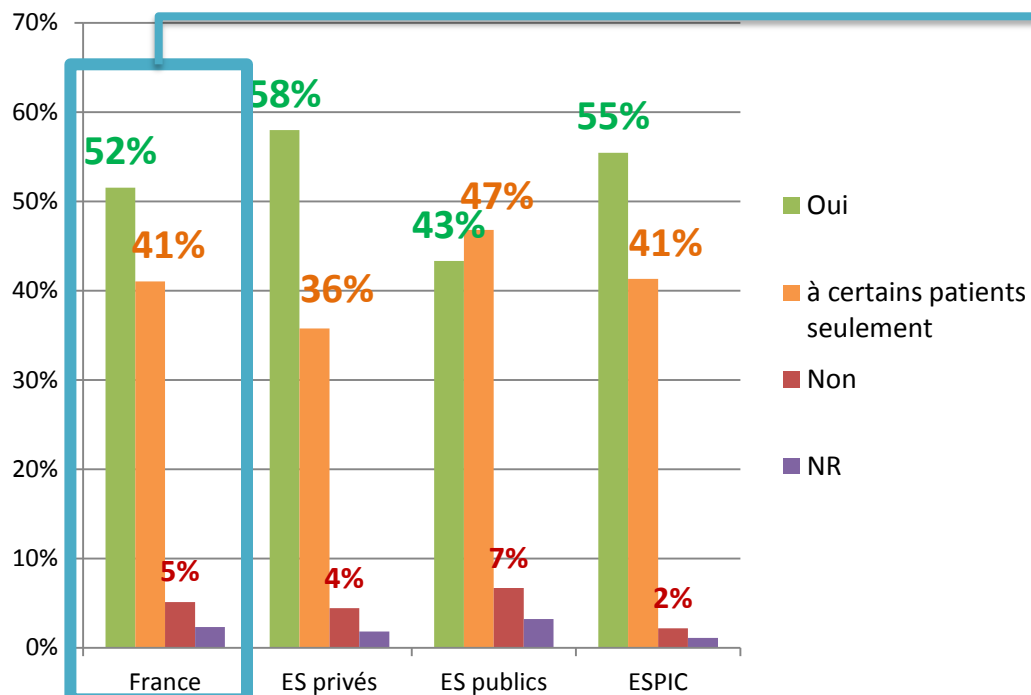


## DOCUMENT PATIENT – VOLET 1/ 8

### ➔ Remise de document au patient à la sortie de l'ES (volet 1 – 8.1)

*Rappel enquête 2014 : Existence d'un document type à remettre au patient pour 45% des établissements*

n = 819 ES



Si oui (757 ES), la remise au patient d'un document identifiant le DMI est **tracée** pour **34%** des établissements

➔ **La moitié** des ES assurent la remise d'un document relatif au DMI à l'ensemble des patients à la sortie

➔ **41%** des ES assurent la remise à **certains patients seulement**.



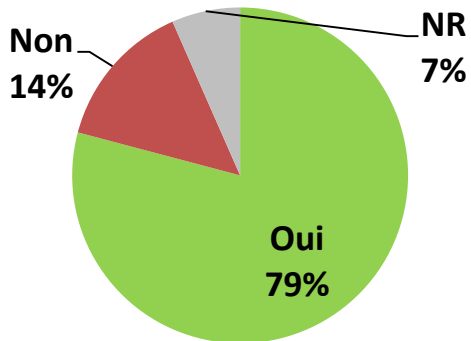
## DOCUMENT PATIENT – VOLET 1/ 8

### Types de documents relatifs au DMI, remis aux patients (volet 1 – 8.2)

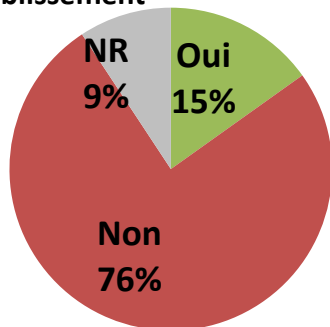
n = 819 ES



Carte implant fournie par l'industriel



Carte implant créée par votre établissement

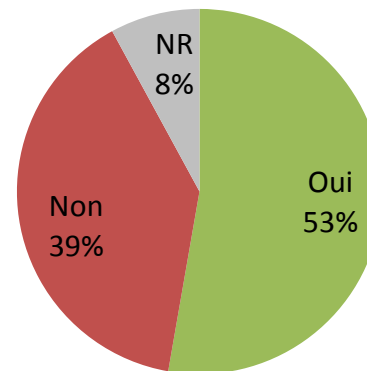


majoritairement cartes d'implant

- fournies par l'industriel (79%)
- et des documents d'informations **mis à disposition par l'ES** (53%).



Document d'information mis à disposition par votre établissement



**Seuls 42%** des logiciels métiers permettent une édition automatique des ces 2 types de documents (volet 8.4).



## DOCUMENT PATIENT – VOLET 1/ 8

### ➔ Contenu du document relatif au DMI remis au patient (volet 8 – 8.3)

n = 819 ES

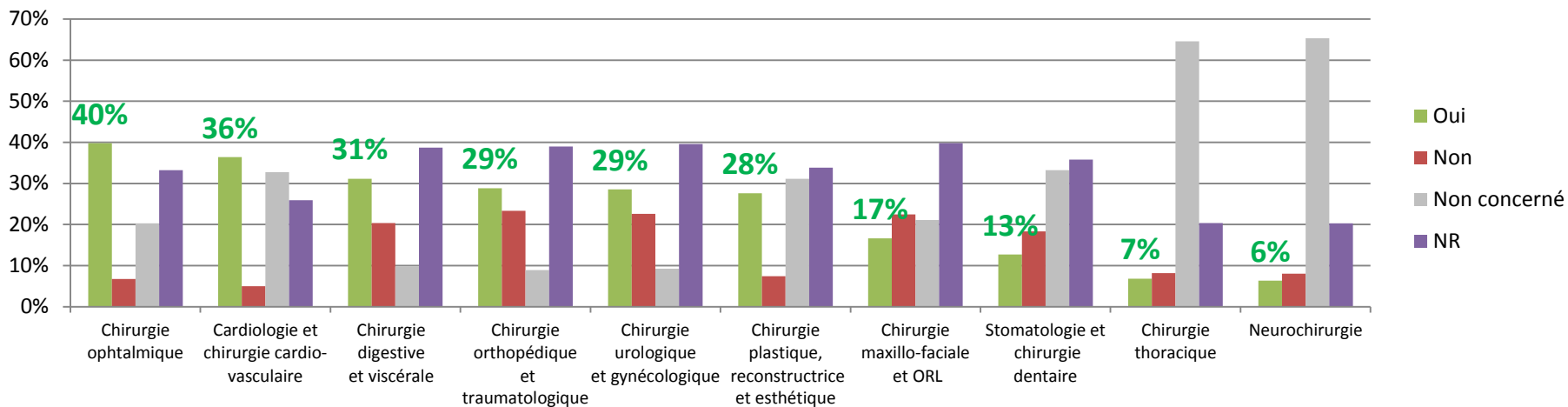
	nbre d'ES	% d'ES	% d'ES assurant la remise au patient (sous total en prenant en compte uniquement les établissements assurant la remise au patient = réponse OUI ou PARTIEL au 8.1)
L'identification du dispositif médical utilisé (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant)	746	91%	97% (733/758)
Le lieu et la date d'utilisation	723	88%	94% (710/758)
Le nom du médecin ou du chirurgien- dentiste utilisateur	703	86%	91% (691/758)
L'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle	107	13%	13%(102/758)
Le cas échéant, le suivi médical particulier	137	17%	17%(131/758)

Les informations relatives à l'existence d'une **durée de vie limitée** du produit et l'éventuelle **nécessité de ré intervention** qui en découle, ou le **suivi médical particulier**, ne sont que **rarement mentionnées** (respectivement 13% et 17%).

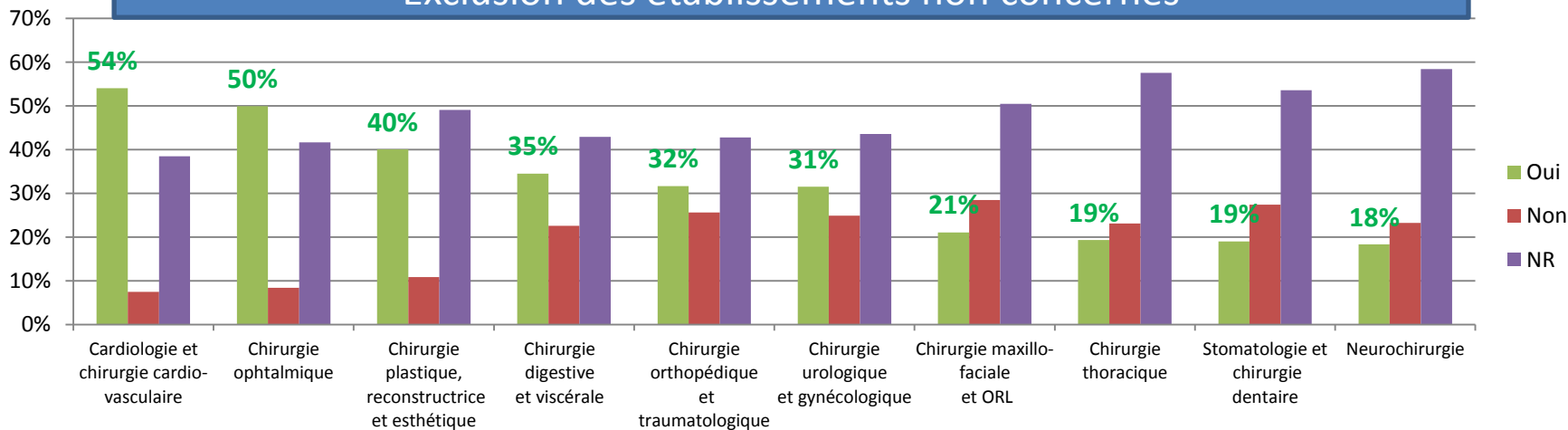


# DOCUMENT PATIENT VOLET 1/ 8 – FOCUS DES SPÉCIALITÉS

➔ Détails des spécialités concernés en cas de remise d'un document à certains patients seulement (volet 8 – 8.5)



## Exclusion des établissements non concernés



# DOCUMENT PATIENT VOLET 1/8 – FOCUS LETTRE DE LIAISON

