

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

15 JANVIER 2020

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

15 JANVIER 2020

OUVERTURE

ARS NOUVELLE-AQUITAINE



Aurélie GUILLOUT,
Responsable POLQUAS - Direction de la santé Publique
ARS Nouvelle-Aquitaine

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

15 JANVIER 2020

- ✓ EVALUATION CAQES 2018
- ✓ RETOURS SUR L'ENQUETE NATIONALE
 - ✓ PISTES 2020

Bertrice LOULIERE,
Coordonnateur Omedit Nouvelle-Aquitaine

Evaluation du CAQES 2018

Focus DMI

CAQES – Critères intéressement Evaluation année 2018 / 2019

Volet socle

En 2018

Description du modèle par thème

Liste en sus
DM

Conformité du taux d'évolution des dépenses de de DM hors GHS < 4%

IN LES DM 1

Présentation en CME du suivi

IR LES DMI 9

Adressage du suivi des pratiques : registre TAVI, MITRACLIP si concerné

Document post implantation remis au patient :

IR INF DMI 2

✓ transmission de l'élément de preuve

✓ conformité du résultat



18 ES
intéressés sur le thème
LISTE EN SUS DM

1 000 € à 74 000 €



En 2019

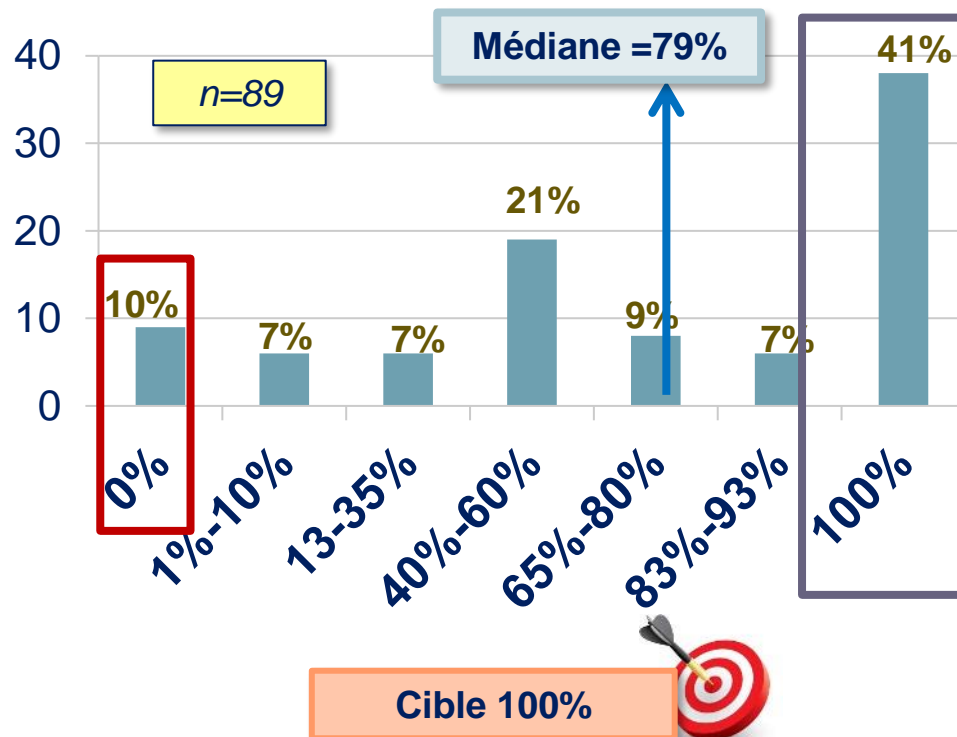
Même méthodologie d'évaluation qu'en 2018 mais pas de transmission
d'élément de preuve sur le document post-implantation

Prise en compte de l'enquête
DMI

Retour évaluation CAQES 2018

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES - DMI

IN - INF DMI 2 : Taux d'information remise aux patients tracée dans le Dossier Médical



✓ 41% ont 100% de remise d'informations patient tracée dans le Dossier Médical

✗ 10% n'ont pas tracé la remise de l'information au patient

⇒ Conformité de l'indicateur IN INF DMI 2 prise en compte dans les critères d'intéressements pour le thème liste en sus DM + transmission de l'élément de preuve concerné : carte d'information remise au patient

Retour évaluation CAQES 2018

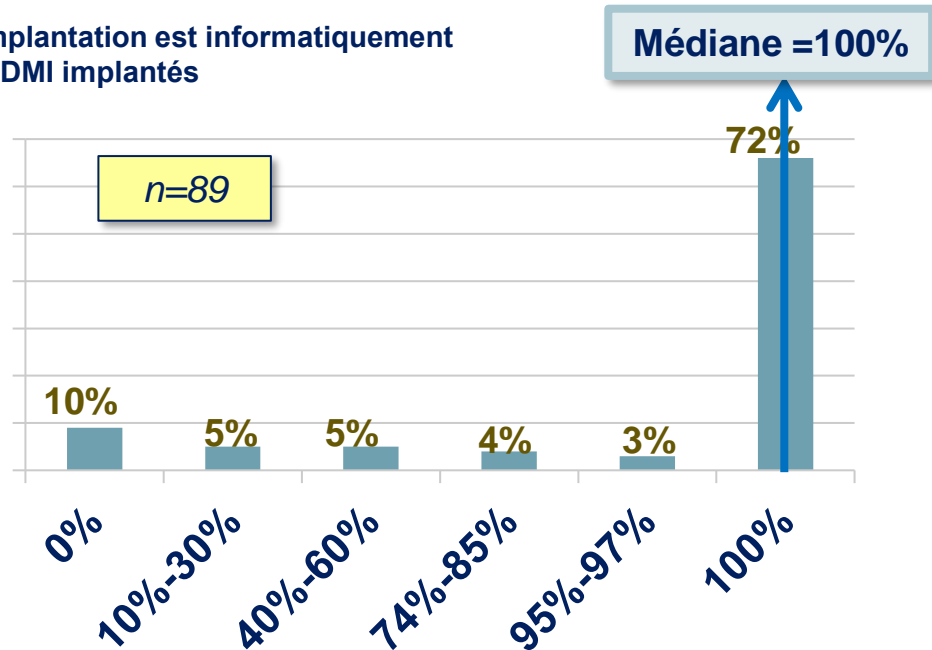
IN - INF DMI 3 : Traçabilité informatique des DMI

Nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée / nombre total d'unités de DMI implantés



Attention : différence avec l'enquête nationale de traçabilité 2019

L'indicateur appliquée uniquement à l'implantation MAIS pas à toutes les étapes du processus



Cible individuelles en 2018 – 2019

Cible 90% en 2020



- 72% des ES** déclare avoir la traçabilité informatique de l'implantation de DMI
- 10% des ES** ne trace pas informatiquement l'implantation

TRAÇABILITÉ DES DMI

RÉSULTATS REGIONAUX NOUVELLE-AQUITAINE DE L'ENQUÊTE NATIONALE DMI 2019



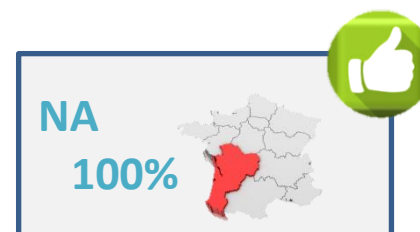
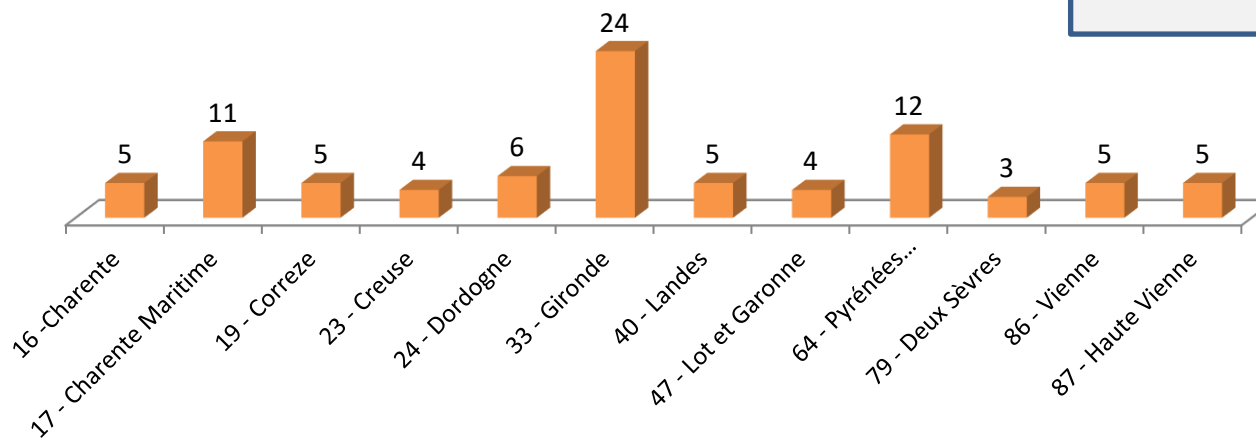
➔ BIAIS / LIMITES

- ☒ **Recueil de l'enquête : déclaratif**
- ☒ **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 (questions conditionnelles, réponses binaires, concerné ou 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 : réponses différentes selon les ES (1 réponse pour tous les blocs ou 1 réponse par bloc)**

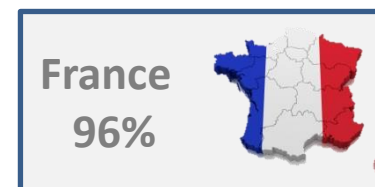
ANALYSE DES RÉPONDANTS A L'ENQUÊTE DMI - NA

☐ Critère de réponse à l'enquête : posséder une autorisation en chirurgie

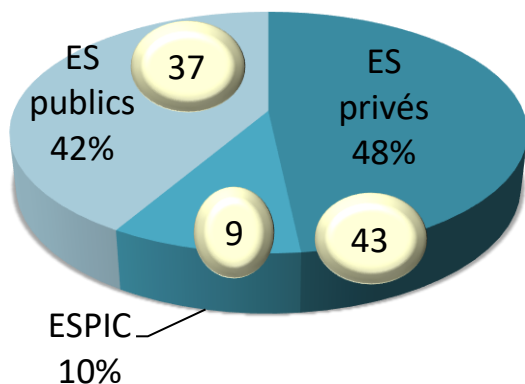
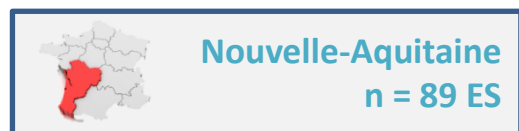
- Nombre d'ES concernés en Nouvelle-Aquitaine: 89
- Nombre d'ES ayant répondu : 89



- Nombre d'ES concernés en France entière: 856
- Nombre d'ES ayant répondu : 819

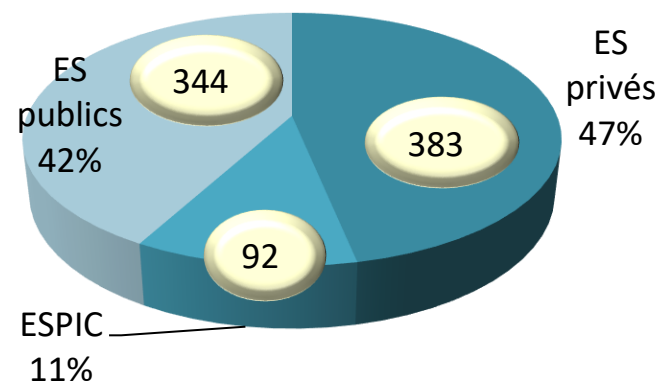
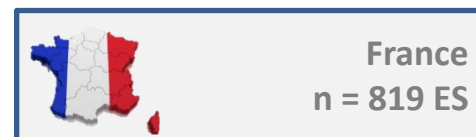


➔ Etablissements répondants



Idem enquête 2014

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



La Nouvelle-Aquitaine représente 10,5% de la France avec une répartition par typologie d'établissement semblable au national

➔ Volet 3 - Services Utilisateurs (SU)

➔ Nouvelle Aquitaine : **177** services répondants pour les 89 ES
➔ France : **1829** services répondants pour les 819 ES

A noter, les réponses en service utilisateur sont différentes selon les établissements (1 réponse pour tous les blocs ou 1 réponse par bloc)

- blocs opératoires
- salles interventionnelles
- consultations externes

PROCESSUS ET INFORMATISATION

De l'arrivée dans l'établissement de santé jusqu'à la
pose du DMI au patient et à la sortie

Nouvelle-Aquitaine (89 ES)  France (819 ES) 

DPI

N-A ➔ **99%** des ES ont un dossier patient informatisé

FRANCE ➔ **92%**

Limite :
Interopérabilité
des logiciels



PUI

N-A ➔ **94%** des PUI gèrent informatiquement leurs stocks

FRANCE ➔ **96%**

Services
Utilisateurs

N-A ➔ **Seulement 50%** services utilisateurs utilisent un outil interopérable avec transfert d'informations entre SU et PUI

FRANCE ➔ **Seulement 45%**

Dépôt
temporaires

N-A ➔ Et pour les dépôts temporaires, **seuls 12%** des échanges se font avec un logiciel interopérable

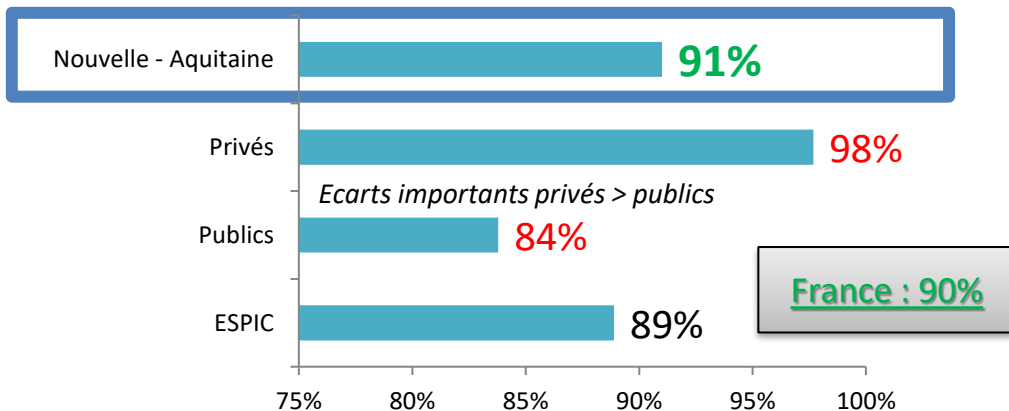
FRANCE ➔ **Seulement 20%**

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

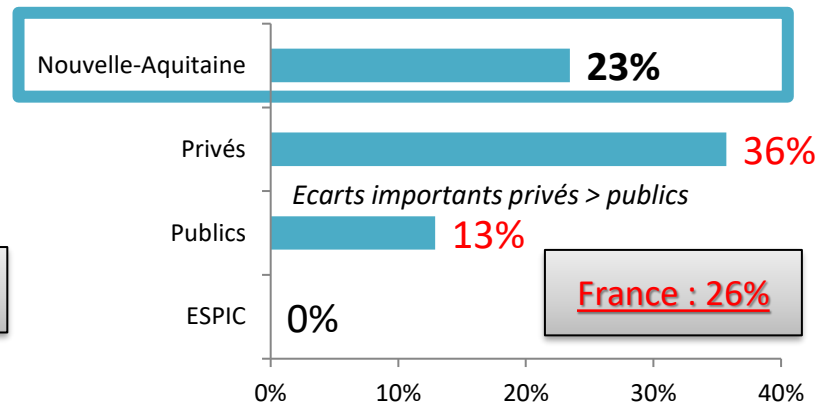
➔ **Logiciel informatique dédié (logiciel métier) pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI**

Nouvelle-Aquitaine (89 ES)

Utilisation de logiciels dédiés



Outil unique (GEF, PUI, SU) partagé

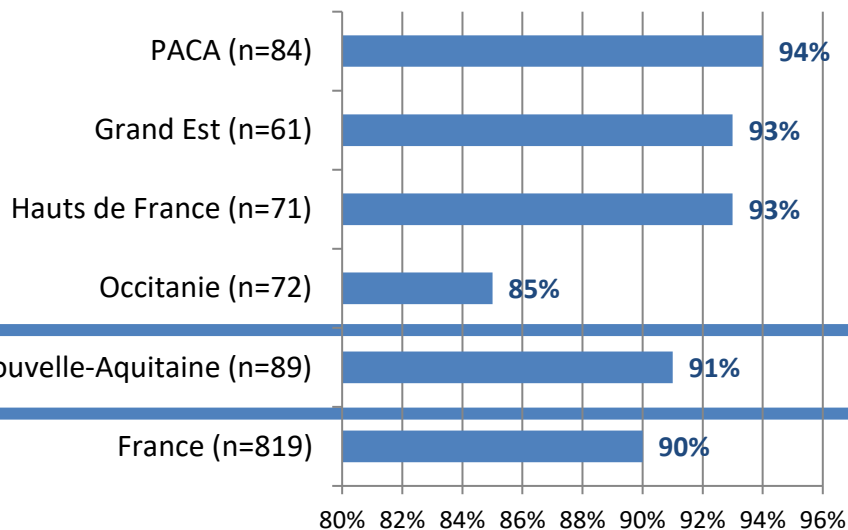


- ➔ Dans **90% des cas (73 ES** tout statut) l'ensemble des DMI (intra-GHS ? et LPP) soumis à traçabilité sont tracés. (item 5.4)
- ➔ Parmi les 10% ES (n=8) ne traçant pas l'ensemble des DMI, **un ES seul** assure la **totalité** de traçabilité des **DMI inscrits sur la liste en sus LPP** (item 5.5)

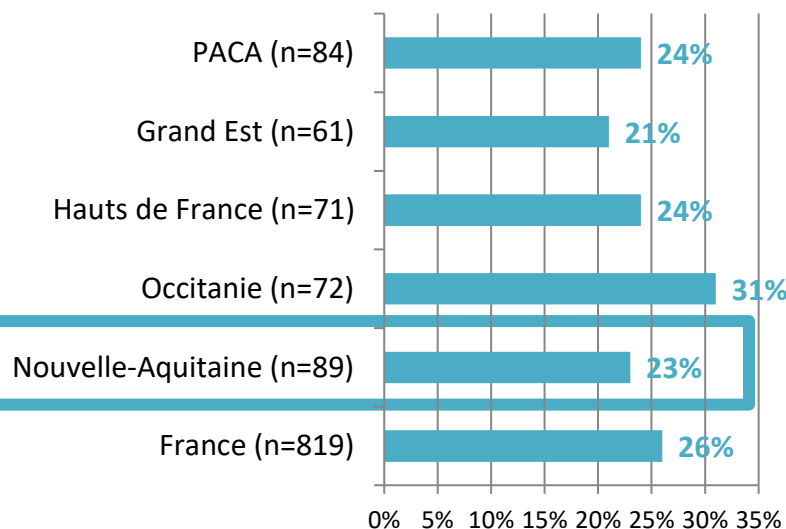
➔ Logiciel informatique dédié (logiciel métier) pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI

FOCUS : Résultats des régions comparables en termes d'activité

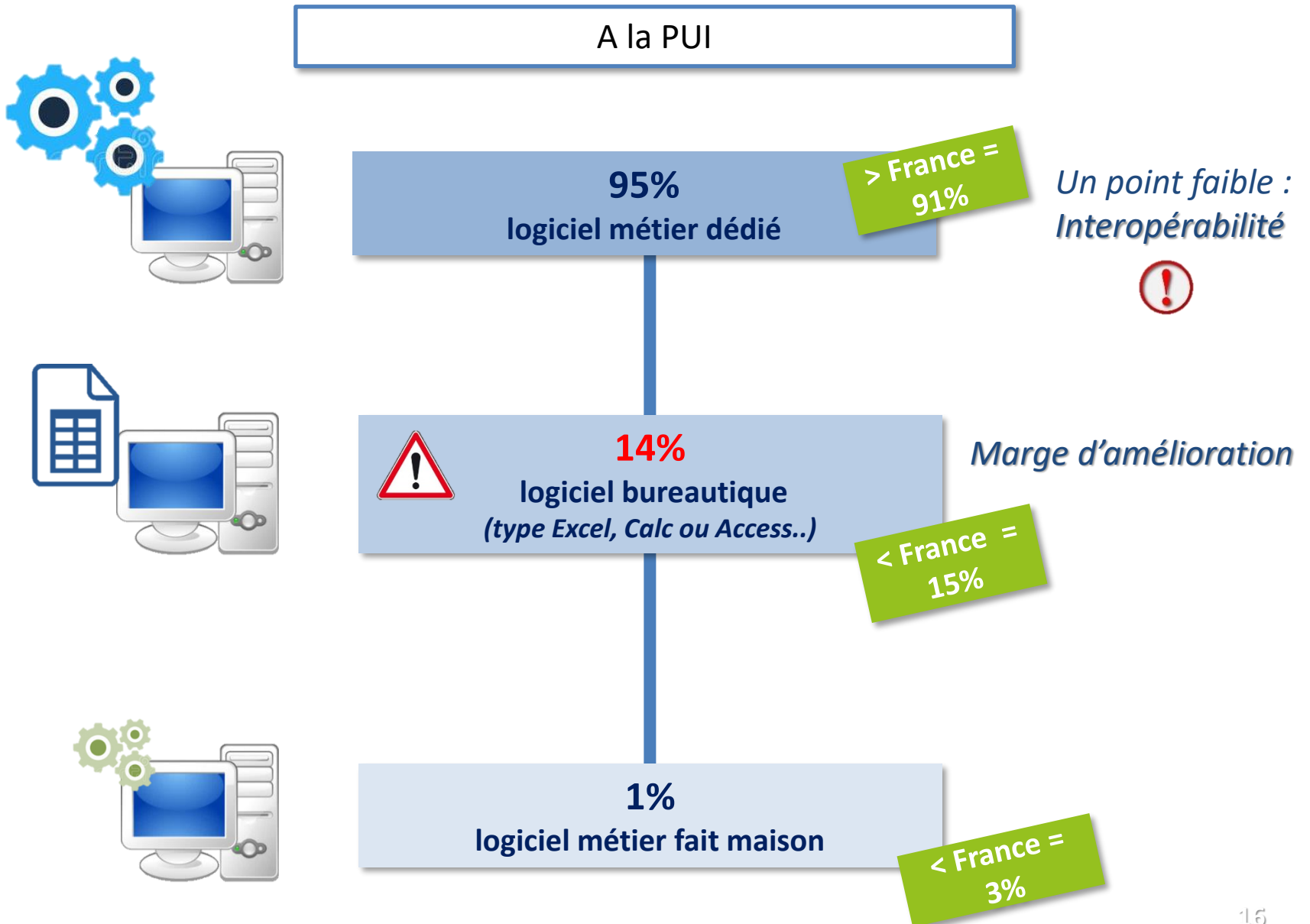
Utilisation de logiciels dédiés ✓



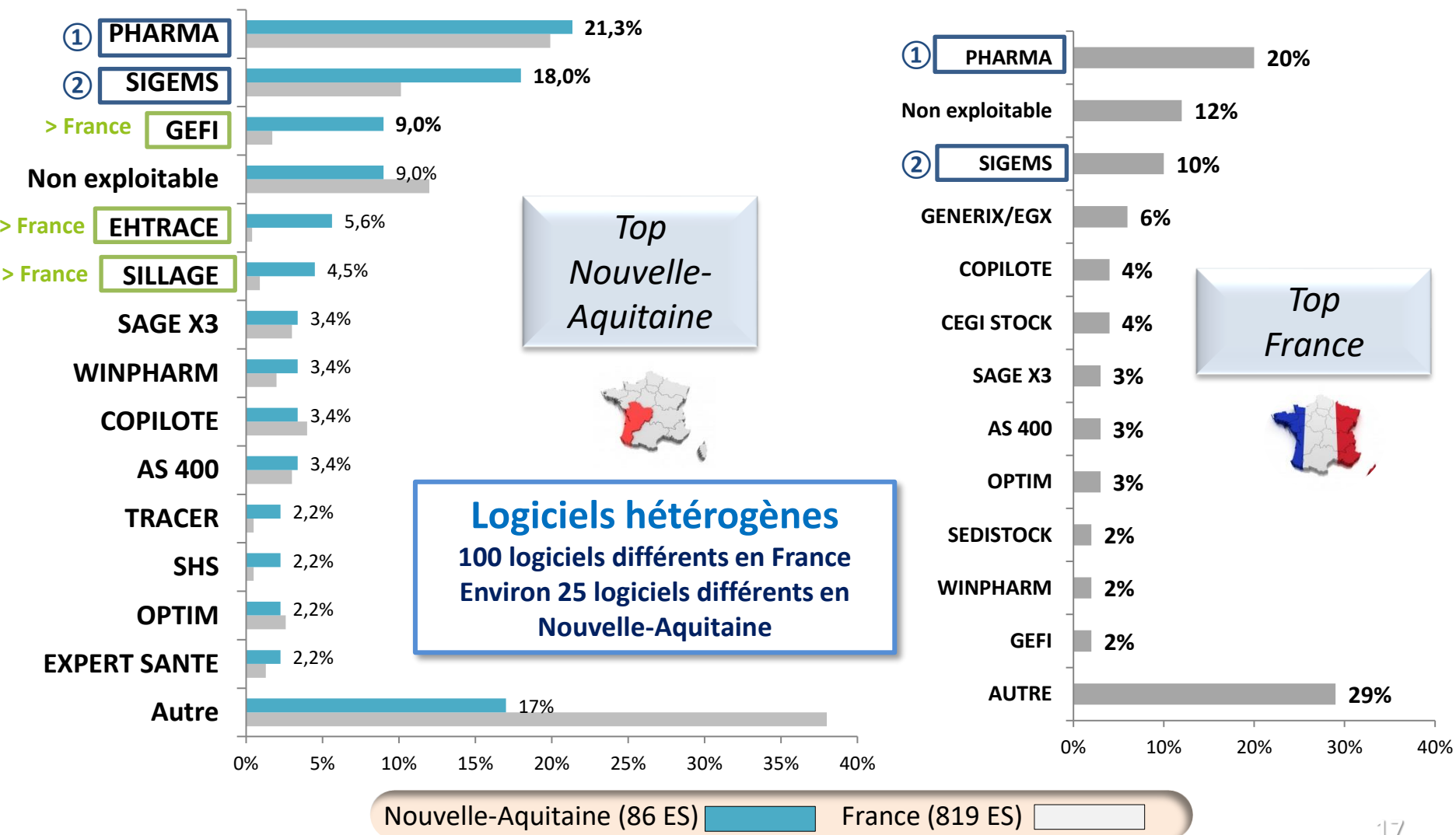
Outil unique (GEF, PUI, SU) partagé ✗



➔ Homogénéité des résultats en région

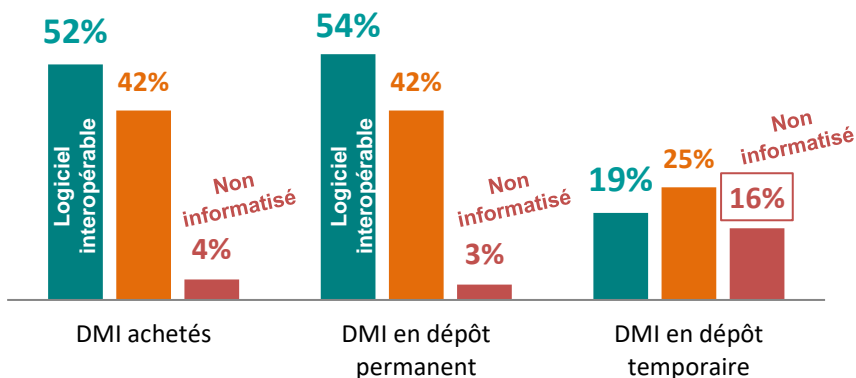


➔ Détail des logiciels métiers dédiés (volet 2 -2.2a)

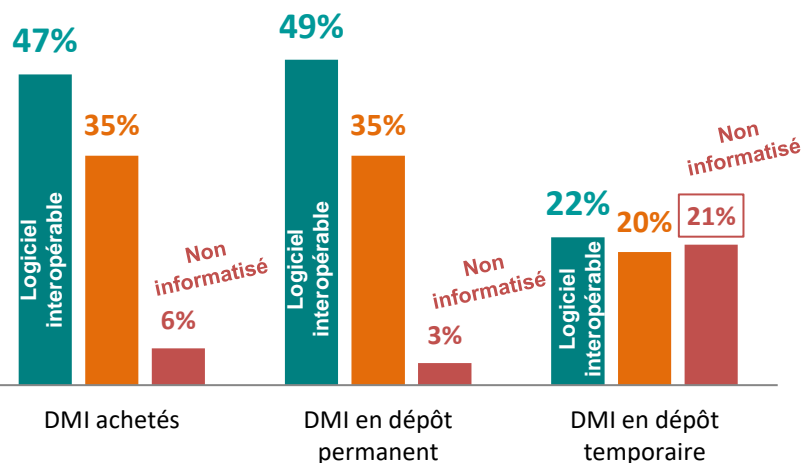


RECEPTION

Plus de la moitié utilisent un outil informatisé dédié interopérable
19% pour les dépôts temporaires



DELIVRANCE aux services



Plus d'un tiers des établissements assurent l'enregistrement des DMI avec des outils bureautiques ou des logiciels non-interopérables

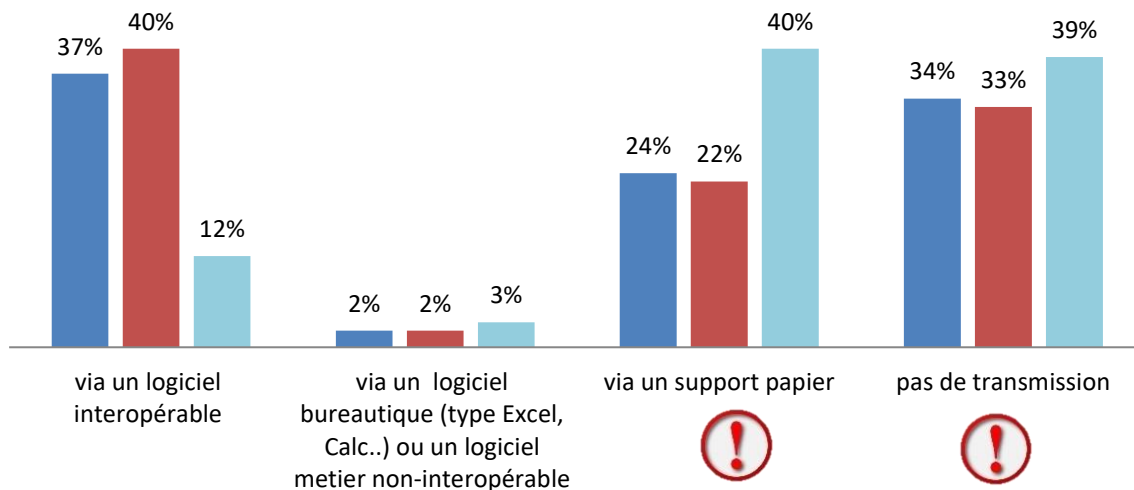
L'enregistrement non-informatisé / papier reste utilisé, en particulier pour les dépôts temporaires

Légende

- Logiciel métier dédié interopérable
- Logiciel bureautique ou logiciel métier non-interopérable
- Non informatisé

ECHANGES entre la PUI et les services

■ Achats ■ dépôt permanent ■ Dépôt temporaire (volet 2-5)



85% des cas : traçabilité
a posteriori par la PUI (France = 75%)



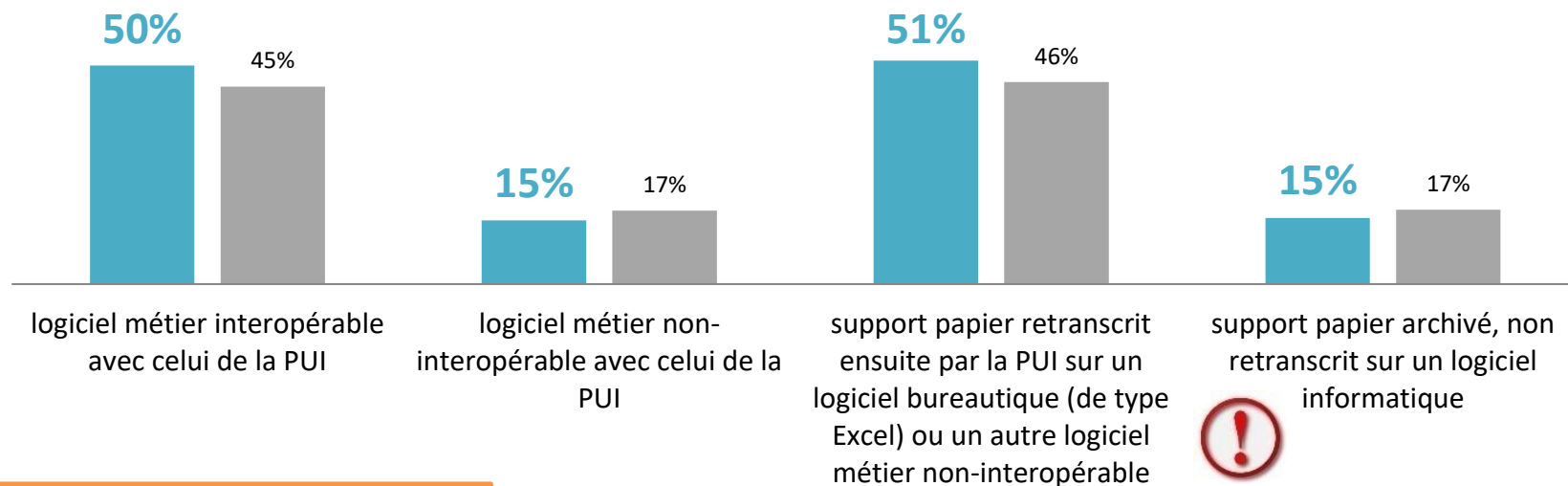
Réalisée à **42%** par les préparateurs
en pharmacie délocalisés dans le
service (France = 33%)



Problématique sur la transmission d'information entre la PUI et les services :

- Support papier largement utilisé ou absence de transmission
- Peu de traçabilité en **temps réel**

➔ 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

- Support papier retranscrit *a posteriori* et
- Support papier archivé largement utilisé

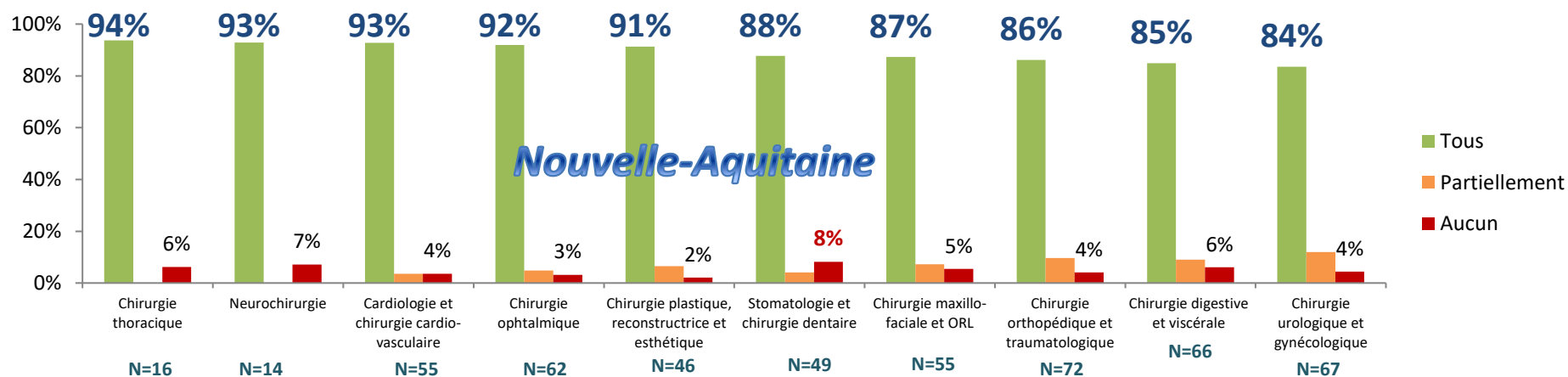


50% des services utilisateurs utilisent un logiciel interopérable avec la PUI (France = 45%)

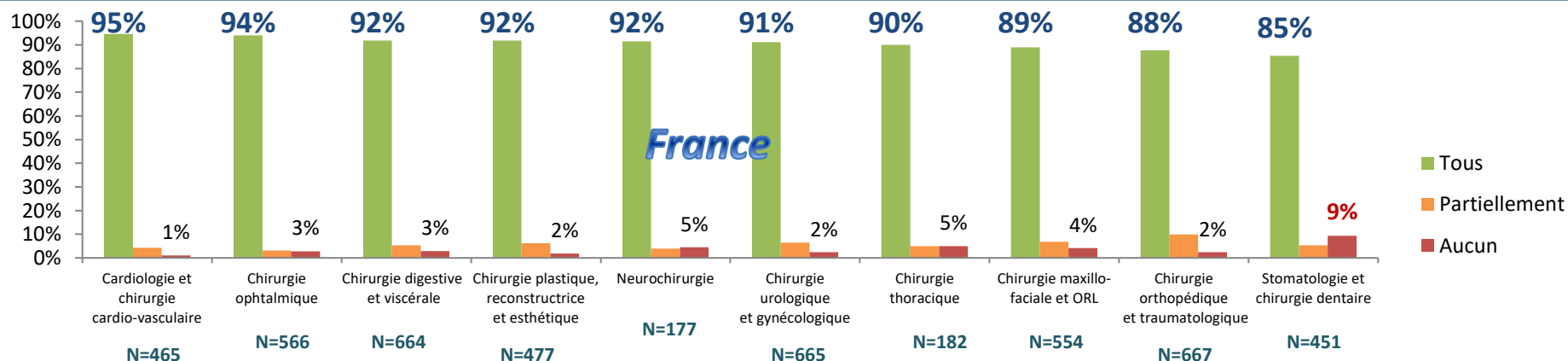


➔ Détail de la traçabilité informatique des DMI par discipline chirurgicale (volet 1 – 5.6)

Exclusion des établissements non concernés ou n'ayant pas répondu



Peu de différences entre les résultats régionaux et nationaux (autour de 90%)
L'absence de traçabilité est plus élevée en stomatologie et chirurgie dentaire (NA et F)



➤ Informations recueillies quand la traçabilité informatique est assurée

	nombre 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)	
			Nouvelle-Aquitaine	France
Dénomination du DMI	83	93%	99% (80/81)	99% (731/737)
Numéro de série ou de lot	85	96%	100% (81/81)	99% (730/737)
Nom du fabricant ou de son mandataire	83	93%	99% (80/81)	96% (711/737)
La date de l'utilisation	85	96%	100% (81/81)	98% (724/737)
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	83	93%	98% (79/81)	96% (708/737)
L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	84	94%	100% (81/81)	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.**

- ✗ durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention ?
- ✗ suivi médical particulier ?

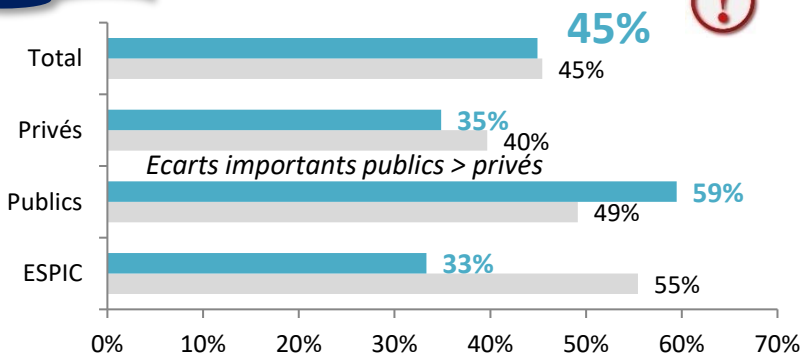
[Lien UDI - EUDAMED](#)

➔ Equipement par lecteur automatique de code

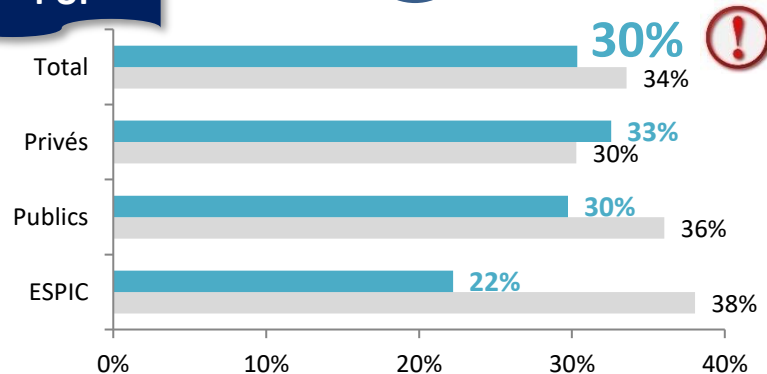
Nouvelle-Aquitaine (86 ES)  France (819 ES) 

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

Direction



PUI



45% possèdent un logiciel équipé de **lecteurs automatiques de code** (n=40)

30% des ES assurent l'enregistrement à l'aide d'un **lecteur automatique de code à la PUI** (n=27)

53% des ES (n=21) ont un logiciel prévu pour s'appuyer sur le système IUD. (France 48%)

Dont 57% (n=16) ont un logiciel prévu pour s'appuyer sur le système IUD (France 53%)

Sur les 45 ES ne possédant pas de logiciel équipé de lecteurs automatiques de code

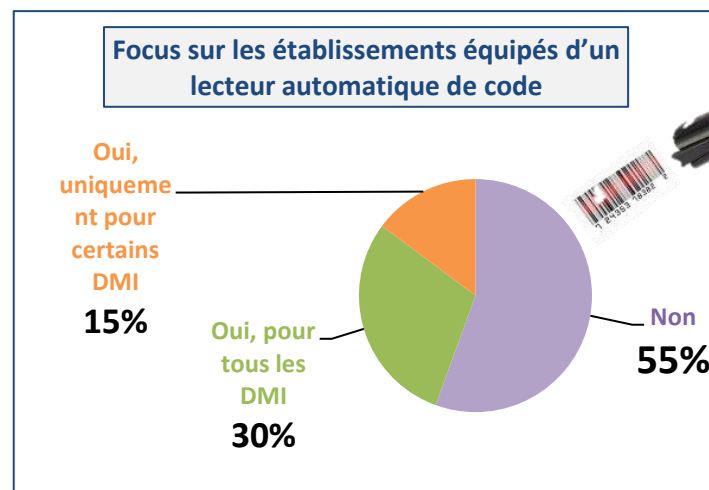
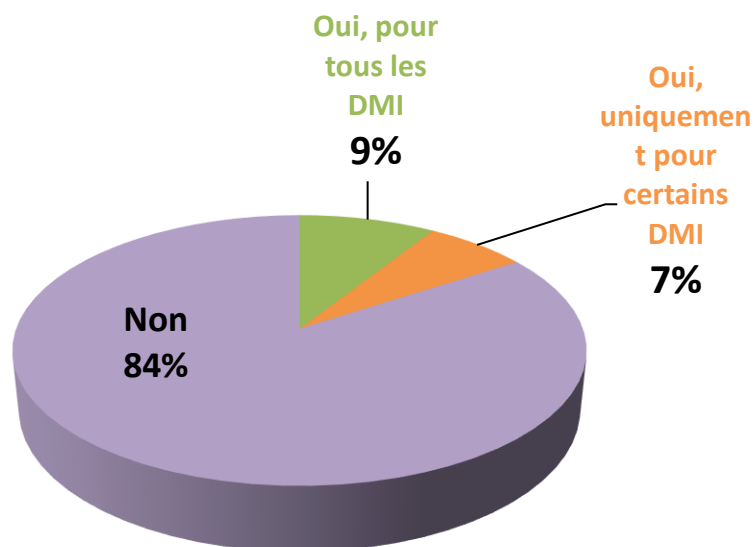
Parmi les 70% d'ES (62) n'utilisant pas de lecteur

=> **56% des ES (n=25)** ne considèrent pas l'intégration du système IUD comme une priorité de la DSI.

=> **48%** ne considèrent pas l'intégration du système IUD comme une priorité de la DSI (France 45%)

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

Nouvelle-Aquitaine (86 ES) - France (819 ES)



84% des ES ne réalisent pas de ré étiquetage => France = 73%

- ✓ **16%** réalisent un ré étiquetage (dont 45% des établissements équipés d'un lecteur automatique de code) => France = 25%

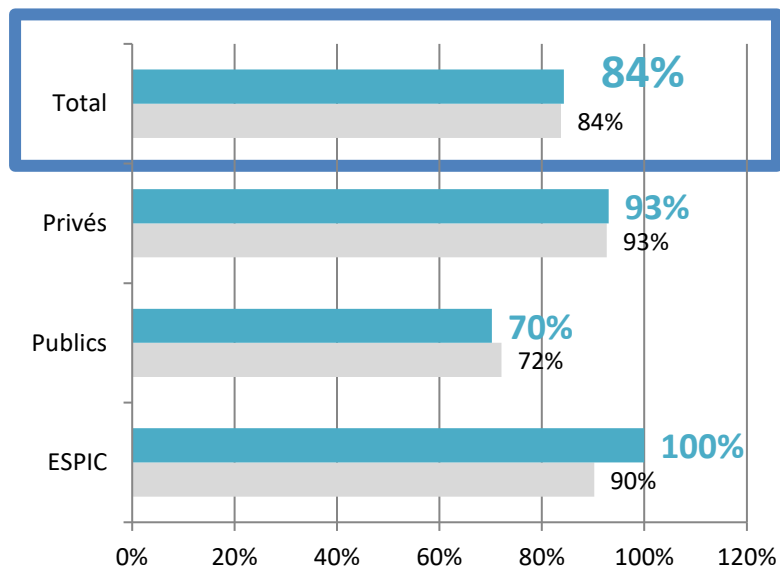
➤ Évolution avec l'IUD qui va permettre de s'affranchir du ré-étiquetage

INFORMATISATION DE LA 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) ?

Nouvelle-Aquitaine (86 ES)  France (819 ES) 

Conservation informatique des données (logiciel dédié)



→ En Nouvelle-Aquitaine, aucun ES ne conserve les données moins de 10 ans répondu (12 en France entière)



➔ 99% des ES ont un dossier patient informatisé (volet 1 – 7.1) n=88

➔ Supérieur à la France : 92% de DPI / 6% sans DPI / 3% non répondu

Nouvelle-Aquitaine : 86 ES

	Oui, pour tous les DMI	Oui pour certains DMI	Non	NR
Dénomination	49%	10%	41%	0%
Numéro de série ou de lot	44%	7%	48%	1%
Nom du fabricant ou de son mandataire	43%	6%	50%	1%
La date de l'utilisation	56%	8%	35%	1%
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	59%	8%	32%	1%
L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	58%	9%	32%	1%
L'indication de pose du DMI	41%	9%	49%	1%
En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose	16%	8%	73%	8%



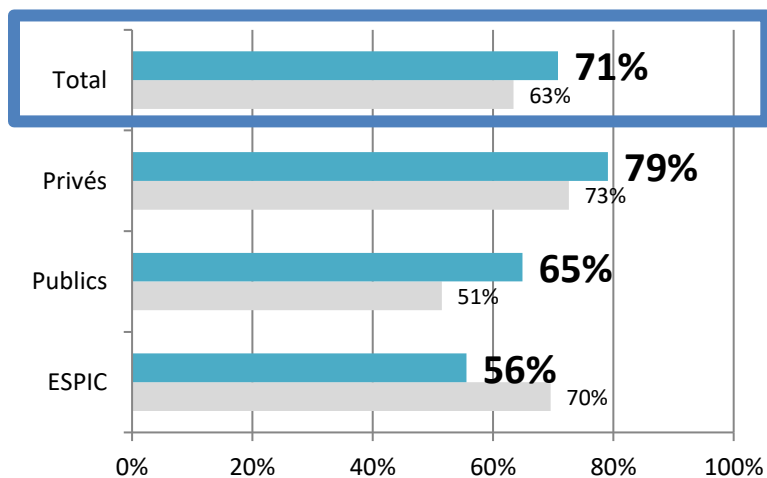
- ➔ Les renseignements relatifs à la traçabilité sanitaire de tous les DMI ne sont renseignés dans le DPI que pour **la moitié des ES** !
- ➔ environ **10%** des ES ne renseignent ces informations **que pour certains DMI**.

**MANAGEMENT
DE LA QUALITE
ET DE LA SECURISATION
DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES
DANS LES ETABLISSEMENTS DE SANTE**

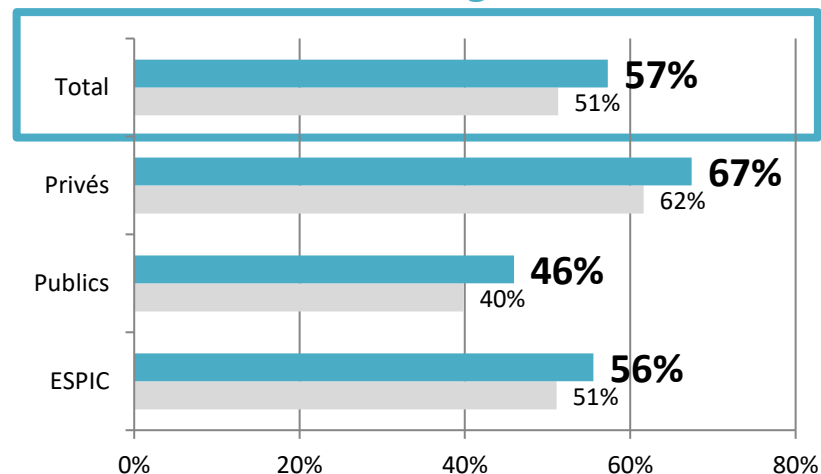
➔ Mise en place un système de management de la qualité (volet 1 - 4.1)

Nouvelle-Aquitaine (86 ES)  France (819 ES) 

SMQ du circuit des DMI en place



Responsable du SMQ du circuit des DMI désigné



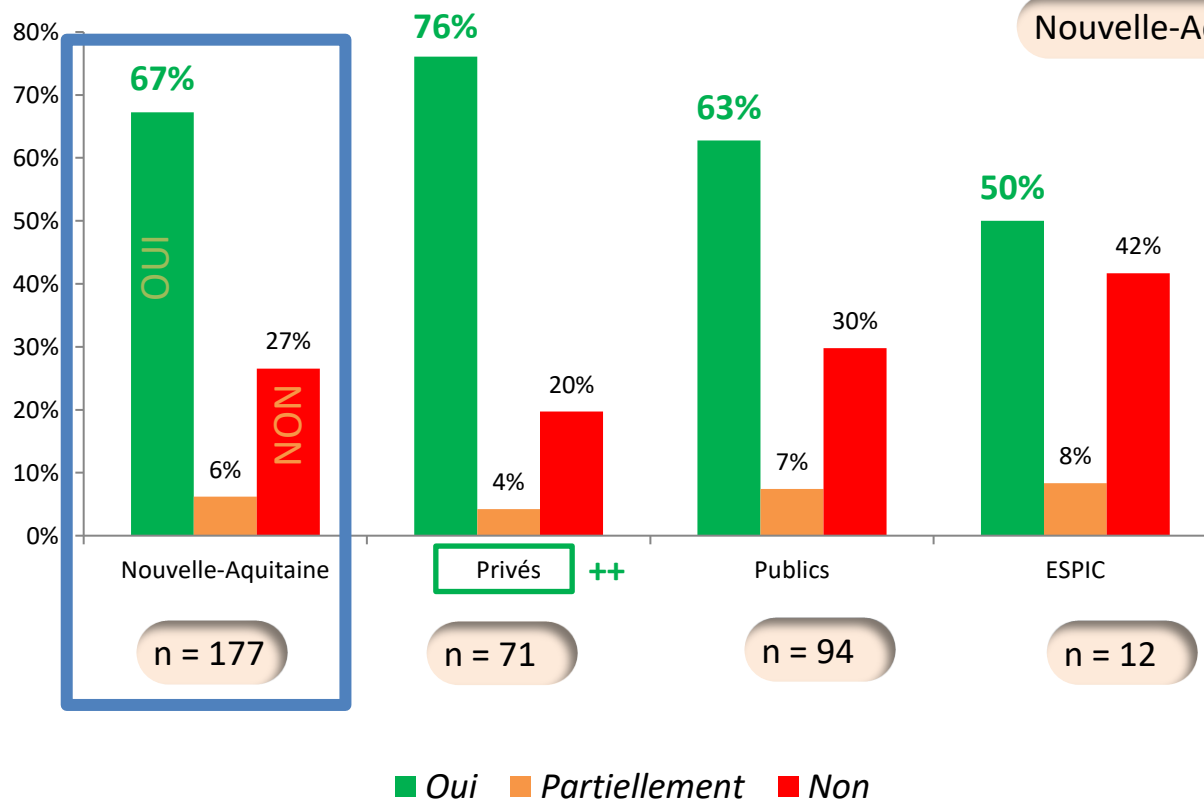
- ✓ Le SMQ du circuit des DMI semble en place dans plus de **2/3** des établissements
- ✓ Le responsable du SMQ du circuit des DMI semble être désigné pour plus de la moitié des ES (**57%** des ES) : il semble qu'il s'agisse souvent du RSMQ de l'ensemble du circuit des produits de santé ou du correspondant de matériovigilance

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

→ Une personne en charge de la traçabilité est désignée dans 67% des services utilisateurs.

Services Utilisateurs

Nouvelle-Aquitaine : n = 177 services utilisateurs



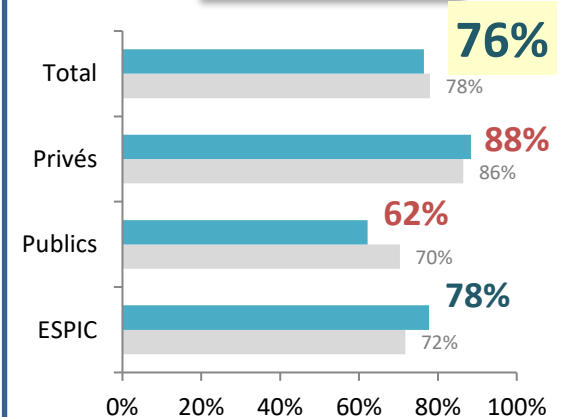
France
 Oui : 70%
 Non : 22%
 Partiellement : 7%

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

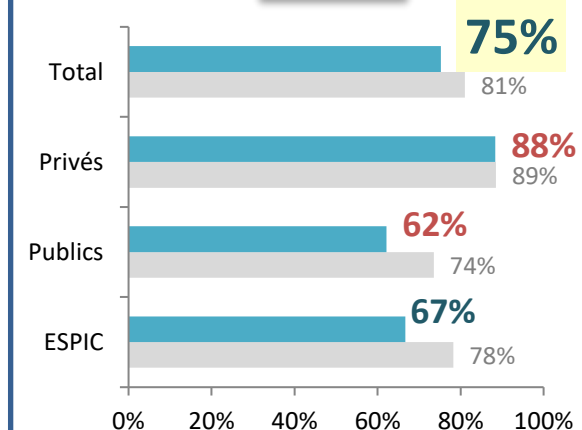
Nouvelle-Aquitaine (86 ES)  France (819 ES) 

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

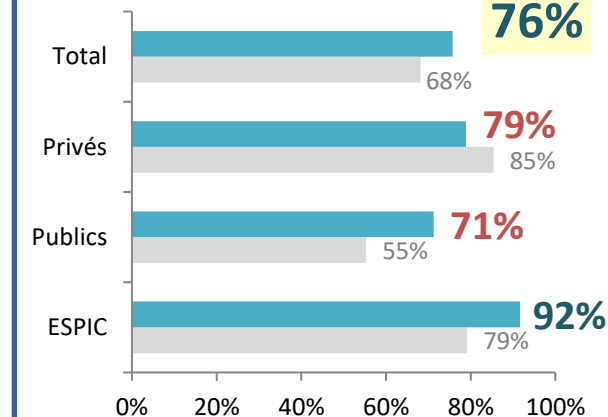
Direction



PUI



Services utilisateurs



NA = 177 services / France = 1829

Enquête 2014

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

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

Faible
d'amélioration

➔ Procédure pour plus des $\frac{3}{4}$ des directeurs et PUI, mais des écarts entre publics et privés.

➔ Procédure sectorisée, **sans approche processus**



La procédure quand elle existe,
sans approche globale :

97%

F = 97%

Décrit le **circuit** des DMI

84%

F = 72%

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

82%

F = 85%

Identifie les
Responsabilités pour
chaque étape

91%

F = 93%

Est consultable sous
forme **dématérialisée**

Objectif

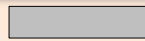
Vision transversale

- du circuit
- de l'entrée à la sortie du patient

Nouvelle-Aquitaine (68 ES)

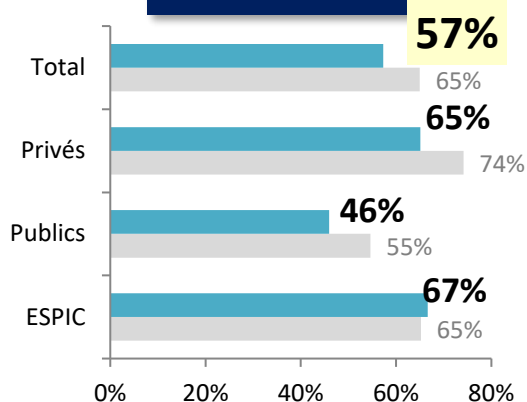


France (639ES)

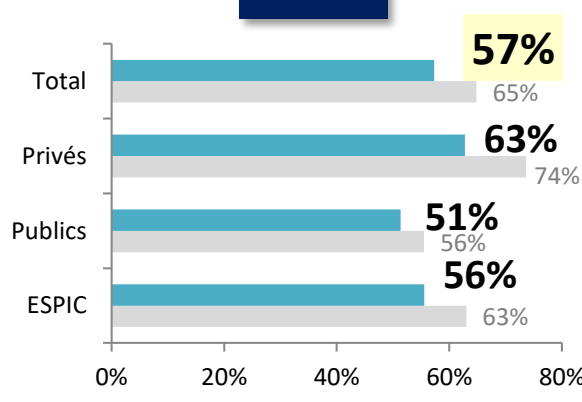


➔ Audits réguliers (au moins annuels) de mise en œuvre de la traçabilité sanitaire

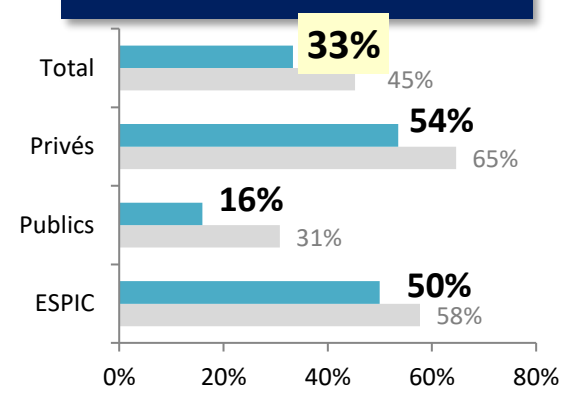
Direction



PUI



Services utilisateurs



➔ 67% des PUI mais **seuls 33% 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**

71%



67%

80%

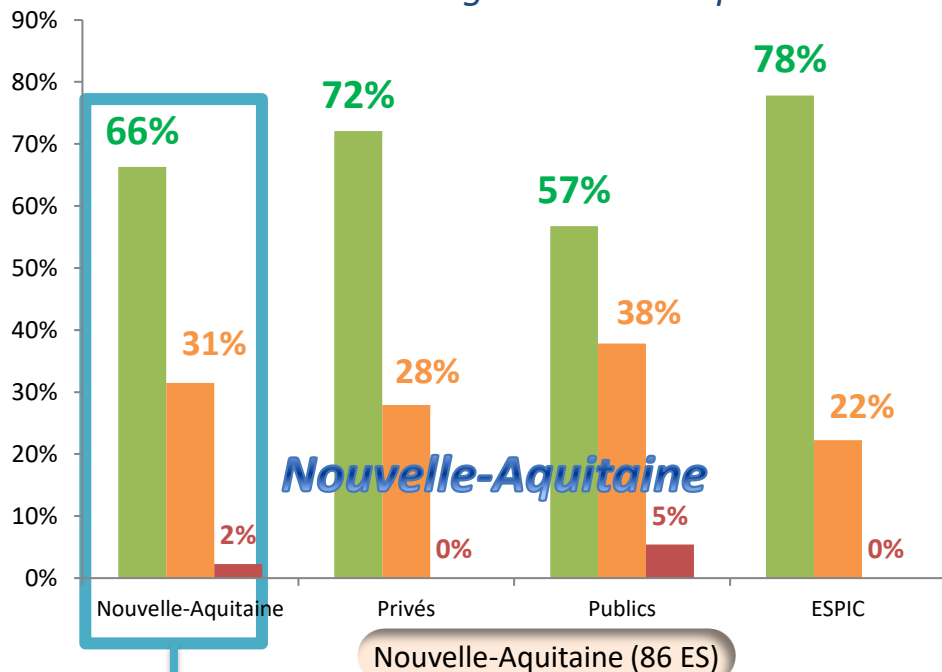
Peu d'action ciblées
DMI dans les
programmes
d'action

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

INFORMATION DU PATIENT

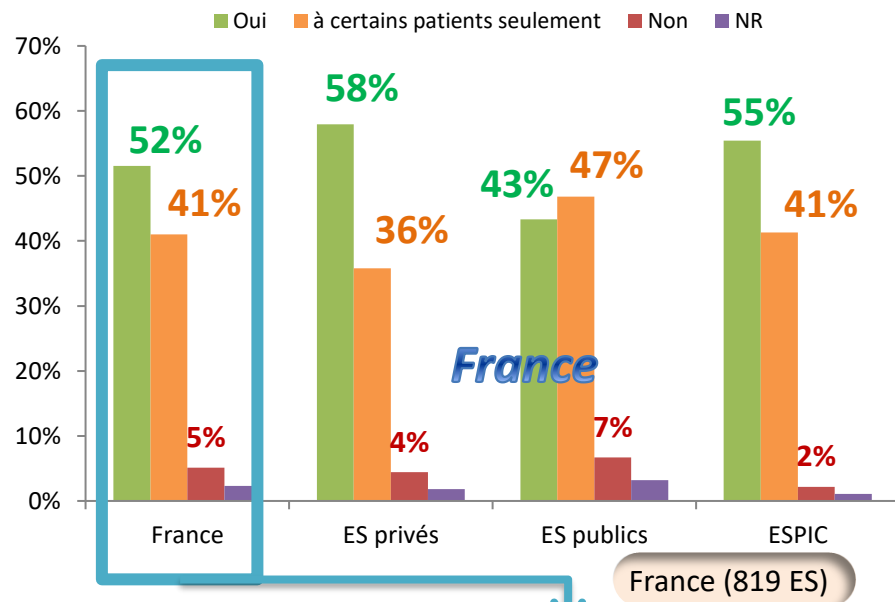
➤ Remise de document au patient à la sortie de l'ES (volet 1 – 8.1)

> France et en augmentation depuis 2014



- ➔ **Deux tiers** des ES assurent la remise d'un document relatif au DMI à l'ensemble des patients à la sortie
- ➔ **Un tiers** des ES assurent la remise à **certains patients seulement**.
- ➔ La remise au patient d'un document identifiant le DMI est tracée pour seulement **la moitié des ES** (supérieur à la France = 34%)

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



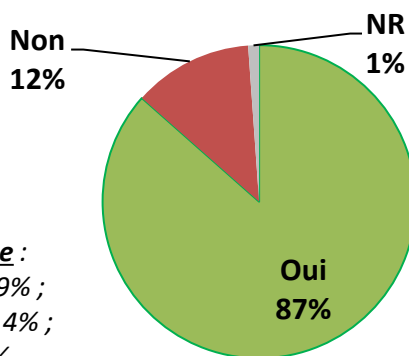
Si oui (757 ES), la remise au patient d'un document identifiant le DMI est **tracée pour 34%** des établissements

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

Nouvelle-Aquitaine : 86 ES



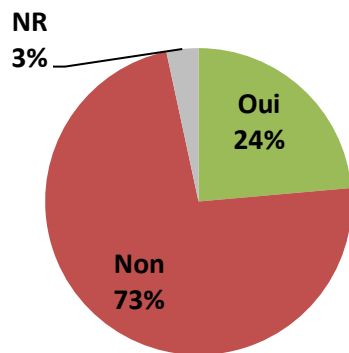
Carte implant fournie par l'industriel



France :
Oui 79% ;
Non 14% ;
NR 7%



Carte implant créée par votre établissement



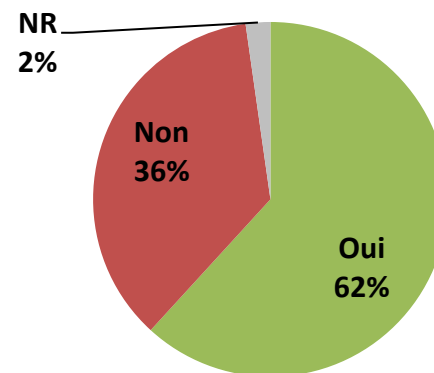
France :
Oui 15% ;
Non 76% ;
NR 9%

majoritairement cartes d'implant

- **fournies par l'industriel** (87%)
- et des documents d'informations **mis à disposition par l'ES** (62%).



Document d'information mis à disposition par votre établissement



France :
Oui 53% ;
Non 39% ;
NR 8%

Seuls 44% des logiciels métiers permettent une édition automatique des ces 2 types de documents (volet 8.4).

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

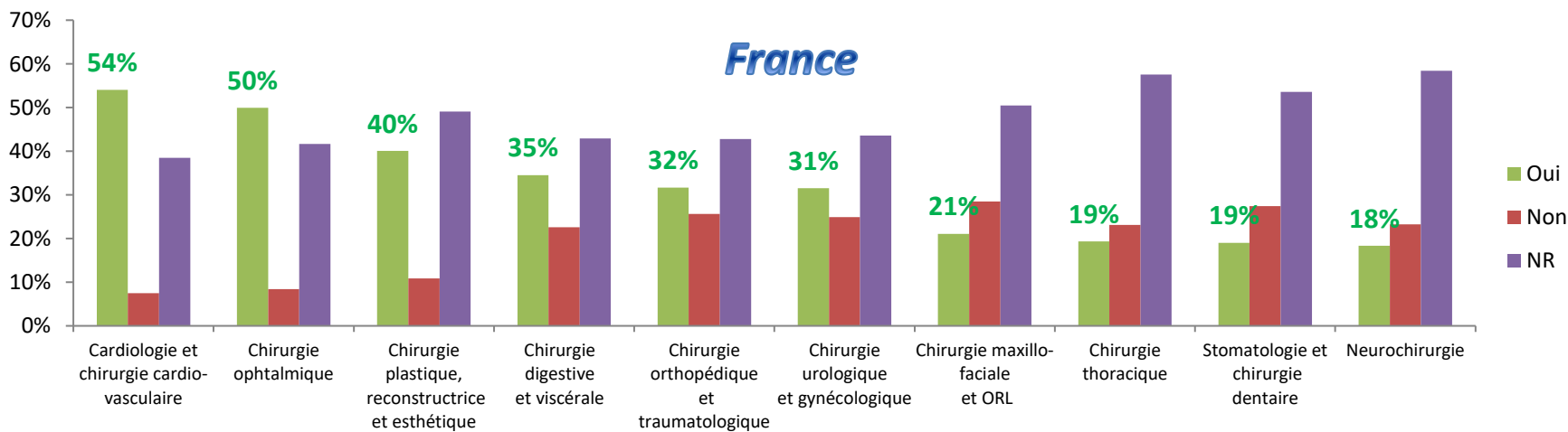
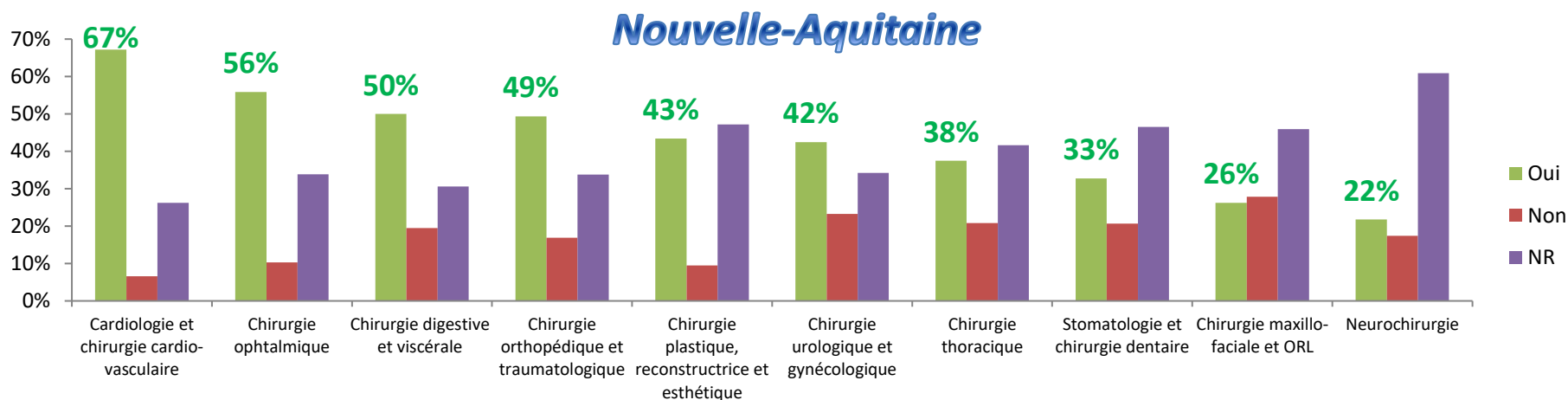
Obligations réglementaires

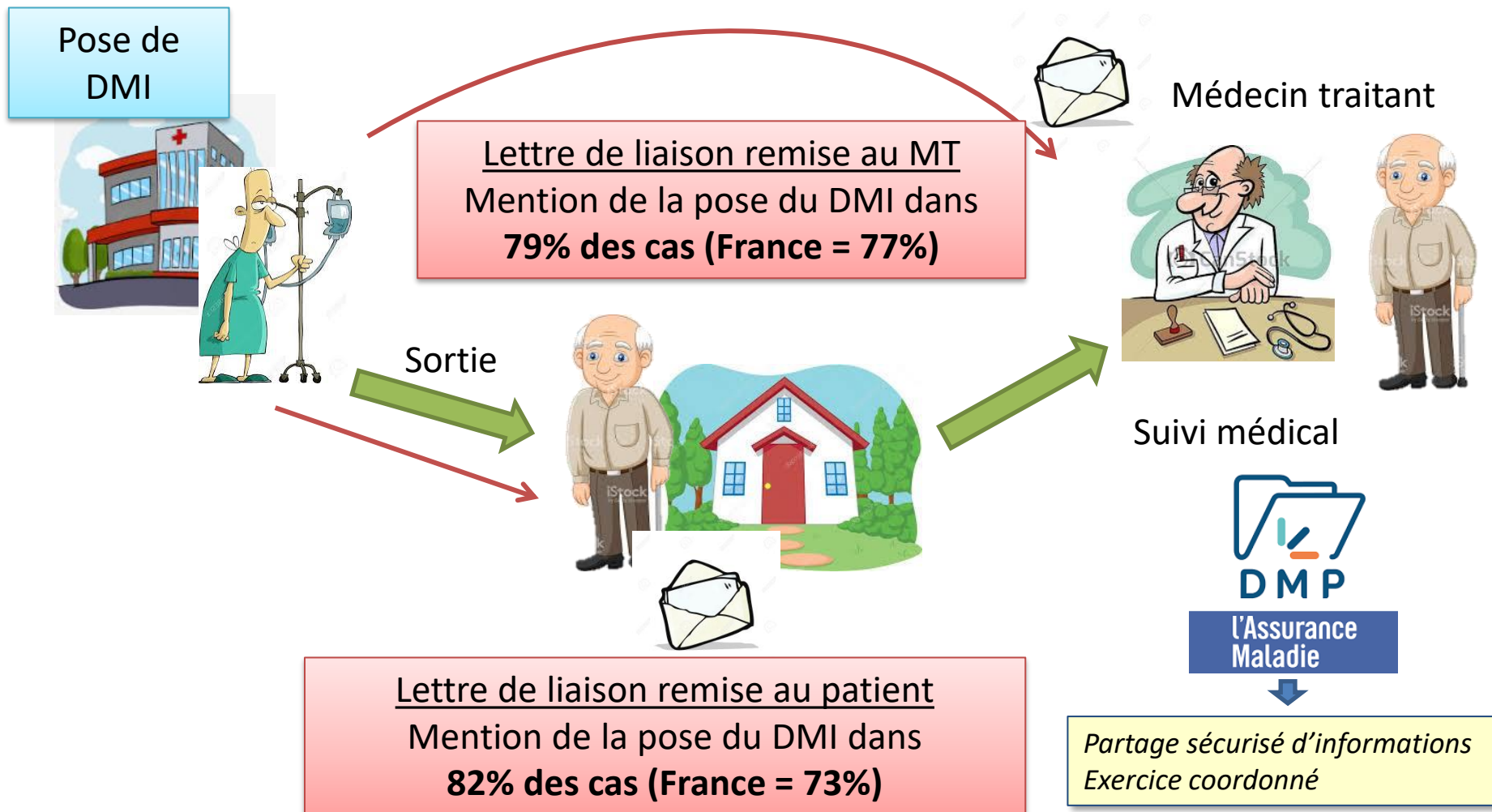
	% d'ES assurant la remise au patient Nouvelle-Aquitaine	% d'ES assurant la remise au patient France
L'identification du dispositif médical utilisé (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant)	96% (84/87)	97% (84/758)
Le lieu et la date d'utilisation	95% (83/87)	94% (710/758)
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	96% (84/87)	91% (691/758)
L'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle	11,5% (10/87)	13%(102/758)
Le cas échéant, le suivi médical particulier	11,5% (10/87)	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** (11% NA)

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





Mobilisation 2020

OMEDIT Nouvelle-Aquitaine

Des outils à disposition des professionnels et des patients

- ✓ **Flyer et affiche** « Information du patient et des professionnels sur les DMI » réalisés dans le cadre du RREVA Nouvelle-aquitaine en lien avec URPS, Assurance Maladie, France Assos NA



Disponible
site internet
OMEDIT

<http://www.omedit-nag.fr/page/dispositifs-medicaux>



- ✓ **Film OMEDIT**



DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES
TOUS ACTEURS

Partenariat RREVA, URPS, Assurance Maladie, France Assos NA et établissements de santé

Réunions territoriales – mise en situation patients et professionnels – Information post-implantation

MISE A DISPOSITION NATIONALE DES OUTILS

Ateliers régionaux OMEDIT

Approche transversale

Atelier n°1

Systemes d'information

Interopérabilité Traçabilité
sanitaire

Articulation avec la traçabilité
financière
(achat, LFSS, hors-GHS)

Atelier n°2

Management de la qualité

Prévention des événements
indésirables Information patients

Amélioration de la qualité et de la
sécurité des DMI (hors GHS et certains
intra-GHS)

Atelier n°3

Processus

Pharmacie - Bloc – Logistique

Toutes les étapes du circuit de
l'entrée dans l'établissement jusqu'à
la pose et la sortie du patient

Formations OMEDIT – DMI (DPC)

Ateliers OMEDIT : Partage des actions remarquables

Mutualisation

Valorisation régionale

Accompagnement OMEDIT : Nouveau codage individuel LPP + codage intra
GHS (sécurité) dans l'attente de l'UDI

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

15 JANVIER 2020

AU NIVEAU NATIONAL
ACTUALITÉS
PRÉSENTATION DGOS

Arlette MEYER,
Pauline AUBRY
Bureau Qualité et sécurité des soins PF2
DGOS – Ministère de la Santé

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT

DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES

15 JANVIER 2020



PRÉSENTATION DU FILM
« DISPOSITIFS MÉDICAUX IMPLANTABLES :
TOUS ACTEURS »



Évaluez la journée en ligne!



<https://fr.surveymonkey.com/r/OMEDIT>

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

15 JANVIER 2020

ATELIERS 14H30

Atelier 1

***Systèmes d'information
et interopérabilité – traçabilité
sanitaire et financière – lien
inter établissements et ville***

Salle 300

Atelier 2

***Management de la qualité**
- prévention des événements
indésirables - information
patients*

Salle 201

Atelier 3

***Processus**
Réception Pharmacie
Bloc - Logistique
Information patient*

Amphi

JOURNÉE RÉGIONALE OMEDIT

DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES

15 JANVIER 2020



PAUSE DEJEUNER

La session de l'après midi débutera à 13h30



Évaluez la journée en ligne!



<https://fr.surveymonkey.com/r/OMEDIT>