

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

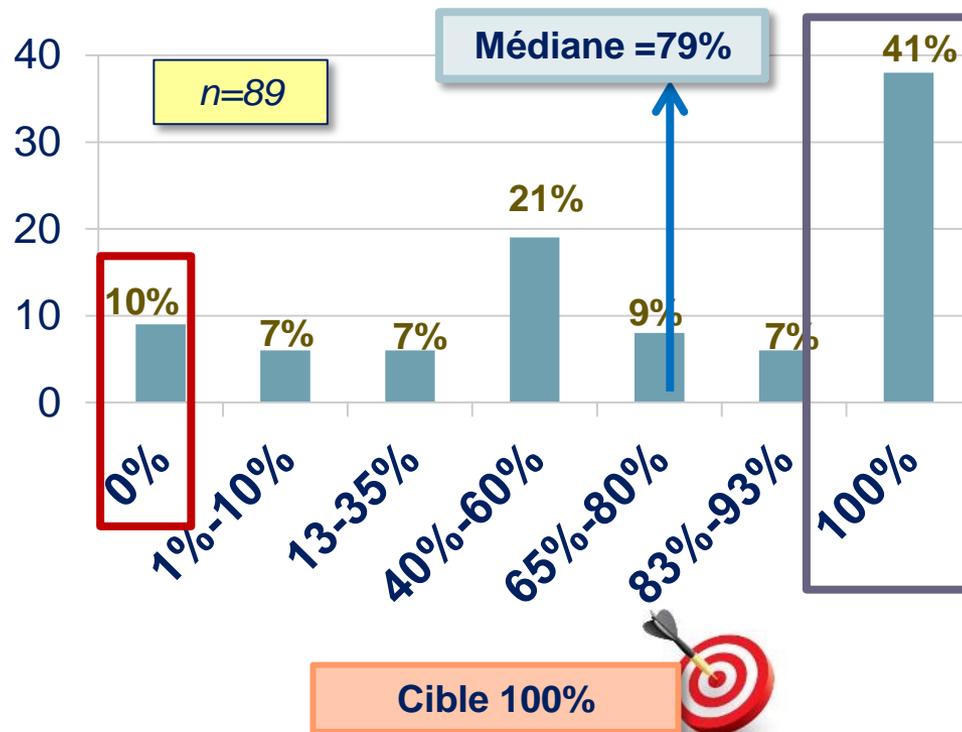
Même méthodologie d'évaluation qu'en 2018 mais pas de transmission
d'élément de preuve sur le document post-implantation

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

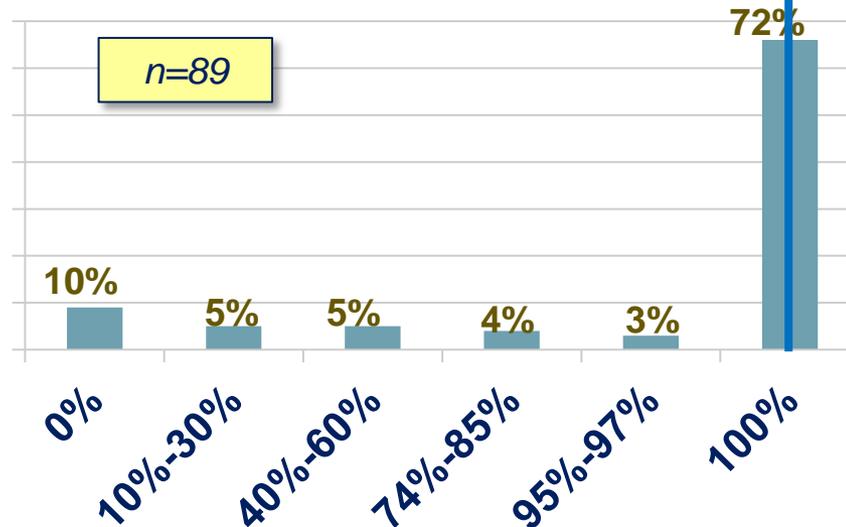
IN - INF DMI 3 : Traçabilité informatique des DMI

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



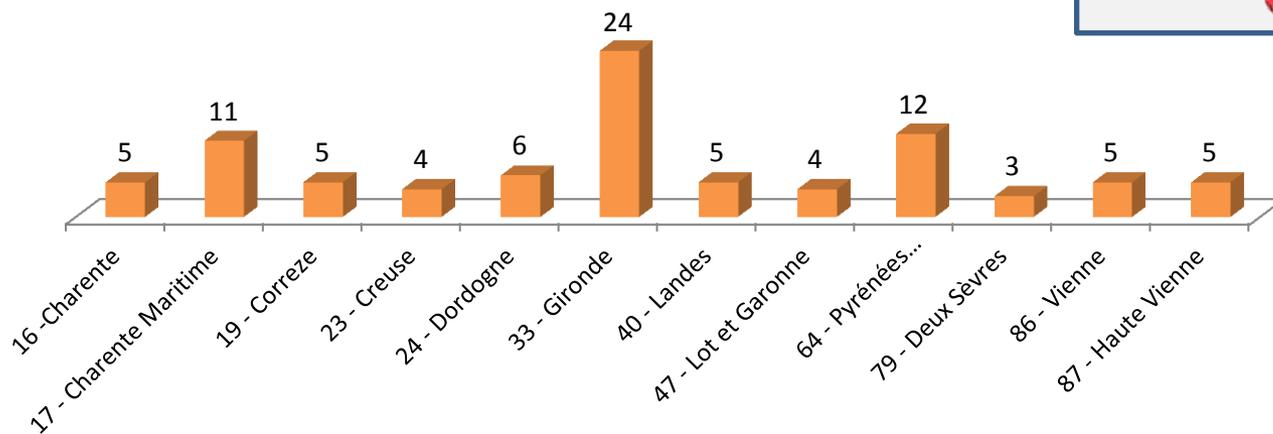
➔ BIAIS / LIMITES

- ☒ **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)**

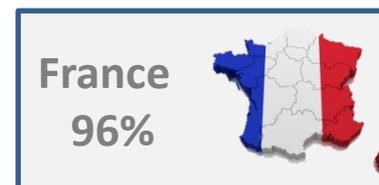
ANALYSE DES RÉPONDANTS A L'ENQUÊTE DMI - NA

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

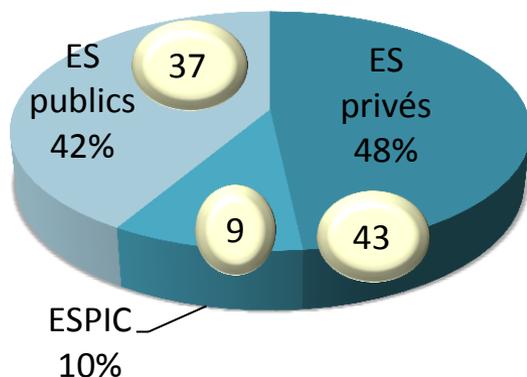
- Nombre d'ES concernés en Nouvelle-Aquitaine: 89
- Nombre d'ES ayant répondu : 89



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

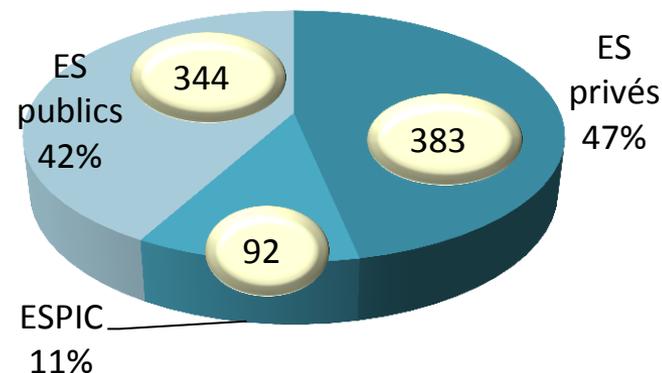


➔ Etablissements répondeurs



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 répondeurs pour les 89 ES

➔ France : **1829** services répondeurs 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%**

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%**

Limite :
Interopérabilité
des logiciels

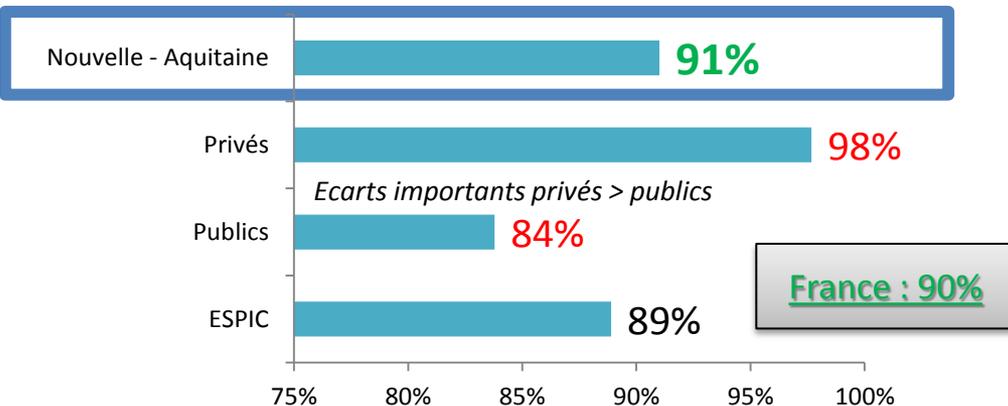


Seuls 1/4 des établissements n'ont pas intégré la **traçabilité des DMI dans le schéma directeur du SIH** (volet 1 – 5.1)

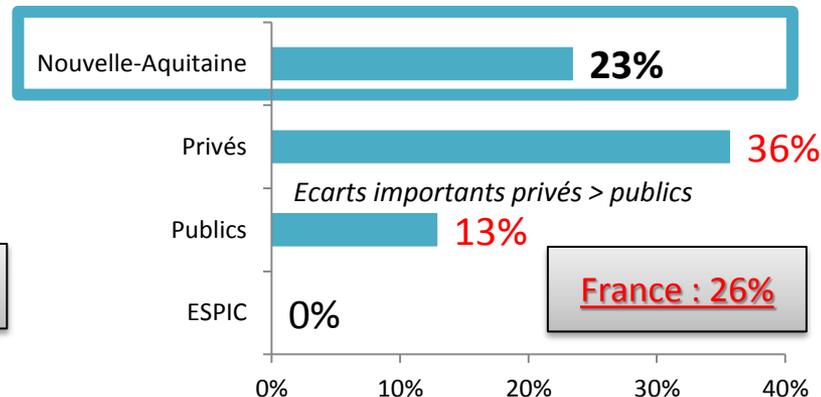
➔ **Logiciel informatique dédié (logiciel métier) pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI**

Nouvelle-Aquitaine (89 ES)

Utilisation de logiciels dédiés



Outil unique (GEF, PUI, SU) partagé

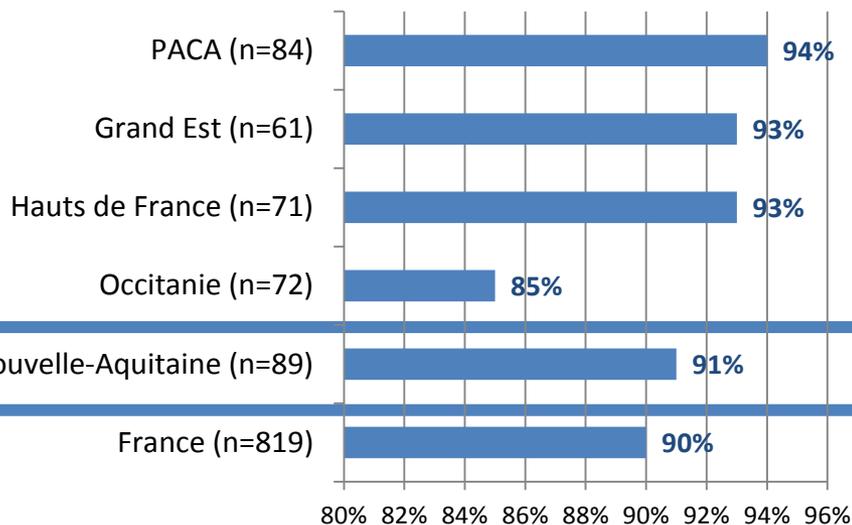


- ➔ Dans **90% des cas (73 ES)** tout statut) **l'ensemble des DMI** (intra-GHS ? et LPP) soumis à traçabilité sont tracés. (item 5.4)
- ➔ Parmi les 10% ES (n=8) ne traçant pas l'ensemble des DMI, **un ES seul** assure la **totalité** de traçabilité des **DMI inscrits sur la liste en sus LPP** (item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

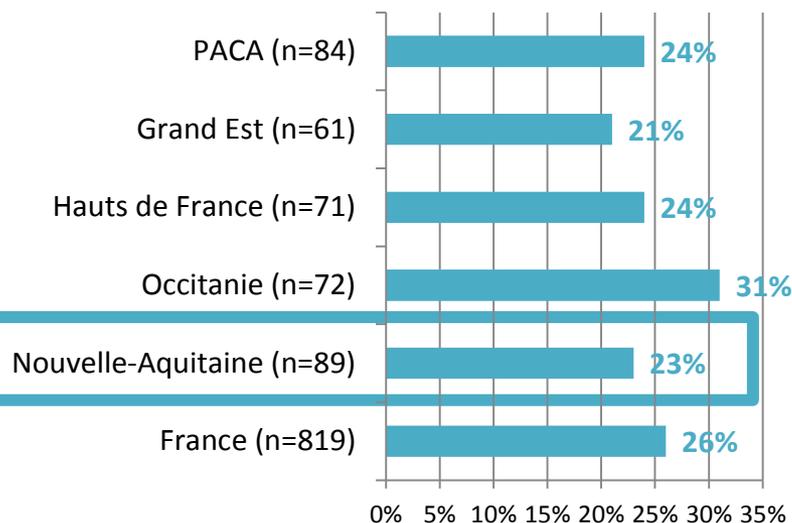
➔ Logiciel informatique dédié (logiciel métier) pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI

FOCUS : Résultats des régions comparables en termes d'activité

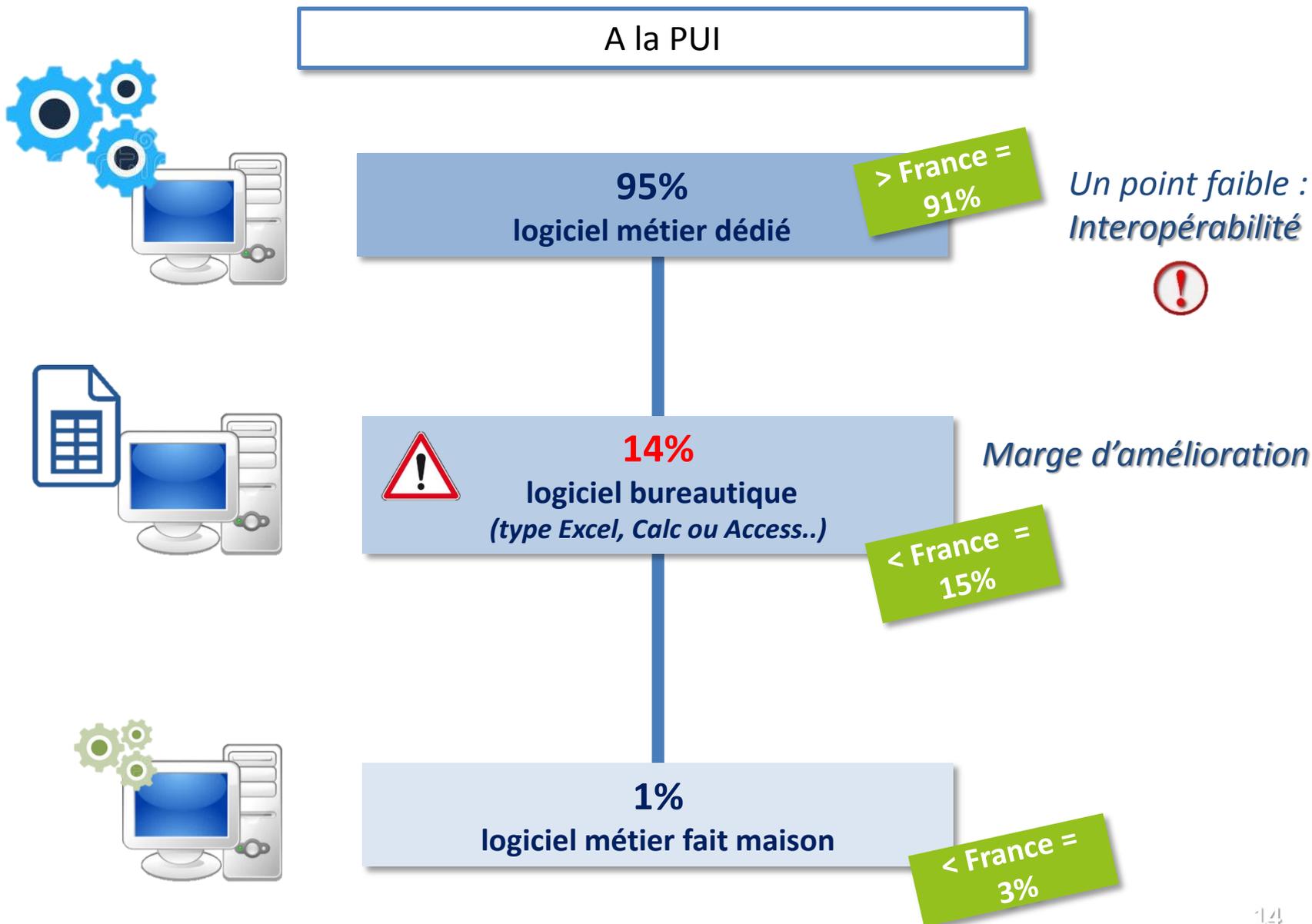
Utilisation de logiciels dédiés ✓



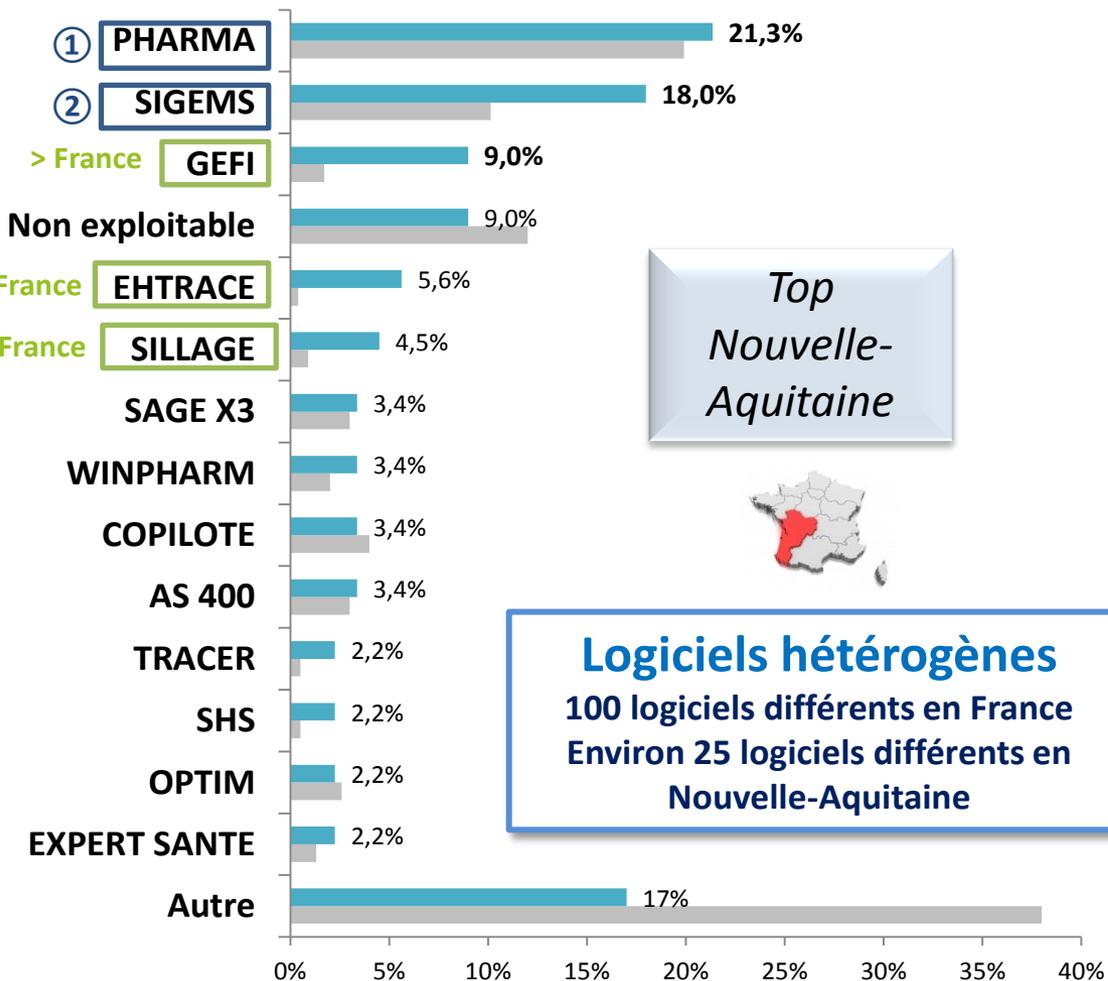
Outil unique (GEF, PUI, SU) partagé ✗



➔ Homogénéité des résultats en région



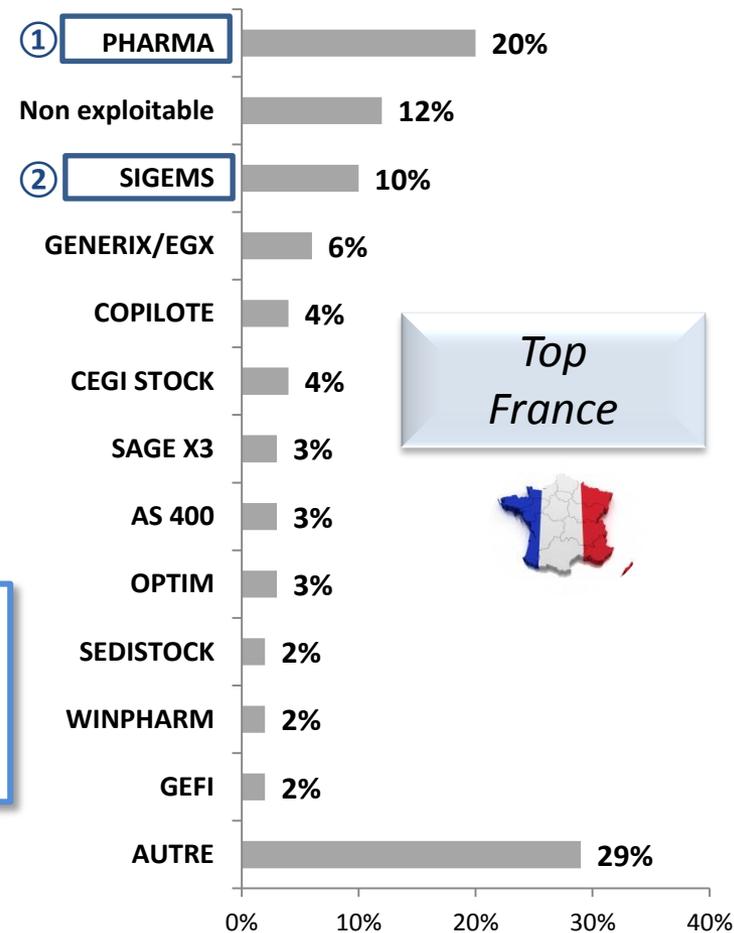
➔ Détail des logiciels métiers dédiés (volet 2 -2.2a)



Top
Nouvelle-
Aquitaine



Logiciels hétérogènes
100 logiciels différents en France
Environ 25 logiciels différents en
Nouvelle-Aquitaine



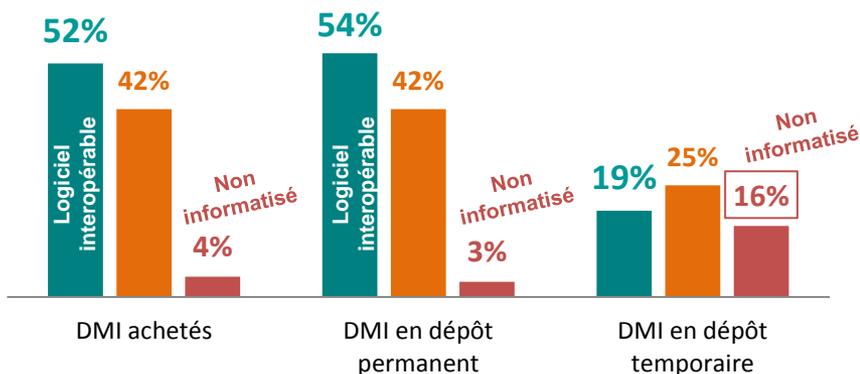
Top
France



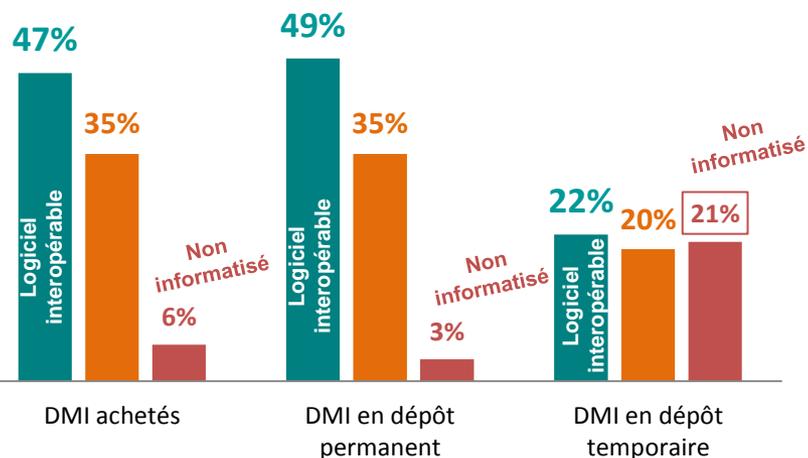
Nouvelle-Aquitaine (86 ES) France (819 ES)

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

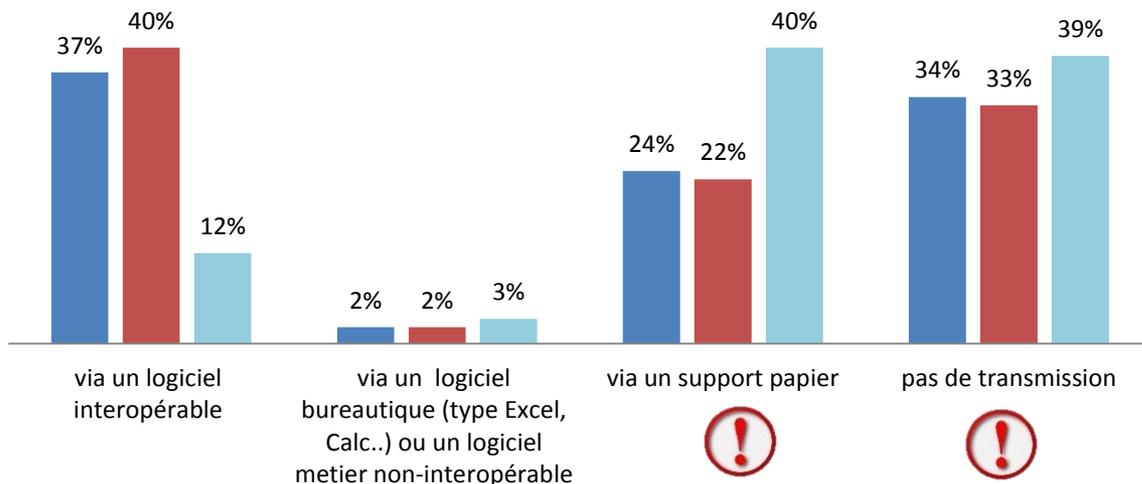
L'enregistrement non-informatisé / papier reste utilisé, en particulier pour les dépôts temporaires

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%)



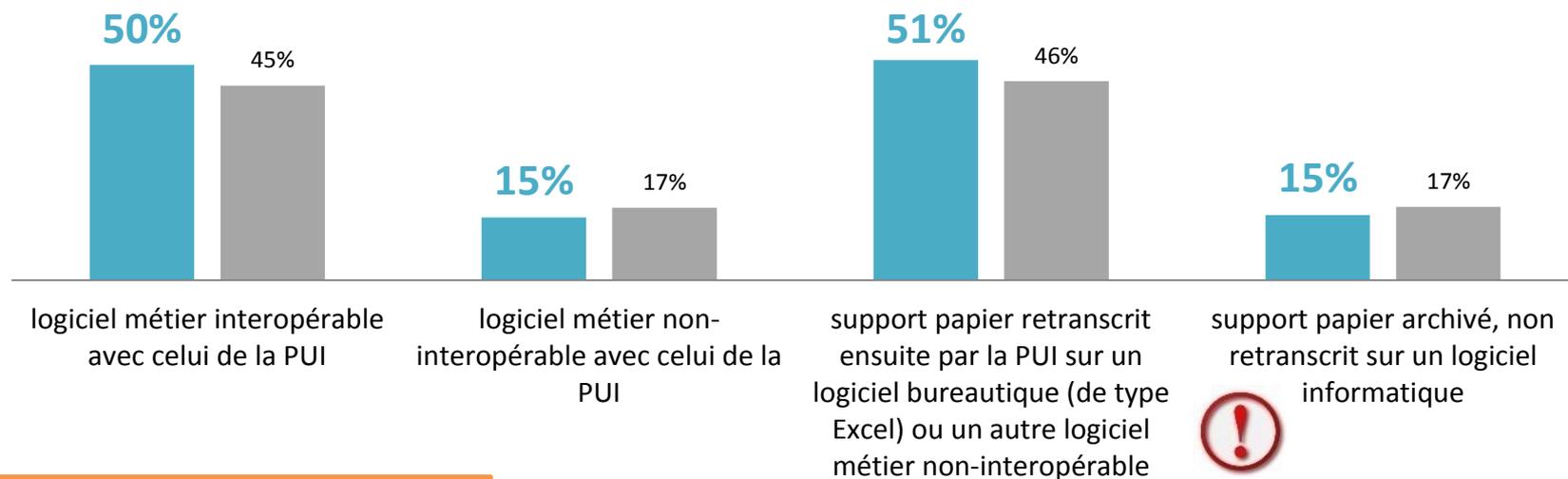
Réalisée à **42%** par les préparateurs
en pharmacie délocalisés dans le
service (France = 33%)



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

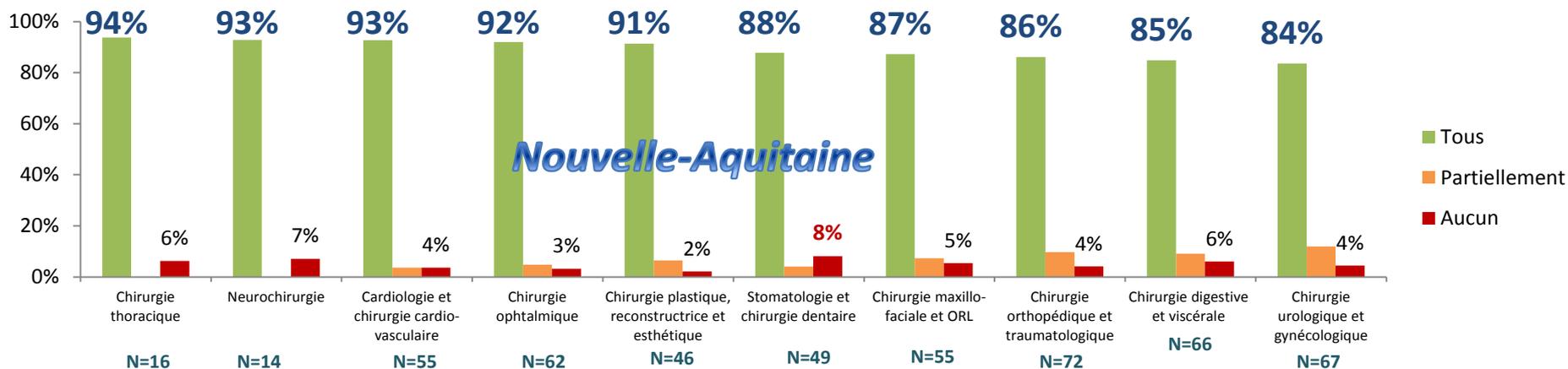


50% des services utilisateurs utilisent un logiciel interopérable avec la PUI (France = 45%)

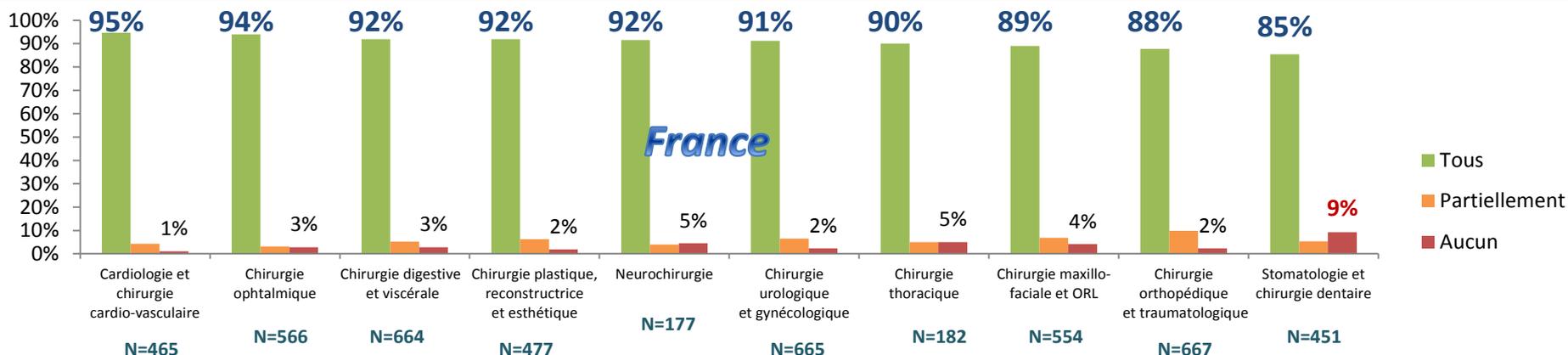
Nouvelle-Aquitaine (86 ES) France (819 ES)

➔ 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

	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)	
			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)

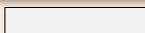
L'indication de pose du DMI :

- ➔ 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.**

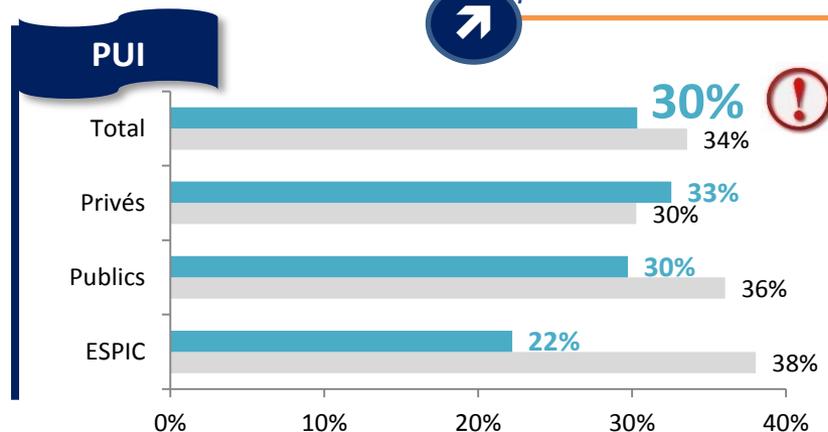
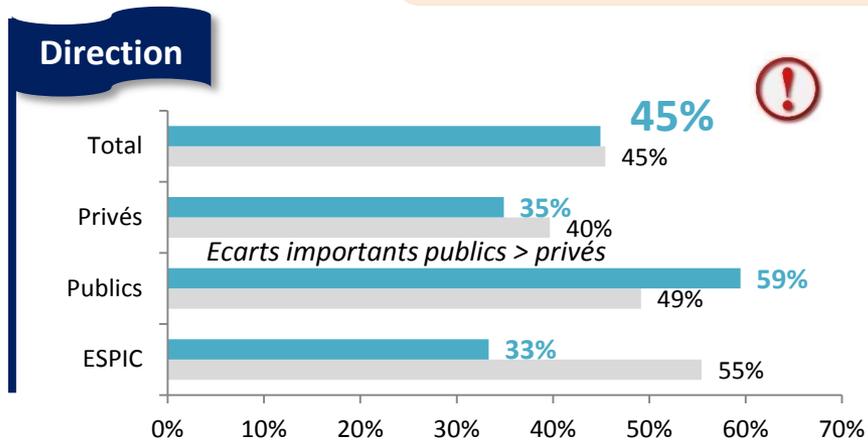
- ✗ *durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention ?*
- ✗ *suivi médical particulier ?*

[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



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

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

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

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

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

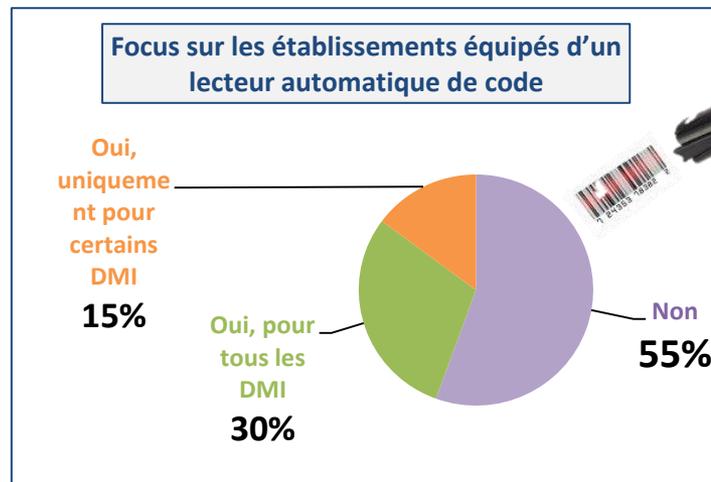
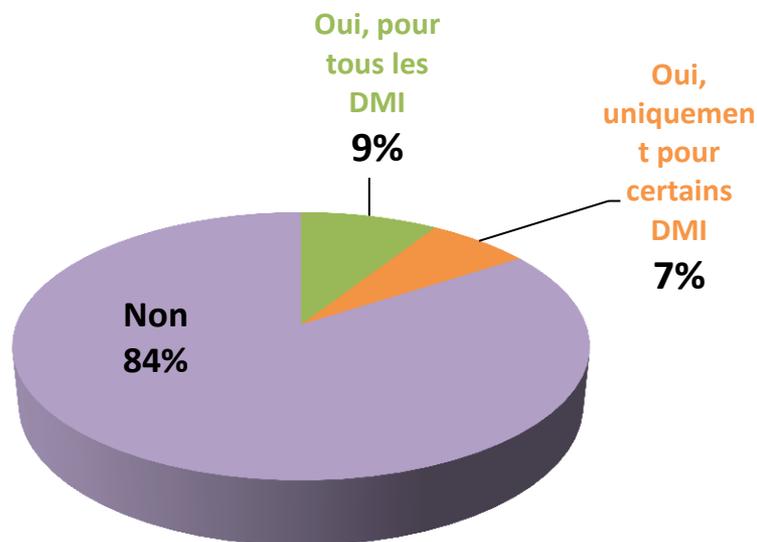
Dont **57% (n=16)** ont un logiciel prévu pour s'appuyer sur le système IUD (France 53%)

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

=> **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)



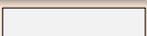
84% des ES ne réalisent pas de ré étiquetage => France = 73%

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

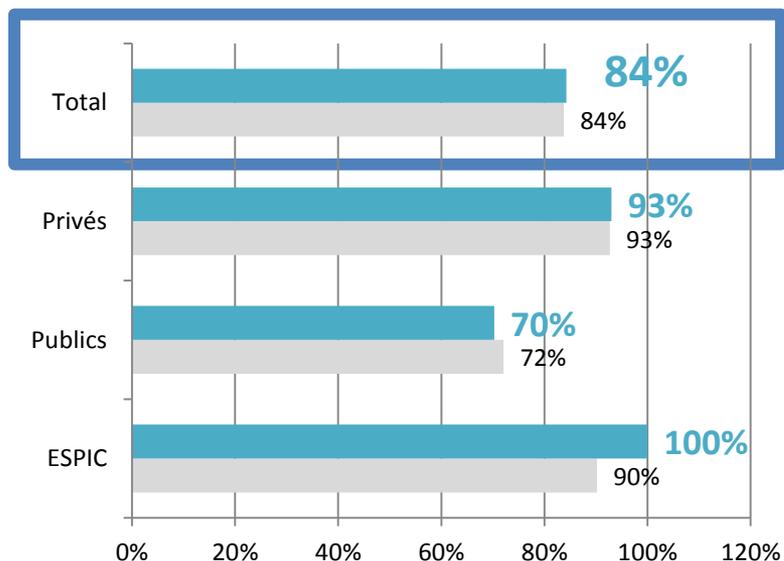
➤ Évolution avec l'IUD qui va permettre de s'affranchir du ré-étiquetage

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

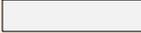
	Oui, pour tous les DMI	Oui pour certains DMI	Non	NR
Dénomination	49%	10%	41%	0%
Numéro de série ou de lot	44%	7%	48%	1%
Nom du fabricant ou de son mandataire	43%	6%	50%	1%
La date de l'utilisation	56%	8%	35%	1%
Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	59%	8%	32%	1%
L'identification du 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%



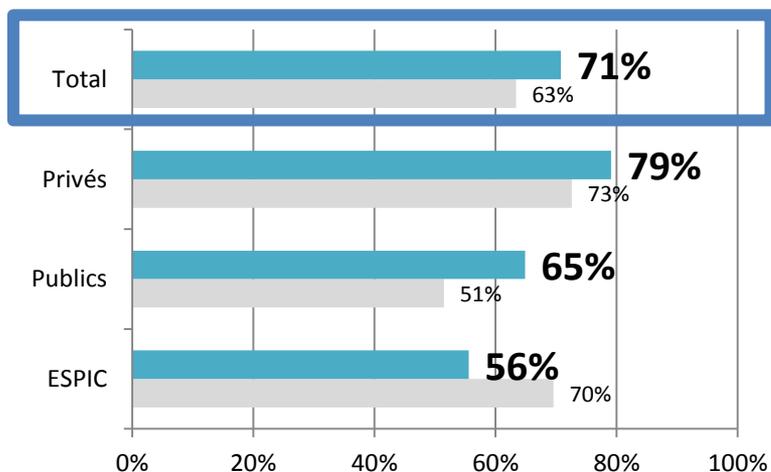
- ➔ Les renseignements relatifs à la traçabilité sanitaire de tous les DMI ne sont renseignés dans le DPI que pour **la moitié des ES** 
- ➔ environ **10%** des ES ne renseignent ces informations **que pour certains DMI**.

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

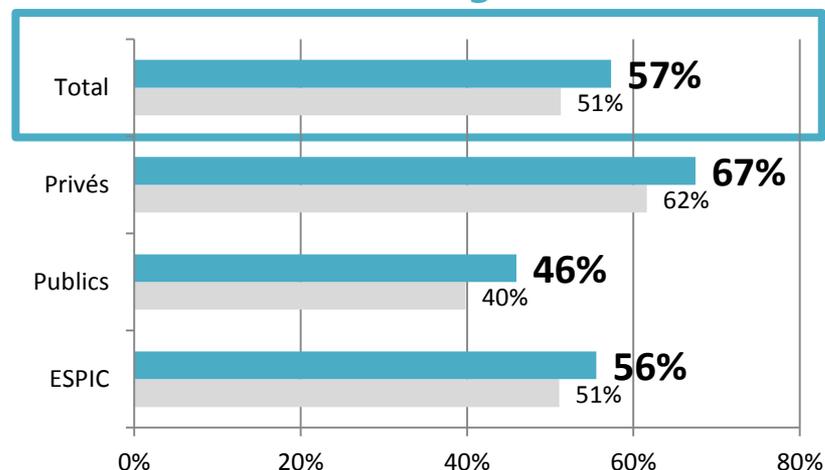
➔ Mise en place un système de management de la qualité (volet 1 - 4.1)

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

SMQ du circuit des DMI en place



Responsable du SMQ du circuit des DMI désigné



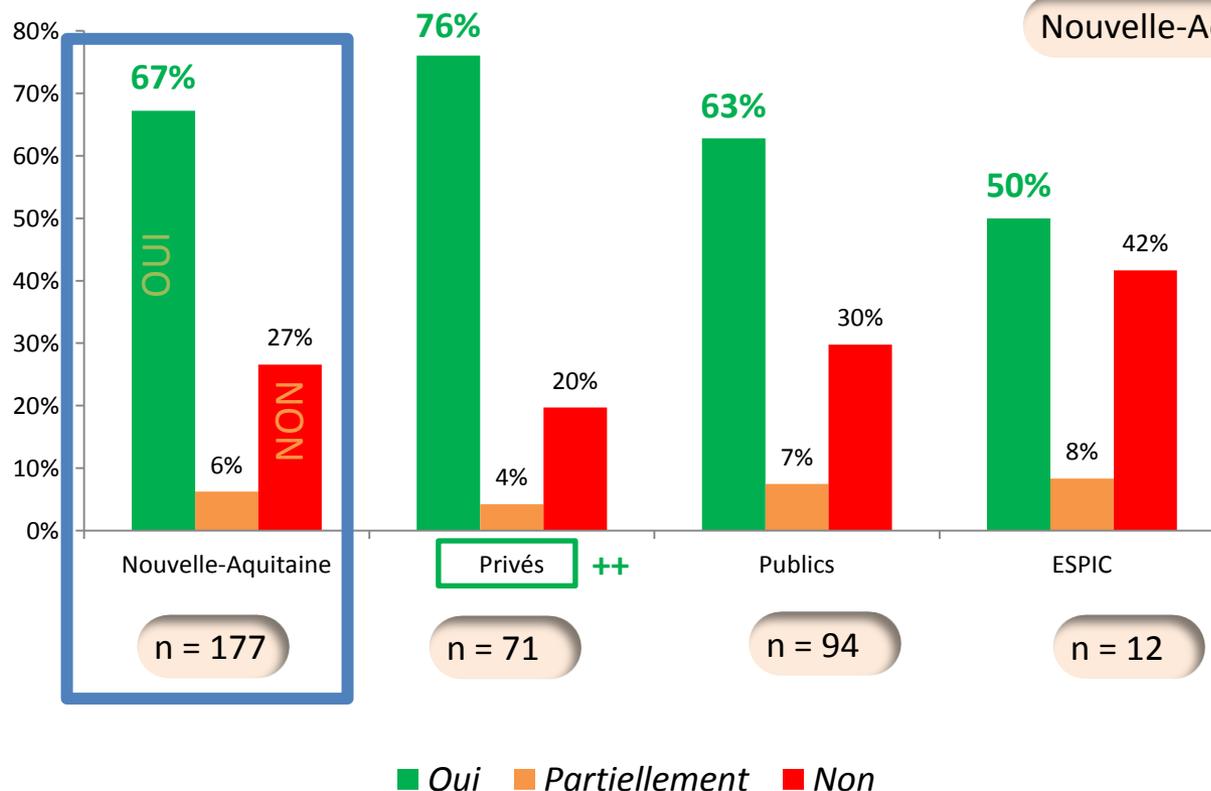
- ✓ Le SMQ du circuit des DMI semble en place dans plus de **2/3** des établissements
- ✓ Le responsable du SMQ du circuit des DMI semble être désigné pour plus de la moitié des ES (**57%** des ES) : il semble qu'il s'agisse souvent du RSMQ de l'ensemble du circuit des produits de santé ou du correspondant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



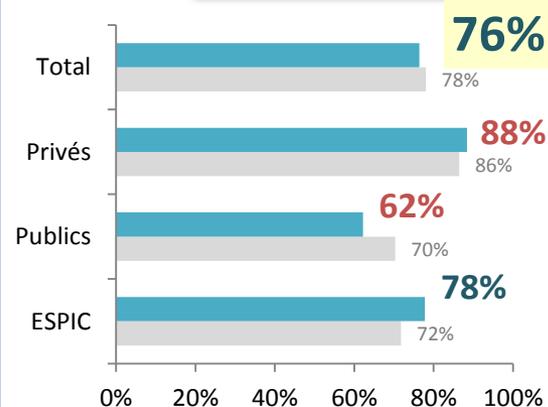
France
 Oui : 70%
 Non : 22%
 Partiellement : 7%

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

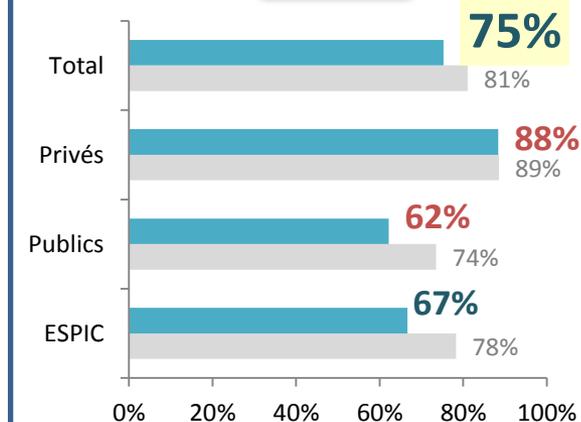
Nouvelle-Aquitaine (86 ES)  France (819 ES) 

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

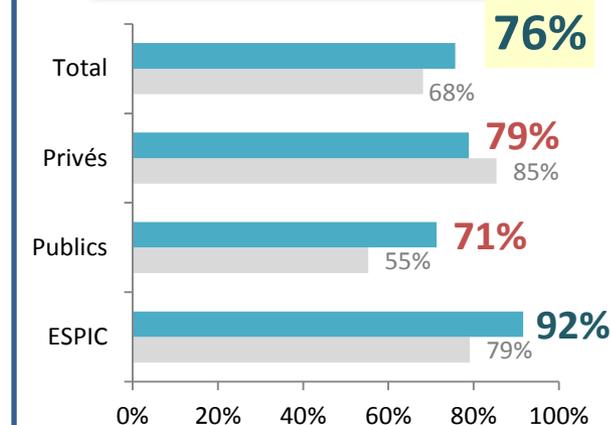
Direction



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

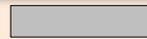
Vision transversale

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

Nouvelle-Aquitaine (68 ES)

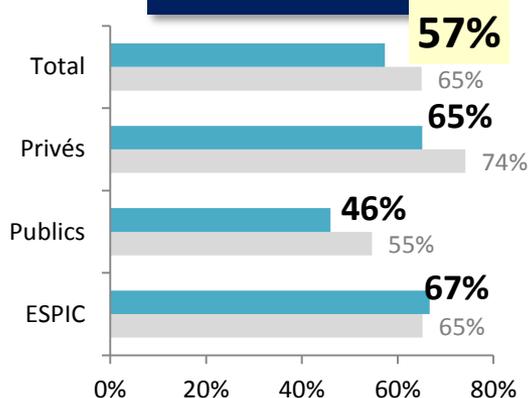


France (639ES)

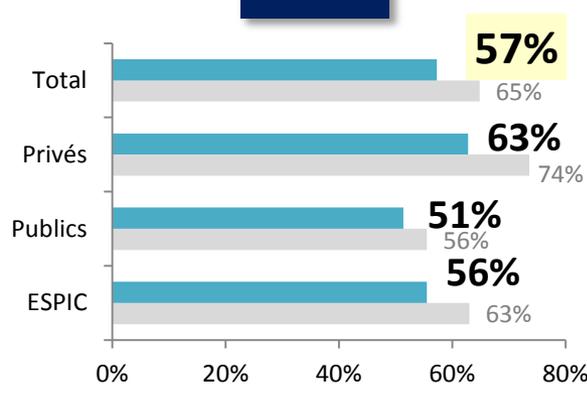


➔ Audits réguliers (au moins annuels) de mise en œuvre de la traçabilité sanitaire

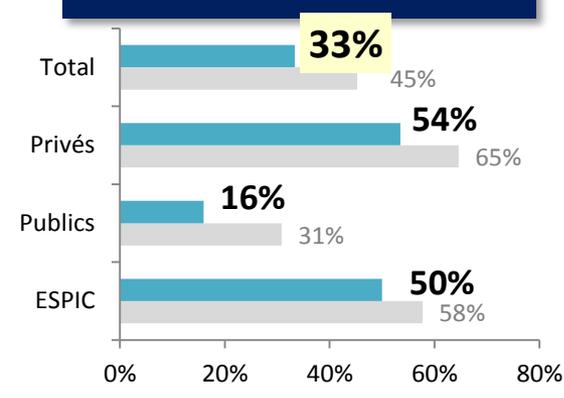
Direction



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%

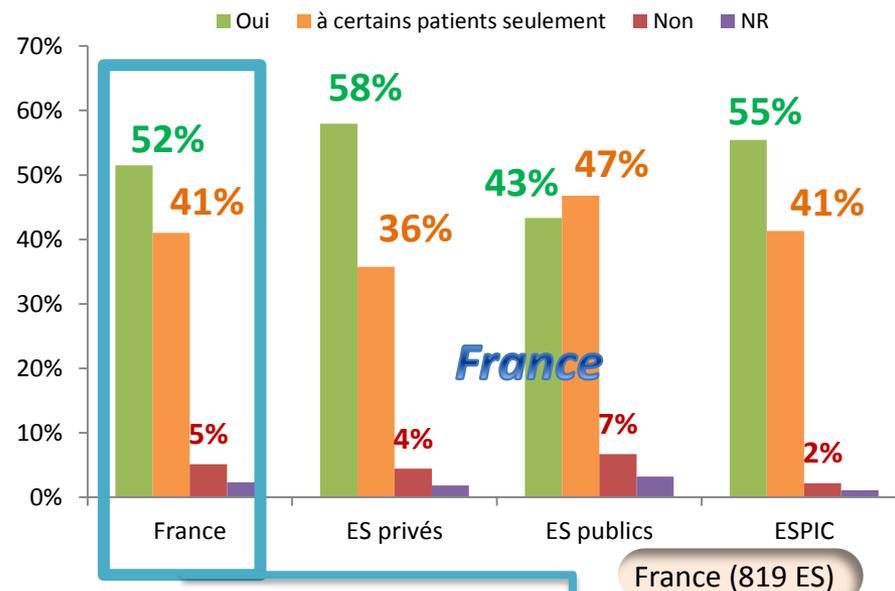
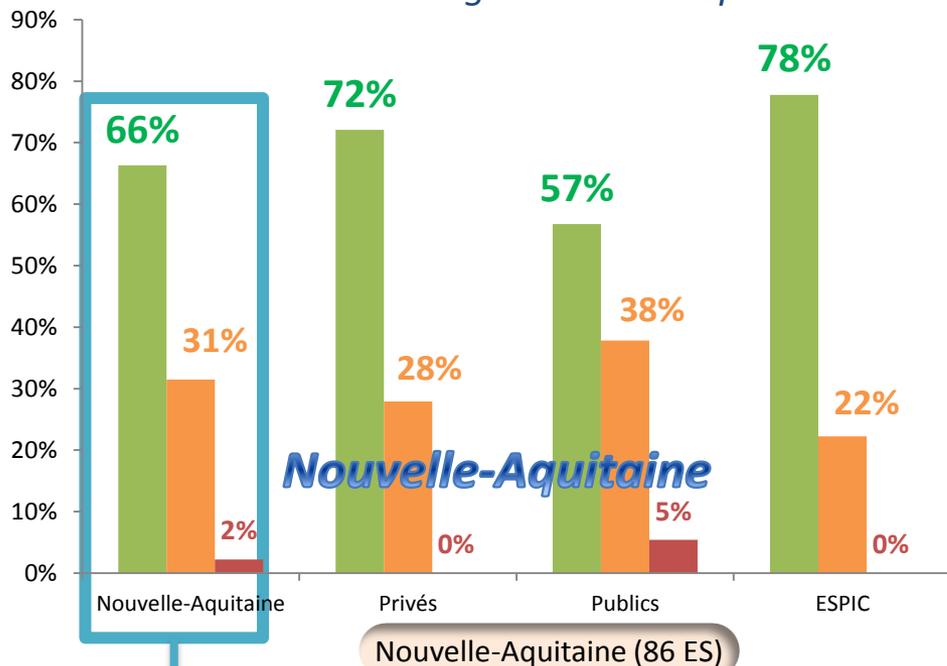
1/3 des audits ne donne pas lieu à des plans d'actions

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

INFORMATION DU PATIENT

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

> France et en augmentation depuis 2014



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

- ➔ **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%)

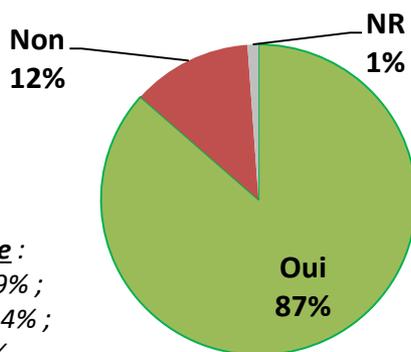
Si oui (757 ES), la remise au patient d'un document identifiant le DMI est **tracée pour 34%** des établissements

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

Nouvelle-Aquitaine : 86 ES



Carte implant fournie par l'industriel



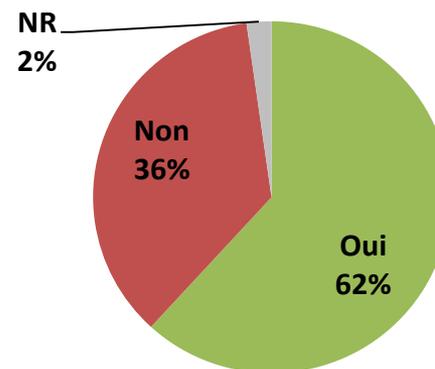
France :
Oui 79% ;
Non 14% ;
NR 7%

majoritairement cartes d'implant

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



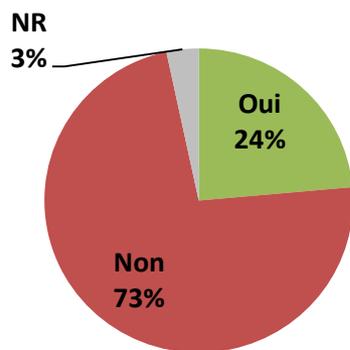
Document d'information mis à disposition par votre établissement



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



Carte implant créée par votre établissement



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

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)

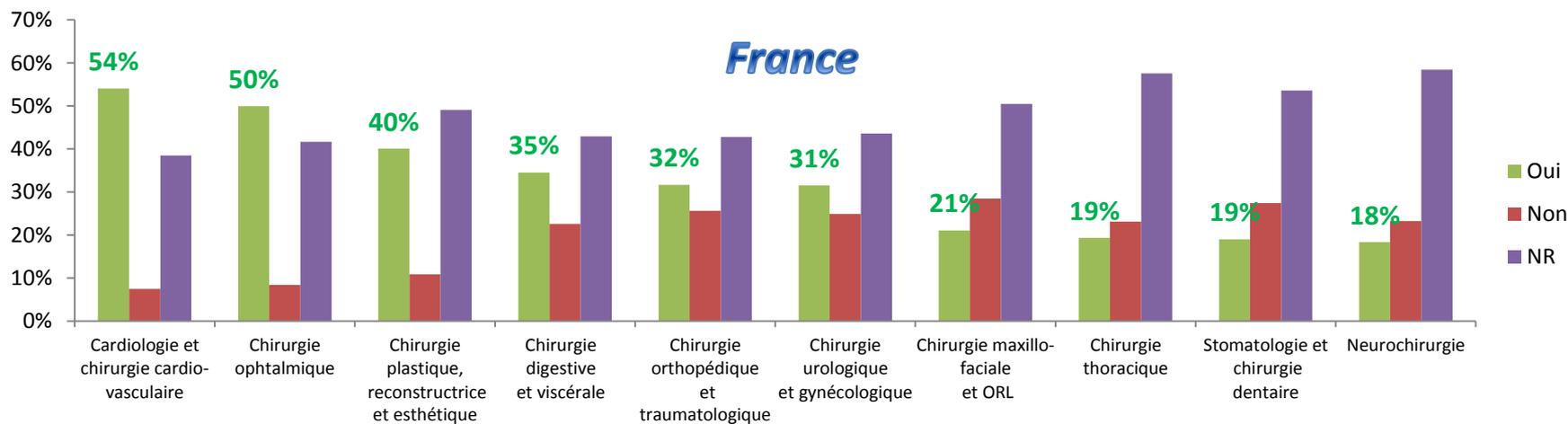
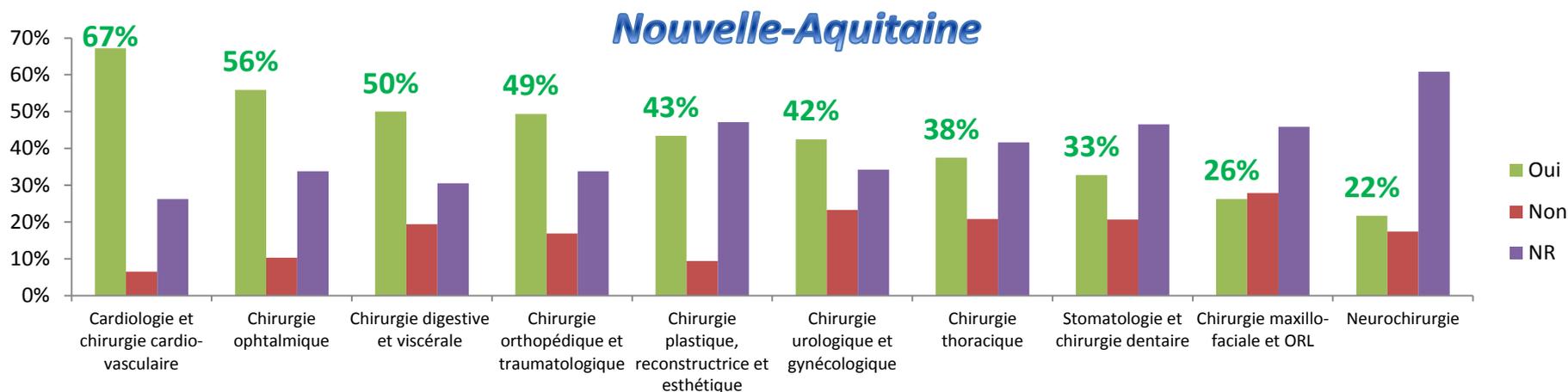
Obligations réglementaires

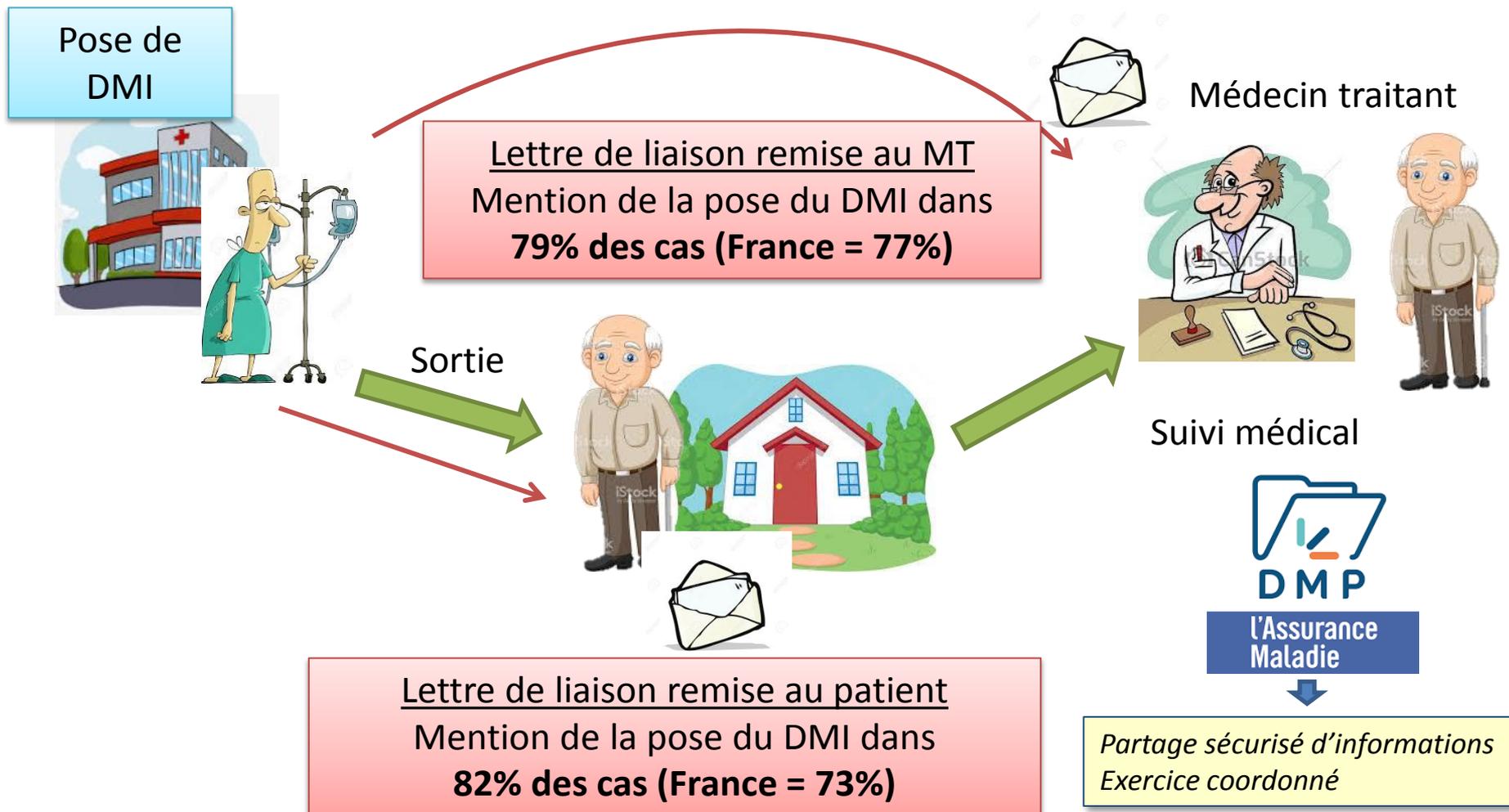
	% d'ES assurant la remise au patient Nouvelle-Aquitaine	% d'ES assurant la remise au patient France
L'identification du dispositif médical utilisé (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant)	96% (84/87)	97% (84/758)
Le lieu et la date d'utilisation	95% (83/87)	94% (710/758)
Le nom du médecin 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