

GUIDE MÉTHODOLOGIQUE

Audit de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)

Contexte

Le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 sur la matériovigilance a fixé des règles particulières de traçabilité de certains dispositifs médicaux (DM). Cette traçabilité sanitaire a pour objet de permettre d'identifier rapidement les patients pour lesquels les DM d'un lot ont été utilisés et les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient.

Dans l'instruction DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DM implantables (DMI), il est recommandé d'effectuer des contrôles sous forme d'inventaires périodiques ou d'audits réguliers pour s'assurer de la présence des informations de traçabilité.

Objectif

L'objectif de l'audit proposé est d'évaluer la qualité de la traçabilité sanitaire effectuée, avec une méthodologie commune dans les établissements de santé de la région Pays de la Loire.

Cet outil est conçu pour accompagner les établissements dans la mise en place d'audits réguliers de contrôle de la traçabilité sanitaire et dans la réponse aux indicateurs DMI du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficiéce des Soins (CAQES) (NAT_2, REG_18 et REG_19).

Mode opératoire

Au préalable, il est nécessaire de **définir le périmètre** de l'audit de traçabilité en choisissant 5 à 10 types de références dites « références traceuses ».

L'audit se décompose ensuite en 2 volets pouvant être réalisés de manière distincte :

- **Evaluation quantitative de la traçabilité** : taux de DMI tracés sur l'ensemble des implantations sur une période donnée (avec inventaire en début et en fin de période) ;
- **Evaluation qualitative de la traçabilité** : taux de conformité de la traçabilité (par audit rétrospectif).

Définition du périmètre

L'audit est réalisé sur **5 à 10 références de DMI**, de spécialités chirurgicales ou interventionnelles différentes et représentatives de l'activité de l'établissement.

Le choix de ces références est réalisé au sein des références **les plus utilisées en quantité** et/ou celles représentant **les plus fortes dépenses**.

L'échantillon doit être représentatif des différentes modalités de prises en charge intra-GHS et hors GHS (avec au moins 1 référence de chacune des 2 catégories).

L'échantillon doit aussi être représentatif des différentes modalités de gestion des DM (achat/dépôt) (avec au moins 1 référence de chacune des catégories concernant l'établissement).

Sont exclus du cadre de l'audit, les DMI non soumis aux règles de traçabilité sanitaire (cf. arrêté du 26 janvier 2007), c'est-à-dire :

- Les ligatures et sutures (fils, agrafes, clips) ;
- Les dispositifs d'ostéosynthèse (vis pour os, plaques pour os, dispositifs de fixation intramédullaire, implants pour la fixation des extrémités du fémur, broches et fils pour os, fils malléables pour cerclage et autres applications de fixation, dispositifs de fixation externe des os, dispositifs de fixation de la colonne vertébrale).

Traçabilité quantitative

Recueil facultatif dans le cadre du RE 2020 du CAQES

La durée proposée pour la période d'analyse est de 30 jours.

Un **inventaire** de stock est réalisé à J0 et J30 de la période d'analyse pour les références du périmètre choisi (stock à J0 et stock à J30). La concordance des lots doit être vérifiée pendant l'inventaire. En cas de divergence observée : préciser "divergence de lot" dans la case « Commentaires ».

Les nombres de DMI réceptionnés, de DMI implantés et de DMI en échec/périmés/retournés/matériovigilance, pendant la période d'analyse, sont précisés.

NB : Il est possible de réaliser l'étape de calcul du taux de traçabilité quantitative au moment des inventaires annuels.

Indicateurs calculés :

- ✓ **Taux de traçabilité informatique de l'implantation des DMI (= indicateur CAQES NAT_2) :**

Il évalue, sur une période donnée, si l'ensemble des DMI implantés ont été informatiquement tracés.

Taux (%) = nombre de DMI implantés et informatiquement tracés par rapport au nombre total de DMI implantés.

- ✓ **Taux de traçabilité informatique globale des DMI :**

Il évalue, sur une période donnée, si la traçabilité effectuée permet de retrouver l'ensemble des DMI, qu'ils soient implantés, toujours en stock, en échec de pose, en matériovigilance, retournés ou périmés.

Taux (%) = Nombre de DMI en stock à J30 + DMI implantés sur la période J0-J30 + DMI en échec de pose/périmés/retournés/matériovigilance sur la période J0-J30 par rapport au nombre de DMI en stock à J0 + DMI réceptionnés sur la période J0 à J30.

Traçabilité qualitative

La qualité de la traçabilité sanitaire est évaluée via un **audit rétrospectif sur 50 DMI** implantés au cours de l'année d'analyse (année 2019 pour le rapport d'étape 2020).

Les 50 DMI sont tirés au sort parmi les 5 à 10 références traceuses définies dans le périmètre.

L'observation est réalisée sur les supports de traçabilité permettant l'enregistrement de chaque étape, qu'ils soient papiers ou informatiques.

Critères de conformité :

La grille d'évaluation comprend 23 critères définis à partir de la réglementation en vigueur (art. R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique et arrêté du 26 janvier 2007) :

Traçabilité par la PUI (ou par la personne en charge des commandes/gestion des stocks pour les ETS sans PUI)	Date de réception du DMI *
	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Code LPP, le cas échéant*
	Date de délivrance du DMI au service utilisateur
	Identification du service utilisateur
Traçabilité par le service utilisateur	Date d'utilisation
	Identification du patient : nom et prénom
	Identification du patient : date de naissance
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
Traçabilité dans le dossier médical du patient	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Éléments de conformité à la LPP, le cas échéant*
	Date d'utilisation
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
Document transmis au patient, mentionnant	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Lieu d'utilisation (service/ETS)
	Date d'utilisation
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur

* critères absents des articles R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique

Indicateurs composites calculés :

✓ **Traçabilité du DMI conforme**

La traçabilité du DMI est conforme si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères liés à la traçabilité par la PUI, par le service utilisateur et dans le dossier médical du patient (hors critères avec un astérisque).

✓ **Traçabilité de la PUI conforme**

La traçabilité de la PUI est conforme si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères liés à la traçabilité par la PUI (hors critères avec un astérisque).

Si la traçabilité est réalisée par la PUI mais non transmise au service utilisateur, saisir « Non ».

« Code LPP, le cas échéant » : ce critère concerne les DMI financés en sus des GHS inscrits sur la liste LPPR. Pour les DMI financés dans le GHS, saisir "NA" pour non applicable.

✓ **Traçabilité du service conforme**

La traçabilité du service est conforme si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères liés à la traçabilité par le service utilisateur.

✓ **Traçabilité dans le dossier patient conforme (= indicateur CAQES REG_19)**

La traçabilité dans le dossier patient est conforme si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères liés à la traçabilité dans le dossier médical du patient (hors critère avec un astérisque).

✓ **Traçabilité de l'information du patient conforme**

La traçabilité de l'information du patient est conforme si l'établissement a répondu « Oui » à tous les critères liés au document transmis au patient.

Si l'ETS ne peut pas retrouver rétrospectivement les informations présentes sur le document remis au patient, laisser les cases correspondantes vides.

Cet outil informatique a été conçu pour vous permettre de :

- Saisir informatiquement vos données ;
- Calculer automatiquement les pourcentages de conformité ;
- Présenter les résultats sous forme de graphiques.

Plan d'actions :



Facultatif dans le cadre du RE 2020 du CAQES

Si des axes d'amélioration sont identifiés, l'audit doit alors déboucher si nécessaire sur l'identification et la mise en œuvre d'actions d'amélioration. Ces actions doivent être concrètes, faisables, organisées dans le temps et suivies.

Un deuxième tour d'audit peut permettre de suivre les actions d'amélioration des pratiques mises en œuvre.

Des retours d'informations auprès des professionnels impliqués dans l'audit à chaque étape clés sont recommandés.