

# 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.

L'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique définit, à chaque étape du circuit des DMI, les informations à enregistrer pour assurer la traçabilité sanitaire de ces DM.

### 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'Efficiences des Soins (CAQES).

### 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 évalue la **qualité de la traçabilité sanitaire des DMI** et permet de déterminer le 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 qualitative

La qualité de la traçabilité sanitaire est évaluée via un **audit rétrospectif sur 30 à 50 DMI** implantés au cours de l'année d'analyse.

Les 30 à 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 27 critères** définis à partir de la réglementation en vigueur (art. R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique, arrêté du 26 janvier 2007 et arrêté du 8 septembre 2021) :

Traçabilité par la PUI <i>(ou par la personne en charge des commandes/gestion des stocks pour les ETS sans PUI)</i>	Date de réception du DMI
	Identification unique de dispositif (IUD)*
	Identification du DMI : dénomination (nom, référence catalogue)
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Identification du DMI : dimensions cliniques
	Identification du DMI : date d'expiration
	Date de délivrance du DMI au service utilisateur
	Identification du service utilisateur
Traçabilité par le service utilisateur	Date de réception du DMI**
	Date d'utilisation du DMI
	Identification du patient : sexe, nom et prénom
	Identification du patient : date de naissance
	Identification du professionnel de santé utilisateur : nom et prénom
	Identification du professionnel de santé utilisateur : RPPS
Traçabilité de l'information au patient dans le dossier	Identification unique de dispositif (IUD)*
	Identification du DMI : dénomination (nom, référence catalogue)

patient informatisé	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Date et lieu d'utilisation (service/ETS)
	Identification du professionnel de santé utilisateur : nom et prénom
	Durée de vie prévue du dispositif et suivi éventuel
	Mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou le professionnel de santé*
	Carte d'implant*
Transmission de l'information au patient	Traçabilité dans la lettre de liaison
	Traçabilité dans le dossier médical partagé, le cas échéant***
	Traçabilité dans le dossier pharmaceutique, le cas échéant***

\* pour les DMI certifiés conformément au règlement européen UE 2017/745

\*\* pour les DMI en dépôt

\*\*\* selon les dispositions réglementaires en vigueur

### Indicateurs composites calculés

#### ✓ Conformité de la traçabilité par la PUI

La traçabilité de la PUI est conforme si l'établissement a répondu « Oui » (ou « NA » pour le critère avec astérisque) à tous les critères liés à la traçabilité par la PUI.

« *Identifiant unique des dispositifs (IUD)* » : ce critère concerne les DMI certifiés conformément au règlement européen UE 2017/745. L'établissement a la possibilité de saisir « NA » pour non applicable.

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

#### ✓ Conformité de la traçabilité par le service utilisateur

La traçabilité du service est conforme si l'établissement a répondu « Oui » (ou « NA » pour le critère avec astérisque) à tous les critères liés à la traçabilité par le service utilisateur.

« *Date de réception, quantité réceptionnée et lieu de stockage* » : ce critère concerne les DMI en dépôt. Pour les autres DMI, saisir "NA" pour non applicable.

#### ✓ Conformité de la traçabilité au sein de l'établissement

La traçabilité du DMI dans le dossier patient informatisé est conforme si l'établissement a répondu « Oui » (ou « NA » pour les critères avec astérisques) à tous les critères liés à la traçabilité par la PUI et par le service utilisateur.

#### ✓ Conformité de la traçabilité de l'information patient dans le dossier patient informatisé

La traçabilité de l'information patient dans le dossier patient informatisé est conforme si l'établissement a répondu « Oui » (ou « NA » pour les critères avec astérisque) à tous les critères liés à la traçabilité de l'information au patient dans le dossier patient informatisé.

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

✓ **Conformité de la traçabilité de l'information patient dans la lettre de liaison**

La traçabilité de l'information patient dans la lettre de liaison est conforme si l'établissement a répondu « Oui » au critère « Traçabilité dans la lettre de liaison » et « Oui » (ou « NA » pour les critères avec astérisque) à tous les critères liés à la traçabilité de l'information au patient dans le dossier patient informatisé.

### Impression des résultats

L'onglet « Impression des résultats » vous permet d'obtenir automatiquement :

- Les pourcentages de conformité par critère ;
- Les indicateurs composites de conformité de la traçabilité ;
- Les principaux résultats sous forme de graphiques.

### Plan d'actions

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.