Septembre 2026

RAPPORT

Déploiement de l'Identifiant Unique des Dispositifs Médicaux dans les établissements de santé

Contribution du RESOMEDIT

Contacts :

- marion.louvrier@omedit-nag.fr
- karine.vayron@ars.sante.fr

Diffusé auprès de :

- **Direction générale de la santé (DGS)**, sous-direction PP_ Politique des produits de santé et qualité des pratiques et des soins et bureau PP3_ Dispositifs médicaux et autres produits de santé
- **Délégation au numérique en santé (DNS)**, Santé publique et situations sanitaires exceptionnelles
- **Haute autorité de santé (HAS),** Service Evaluation des dispositifs
- **Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)**, Direction des dispositifs médicaux et des dispositifs de diagnostic in vitro

Contributeurs :

- OMEDIT ARA : Karine Vayron
- OMEDIT Bretagne : Mélanie Chacou
- OMEDIT GE : Virginie Chopard
- OMEDIT Hauts de France : Cynthia Choquet
- OMEDIT PACA Corse : Claudine Gard, Marine Boucard
- OMEDIT NAGG : Marion Louvrier
- OMEDIT Normandie : Cyril Magnan
- OMEDIT Occitanie : Monique Bonnefous

Synthèse

Dans le contexte du renforcement des exigences réglementaires relatives aux dispositifs médicaux implantables (DMI), notamment avec l'entrée en vigueur du règlement européen (UE) 2017/745 et de l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au système de management de la qualité du circuit des DMI, le RESOMEDIT a mis en œuvre un dispositif d'accompagnement des établissements de santé au déploiement de l'identifiant unique des dispositifs (IUD).

Entre 2022 et 2023, 120 établissements de santé, répartis sur 8 régions et accompagnés par 7 OMEDIT, ont renseigné une cartographie des systèmes d'information (SI) intervenant dans le circuit des DMI. L'analyse consolidée de ces cartographies, complétée parfois par des accompagnements OMEDIT, a mis en évidence **une hétérogénéité des niveaux d'équipement, d'informatisation et d'interopérabilité**, ainsi que des **écarts au regard des exigences réglementaires** prises en compte dans l'outil.

L'informatisation du circuit est décrite comme majoritairement aboutie au niveau des Pharmacies à Usage Intérieur (PUI), avec 84 % des établissements équipés, notamment pour les besoins de gestion des stocks, des commandes et de la facturation. En revanche, elle reste nettement plus limitée au bloc opératoire, où seulement 51 % des établissements disposent d'un niveau d'informatisation comparable. Par ailleurs, plus de deux tiers des établissements estiment leur **niveau global d'équipement informatique insuffisant** et plus de la moitié déclarent un déficit en lecteurs automatiques de codes, limitant la sécurisation des flux d'information et pouvant conduire au maintien de ressaisies manuelles.

L'analyse révèle également des **ruptures persistantes d'interopérabilité entre les différents logiciels du circuit** (bases de données DMI, logiciels de commande, traçabilité sanitaire, DPI et DMP). La traçabilité sanitaire repose encore, pour certaines étapes, sur des supports papier ou des documents non structurés, et la transmission automatisée des données vers le DMP reste marginale.

L'IUD est renseigné dans les logiciels pour l'ensemble des six étapes du circuit intrahospitalier évaluées dans la cartographie pour 15 % des établissements. En effet, son intégration est le plus souvent partielle ; elle concerne principalement la traçabilité sanitaire et couvre moins systématiquement les étapes en amont telles que la réception, la gestion des stocks ou les commandes, ce qui limite les bénéfices attendus en matière de sécurisation logistique, financière et sanitaire.

Dans ce contexte, l'accompagnement proposé par le RESOMEDIT, fondé sur un outil de cartographie partagé, une méthodologie harmonisée et des retours d'expérience nationaux (Web'série DMI), a permis d'objectiver les situations, d'identifier les priorités d'action et de soutenir les établissements dans leurs projets d'informatisation. Les résultats mettent toutefois en évidence des difficultés à la fois organisationnelles et techniques en matière d'interopérabilité, d'équipements et de structuration des données, ce qui constitue des freins au déploiement effectif et homogène de l'IUD sur l'ensemble du territoire. Ces constats soulignent l'importance de poursuivre, au niveau des OMEDIT, les actions de suivi et d'accompagnement auprès des établissements et des professionnels sur la sensibilisation aux enjeux de l'informatisation du circuit des DMI et la traçabilité sanitaire.

Sommaire

SOMMAIRE **4**

LISTE DES GRAPHIQUES **5**

I. PRESENTATION DU PROJET D'ACCOMPAGNEMENT RESOMEDIT AU DEPLOIEMENT DE L'IUD **7**

A. CONTEXTE 7
B. PROJET D'ACCOMPAGNEMENT DU RESOMEDIT AU DEPLOIEMENT DE L'IUD 8
1. Présentation de l'outil de cartographie RESOMEDIT et son accompagnement *8*
2. Présentation des outils de communication et diffusion *9*
3. Suivi des accompagnements *9*
C. BILAN DES ACCOMPAGNEMENTS RESOMEDIT 10
1. Bilan des cartographies RESOMEDIT *10*
2. Bilan des Web'séries DMI RESOMEDIT *11*

II. SYNTHESE NATIONALE DES CARTOGRAPHIES DE L'INFORMATISATION DES DMI **12**

A. ÉVALUATION DES NIVEAUX D'EQUIPEMENTS INFORMATIQUES ET MATERIELS DES ES 12
1. Analyse du niveau d'équipement en logiciels pour l'ensemble du circuit des DMI *12*
2. Analyse détaillée des logiciels par grands sous-ensembles *13*
3. Analyse du niveau d'équipement en lecteurs automatiques de codes *14*
B. ANALYSE DETAILLEE DE L'INFORMATISATION DU CIRCUIT DES DMI A LA PUI ET AU BLOC OPERATOIRE 16
1. A la PUI *16*
2. Au bloc opératoire *19*
3. Enregistrement des données de traçabilité sanitaire post-implantation *23*
C. ANALYSE DU DEPLOIEMENT IUD 26
1. Implémentation de l'IUD dans les logiciels du circuit intrahospitalier *26*
2. Implémentation des données relatives aux DMI (dont l'IUD) dans les logiciels du circuit extrahospitalier *26*

III. CONCLUSIONS ET DISCUSSIONS SUR L'ACCOMPAGNEMENT RESOMEDIT **28**

A. LE DEPLOIEMENT DE L'IUD 28
B. LE NIVEAU D'EQUIPEMENT INFORMATIQUE ET EN LECTEURS AUTOMATIQUES DE CODES 28
C. LES ORGANISATIONS EN LIEN AVEC LES EQUIPEMENTS 29
D. L'INTEROPERABILITE DES EQUIPEMENTS ET L'ENREGISTREMENT DES DONNEES DE TRAÇABILITE SANITAIRE 30
E. LA FICHE DE TRAÇABILITE SANITAIRE DESTINEE AU PATIENT 31
F. L'ACCOMPAGNEMENT RESOMEDIT 31

ANNEXES **32**

Liste des graphiques

GRAPHIQUE 1 - REPARTITION DU NIVEAU D'EQUIPEMENT EN LOGICIEL INFORMATIQUE POUR LA GLOBALITE DU CIRCUIT DES DMI 12

GRAPHIQUE 2 - ANALYSE DETAILLEE DU NIVEAU D'EQUIPEMENT INFORMATIQUE POUR LES 3 SOUS-ENSEMBLES (HOPITAL/PUI/BLOC) 14

GRAPHIQUE 3 - ANALYSE DU NIVEAU D'EQUIPEMENT EN LECTEURS AUTOMATIQUES DE CODES IUD 15

GRAPHIQUE 4 - REPARTITION DES ETABLISSEMENTS CONCERNANT LE REETIQUETAGE LORS DE LA RECEPTION A LA PUI 17

GRAPHIQUE 5- REPARTITION DES ETABLISSEMENTS CONCERNANT LE REETIQUETAGE LORS DE LA DISPENSATION PAR LA PUI 17

GRAPHIQUE 6 - REPARTITION DES ETABLISSEMENTS AU REGARD DE L'UTILISATION D'UN LECTEUR AUTOMATIQUE DE CODES AU SEIN DE LA PUI 18

GRAPHIQUE 7- ANALYSE DE L'INTEROPERABILITE ENTRE LE LOGICIEL DE DISPENSATION DE LA PUI ET LE LOGICIEL DE TRAÇABILITE SANITAIRE DE LA POSE 19

GRAPHIQUE 8 - ANALYSE DE L'EQUIPEMENT EN LOGICIEL DE GESTION DE STOCK DES BLOCS OPERATOIRE 19

GRAPHIQUE 9 - REPARTITION DES ETABLISSEMENTS SELON L'ORIGINE DES PROFESSIONNELS QUI REALISENT LES COMMANDES A LA PUI 20

GRAPHIQUE 10 - REPARTITION DES ETABLISSEMENTS SELON L'UTILISATION D'UN LECTEUR DE CODE POUR LA GESTION DES STOCKS AU BLOC OPERATOIRE 21

GRAPHIQUE 11 - REPARTITION DES ETABLISSEMENTS AVEC UNE TRAÇABILITE SANITAIRE DE LA POSE EN VERSION PAPIER/OUTIL BUREAUTIQUE 21

GRAPHIQUE 12 - REPARTITION DES ETABLISSEMENTS AU REGARD DE L'UTILISATION D'UN LECTEUR AUTOMATIQUE DE CODES POUR LA TRAÇABILITE SANITAIRE DE LA POSE 22

GRAPHIQUE 13 - ANALYSE DE LA TRAÇABILITE SANITAIRE AVEC L'EDITION D'UNE FICHE 23

GRAPHIQUE 14 - ANALYSE DE L'INTEROPERABILITE ENTRE LE LOGICIEL DE TRAÇABILITE ET LE DPI 23

GRAPHIQUE 15 - ANALYSE DE L'INTEROPERABILITE ENTRE LE LOGICIEL DE TRAÇABILITE SANITAIRE ET LE DMP 24

GRAPHIQUE 16 - REPARTITION DES ETABLISSEMENTS EN POURCENTAGE AU REGARD DU DEPLOIEMENT DE L'IUD AU SEIN DES 6 ETAPES DU CIRCUIT DES DMI EN INTRAHOSPITALIER 26

GRAPHIQUE 17 - NOMBRE D'ETABLISSEMENTS AYANT UNE BASE DE DONNEES EXTERNE INTEROPERABLE REPARTIS SELON L'IMPLEMENTATION DE L'IUD 27

Lexique

CAQES : Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficience des Soins

DM : Dispositif Médical

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMP : Dossier Médical Partagé

DPI : Dossier Patient Informatisé

ES : Établissement de Santé

ESPIC : Établissement de Santé Privé d'Intérêt Collectif

GAP : Gestion Administrative des Patients

IUD : Identifiant Unique des Dispositifs (équivalent français de l'UDI – Unique Device Identifier)

OMEDIT : Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique

RESOMEDIT : Réseau des OMEDIT

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

RSMQ : Référentiel du Système de Management de la Qualité relatif au circuit des dispositifs médicaux implantables

SAAD : Systèmes d'Acquisition Automatisée des Données

SI : Système d'Information

I. Présentation du projet d'accompagnement RESOMEDIT au déploiement de l'IUD

A. Contexte

À la suite des évolutions réglementaires liées à la parution du Règlement européen (UE) 2017/745 sur les dispositifs médicaux[1] et, en France, à l'arrêté du 8 septembre 2021 relatif au système de management de la qualité du circuit des DMI plusieurs établissements de santé ont pris attache auprès des OMEDIT pour les accompagner dans leur mise en conformité.

Un premier état des lieux de l'informatisation des DMI avait été réalisé en 2014[2], puis renouvelé en 2019[3] dans le cadre de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables. Les OMEDIT ont assuré la diffusion et l'analyse des données[4].

Dès 2021, l'OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes a déployé un outil de cartographie afin d'accompagner les établissements participant à l'expérimentation pilotée par la DGOS[5] sur la mise en œuvre de l'identifiant unique des dispositifs (IUD)[6].

La problématique de l'informatisation du circuit des DMI, de l'interopérabilité des logiciels et de l'implémentation de l'IUD est apparue comme un point de complexité lors des accompagnements réalisés par les OMEDIT, nécessitant la mise à disposition d'un outil et d'une méthodologie mutualisés.

Dans ce contexte, l'outil de cartographie développé par l'OMEDIT Auvergne-Rhône-Alpes a été repris et adapté afin de devenir un outil d'accompagnement du RESOMEDIT, mis à la disposition de l'ensemble des régions en 2022.

[1] RÈGLEMENT (UE) 2017/745 DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) no 178/2002 et le règlement (CE) no 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE

[2] Instruction n°DGOS/PF2/2014/158 du 19 mai 2014 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique

[3] NOTE D'INFORMATION N° DGOS/PF2/2019/155 du 04 juillet 2019 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'informatisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique

[4] Instruction N° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique

[5] 2020_ Expérimentation DGOS sur la mise en œuvre de l'IUD

[6] Communication affichée 31èmes JNFDM n°13 « CIRCUIT INFORMATIQUE DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES (DMI) : ACCOMPAGNEMENT REGIONAL POUR SON OPTIMISATION ET LE DEPLOIEMENT DE L'IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS (IUD) »

Ce projet d'accompagnement du RESOMEDIT au déploiement de l'IUD repose sur :

- Un outil Excel,
- Une méthodologie concertée d'accompagnement des établissements,
- Des supports de communication,
- Des retours d'expérience des établissements de santé, partagés sous forme de webinaires,
- La réalisation d'une synthèse des cartographies présentée en II du document.

B. Projet d'accompagnement du RESOMEDIT au déploiement de l'IUD

1. Présentation de l'outil de cartographie RESOMEDIT et son accompagnement

L'outil proposé par le RESOMEDIT est une cartographie des systèmes d'information (SI) intervenant dans le circuit des DMI.

Il s'agit d'un fichier Excel comprenant :

- Une cartographie reprenant les différentes étapes du circuit des DMI (patient, données externes, PUI, bloc, données en sortie). L'établissement y renseigne les logiciels utilisés (avec leurs versions) et les données disponibles dans chaque logiciel. Entre chaque étape, il est également possible d'évaluer l'interopérabilité des systèmes et les modalités de saisie des données (via des lecteurs automatiques de codes compatibles ou non avec la lecture des IUD).
- Une synthèse automatique des données issues de la cartographie.
- Un plan d'actions, avec un remplissage semi-automatisé, permettant à l'établissement d'identifier les écarts aux attendus et de proposer des actions d'amélioration.

Ainsi, une fois complété, l'outil permet de réaliser un « état des lieux » des SI de l'établissement et d'identifier les points de rupture de l'interopérabilité, les données manquantes ou encore les étapes reposant sur une saisie manuelle.

Deux modalités de mobilisation ont été proposées aux régions, afin de tenir compte des modalités possibles d'accompagnement propres à chaque OMEDIT. L'outil a pu être renseigné et transmis :

- Soit dans le cadre du rapport d'évaluation du CAQES, pour les régions et établissements concernés par un indicateur régional sur les dispositifs médicaux implantables,
- Soit dans le cadre d'accompagnements individuels, en dehors de la contractualisation.

L'outil n'a pas été mis en libre accès : il était transmis uniquement sur demande de l'établissement auprès de son OMEDIT, afin de garantir un suivi et un échange si nécessaire.

Cet échange initial avec l'établissement permettait d'évaluer le besoin de l'ES, de présenter la méthodologie et l'outil RESOMEDIT, et de définir, selon les régions, le niveau d'accompagnement proposé par l'OMEDIT :

- Réunion en présentiel dans l'établissement,
- Réunion à distance (visioconférence),
- Remplissage autonome de l'outil par l'établissement.

2. Présentation des outils de communication et diffusion

Des outils de communication ont été préalablement rédigés et validés par le RESOMEDIT[7] :

- Deux affiches de sensibilisation : une à destination des directions et l'autre des opérateurs.
- Kit d'accompagnement à la réalisation de la cartographie (diaporama, mails types, guide auditeur, etc.).

La communication du projet d'accompagnement au déploiement de l'IUD du RESOMEDIT a ensuite été assurée auprès des établissements par les OMEDIT des régions impliquées.

Différentes stratégies ont été mises en place selon les régions, notamment par l'envoi de courriels :

- Communication large : adressée à l'ensemble des établissements de santé disposant d'une activité chirurgicale.
- Communication ciblée : adressée à certains établissements sélectionnés selon des critères régionaux (activité, résultats CAQES, etc.).
- Communication ciblée CAQES : adressée spécifiquement aux établissements signataires d'un CAQES.

3. Suivi des accompagnements

Une collecte des cartographies renseignées a été réalisée en région, suivie d'une restitution régionale synthétisant les états des lieux et identifiant les perspectives ainsi que les actions jugées prioritaires.
Certaines régions ont également assuré un suivi des plans d'action à la demande des ES.

Par la suite, une analyse collective a été conduite au sein du RESOMEDIT. Elle s'est déroulée en deux phases :

- La première a pris la forme d'échanges autour des retours d'expérience sur les accompagnements et des résultats des synthèses régionales issues des cartographies complétées. Ces travaux ont abouti à la création de la « web'série DMI RESOMEDIT ».
- La seconde phase consiste à collecter et à consolider les données recueillies afin d'en produire une synthèse nationale.

[7] https://www.resomedit.fr/outils/dispositifs-medicaux/dmi-et-iud,6324,13827.html

C. Bilan des accompagnements RESOMEDIT

1. Bilan des cartographies RESOMEDIT

Pour la réalisation de ce bilan, les cartographies prises en compte sont celles renseignées entre 2022 et 2023 par les établissements des différentes régions.

Celles de 2021 ont été écartées, car elles avaient été élaborées avec les premières versions de l'outil Excel, qui ont depuis évolué.

Les accompagnements se sont poursuivis en 2024, mais ils pourront faire l'objet d'une analyse ultérieure, dans la mesure où les cartographies produites peuvent refléter soit un nouvel état des lieux, soit une mise à jour de cartographies déjà réalisées.

En 2022 et 2023, 120 cartographies de l'informatisation des DMI ont été renseignées par les établissements de santé, réparties dans 7 OMEDIT et concernant 8 régions. (Tableau 1)

Présentation des données analysées	**Nombre d'ES**
OMEDIT 1	52
OMEDIT 2	3
OMEDIT 3	7
OMEDIT 4	17
OMEDIT 5	6
OMEDIT 6	26
OMEDIT 7	9
TOTAL	**120**

Tableau 1 - Répartition du nombre de cartographies réalisées par OMEDIT en 2022 et 2023

La synthèse nationale de ces cartographies est présentée dans ce document.

Note méthodologique – population analysée

La population de référence comprend **120 établissements de santé** ayant renseigné une cartographie entre 2022 et 2023. Pour chaque indicateur, le dénominateur correspond au **nombre d'établissements ayant renseigné les données nécessaires à son calcul**. Il peut donc être inférieur à 120 selon les questions et les données disponibles. Le nombre d'établissements concernés est indiqué pour chaque résultat lorsque celui-ci diffère de la population de référence.

2. Bilan des Web'séries DMI RESOMEDIT

Les analyses des premiers accompagnements ont permis de dégager des thématiques d'intérêt, afin de proposer aux établissements de santé des retours d'expérience sous la forme d'une série de webinaires intitulée : « Pour optimiser le circuit des DMI : l'interopérabilité, c'est la clé. Mais par où commencer ? »[8]

En 2024, six épisodes de la web'série DMI ont ainsi été proposés aux établissements de santé, autour des thématiques suivantes :

- Épisode 1 : Peut-on atteindre 100 % de traçabilité sanitaire des DMI en temps réel ?
- Épisode 2 : PUI – Bloc opératoire : une communication à double sens ?
- Épisode 3 : Au commencement… était le référencement.
- Épisode 4 : Quid de la gestion de stock au bloc ?
- Épisode 5 : Comment assurer la remise du document de traçabilité des DMI au patient et aux autres professionnels de santé ?
- Épisode 6 : Armoires sécurisées dédiées aux DM : quels impacts pour la gestion et la traçabilité des DMI ?

Le bilan de la saison 1 rapporte un nombre cumulé de participation à 1618 connexions pour les six épisodes.

Forts de cette dynamique, une seconde saison a été lancée en 2025. Le thème sélectionné s'est porté sur la pharmacie clinique sur 2 épisodes :

- Épisode 1 : Du recueil des indications de pose de DMI vers les actions de pharmacie clinique
- Épisode 2 : Pertinence et bon usage des DMI au bénéfice du patient : quels leviers ?

Les connexions cumulées ont été évaluées à 400 pour ces deux épisodes.

[8] https://www.resomedit.fr/outils/dispositifs-medicaux/web-serie/web-serie-dmi,6403,14451.html

II. Synthèse nationale des cartographies de l'informatisation des DMI

Les cartographies de **120 établissements** ont été analysées afin de réaliser cette synthèse nationale. Les 120 établissements constituent la population de référence de l'analyse. Toutefois, selon les indicateurs, le nombre d'établissements ayant renseigné les données nécessaires peut varier ; les résultats sont donc calculés sur le nombre d'établissements disposant d'une donnée exploitable pour l'indicateur considéré.

Les données recueillies permettent d'étudier les systèmes d'information (SI) mis en place dans le circuit des DMI selon trois axes principaux :

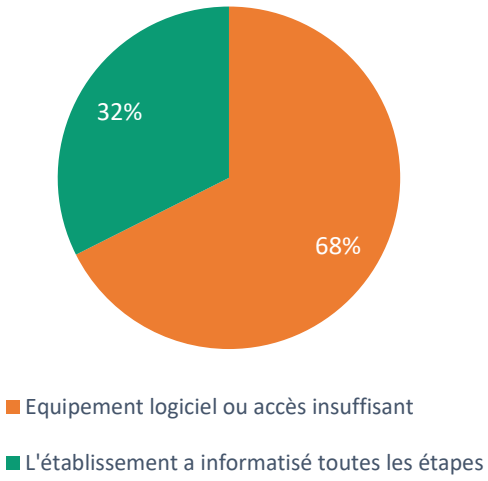
1. **Les niveaux d'équipements informatiques et matériels** aux différentes étapes du circuit.
2. **Les données nécessaires aux différents flux** : logistique, traçabilité sanitaire et traçabilité financière.
3. **Le déploiement de l'intégration de l'IUD**, abordé sous un angle transversal.

A. Évaluation des niveaux d'équipements informatiques et matériels des ES.

1. Analyse du niveau d'équipement en logiciels pour l'ensemble du circuit des DMI

108 établissements de santé ont répondu aux critères permettant d'évaluer le niveau d'équipement en logiciels informatiques pour l'informatisation de chaque étape du circuit des DMI.

⇒ **Le niveau d'équipement en logiciels informatiques** utilisés pour la globalité du circuit des DMI est évalué comme **suffisant et présent** à toutes les étapes pour **32% (35/108) des établissements.**



Graphique 1 - Répartition du niveau d'équipement en logiciel informatique pour la globalité du circuit des DMI

Afin d'analyser plus précisément le niveau d'équipement en logiciel informatique, le circuit global des DMI a été divisé en 3 grands sous-ensembles :

- Logiciels intrahospitaliers (HOPITAL) correspondant aux principaux logiciels transversaux de l'établissement : Dossier patient Informatisé (DPI), gestion administrative des patients (GAP), facturation et mandatement, logiciel de gestion des marchés et base de données externes.
- Logiciel(s) propres au fonctionnement de la PUI (PUI) : commandes, la gestion des stocks et la traçabilité sanitaire de la dispensation.
- Logiciel(s) propres au fonctionnement des blocs opératoires (BLOC) : la gestion du bloc, la gestion des stocks, traçabilité sanitaire de la pose d'implant.

2. Analyse détaillée des logiciels par grands sous-ensembles

Le premier sous-ensemble de l'informatisation **« HOPITAL »** indique si l'établissement met à disposition des solutions informatiques pour les principaux logiciels intrahospitaliers : DPI, GAP, Logiciel de facturation et mandatement, accès à un logiciel de gestion des marchés et le lien avec les bases de données externes pouvant les alimenter.

⇒ **46 % (50/108)** des ES disposent des **logiciels intrahospitaliers** pour la première étape « Hôpital ».

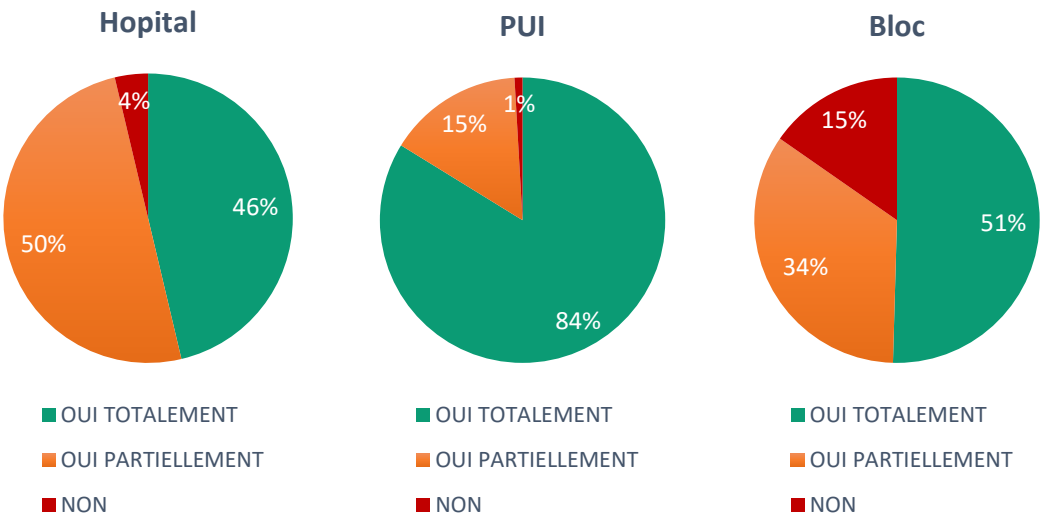
Le second sous-ensemble, **« PUI »**, évalue si la pharmacie à usage intérieur dispose d'un logiciel permettant de réaliser les trois actions du circuit : commandes, gestion des stocks et traçabilité sanitaire de la dispensation.

⇒ **84% des ES (93/111)** estiment leur circuit **à la PUI entièrement informatisé.**

Un établissement signale toutefois ne pas disposer d'un circuit informatisé complet, utilisant encore un logiciel « maison ».

Le troisième sous-ensemble, **« BLOC »,** concerne les logiciels ou accès aux logiciels permettant l'informatisation des quatre actions du circuit : gestion du bloc, gestion des stocks, transmission des informations liées à l'implantation d'un DMI (envoi des données dans le DPI) et vers la PUI avec proposition de commande.

⇒ **51% des ES (56/111)** estiment leur circuit au bloc **entièrement informatisé.**



Graphique 2 - Analyse détaillée du niveau d'équipement informatique pour les 3 sous-ensembles (Hôpital/PUI/Bloc)

Il est à noter que certaines solutions informatiques permettent de couvrir plusieurs besoins en matière d'enregistrement des données pour différentes actions du circuit. Il peut s'agir d'un même logiciel ou de plusieurs modules provenant du même éditeur, pour lesquels l'interopérabilité est, de fait, facilitée.

Ces solutions permettent d'assurer les six actions suivantes :

1. Traçabilité à la PUI
2. Traçabilité de la pose des DMI
3. Gestion des commandes à la PUI
4. Transmission des commandes du bloc à la PUI
5. Gestion des stocks à la PUI
6. Gestion des stocks des unités de soins (US)

⇒ **33% (40/120)** des ES possèdent une **solution informatique unique** ou de solutions issues d'un **même éditeur** pour les étapes précitées.

Parmi les 40 établissements disposant d'une solution informatique unique ou de solutions issues d'un même éditeur, 24 (60 %) sont des ESPIC ou des cliniques.

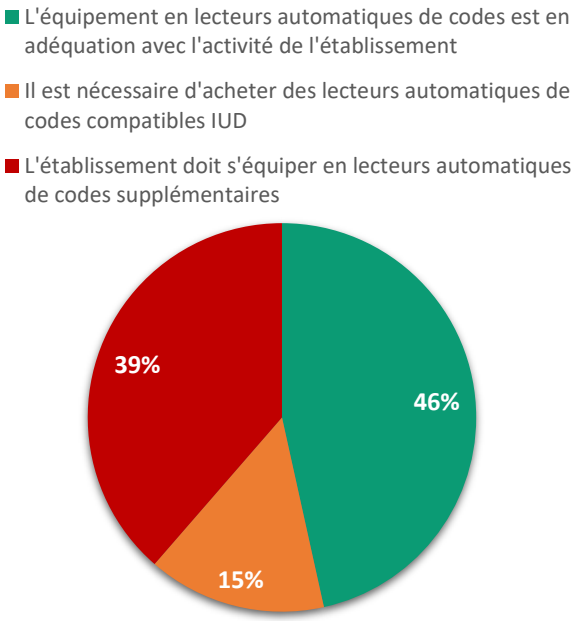
L'éditeur COMPUTER ENGINEERING revient le plus souvent dans 32,5% des cas avec son logiciel Pharma. Puis sont retrouvés les logiciels Generix (AUREA) et Optim (NEXUS).

3. Analyse du niveau d'équipement en lecteurs automatiques de codes

Les ES ont évalué leur niveau d'équipement en lecteurs automatiques de codes selon deux critères : une quantité adaptée à leur activité et la compatibilité des lecteurs avec la lecture de l'IUD.

⇒ **46% (47/101)** des ES jugent que leur **niveau d'équipement en lecteurs automatiques de codes est suffisant** et en adéquation avec leur activité.

⇒ Parmi les ES s'évaluant comme insuffisamment équipés, 39 (39%) signalent un nombre insuffisant de lecteurs, tandis que 15 (15%) sont équipés de lecteurs ne permettant pas de lire l'IUD.



Graphique 3 - Analyse du niveau d'équipement en lecteurs automatiques de codes IUD

Conclusions première partie

Le **niveau d'équipement en logiciels informatiques** de l'ensemble du circuit des DMI reste **insuffisant pour 68% des ES**. L'analyse détaillée montre que :

- Dans le sous-ensemble « HOPITAL », 54% des ES signalent encore un manque d'équipement logiciel, principalement concernant l'accès à une base de données externe sur les DMI.
- Si 84% déclarent que le circuit des DMI à la PUI est entièrement informatisé, cette proportion n'est que de 51 % au bloc opératoire.

Le **niveau d'équipement en lecteurs automatiques de code** est rapporté comme **insuffisant** pour **54%** des ES, tous motifs confondus.

B. Analyse détaillée de l'informatisation du circuit des DMI à la PUI et au bloc opératoire

En plus de décrire les différents processus du circuit des DMI (achat, commande PUI, approvisionnement en service, utilisation/implantation, traçabilité, facturation), la cartographie a pour objectif d'identifier les logiciels utilisés, les méthodes de collecte des données (manuelle ou par lecture de code), ainsi que la manière dont ces données étaient mises à disposition des professionnels (requêtes, exports, etc.).

1. A la PUI

a. Interopérabilité entre la base de données et le logiciel de commande PUI

Sur les 120 établissements répondeurs, 79 ES ont renseigné le nom d'une base de données et 41 ES ont déclaré ne pas en avoir ou uniquement se renseigner en ligne sur des versions gratuites.

Les bases de données les plus fréquemment citées sont : Cio DM (PHAST), Exhausmed puis VIDAL DMI.

Des bases de données internes aux établissements, liées à un groupement ou à une plateforme d'achat, ainsi que des solutions proposées par l'éditeur du logiciel de traçabilité, ont également été mentionnées, notamment ELSAN-HA et EHTRACE.

⇒ 33% des ES (41/120) rapportent avoir une **base de données externe interopérable** avec le logiciel de commande à la PUI.

b. Interopérabilité entre le logiciel de marché et le logiciel de commande PUI

L'analyse de l'interopérabilité a été rendue difficile en raison d'une mauvaise interprétation du terme **« logiciel marché »**. Celui-ci a souvent été confondu avec le logiciel de commande de la PUI, qui intègre certaines informations issues des marchés (fournisseurs, références, prix, etc.).

Parmi les 120 ES, 17 rapportent ne pas avoir de logiciel marché spécifique (14%), et 22 ont mentionné leur logiciel de commande à la place du logiciel de marché (18%).

De plus, certains ES indiquent utiliser plusieurs logiciels, selon les adhésions à différents groupements ou le type de marchés passés (gré à gré ou appel d'offres).

⇒ Parmi les 81 ES rapportant un **logiciel marché** ou plateforme de gestion des marchés, **21 ES (26%)** ont une **interopérabilité partielle ou totale** des données avec leur logiciel de commande.

Le palmarès des solutions utilisées est : e-EPICURE (41ES), ELSAN HA (12ES) CAHPP (11ES).

Pour ces trois solutions, l'interopérabilité avec le logiciel de commande (totale ou partielle) est observée pour :

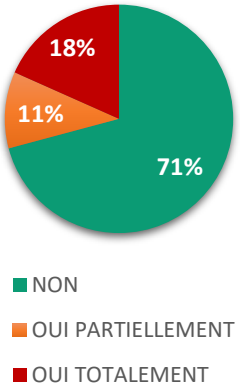
- **e-EPICURE** : 9 établissements (**22 %**)
- **ELSAN HA** : 7 établissements (**58 %**)
- **CAHPP** : 4 établissements (**36 %**)

c. *Action de réétiquetage des DMI*

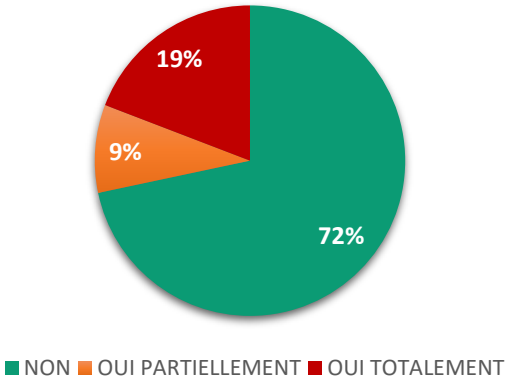
Malgré le déploiement progressif de la traçabilité par lecture des codes IUD, certains ES procèdent encore au réétiquetage. Celui-ci peut être réalisé dès la réception des DMI à la PUI, ou uniquement au moment de la dispensation au service. Elle peut concerner l'ensemble des DMI entrants, uniquement ceux soumis à traçabilité sanitaire, ou intervenir dans des situations ponctuelles, comme lors de problèmes de lecture de code (code IUD illisible) ou en l'absence de code IUD.

⇒ **33 % des ES (39/120)** procèdent à **un réétiquetage total ou partiel des DMI.**

L'action de réétiquetage est analysée en fonction de l'étape du circuit où elle est réalisée (à la réception ou lors de la dispensation) et du volume de DMI concernés (tous les DMI ou seulement partiellement).



Graphique 4 - Répartition des établissements concernant le réétiquetage lors de la réception à la PUI



Graphique 5- Répartition des établissements concernant le réétiquetage lors de la dispensation par la PUI

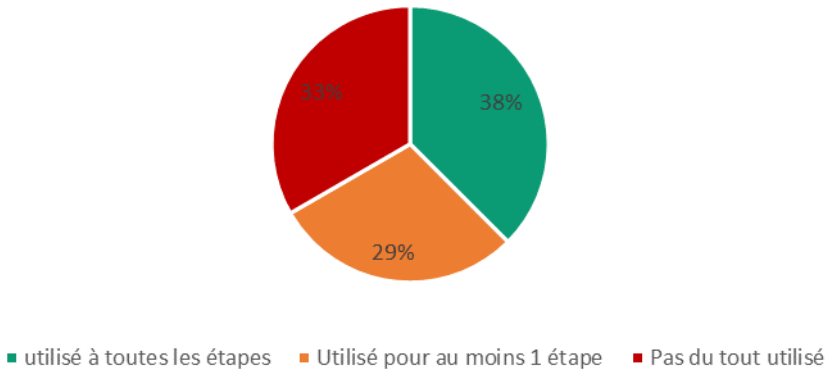
d. *Utilisation de lecteurs automatiques de codes à la PUI*

L'utilisation d'un lecteur automatique de codes garantit l'absence de saisie manuelle d'information et réduit le risque d'erreurs.

Au sein de la PUI, trois actions nécessitent l'usage d'un lecteur automatique de codes : l'entrée en stock, la sortie de stock et l'édition de la fiche de traçabilité sanitaire de la dispensation au service utilisateur.

Il est à noter que la plupart des DMI sont gérés en « hors stock PUI ». IL n'y a donc pas d'action de déstockage à la PUI vers bloc opératoire.

⇒ **33%** des établissements (40/120) **n'utilisent pas du tout de lecteur automatique de codes** au sein de la **PUI.**



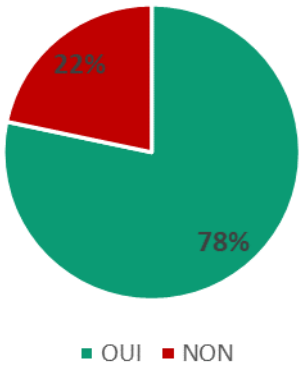
Graphique 6 - Répartition des établissements au regard de l'utilisation d'un lecteur automatique de codes au sein de la PUI

e. Mise à disposition des données numériques nécessaires à la traçabilité sanitaire lors de la dispensation

La première étape de la traçabilité sanitaire consiste à mettre à disposition du bloc opératoire les données numériques nécessaires à la réalisation de cette traçabilité.

Il s'agit, dans le logiciel de traçabilité du service utilisateur, de disposer pour chaque DMI des informations sur la quantité disponible ainsi que les numéros de lot et/ou de série, transmises automatiquement par le logiciel de la PUI, afin d'associer le bon dispositif implanté au bon patient.

⇒ **78%** des établissements (94/120) ont leur **logiciel de dispensation de la PUI interopérable ou identique** au logiciel de traçabilité sanitaire de la pose.



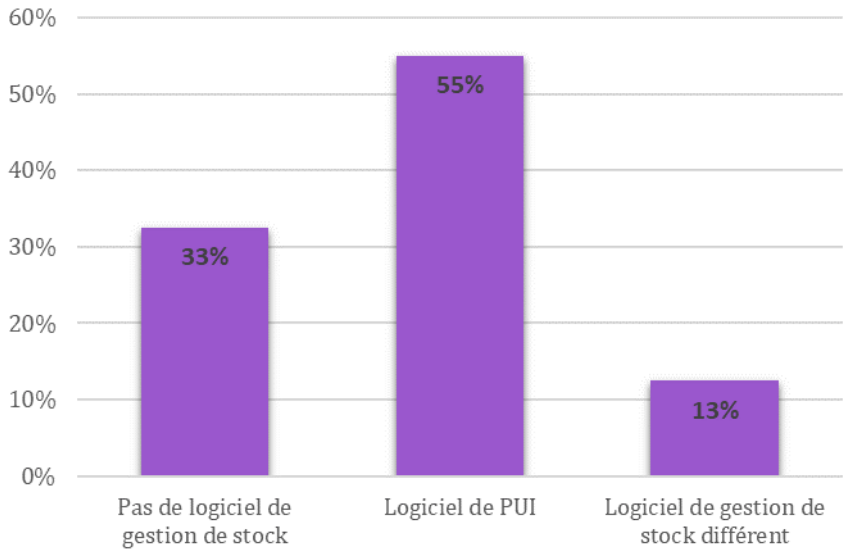
Graphique 7- Analyse de l'interopérabilité entre le logiciel de dispensation de la PUI et le logiciel de traçabilité sanitaire de la pose

Il est à noter que l'interopérabilité ou l'utilisation d'un même logiciel pour la dispensation par la PUI et la traçabilité sanitaire de la pose ***ne signifie pas*** *que l'enregistrement des données est réalisé en temps réel au bloc opératoire !*

2. Au bloc opératoire

a. Logiciels utilisés pour la gestion des stocks au bloc opératoire

Dans la cartographie, 39 établissements déclarent ne pas posséder de logiciel de gestion de stock au bloc opératoire et 66 établissements utilisent le logiciel de gestion de stock de la PUI pour les stocks du bloc opératoire.



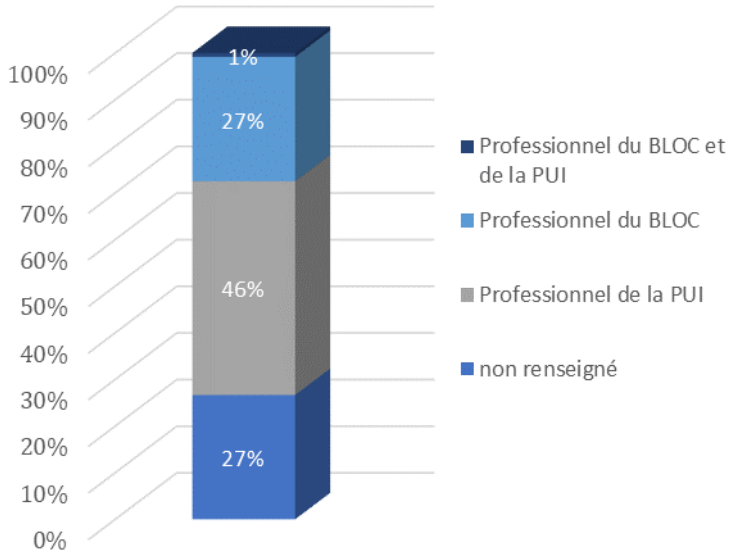
Graphique 8 - Analyse de l'équipement en logiciel de gestion de stock des blocs opératoire

Il est à noter qu'un grand nombre de DMI sont gérés en « hors stock PUI ». Le DMI ne reste donc ni physiquement ni informatiquement au sein de la PUI. Ainsi le logiciel de la PUI peut être utilisé

avec les modalités de magasin virtuel permettant d'attribuer directement les stocks reçus au bloc opératoire.

b. *Réalisation des commandes de renouvellement des stocks du bloc opératoire*

Au-delà de la question des logiciels utilisés pour la gestion des stocks au bloc opératoire, la cartographie a permis le recueil des professionnels effectuant les commandes à la PUI au regard des stocks de DMI restant au bloc. Ces commandes de renouvellement sont directement réalisées par des professionnels de la PUI dans 55 établissements (46%).

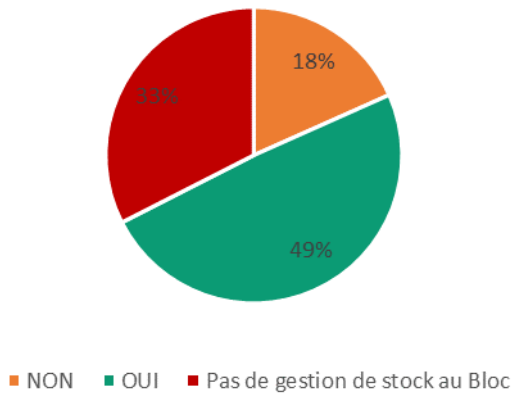


Graphique 9 - Répartition des établissements selon l'origine des professionnels qui réalisent les commandes à la PUI

Il est à noter que la cartographie n'a pas permis l'identification précise des établissements en capacité de gérer les stocks du bloc opératoire en temps réel.

c. *Utilisation d'un lecteur automatique de code pour réaliser les sorties de stock du bloc opératoire*

La cartographie montre que 59 ES utiliseraient un lecteur de code pour la sortie de stock informatique des DMI au bloc opératoire contre 22ES qui n'en utiliseraient pas.



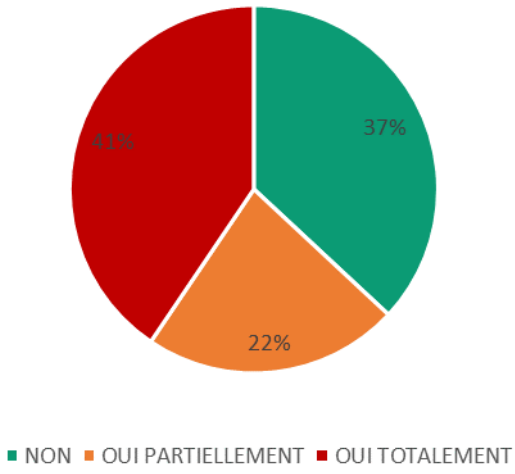
Graphique 10 - Répartition des établissements selon l'utilisation d'un lecteur de code pour la gestion des stocks au bloc opératoire

En pratique, cette étape de sortie de stock est souvent rapportée comme étant simultanée à la réalisation de la traçabilité sanitaire de la pose.

d. Persistance d'une traçabilité sanitaire de la pose en version papier/outil bureautique.

Dans le dernier onglet de l'outil, 111 établissements ont précisé si une étape papier persistait dans le circuit de la traçabilité des DMI. Il est ainsi retrouvé 41 établissements déclarant ne plus avoir de traçabilité papier dans leur circuit (37% des répondeurs)

⇒ Une **traçabilité papier du DMI implanté** persiste pour **63 %** des ES répondeurs **(70/111).**



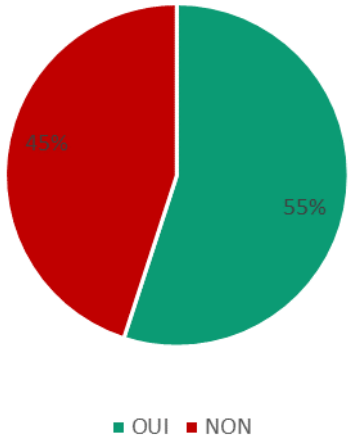
Graphique 11 - Répartition des établissements avec une traçabilité sanitaire de la pose en version papier/outil bureautique

Dans les accompagnements des cartographies, il est retrouvé chez certains établissements la conservation d'un circuit papier en parallèle d'une traçabilité sanitaire informatisée. Ce circuit permet la réalisation d'un double contrôle en cas d'erreur de saisie informatique ou d'oubli. Il permet aussi d'assurer le relais en cas de panne informatique (procédure dégradée).

e. Utilisation de lecteurs automatiques de codes pour la traçabilité sanitaire

L'utilisation du lecteur automatique de codes pour la traçabilité sanitaire a été analysée pour les 120 établissements répondeurs.

⇒ **55 %** des établissements (66/120) utilisent un **lecteur automatique de codes** pour réaliser la **traçabilité sanitaire de la pose.**



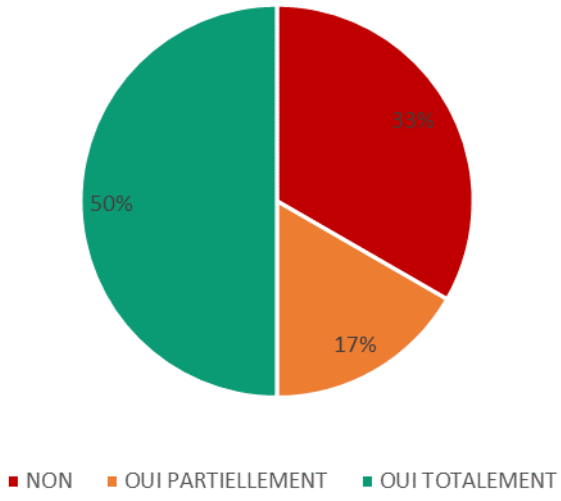
Graphique 12 - Répartition des établissements au regard de l'utilisation d'un lecteur automatique de codes pour la traçabilité sanitaire de la pose

f. Capacité à produire un document de traçabilité sanitaire pour le patient

Les 120 ES répondeurs ont précisé, dans la cartographie, s'ils parvenaient à éditer un document d'information des DMI implantés pour le remettre au patient. Ce document est émis depuis le logiciel qui centralise les informations de la traçabilité sanitaire des DM implantés.

Ainsi, 60 établissements déclarent éditer un document complet, 40 établissements n'éditent aucun document pour le patient et 20 établissements déclarent éditer un document, mais qui ne contient pas toutes les informations attendues.

⇒ **50 % (60/120)** des établissements réalisent l'édition d'une fiche de **traçabilité sanitaire pour le patient**.



Graphique 13 - Analyse de la traçabilité sanitaire avec l'édition d'une fiche

NB : L'utilité de ce document est de pouvoir transmettre au patient l'ensemble des informations réglementaires en sortie d'hospitalisation et sans étape papier, notamment lorsque la carte d'implant est absente ou pour les chirurgies nécessitant de nombreux dispositifs (orthopédie).

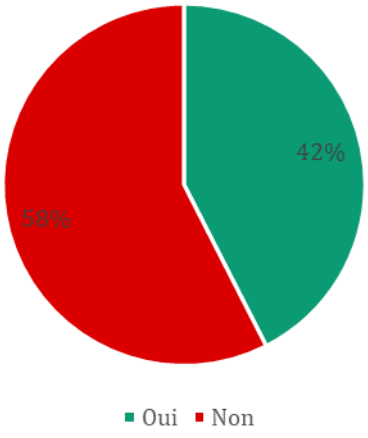
3. Enregistrement des données de traçabilité sanitaire post-implantation

a. Enregistrement des données dans le DPI

Il a été évalué si l'ensemble des informations de traçabilité sanitaire étaient versées et conservées dans le dossier patient informatisé, et ainsi permettre leur accès aux différents professionnels de santé de l'établissement.

Il a été demandé aux 120 établissements d'évaluer leur niveau d'interopérabilité entre le logiciel de traçabilité sanitaire et le DPI.

⇒ **42 % (51/120)** des ES ont leur **logiciel de traçabilité sanitaire interopérable** avec le **DPI.**



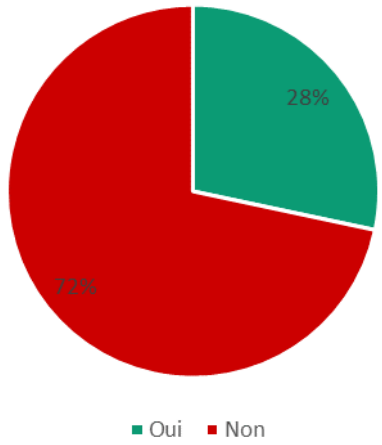
Graphique 14 - Analyse de l'interopérabilité entre le logiciel de traçabilité et le DPI

b. *Enregistrement des données dans le DMP*

La transmission des données de traçabilité sanitaire des DM implantés au patient assure une meilleure coordination entre les différents professionnels de santé. Elle est aussi garante de la qualité et sécurité des soins pour les patients implantés.

Les établissements ont renseigné la possibilité de transmettre automatiquement les données dans le DMP.

⇒ **28 % (34/120)** des établissements peuvent téléverser **automatiquement leurs données de traçabilité sanitaire** dans le **DMP**.



Graphique 15 - Analyse de l'interopérabilité entre le logiciel de traçabilité sanitaire et le DMP

NB : Ces données ont été recueillies en 2022 et 2023, avant les campagnes d'implémentation du DMP par l'Assurance Maladie. Une évolution positive de ces résultats serait probablement observée à ce jour.

Conclusions deuxième partie

L'analyse détaillée du circuit des DMI à la PUI rapporte :

- Un nombre insuffisant d'ES ayant des bases de données interopérables avec le logiciel de commande (33% uniquement).
- Un tiers des ES (33%) maintiennent une étape de réétiquetage lors des étapes de dispensation et de réception.
- Seulement 38% des ES utilisent un lecteur automatique de codes dans leur circuit à la PUI.
- Un nombre important d'ES (77%) possèdent un logiciel de dispensation interopérable avec le logiciel de traçabilité sanitaire de la pose.

L'analyse détaillée du circuit des DMI au bloc opératoire montre :

- Une traçabilité papier du DMI implanté persiste encore pour plus de la majorité des ES (63%).
- La moitié des ES peuvent éditer une fiche de traçabilité sanitaire à destination du patient.
- Un peu plus de la majorité (55%) utilisent un lecteur automatique de codes dans leur circuit au bloc opératoire.

L'analyse de l'enregistrement des données de traçabilité sanitaire post-implantation montre **:**

- Un nombre insuffisant d'ES (42%) possèdent un logiciel de traçabilité sanitaire interopérable avec le DPI.
- Une minorité peuvent assurer la transmission automatisée des données de traçabilité sanitaire dans le DMP.

C. Analyse du déploiement IUD

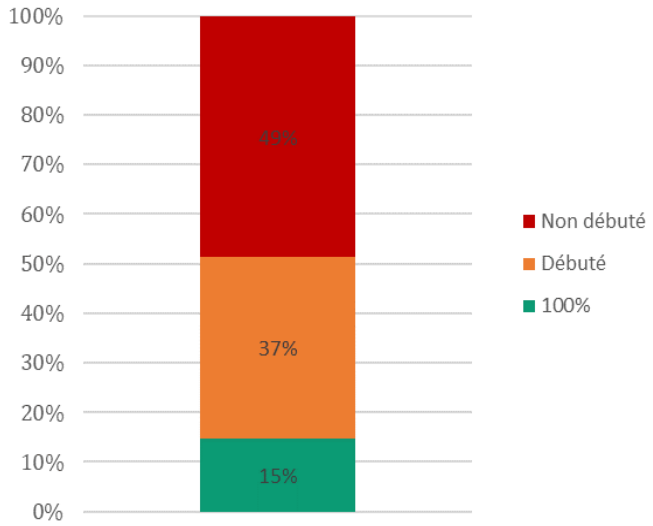
1. Implémentation de l'IUD dans les logiciels du circuit intrahospitalier

Pour évaluer l'implémentation de l'IUD en intrahospitalier, l'analyse s'est portée sur les logiciels utilisés aux 6 étapes suivantes du circuit : gestion des commandes PUI, gestion des stocks PUI, traçabilité de la dispensation en PUI, gestion stocks US, traçabilité pose DMI, commandes du bloc vers la PUI.

À chaque étape, les établissements ont évalué le champ IUD de deux manières : l'existence d'un champ dédié et si ce dernier était implémenté.

Les analyses ont permis d'identifier 115 établissements ayant communiqué leurs données.

⇒ **L'IUD est totalement intégré** dans les logiciels aux 6 étapes **pour 15 % (17/115)** des établissements.



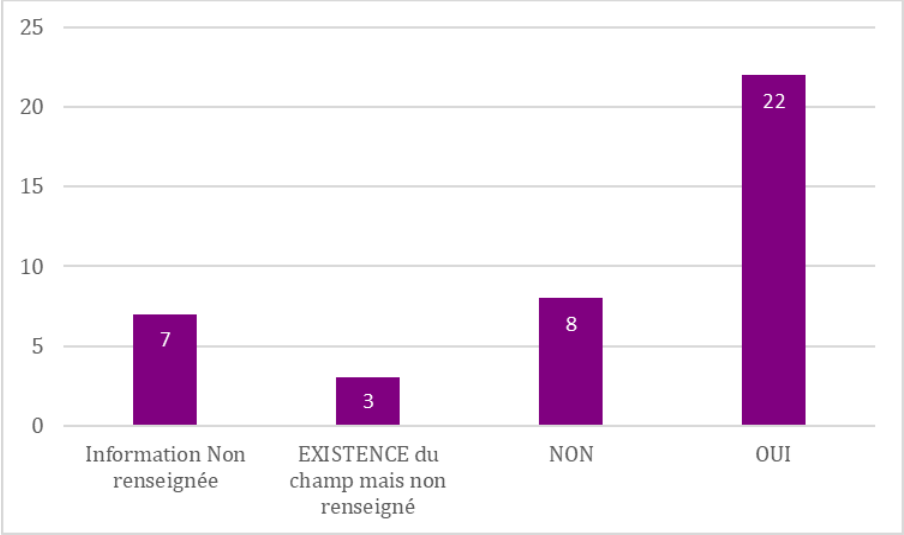
Graphique 16 - Répartition des établissements en pourcentage au regard du déploiement de l'IUD au sein des 6 étapes du circuit des DMI en intrahospitalier

2. Implémentation des données relatives aux DMI (dont l'IUD) dans les logiciels du circuit extrahospitalier

a. Existence de l'IUD dans la base de données externe à l'établissement

L'accès à une base de données a été décrit au paragraphe *« Interopérabilité entre la base de données et le logiciel de commande PUI »* et 79 établissements rapportent en consulter une (65,8 %). Parmi eux, 40 ont interfacé leur base de données avec leur logiciel de gestion et 33 ont renseigné la présence de l'IUD.

⇒ Parmi les 33 établissements ayant renseigné la présence de l'IUD dans cette base interfacée, **22 (67 %)** déclarent bénéficier de **sa présence** et de son import dans leur **logiciel de gestion**.



Graphique 17 - Nombre d'établissements ayant une base de données externe interopérable répartis selon l'implémentation de l'IUD

NB : Il est relevé lors des accompagnements à la cartographie que l'implémentation de l'IUD dans les SI de l'établissement est parfois réalisée au moment des changements de marché. Les codes IUD sont alors importés via les données renseignées par les industriels dans les documents marchés.

b. Existence de l'IUD dans les données envoyées dans le DMP

En ce qui concerne l'envoi de document dans le DMP, les établissements ont analysé à la fois l'automatisation de cet envoi et les données contenues dans le document envoyé.

⇒ Parmi les 34 ES qui envoient le document dans le DMP, seuls **10 (30 %) intègrent l'IUD dans le document envoyé dans le DMP, soit 8 % de l'ensemble des ES.**

Conclusions troisième partie

L'implémentation totale de l'IUD dans les logiciels intrahospitaliers est réalisée seulement par 15 % des ES. Bien qu'elle garantisse une sécurité des données mais aussi une optimisation du circuit logistique, la marge de travail à apporter pour son déploiement reste importante.

Dans le flux entrant, même lorsque l'interopérabilité est installée, **l'accès à l'IUD** n'est toutefois pas systématique. En effet, parmi les 33 établissements ayant renseigné cet indicateur, **11 (soit un tiers) déclarent ne pas encore y avoir accès**.

Dans le flux sortant, **le téléversement automatisé dans le DMP reste encore insuffisant** (28%) ; tout comme la présence de l'IUD dans le document importé dans le DMP (8%).

III. Conclusions et discussions sur l'accompagnement RESOMEDIT

A. Le déploiement de l'IUD

L'IUD est renseigné dans les logiciels pour l'ensemble des six étapes du circuit intrahospitalier évaluées dans la cartographie pour 15 % des établissements.

L'intégration de l'IUD est le plus souvent partielle ; elle concerne principalement la traçabilité sanitaire, via la fiche produit, et couvre moins systématiquement les étapes en amont, telles que la réception, la gestion des stocks ou les commandes.

Cette non-intégration de l'IUD à toutes les étapes limite les bénéfices attendus en matière de sécurisation logistique, financière ou sanitaire.

Quatre modalités d'intégration des IUD dans les SI ont été identifiées :

- Lors du déploiement d'une nouvelle solution informatique, avec un appariement de la base de données de l'établissement et de la base de données externe contenant l'IUD de l'offreur de solution.
- Un appariement au fil des réceptions avec lecture optique de l'IUD et une reconnaissance par le logiciel d'une fiche article nécessitant une validation de l'utilisateur.
- Lors des changements de marché, avec un import issu des données marchés renseignées par les industriels.
- Une implémentation avec saisie manuelle au fil des commandes.

Les échanges avec les établissements complétés par des constats sur le terrain, ont mis en évidence que :

- Une même référence de DMI peut être associée à plusieurs IUD, selon le site de production du dispositif ou le niveau de conditionnement. Cela peut poser des difficultés avec certains logiciels métiers qui disposent d'une « fiche produit » par référence de DMI avec un seul champ dédié à la saisie de l'IUD. D'autres situations problématiques ont été décrites, comme les changements de références de DMI et donc d'IUD au cours d'un marché.
- Certains logiciels ou versions de logiciels ne permettent pas la saisie de l'IUD. De plus il est observé un manque d'interopérabilité entre les différentes solutions informatiques utilisées tout au long du circuit.
- L'acquisition de lecteurs automatiques de codes en quantité adaptée est aussi une condition indispensable à l'intégration puis au déploiement de la traçabilité par lecture de l'IUD.

B. Le niveau d'équipement informatique et en lecteurs automatiques de codes

L'analyse des cartographies montre que 68 % des établissements considèrent leur niveau d'équipement en solutions numériques comme insuffisant. Les logiciels permettant

l'informatisation du circuit des DMI sont présents à la PUI pour 84 % des établissements, mais seulement pour 51 % des ES au niveau du bloc opératoire.

Historiquement, les saisies informatiques émanaient des PUI pour les besoins de la gestion de stock puis se sont poursuivies avec l'intégration des données de traçabilité sanitaire à la suite des différentes recommandations nationales[9]. La publication de l'arrêté du 8 septembre 2021, a renforcé les exigences en termes d'informatisation de l'ensemble du circuit des DMI, et impose l'interopérabilité des SI avec l'enregistrement de la pose en temps réel par le service utilisateur.

Toutefois, la cartographie réalisée en 2022 et 2023 met en évidence un déploiement encore partiel de cette traçabilité au niveau des services utilisateurs.

Les échanges avec les établissements montrent que les stocks physiques de DMI tendent à être principalement détenus au bloc opératoire, tandis que la PUI assure leur réception auprès des fournisseurs et leur délivrance vers les services utilisateurs. Cette organisation répond notamment à la nécessité de disposer des DMI au plus près des patients et des salles opératoires, afin de pouvoir répondre aux besoins des chirurgies programmées comme non programmées. Ces stocks de DMI sont seulement ponctuellement informatisés et restent majoritairement gérés par le logiciel de stock de la PUI (55 % des ES). De fait, les étapes de réception et de gestion informatique des stocks de DMI au bloc opératoire restent exceptionnelles. Pour le flux logistique, l'absence de logiciel de gestion des stocks au bloc opératoire interfacé avec celui de la PUI, ne permet pas un contrôle simple et régulier du matériel au regard de la programmation opératoire prévue. La gestion repose donc principalement sur la traçabilité des DMI implantés et sur la réalisation d'inventaires.

Afin de limiter les ressaisies manuelles, chronophages et à risque d'erreurs, les lecteurs automatiques de codes constituent un levier important de sécurisation des circuits identifiés dans les textes. Pour autant, 54 % des ES rapportent un niveau d'équipement encore insuffisant : 39% disposent de lecteur en quantité insuffisante et 15% disposent de lecteurs automatiques ne lisant pas l'IUD.

C. Les organisations en lien avec les équipements

Persistance du réétiquetage

33 % des établissements de santé (39/120) pratiquent le réétiquetage des DMI.

Le recours au réétiquetage a longtemps été privilégié par les ES souhaitant informatiser le circuit des DMI et limiter les ressaisies. Cette pratique s'est développée avant le déploiement réglementaire de l'IUD et l'arrivée de solutions informatiques permettant de scanner directement les codes figurant sur les boîtes.

Bien que chronophage, elle persiste dans l'attente de l'intégration de l'IUD dans les systèmes d'information ou pour des raisons organisationnelles. Elle facilite notamment l'identification des DMI à tracer et le repérage du code à utiliser pour assurer la traçabilité sanitaire dans les services utilisateurs.

[9] Instruction N° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 relative aux résultats de l'enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique

En effet, deux problématiques persistent pour permettre la lecture automatique de l'IUD sans recourir au réétiquetage :

- L'ensemble des logiciels utilisés, à la PUI comme au bloc opératoire, doivent pouvoir intégrer et exploiter l'IUD.
- L'ensemble des DMI doivent comporter un IUD facilement identifiable à l'œil nu et lisible par un lecteur automatique de codes, afin de ne pas désorganiser le travail des équipes.

Ainsi, ce changement de pratiques nécessite également un accompagnement des équipes afin de faciliter le repérage et l'utilisation des IUD.

Persistance d'une traçabilité sanitaire a posteriori de la pose

En 2022-2023, 51 % des établissements déclarent disposer d'un logiciel permettant l'informatisation du circuit des DMI au bloc opératoire. Malgré cet équipement, la traçabilité sanitaire reste réalisée sur papier dans 63 % des établissements.

Ces deux indicateurs ne portant pas exactement sur le même périmètre, leur rapprochement ne permet pas d'établir une relation directe entre équipement informatique et mode de traçabilité. Il met toutefois en évidence que la présence d'un outil informatique au bloc ne se traduit pas systématiquement par une traçabilité sanitaire informatisée en temps réel lors de la pose.

En effet, cette traçabilité peut continuer à être réalisée a posteriori, notamment par les professionnels de la PUI. Lorsqu'elle est saisie en temps réel au bloc opératoire, un contrôle par la PUI reste souvent nécessaire afin de vérifier et de fiabiliser les stocks et la traçabilité financière.

D. L'interopérabilité des équipements et l'enregistrement des données de traçabilité sanitaire

L'analyse révèle que l'accès à une base de données externe interopérable avec le logiciel de commande ou de stock PUI est faible (33 %).

Alors qu'un nombre important d'ES (78 %) possèdent un logiciel de dispensation qualifié d'interopérable avec le logiciel de traçabilité sanitaire de la pose.

Concernant l'enregistrement des données de traçabilité sanitaire post-implantation dans le DPI, celui-ci reste faible (42 %). Cette étape est notamment limitante pour l'envoi des données dans le DMP. Lors des échanges, les établissements rapportent une transmission des informations sous la forme d'un document PDF, plutôt que sous forme de données structurées. De plus il a été relevé des interrogations des établissements sur l'absence d'espace dédié aux données de traçabilité sanitaire des DMI dans le DMP.

Une question a également été soulevée lors des accompagnements des OMEDIT et des échanges dans la web'série DMI concernant la vision dynamique des données de traçabilité sanitaire. Ces données, souvent portées par des documents papier ou des PDF, ne permettent pas de refléter les corrections éventuelles (rectifications de traçabilité) et la notion de dépose ou explantation, ce qui empêche d'obtenir une liste à jour des dispositifs effectivement implantés chez le patient.

E. La fiche de traçabilité sanitaire destinée au patient

La moitié des établissements (60 sur 120) disposent d'un logiciel permettant l'édition d'une fiche de traçabilité sanitaire destinée au patient. Ce document permet, notamment lors d'interventions nécessitant l'implantation de plusieurs DMI, de regrouper sur un support unique l'ensemble des informations à lui remettre.

Il convient toutefois de préciser que ce critère évalue uniquement la possibilité d'éditer une telle fiche et non la transmission effective des informations au patient. Celle-ci doit également être assurée au moyen des cartes d'implant fournies par les fabricants dans les boîtes de DMI.

F. L'accompagnement RESOMEDIT

La cartographie de l'informatisation des DMI a permis de répondre à plusieurs objectifs des OMEDIT :

- Permettre à l'établissement, à partir d'un seul outil, d'avoir une vision complète de son niveau d'informatisation des DMI et d'identifier les points de rupture de l'information en vue d'établir un plan d'action.
- Permettre de décloisonner les différents secteurs sur les projets d'informatisation, notamment en questionnant également les éléments sortants (DMP, PMSI) et les éléments entrants (bases de données externes, logiciels marchés).
- Sensibiliser les directions et les professionnels aux enjeux de l'informatisation des DMI, notamment grâce au kit d'accompagnement et aux supports dédiés à l'IUD (affiches IUD).

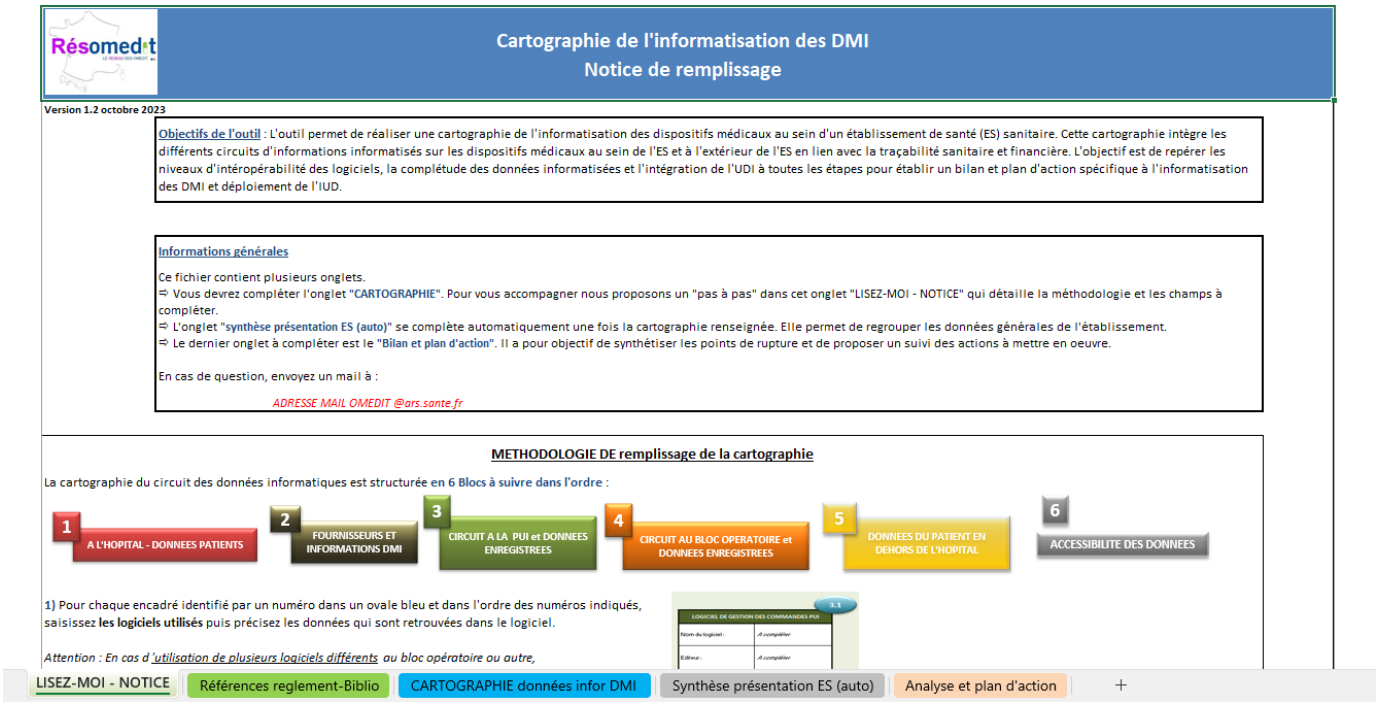
Le type d'accompagnement proposé a été adapté selon les régions au regard des programmes de travail de chaque OMEDIT : mise à disposition du kit d'accompagnement, intégration de l'outil dans la contractualisation CAQES pour les régions concernées, accompagnement au remplissage de l'outil et à l'élaboration du plan d'action (en visioconférence ou sur site).

L'outil continue d'être utilisé au niveau régional, que ce soit dans le cadre des CAQES ou lors d'accompagnements des établissements de santé. L'objectif est désormais d'assurer le suivi des projets d'informatisation en cours dans ces établissements.

Les échanges auprès des professionnels de santé ont permis de cibler leurs problématiques de terrain, avec une forte demande des établissements pour le partage d'expérience sur l'informatisation des DMI. Pour répondre à ce besoin et prolonger ces échanges à l'échelle nationale, la web'série DMI du RESOMEDIT a été mise en place, favorisant la discussion et le retour d'expérience sur le circuit informatisé des DMI : le format a enregistré 1 618 connexions cumulées pour les six épisodes de la première saison, puis 400 connexions pour les deux épisodes de la seconde saison.

Annexes

Annexe 1 : Cartographie de l'informatisation des DMI



Cartographie de l'informatisation des DMI
Notice de remplissage

Version 1.2 octobre 2023

Objectifs de l'outil : L'outil permet de réaliser une cartographie de l'informatisation des dispositifs médicaux au sein d'un établissement de santé (ES) sanitaire. Cette cartographie intègre les différents circuits d'informations informatisés sur les dispositifs médicaux au sein de l'ES et à l'extérieur de l'ES en lien avec la traçabilité sanitaire et financière. L'objectif est de repérer les niveaux d'intéropérabilité des logiciels, la complétude des données informatisées et l'intégration de l'UDI à toutes les étapes pour établir un bilan et plan d'action spécifique à l'informatisation des DMI et déploiement de l'IUD.

Informations générales

Ce fichier contient plusieurs onglets.
⇨ Vous devrez compléter l'onglet "CARTOGRAPHIE". Pour vous accompagner nous proposons un "pas à pas" dans cet onglet "LISEZ-MOI - NOTICE" qui détaille la méthodologie et les champs à compléter.
⇨ L'onglet "synthèse présentation ES (auto)" se complète automatiquement une fois la cartographie renseignée. Elle permet de regrouper les données générales de l'établissement.
⇨ Le dernier onglet à compléter est le "Bilan et plan d'action". Il a pour objectif de synthétiser les points de rupture et de proposer un suivi des actions à mettre en oeuvre.

En cas de question, envoyez un mail à :

ADRESSE MAIL OMEDIT @ars.sante.fr

METHODOLOGIE DE remplissage de la cartographie

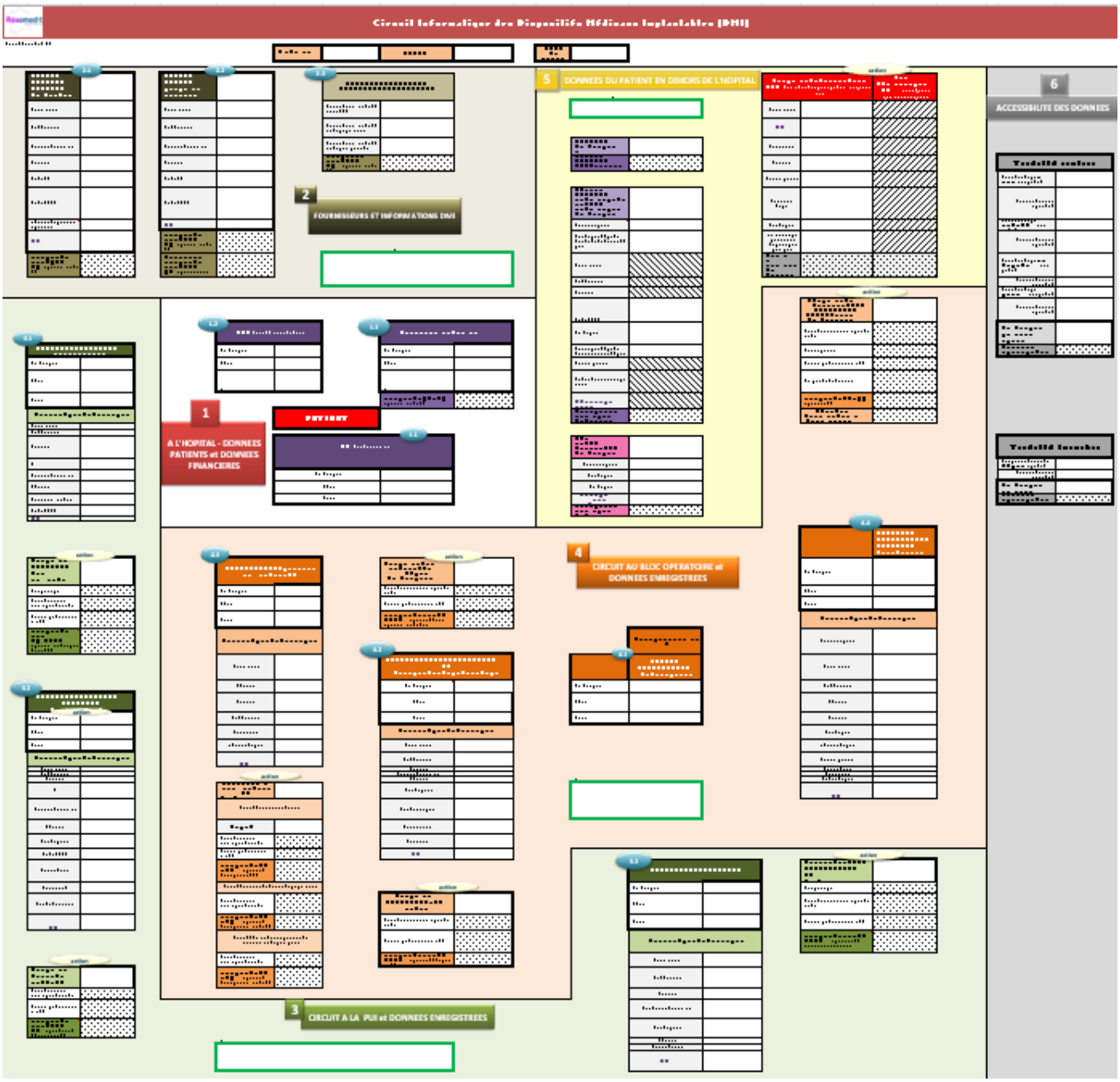
La cartographie du circuit des données informatiques est structurée en 6 Blocs à suivre dans l'ordre :

1 A L'HOPITAL - DONNEES PATIENTS
2 FOURNISSEURS ET INFORMATIONS DMI
3 CIRCUIT A LA PUI et DONNEES ENREGISTREES
4 CIRCUIT AU BLOC OPERATOIRE et DONNEES ENREGISTREES
5 DONNEES DU PATIENT EN DEHORS DE L'HOPITAL
6 ACCESSIBILITE DES DONNEES

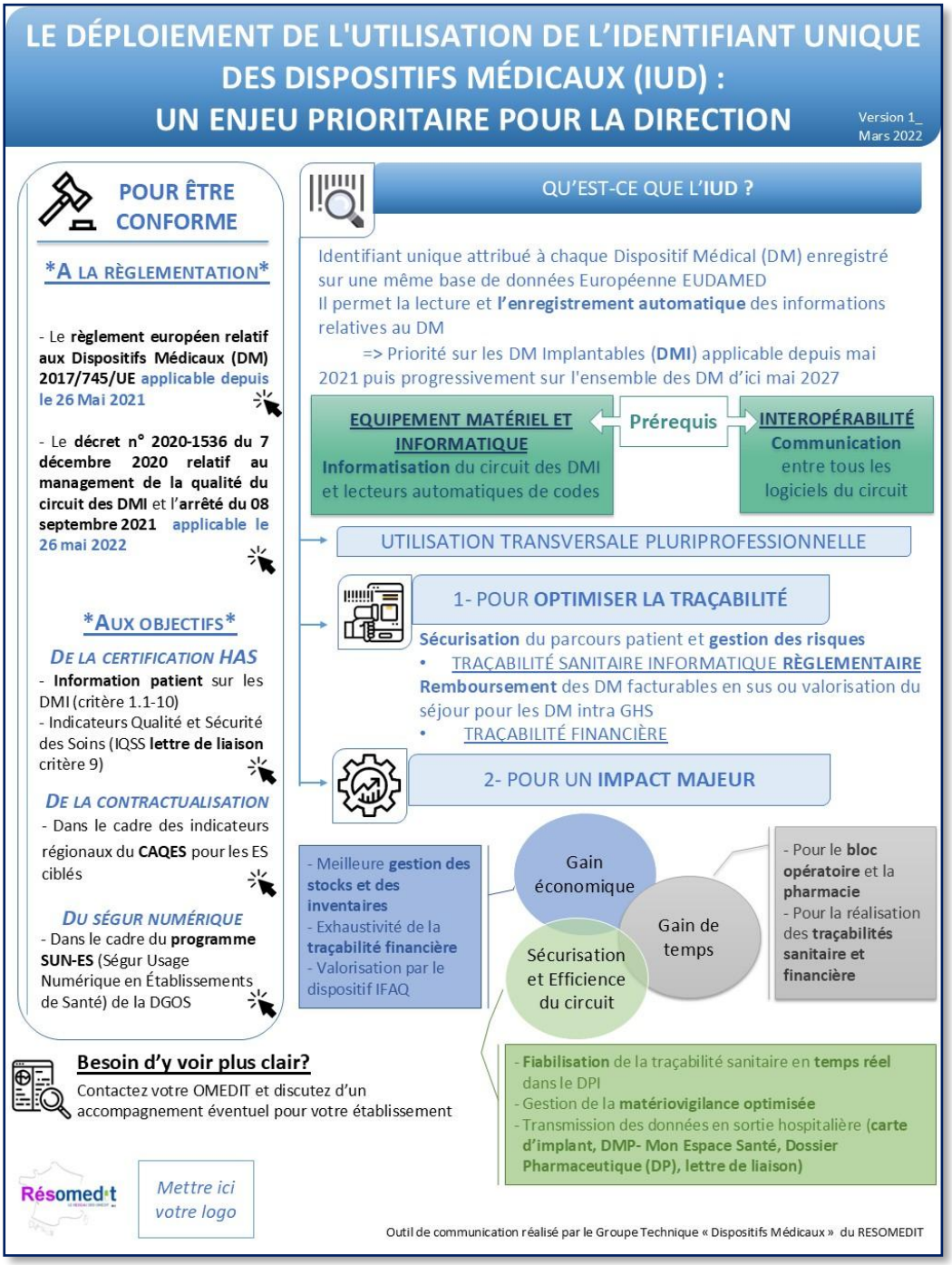
1) Pour chaque encadré identifié par un numéro dans un ovale bleu et dans l'ordre des numéros indiqués, saisissez **les logiciels utilisés** puis précisez les données qui sont retrouvées dans le logiciel.

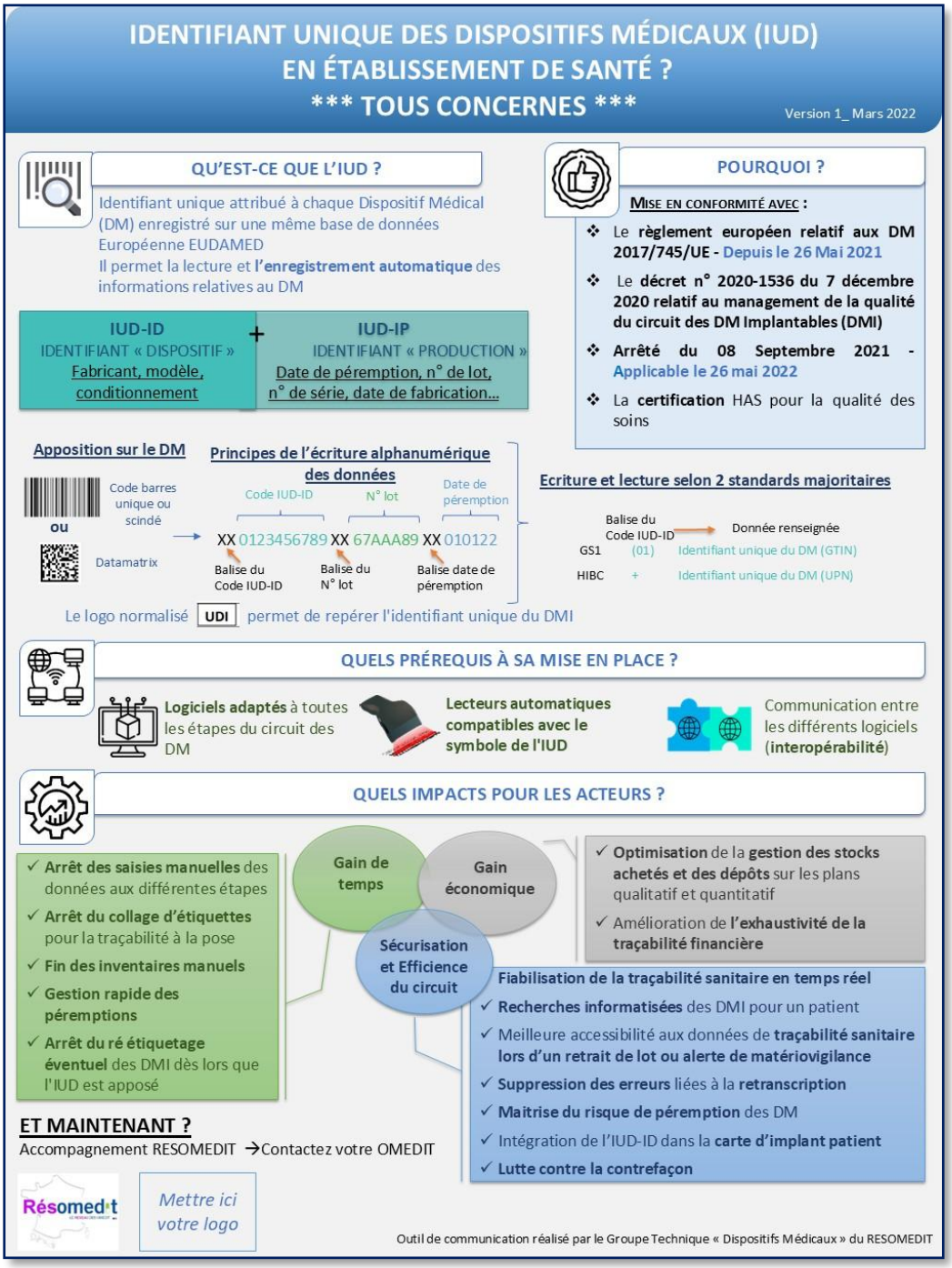
Attention : En cas d'utilisation de plusieurs logiciels différents au bloc opératoire ou autre,

LISEZ-MOI - NOTICE | Références reglement-Biblio | CARTOGRAPHIE données infor DMI | Synthèse présentation ES (auto) | Analyse et plan d'action | +


Circuit Informatique des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)
5
DONNEES DU PATIENT EN DEHORS DE L'HOPITAL
6
ACCESSIBILITE DES DONNEES
2
FOURNISSEURS ET INFORMATIONS DMI
1
A L'HOPITAL - DONNEES PATIENTS et DONNEES FINANCIERES
PATIENT
4
CIRCUIT AU BLOC OPERATOIRE et DONNEES ENREGISTREES
3
CIRCUIT A LA PUI et DONNEES ENREGISTREES

Annexe 2 : Affiches de sensibilisation au déploiement de l'IUD




IDENTIFIANT UNIQUE DES DISPOSITIFS MÉDICAUX (IUD)
EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ?
*** TOUS CONCERNES ***
Version 1_ Mars 2022
QU'EST-CE QUE L'IUD ?
Identifiant unique attribué à chaque Dispositif Médical (DM) enregistré sur une même base de données Européenne EUDAMED
Il permet la lecture et l'enregistrement automatique des informations relatives au DM
IUD-ID
IDENTIFIANT « DISPOSITIF »
Fabricant, modèle, conditionnement
+
IUD-IP
IDENTIFIANT « PRODUCTION »
Date de péremption, n° de lot, n° de série, date de fabrication…
POURQUOI ?
MISE EN CONFORMITÉ AVEC :
Le règlement européen relatif aux DM 2017/745/UE - Depuis le 26 Mai 2021
Le décret n° 2020-1536 du 7 décembre 2020 relatif au management de la qualité du circuit des DM Implantables (DMI)
Arrêté du 08 Septembre 2021 - Applicable le 26 mai 2022
La certification HAS pour la qualité des soins
Apposition sur le DM
Code barres unique ou scindé
ou
Datamatrix
Principes de l'écriture alphanumérique des données
Code IUD-ID
N° lot
Date de péremption
XX 0123456789 XX 67AAA89 XX 010122
Balise du Code IUD-ID
Balise du N° lot
Balise date de péremption
Ecriture et lecture selon 2 standards majoritaires
Balise du Code IUD-ID
Donnée renseignée
GS1 (01) Identifiant unique du DM (GTIN)
HIBC + Identifiant unique du DM (UPN)
Le logo normalisé UDI permet de repérer l'identifiant unique du DMI
QUELS PRÉREQUIS À SA MISE EN PLACE ?
Logiciels adaptés à toutes les étapes du circuit des DM
Lecteurs automatiques compatibles avec le symbole de l'IUD
Communication entre les différents logiciels (interopérabilité)
QUELS IMPACTS POUR LES ACTEURS ?
Arrêt des saisies manuelles des données aux différentes étapes
Arrêt du collage d'étiquettes pour la traçabilité à la pose
Fin des inventaires manuels
Gestion rapide des péremptions
Arrêt du ré étiquetage éventuel des DMI dès lors que l'IUD est apposé
Gain de temps
Gain économique
Sécurisation et Efficience du circuit
Optimisation de la gestion des stocks achetés et des dépôts sur les plans qualitatif et quantitatif
Amélioration de l'exhaustivité de la traçabilité financière
Fiabilisation de la traçabilité sanitaire en temps réel
Recherches informatisées des DMI pour un patient
Meilleure accessibilité aux données de traçabilité sanitaire lors d'un retrait de lot ou alerte de matériovigilance
Suppression des erreurs liées à la retranscription
Maitrise du risque de péremption des DM
Intégration de l'IUD-ID dans la carte d'implant patient
Lutte contre la contrefaçon
ET MAINTENANT ?
Accompagnement RESOMEDIT →Contactez votre OMEDIT
Résomedit
Mettre ici votre logo
Outil de communication réalisé par le Groupe Technique « Dispositifs Médicaux » du RESOMEDIT

Annexe 3 : Affiches Web'série DMI










Résomedit
WEB'SERIE DMI
« Pour optimiser le circuit des DMI : l'interopérabilité c'est la clé. Mais par où commencer ? »
Tout professionnel impliqué dans la traçabilité des DMI, l'informatisation du circuit des DMI et l'implémentation de l'IUD
Un mardi par mois de 16h à 17h30
1 thématique - 2 partages d'expériences - 1 espace d'échanges
SAVE THE DATE
Mardi 8 octobre 2024
5 ème Webinaire DMI
« COMMENT CONSTRUIRE UN DOCUMENT UNIQUE DE TRAÇABILITÉ SANITAIRE D'IMPLANTATION PUIS TRANSMETTRE DANS LE DPI ET LE DMP ?
Clinique Inkermann (NAGG)
logiciels évoqués : ScanDM (EHTRACE) EMED (Nexus)
CHU de Clermont Ferrand (ARA)
logiciels évoqués : PHARMA (Computer Engineering) Easily (HCL)
Cliquez ici pour vous inscrire
Mardi 19 novembre 2024
6 ème Webinaire DMI
...autres dates en programmation pour 2025
webinaires-dmi@resomedit.fr


Résomedit
WEB'SERIE DMI
« Pour optimiser le circuit des DMI : l'interopérabilité c'est la clé. Mais par où commencer ? »
Tout professionnel impliqué dans la traçabilité des DMI, l'informatisation du circuit des DMI et l'implémentation de l'IUD
Un mardi par mois de 16h à 17h30
1 thématique - 2 partages d'expériences - 1 espace d'échanges
SAVE THE DATE
Mardi 19 novembre 2024
6 ème Webinaire DMI
ARMOIRES SÉCURISÉES DÉDIÉES AUX DM :
QUELS IMPACTS POUR LA GESTION ET LA TRAÇABILITÉ DES DMI ?
Regards croisés : Hôpital Ambroise Paré (GHU Paris Saclay - AP-HP) CHU de Rouen
Solution évoquée : PROMODEO
Clinique Honoré Cave (Montauban)
Solution évoquée : OMNICELL
Cliquez ici pour vous inscrire
Mardi 14 janvier 2025
7 ème Webinaire DMI
...autres dates en programmation pour 2025
webinaires-dmi@resomedit.fr


Résomedit
WEB'SERIE DMI
Saison 2
« Pertinence et bon usage des DMI au bénéfice du patient : quels leviers ? »
Tout professionnel impliqué dans la prise en soins des patients par DMI
Un mardi de 16h à 17h30
1 thématique - 2 partages d'expériences - 1 espace d'échanges
Mardi 14 janvier 2025
S02 ép01
Webinaire DMI
DU RECUEIL DES INDICATIONS DE POSE DE DMI VERS LES ACTIONS DE PHARMACIE CLINIQUE
CHU de BORDEAUX
CHU de TOULOUSE
Cliquez ici pour vous inscrire
...autres dates en programmation
webinaires-dmi@resomedit.fr


Résomedit
WEB'SERIE DMI
Saison 2
« Pertinence et bon usage des DMI au bénéfice du patient : quels leviers ? »
Tout professionnel impliqué dans la prise en soins des patients par DMI
Un mardi de 16h à 17h30
1 thématique - 2 partages d'expériences - 1 espace d'échanges
Mardi 14 janvier 2025
S02 ép01
Webinaire DMI
Mardi 11 mars 2025
S02 ép02
Webinaire DMI
CHU de CLERMONT-FERRAND
SUIVI DES RÉFÉRENCEMENTS ET PERTINENCE
CH de VALENCIENNES
PICCLINE ET ENTRETIENS PHARMACEUTIQUES
Cliquez ici pour vous inscrire
...autres dates en programmation
webinaires-dmi@resomedit.fr