



Ministère des solidarités et de la santé

**DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS**  
SOUS-DIRECTION PILOTAGE DE LA PERFORMANCE  
DES ACTEURS DE L'OFFRE DE SOINS  
BUREAU QUALITE ET SECURITE DES SOINS (PF2)

La directrice générale de l'offre de soins

à

Mesdames et Messieurs les directeurs  
généraux des agences régionales de santé  
(pour diffusion)

Mesdames et Messieurs les directeurs des  
établissements de santé (pour mise en œuvre)

**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

Classement thématique : Etablissements de santé

Date d'application : immédiate

**Inscrit pour information à l'ordre du jour du CNP du 21 juin 2019 – N° 63**

**Résumé** : La présente note d'information a pour objet de réaliser une enquête nationale afin d'évaluer le niveau d'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.

**Mots-clés** : établissements de santé - dispositifs médicaux implantables - traçabilité sanitaire - matériovigilance - informatisation

**Textes de référence** :

- Article L. 5212-3 du code de la santé publique
- Articles R. 5112-36 à R. 5112-43 du code de la santé publique, issus du décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006
- Arrêté du 26 janvier 2007 relatif aux règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux, pris en application de l'article L. 5212-3 du code de la santé publique
- Instruction n° DGOS/SR1/2019/106 du 3 mai 2019 relative aux enquêtes réalisées par la DGOS auprès des ARS au cours de l'année 2019

**Annexe** :

Questionnaire destiné à évaluer le niveau d'informatisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé concernés.

**Diffusion** : Les ARS sont chargées de la diffusion de cette note aux établissements de santé concernés.

## **I. Contexte**

Le décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 impose aux établissements de santé des règles de traçabilité sanitaire relatives à l'enregistrement, la conservation et la transmission des données de traçabilité pour certains dispositifs médicaux implantables, de leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient.

La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance, avec comme objectif de pouvoir identifier rapidement :

- les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

L'arrêté du 26 janvier 2007 établit la liste des dispositifs médicaux soumis aux règles de traçabilité sanitaire prévues par le décret. L'application des règles de traçabilité sanitaire est obligatoire pour l'ensemble des dispositifs médicaux précités depuis le 31 décembre 2008.

Dans ce contexte, une première enquête **relative à l'organisation de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI)** dans les établissements de santé titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO), publics et privés, sous forme de questionnaire a été transmise en 2014 par les OMEDIT (observatoires des médicaments, dispositifs médicaux et innovations thérapeutiques) aux pharmacies à usage intérieur (PUI) de ces établissements.

Cette enquête a permis d'identifier des points d'amélioration au regard des obligations réglementaires d'une part et d'informatisation du circuit des DMI et d'interopérabilité des systèmes d'informations d'autre part. Afin d'évaluer l'évolution de la situation en 2019, nous souhaitons mettre en place une seconde enquête, comme annoncée dans l'instruction n° DGOS/SR1/2019/106 du 3 mai 2019 relative aux enquêtes réalisées par la DGOS auprès des ARS au cours de l'année 2019.

## **II. Objectifs de cette seconde enquête nationale sur l'informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI**

Cette enquête a pour objet d'évaluer d'une part le niveau d'informatisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé concernés et l'interopérabilité des systèmes d'information mobilisés, pour une production d'information selon une logique « processus » conformément aux recommandations de l'instruction n° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015 et d'autre part, l'évolution de la situation comparativement à celle de 2015.

Elle porte sur l'ensemble des DMI utilisés dans les établissements de santé quelle que soit leur modalité d'entrée dans l'établissement : DMI acheté par l'établissement, ou DMI en dépôt permanent ou en dépôt temporaire.

## **III. Modalités de l'enquête nationale**

Un questionnaire a été élaboré à l'attention des directeurs, des pharmaciens gérant de la PUI et des services utilisateurs de DMI, des établissements de santé publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique et assurant la pose de DMI soumis à traçabilité sanitaire.

Ce questionnaire est transmis aux établissements concernés par voie dématérialisée et est renseigné au sein de chaque établissement, pour sa partie, par :

- le directeur d'établissement ;
- le pharmacien gérant de la PUI ;
- les différents services utilisateurs de DMI.

Les OMEDIT pourront assister les établissements dans la réalisation de cette enquête et centraliseront les réponses des établissements. Ils procéderont à une synthèse régionale des résultats.

Le questionnaire (fichier Excel), renommé par chaque établissement répondeur sous la forme *pf2\_tracadmi\_CodePostal (à renseigner) Etablissement (à renseigner).xls*, devra être retourné par voie dématérialisée au coordinateur de l'OMEDIT en région, **au plus tard le 20 septembre 2019**. Afin d'éviter toute confusion ultérieure lors du recueil et du traitement des questionnaires, le fichier Excel transmis à l'OMEDIT devra comporter le nom de l'établissement concerné.

Les fichiers collectés et les synthèses régionales réalisées par les OMEDIT seront ensuite transmis à la DGOS, à l'adresse [DGOS-PF2@sante.gouv.fr](mailto:DGOS-PF2@sante.gouv.fr).

Une synthèse nationale des résultats de l'enquête sera réalisée et communiquée aux ARS, aux OMEDITS et aux établissements de santé en 2019.

Ce questionnaire, composé de 3 volets, concerne les établissements de santé de médecine, chirurgie et obstétrique (MCO) publics et privés, pratiquant la pose de dispositifs médicaux implantables (DMI) soumis aux règles de la traçabilité sanitaire.

Il s'adresse :

- aux directeurs d'établissement (volet 1);
- aux pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur (PUI) (volet 2);
- aux services utilisateurs de DMI (volet 3).

Chacun renseignera le volet de ce questionnaire qui lui est consacré.

Vu au titre du CNP par la secrétaire générale des ministères chargés des affaires sociales

Pour la ministre et par délégation

**Signé**

Cécile COURREGES  
Directrice générale de l'offre de soins

**Volet 1 : Questions à l'attention du directeur d'établissement**

1. Région :  
2.a Nom de l'établissement :  
2.b Numéro FINESS :  
3. Statut de votre établissement :

4		Système de management de la qualité
4.1	Un système de management de la qualité du circuit des DMI est-il mis en place ?	
4.2	Le responsable du système de management de la qualité du circuit des DMI est-il désigné ?	
4.3	Une procédure écrite décrivant les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des données de traçabilité sanitaire des DMI est-elle élaborée ?	
4.4	Si oui à l'item 4.3, cette procédure décrit :	
4.4.a	Le circuit du DMI ?	
4.4.b	La traçabilité de l'utilisation du DMI et la remise d'un document au patient ?	
4.5	Si oui à l'item 4.3, les responsabilités sont-elles identifiées pour chaque étape ?	
4.6	Si oui à l'item 4.3, cette procédure est-elle consultable sous forme dématérialisée dans le système documentaire de votre établissement ?	
4.7	Des audits réguliers (au moins annuels) ont-ils été réalisés pour s'assurer de la bonne mise en œuvre de la traçabilité sanitaire des DMI au sein de l'établissement ?	
4.8	Si oui à l'item 4.7, ont-ils donné lieu à des plans d'action ?	

5		Informatisation			
5.1	La traçabilité des DMI est-elle intégrée au schéma directeur du système d'information hospitalier ?				
5.2	Existe-t-il un ou des logiciel(s) informatique(s) dédié(s) (logiciel métier) pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI au sein de l'établissement ?				
5.3	Si oui à l'item 5.2, décrire dans le tableau ci-dessous les différents logiciels utilisés à chaque étape du circuit des DMI et l'éventuelle interopérabilité des logiciels concernés.				
	Etape du circuit	Citer le nom du logiciel	Outil unique partagé ?	Si non, interopérabilité ?	Si interopérable, citer le ou les logiciels concernés
5.3.a	GEF - Gestion financière				
5.3.b	Gestion de Stock				
5.3.c	Traçabilité DMI - PUI				
5.3.d	Traçabilité DMI - utilisateurs				
5.3.e	Traçabilité DMI - dossier patient				
5.4	Si oui à l'item 5.2, tous les DMI utilisés par l'établissement sont-ils concernés (liste en sus LPP et intra GHS) ?				
5.5	Si non à l'item 5.4, quels sont les DMI concernés ?				
5.6	Pour quelle(s) spécialité(s) cette traçabilité informatique est-elle assurée ?				
5.6.a	Chirurgie digestive et viscérale				
5.6.b	Cardiologie et chirurgie cardio-vasculaire				
5.6.c	Chirurgie thoracique				
5.6.d	Chirurgie urologique et gynécologique				
5.6.e	Chirurgie orthopédique et traumatologique				
5.6.f	Neurochirurgie				
5.6.g	Chirurgie maxillo-faciale et ORL				
5.6.h	Stomatologie et chirurgie dentaire				
5.6.i	Chirurgie ophtalmique				
5.6.j	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique				
5.6.k	Autre, à préciser :				
5.7	Si la traçabilité informatique est assurée, quelles sont les informations recueillies ?				
5.7.a	Dénomination du DMI				
5.7.b	Numéro de série ou de lot				
5.7.c	Nom du fabricant ou de son mandataire				

5.7.d	La date de l'utilisation	
5.7.e	Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	
5.7.f	L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)	
5.8	En complément, le ou les logiciel(s) informatique(s) dédié(s) (logiciel métier) permettent-ils également de mentionner :	
5.8.a	L'indication de pose du DMI	
5.8.b	En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose	
5.8.c	Autre, à préciser :	
5.9	Le ou les logiciel(s) est (sont)-il(s) équipé(s) de lecteur automatique de code ?	
5.9.a	Si oui à l'item 5.9, sont-ils prévus pour s'appuyer sur le système IUD ?	
5.9.b	Si non à l'item 5.9, l'intégration du système IUD est-elle une priorité de la direction du système d'information ?	

6 Conservation des données de traçabilité		
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) ?	
6.2	Quelle est la durée de conservation des données pour les DMI ?	

7 Dossier patient			
7.1	Existe-t-il un dossier patient informatisé (DPI) dans votre établissement ?		
7.2	Si oui à l'item 7.1, quelles données relatives au DMI sont renseignées informatiquement dans le DPI ?	Oui / non :	Si uniquement pour certains DMI, préciser lesquels :
7.2.a	Dénomination		
7.2.b	Numéro de série ou de lot		
7.2.c	Nom du fabricant ou de son mandataire		
7.2.d	La date de l'utilisation		
7.2.e	Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur		
7.2.f	L'identification du patient (nom, prénom, date de naissance)		
7.2.g	L'indication de pose du DMI		
7.2.h	En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose		
7.2.i	Autre, à préciser		
7.3	Si <u>non</u> à l'item 7.1, comment les données relatives aux DMI sont-elles liées aux patients ?		

8 Document patient		
8.1	Un document relatif au DMI est-il remis au patient à la sortie de l'établissement ?	
8.2	Si un ou plusieurs document(s) relatif(s) au DMI est(sont) remis au patient, de quel(s) type(s) est (sont)-il(s) ?	
8.2.a	Carte implant fournie par l'industriel	
8.2.b	Carte implant créée par votre établissement	
8.2.c	Document d'information mis à disposition par votre établissement	
8.3	Si un document relatif au DMI est remis au patient, que contient-il ?	
8.3.a	L'identification du dispositif médical utilisé (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant)	
8.3.b	Le lieu et la date d'utilisation	
8.3.c	Le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur	
8.3.d	L'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle	
8.3.e	Le cas échéant, le suivi médical particulier	
8.4	Si un document relatif au DMI est remis au patient, le logiciel métier permet-il d'éditer automatiquement un des documents indiqués au 8.2.b ou 8.2.c ?	
8.5	En cas de remise d'un document à certains patients seulement, préciser les spécialités concernées :	
8.5.a	Chirurgie digestive et viscérale	
8.5.b	Cardiologie et chirurgie cardio-vasculaire	
8.5.c	Chirurgie thoracique	
8.5.d	Chirurgie urologique et gynécologique	
8.5.e	Chirurgie orthopédique et traumatologique	
8.5.f	Neurochirurgie	
8.5.g	Chirurgie maxillo-faciale et ORL	

8.5.h	Stomatologie et chirurgie dentaire	
8.5.i	Chirurgie ophtalmique	
8.5.j	Chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique	
8.6	Si oui au 8.1, la remise au patient d'un document identifiant le DMI est-elle tracée ?	
8.7	La lettre de liaison remise au patient à sa sortie mentionne-t-elle la pose du DMI ?	
8.8	La lettre de liaison transmise au médecin traitant mentionne-t-elle la pose du DMI ?	



4 Enregistrement des informations relatives aux DMI par la PUI - lors de la <u>DELIVRANCE</u> aux services utilisateurs	
4.1	Quels DMI font l'objet d'un enregistrement informatique (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) dans un <b>logiciel métier dédié interopérable</b> avec ceux des services utilisateurs ?
4.1.a	Les DMI achetés par l'établissement
4.1.b	Les DMI gérés en dépôt permanent
4.1.c	Les DMI gérés en dépôt temporaire
4.1.d	Non concerné par 4.1
4.2	Quels DMI font l'objet d'un enregistrement informatique (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) sur un <b>logiciel bureautique</b> (type Excel, Calc..) ou un <b>logiciel métier non-interopérable</b> avec ceux des services utilisateurs ?
4.2.a	Les DMI achetés par l'établissement
4.2.b	Les DMI gérés en dépôt permanent
4.2.c	Les DMI gérés en dépôt temporaire
4.2.d	Non concerné par 4.2
4.3	Quels DMI dans votre établissement font l'objet d'un <b>enregistrement non informatisé</b> (dénomination, numéro de série, de lot, nom du fabricant) ?
4.3.a	Les DMI achetés par l'établissement
4.3.b	Les DMI gérés en dépôt permanent
4.3.c	Les DMI gérés en dépôt temporaire
4.3.d	Non concerné par 4.3

5 Echanges entre la PUI et les services utilisateurs	
5.1	Lors de la délivrance, comment la PUI transmet-elle au service utilisateur l'ensemble des informations relatives aux DMI ?
5.1.a	Pour les DMI achetés par l'établissement
5.1.b	Pour les DMI gérés en dépôt permanent
5.1.c	Pour les DMI gérés en dépôt temporaire
5.2	La PUI réalise-t-elle, a posteriori, une traçabilité des DMI posés dans les services utilisateurs pour le compte de ses derniers ?
5.3	Si oui à l'item 5.2, comment le service utilisateur transmet-il à la PUI l'ensemble des informations relatives à la pose du DMI ?
5.3.a	Les DMI achetés par l'établissement
5.3.b	Les DMI gérés en dépôt permanent
5.3.c	Les DMI gérés en dépôt temporaire
5.4	Si oui à l'item 5.2, tous les DMI utilisés par l'établissement sont-ils concernés (liste en sus LPP et intra-GHS) ?
5.5	Si oui à l'item 5.2, est-ce que cette traçabilité est parfois réalisée par un préparateur en pharmacie hospitalière délocalisé au sein du service utilisateur ?



**Volet 3 : Questions à l'attention des services utilisateurs (blocs opératoires, salles interventionnelles et consultations externes)**

Nom du service utilisateur :							
<b>1</b>	<b>Système de management de la qualité</b>	utilisateur 1	utilisateur 2	utilisateur 3	utilisateur 4	utilisateur 5	utilisateur 6
1.1	Existe-t-il une personne en charge de la traçabilité des DMI au sein des services utilisateurs ?						
1.2	Une procédure a-t-elle été mise en place ?						
1.3	Des audits réguliers (au moins annuels) ont-ils été réalisés pour vérifier que les informations de traçabilité des DMI utilisés sont bien enregistrées ?						
1.4	Si oui à l'item 1.3, ont-ils donné lieu à des plans d'action ?						

<b>2</b>	<b>Enregistrement des informations relatives aux DMI</b>	utilisateur 1	utilisateur 2	utilisateur 3	utilisateur 4	utilisateur 5	utilisateur 6
2	L'enregistrement de la date d'utilisation du DMI, de l'identification du patient et du médecin ou du chirurgien utilisateur est réalisé :						
2.a	Dans un logiciel métier <b>interopérable</b> avec celui de la PUI ?						
2.b	Dans un logiciel métier <b>non-interopérable</b> avec celui de la PUI ?						
2.c	Sur <b>support papier retranscrit</b> ensuite par la PUI sur un logiciel bureautique (de type Excel) ou un autre logiciel métier non-interopérable ?						
2.d	Sur <b>support papier</b> archivé, <b>non retranscrit</b> sur un logiciel informatique ?						
2.e	Non concerné : indiquez pourquoi						

utilisateur 7	utilisateur 8	utilisateur 9	utilisateur 10	utilisateur 11	utilisateur 12	utilisateur 13	utilisateur 14	utilisateur 15	utilisateur 16	utilisateur 17

utilisateur 7	utilisateur 8	utilisateur 9	utilisateur 10	utilisateur 11	utilisateur 12	utilisateur 13	utilisateur 14	utilisateur 15	utilisateur 16	utilisateur 17

utilisateur 18	utilisateur 19	utilisateur 20	utilisateur 21	utilisateur 22	utilisateur 23	utilisateur 24	utilisateur 25	utilisateur 26	utilisateur 27	utilisateur 28

utilisateur 18	utilisateur 19	utilisateur 20	utilisateur 21	utilisateur 22	utilisateur 23	utilisateur 24	utilisateur 25	utilisateur 26	utilisateur 27	utilisateur 28

utilisateur 29	utilisateur 30

utilisateur 29	utilisateur 30

**Volet 3 : Questions à l'attention des services utilisateurs  
(Blocs opératoires, salles interventionnelles et consultations externes)**

Nom de l'établissement : 0

Nom du service utilisateur :

1 Système de management de la qualité		
1.1	Existe-t-il une personne en charge de la traçabilité des DMI au sein de votre service utilisateur ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON <input type="checkbox"/> PARTIELLEMENT
1.2	Une procédure a-t-elle été mise en place ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
1.3	Des audits réguliers (annuels) ont-ils été réalisés pour vérifier que les informations de traçabilité des DMI utilisés sont bien enregistrées ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
1.4	Si oui à l'item 2.3, ont-ils donné lieu à des plans d'action ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON

2 Enregistrement des informations relatives aux DMI		
2	L'enregistrement de la date d'utilisation du DMI, de l'identification du patient et du médecin ou du chirurgien utilisateur est réalisé :	
2.a	Dans un logiciel métier <b>interopérable</b> avec celui de la PUI ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
2.b	Dans un logiciel métier <b>non-interopérable</b> avec celui de la PUI ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
2.c	Sur <b>support papier retranscrit</b> ensuite par la PUI sur un <b>logiciel bureautique</b> (de type Excel) ou un autre <b>logiciel métier non-interopérable</b> ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
2.d	Sur <b>support papier archivé, non retranscrit</b> sur un logiciel informatique ?	<input type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON
2.e	Non concerné : indiquer pourquoi	