

Méthode

Exemple : Traçabilité des DMI

Statut : Validé | Classification : Publique | Version : V2.1



TABLE DES MATIERES

0. Cadre juridique et orientations organisationnelles.....	4
0.1 Définitions.....	4
0.2 Cadre juridique.....	4
0.3 Lectorat cible.....	4
1. Organisation du contexte métier.....	5
1.1 Gestion des dispositifs médicaux (DM).....	5
1.2 Traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI).....	5
1.3 Traçabilité financière des dispositifs médicaux implantables (DMI).....	5
1.4 Logistique.....	5
1.5 Autres ressources.....	5
2. Définition des processus collaboratifs.....	6
2.1 Cas d'utilisations.....	6
2.1.1 Processus collaboratif "Demander DMI".....	6
2.2 Liste des acteurs pour l'ensemble des processus.....	7
3. Description des processus collaboratifs et identification des flux.....	9
3.1 Demander DMI.....	9
3.1.1 Description des actions.....	9
3.1.2 Identification des flux.....	10
3.2 Synthèse des flux.....	10
4. Identification des concepts véhiculés dans les flux d'informations et correspondance avec les classes et attributs du MOS.....	11
4.1 Factorisation par concept.....	11
4.1.1 Concepts métier - Factorisation par concept.....	11
4.1.2 Mise en équivalence MOS.....	12
4.2 Factorisation par flux.....	13
4.2.1 Concept métier - Factorisation par flux.....	13
4.2.2 Mise en équivalence MOS.....	14
5. Modélisation des flux d'informations.....	15
5.1 Flux 2 - ReponseDemandeDMI.....	15
5.1.1 Classe "ReponseDemandeDMI".....	15
5.1.2 Classe "DispositifMedicalImplantable".....	15
5.1.3 Classe "EntiteGeographique".....	16
5.2 Flux 3 - RefusDemandeDMI.....	16
5.2.1 Classe "MotifRefus".....	16
5.3 Flux de recherche : Flux 1 - DemandeDMI.....	17

6. Annexes	18
6.1 Annexe A - Nomenclatures.....	18
6.1.1 Codes associés aux types d'évènements de traçabilité	18
6.2 Annexe B - Informations Connexes	18
6.2.1 Glossaire.....	18

0. CADRE JURIDIQUE ET ORIENTATIONS ORGANISATIONNELLES

Cet exemple illustrant la méthode a été extrait à une phase préparatoire des spécifications fonctionnelles de l'étude "Traçabilité des dispositifs médicaux implantables en établissement de santé". Il ne doit en aucun cas être rapproché des spécifications relatives à la traçabilité des dispositifs médicaux publiées sur eSante.gouv.fr.

Ce document présente l'étude de la traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein d'un établissement de santé. Cette étude propose, d'une part, la modélisation des flux d'échanges pour la traçabilité de DMI et d'autre part, la définition du périmètre métier nécessaire à la mise en œuvre de cette traçabilité entre systèmes d'information ou composants de systèmes d'information.

0.1 Définitions

La gestion des stocks DMI peut s'effectuer à deux niveaux selon l'organisation interne de l'établissement de santé. Les stocks de dispositifs médicaux peuvent être gérés par la pharmacie à usage intérieur (PUI) d'une part ou au sein de l'arsenal du bloc opératoire d'autre part.

La modélisation des processus de traçabilité des dispositifs médicaux implantables est différente selon le mode de gestion. Dans le cadre de cette étude, le parti pris a été celui d'une gestion de stock.

0.2 Cadre juridique

Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006

Le décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006, modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires de matériovigilance) institue l'obligation de traçabilité de certains dispositifs médicaux dont la liste a été fixée par l'arrêté du 26 Janvier 2007 :

- o dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang ;
- o valves cardiaques ;
- o autres dispositifs médicaux implantables.

Instruction n° DGOS/PF2/2015/200 du 15 juin 2015

En complément du cadre législatif, la DGOS a mené une enquête aboutissant à la publication en juin 2015 d'une instruction (Instruction N° DGOS /PF2/2015 /200 du 15 juin 2015) comportant une liste de recommandations pour la traçabilité sanitaire des DMI à destination des établissements de santé. Parmi les recommandations spécifiques au système d'information, l'utilisation d'un « référentiel des DMI unique et partagé avec l'ensemble des applications informatiques de la PUI (traçabilité financière, processus logistiques) et des applications informatiques concernées des services utilisateurs ».

0.3 Lectorat cible

Les lecteurs cibles sont principalement des chefs de projets ainsi que toute personne concernée par la maîtrise d'ouvrage et qui spécifie des projets avec des interfaces interopérables.

1. ORGANISATION DU CONTEXTE METIER

Le périmètre de l'étude englobe les processus en couleur sur le diagramme de paquetage.

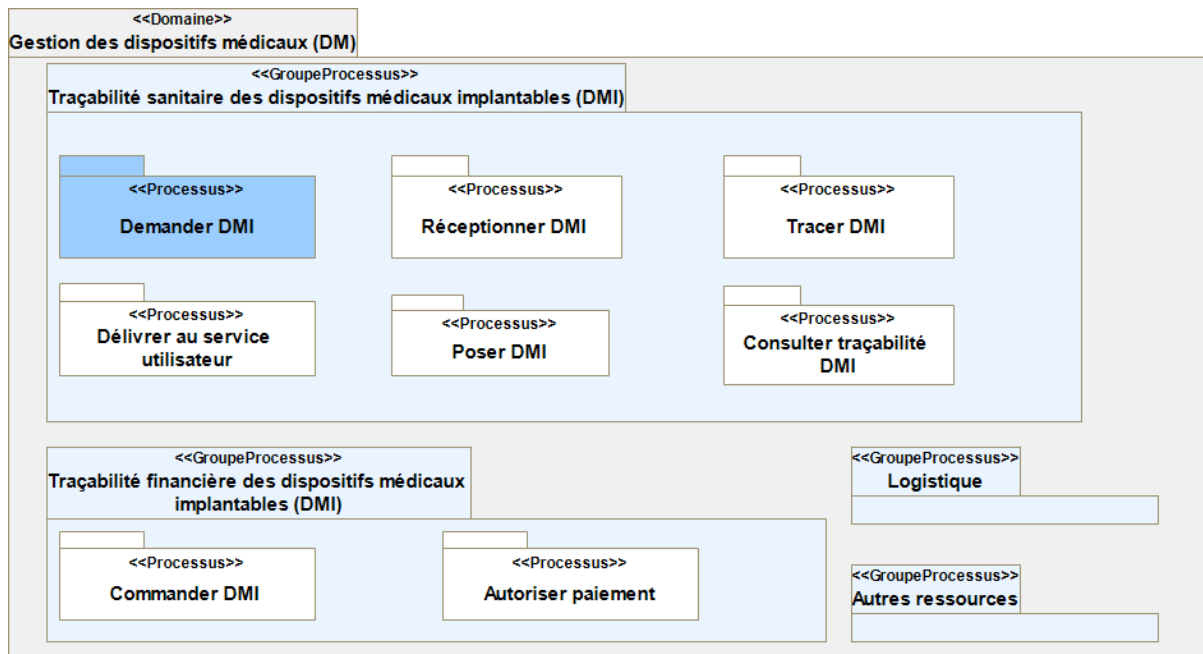


Figure 1 Organisation du contexte métier de l'étude "Traçabilité des dispositifs médicaux implantables en établissement de santé"

1.1 Gestion des dispositifs médicaux (DM)

Description du groupe de processus - A compléter

1.2 Traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables (DMI)

Description du groupe de processus - A compléter

1.3 Traçabilité financière des dispositifs médicaux implantables (DMI)

Description du groupe de processus - A compléter

1.4 Logistique

Description du groupe de processus - A compléter

1.5 Autres ressources

Description du groupe de processus - A compléter

2. DEFINITION DES PROCESSUS COLLABORATIFS

2.1 Cas d'utilisations

2.1.1 Processus collaboratif "Demander DMI"

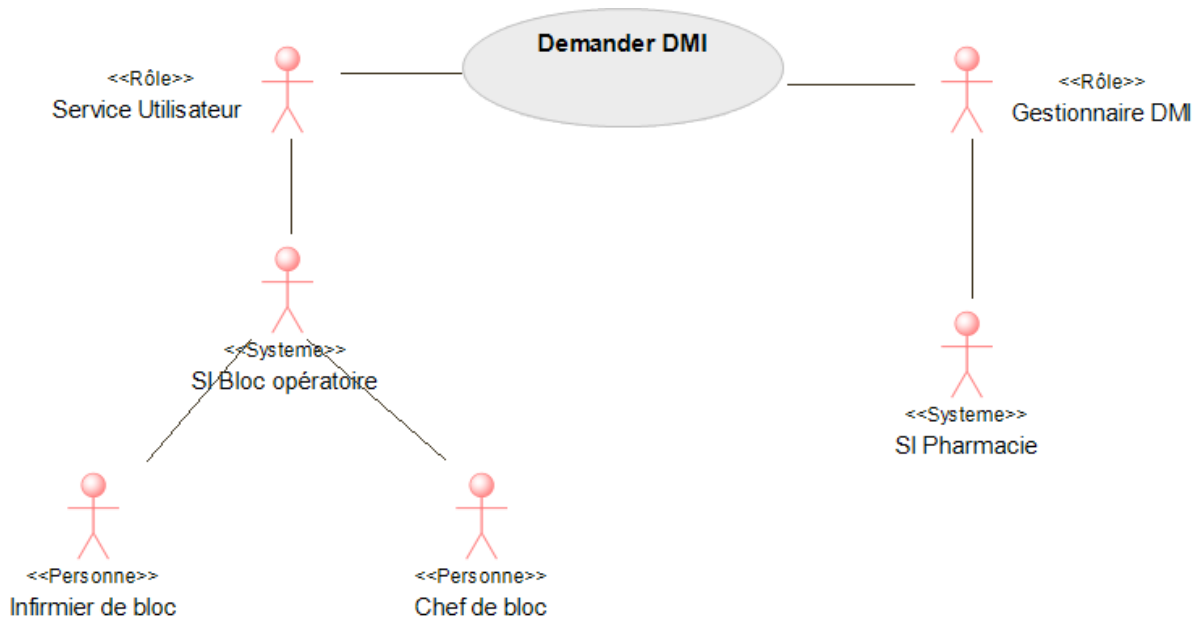


Figure 2 : Processus collaboratif "Demander DMI"

Service attendu	Un service utilisateur réalise une demande de DMI pour une intervention au gestionnaire.
Pré-conditions	Pas de pré condition
Post-conditions	Pas de post condition
Contraintes fonctionnelles	Pas de contraintes fonctionnelles
Scénario nominal	<ol style="list-style-type: none"> 1. Initier la demande 2. Réponse de la part du gestionnaire

Table 1 Caractéristiques du processus collaboratif

2.2 Liste des acteurs pour l'ensemble des processus

Acteur	Description
Service Utilisateur	<p>Il s'agit du service demandeur de DMI pour une future implantation chez le patient. Les acteurs humains sont les professionnels de santé impliqués dans l'intervention à savoir le personnel médical et paramédical rattaché au bloc opératoire :</p> <ul style="list-style-type: none"> - médecin chirurgien ; - cadres de bloc ; - IBODE ; - IADE ; - internes médecins ; - autres.
Gestionnaire DMI	<p>Le gestionnaire de DMI est un acteur système qui remplit plusieurs fonctions et qui assure la gestion et la traçabilité de DMI au sein de l'établissement de santé. Les responsabilités principales du gestionnaire DMI sont:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Traiter la demande du service utilisateur d'un ou de plusieurs DMI pour une intervention chirurgicale ou médicale. - Commander de DMI auprès du fournisseur. Dans ce rôle, le gestionnaire DMI gère les créations, les mises à jour ou les annulations des commandes. Il assure également le déclenchement du règlement de la facture. L'article L.5126-5 du CSP précise que, dans le cadre des missions des PUI, les pharmaciens assurent les actes d'exécution des marchés, pour l'approvisionnement en produits pharmaceutiques : médicaments et dispositifs médicaux stériles (DMS) et qu'il ne s'agit pas d'une délégation de compétence. - Réceptionner le(s) DMI. Dans ce rôle, le gestionnaire DMI assure la réception et l'enregistrement des informations de DMI réceptionnés. L'admission des fournitures sera prononcée par le pharmacien responsable ou son représentant pour s'assurer de la conformité des produits avec les règles du Code de la santé publique (CSP) et du Code des marchés publics (CMP). <p>Il s'agit de la personne physique ou morale responsable de la réception de DMI lorsqu'ils sont commandés par l'établissement de santé. Il trace l'entrée au stock de l'établissement de santé de nouveau DMI</p> <ul style="list-style-type: none"> - Délivrer DMI au service utilisateur. Le gestionnaire DMI, dans ce rôle, assure la délivrance de DMI au Bloc opératoire. Il trace la sortie du stock. - Déclencher l'autorisation de paiement: dans ce rôle, le gestionnaire DMI assure les traitements engendrés par la consommation d'un DMI. Ceci se caractérise par le déclenchement du traitement financier dans le cas d'un dépôt-vente (temporaire ou permanent), et/ou une demande de réassort selon les règles de réassort définies par l'établissement de santé. Ainsi, ce gestionnaire déclenche le règlement de la facture auprès du gestionnaire de comptabilité afin que le fournisseur procède à la facturation des DMI. <p>Dans cette étude, l'acteur humain derrière le gestionnaire DMI est le magasinier ou le pharmacien responsable de la PUI. Dans certains cas, il peut s'agir du personnel pharmaceutique et du professionnel administratif rattaché à la pharmacie par délégation.</p>
Consommateur	<p>Il s'agit de toute personne interne ou externe habilitée à accéder aux événements de traçabilité des DMI se trouvant à l'établissement de santé. Les acteurs humains derrière le consommateur sont multiples et peuvent être des</p>

Acteur	Description
	personnes rattachées à la pharmacie, au bloc opératoire, au service de comptabilité, etc.
SI Pharmacie	A compléter
SI Bloc opératoire	A compléter
Infirmier de bloc	A compléter
Chef de bloc	A compléter

Table 2 Table des acteurs

3. DESCRIPTION DES PROCESSUS COLLABORATIFS ET IDENTIFICATION DES FLUX

3.1 Demander DMI

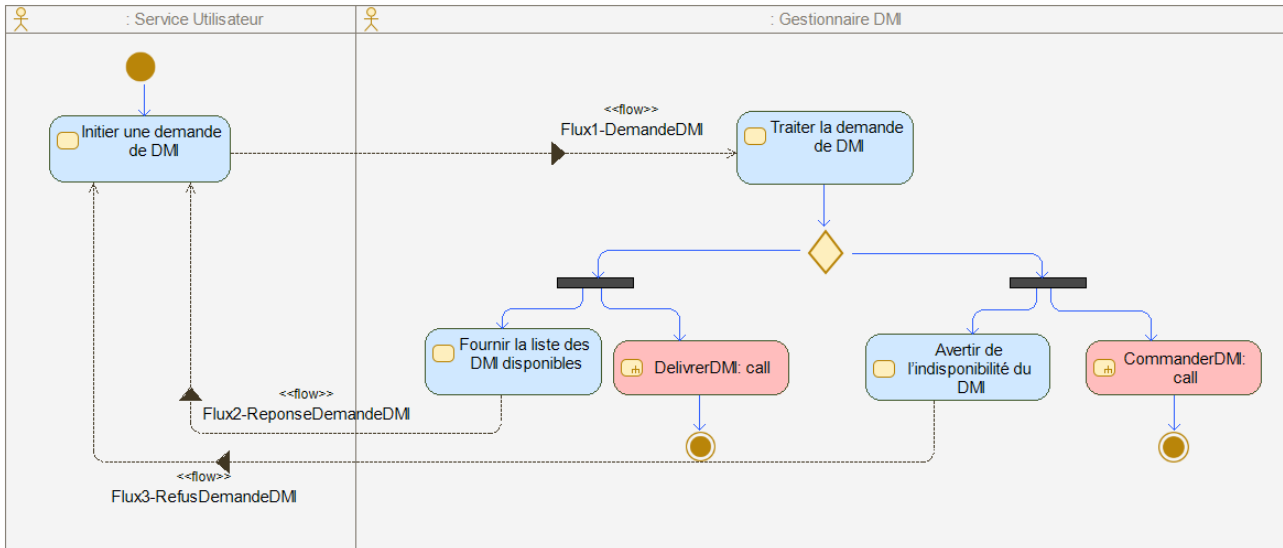


Figure 3 : Processus collaboratif "Demander DMI"

3.1.1 Description des actions

Action	Description
Initier une demande de DMI	Entrer les paramètres pour réaliser la demande DMI.
Traiter la demande de DMI	Le gestionnaire DMI reçoit la demande DMI et réponds au service utilisateur.
CommanderDMI	Appel au processus « CommanderDMI »
DelivrerDMI	Appel au processus « DelivrerDMI »
Fournir la liste des DMI disponibles	Le gestionnaire DMI fournit la liste des DMI disponibles en fonction de la demande réalisée par le service utilisateur.
Avertir de l'indisponibilité du DMI	Le gestionnaire DMI avertit de l'indisponibilité du DMI demandé par le service utilisateur.

Table 3 Tableau des actions

3.1.2 Identification des flux

Flux	Processus	Emetteur	Récepteur	Périmètre
Flux1-DemandeDMI	Demander DMI	Service Utilisateur	Gestionnaire DMI	Oui
Flux2-ReponseDemandeDMI	Demander DMI	Gestionnaire DMI	Service Utilisateur	Oui
Flux3-RefusDemandeDMI	Demander DMI	Gestionnaire DMI	Service Utilisateur	Oui

Table 4 Flux

3.2 Synthèse des flux

Flux	Processus	Emetteur	Récepteur	Périmètre
Flux1-DemandeDMI	Demander DMI	Service Utilisateur	Gestionnaire DMI	Oui
Flux2-ReponseDemandeDMI	Demander DMI	Gestionnaire DMI	Service Utilisateur	Oui
Flux3-RefusDemandeDMI	Demander DMI	Gestionnaire DMI	Service Utilisateur	Oui

Table 5 Synthèse des flux identifiés

4. IDENTIFICATION DES CONCEPTS VEHICULES DANS LES FLUX D'INFORMATIONS ET CORRESPONDANCE AVEC LES CLASSES ET ATTRIBUTS DU MOS

4.1 Factorisation par concept

4.1.1 Concepts métier - Factorisation par concept

Nom	Description	Flux
DispositifMedicauxImplantable	L'article 2 partie 5 du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 définit un DMI comme tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, (i) destiné à être introduit intégralement dans le corps humain ou (ii) à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil - par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.	Flux 1 - DemandeDMI
Libelle DMI	Dénomination du DMI.	Flux 1 - DemandeDMI Flux 2 - ReponseDemandeDMI
TailleDMI	Taille du DMI : adulte, enfant, etc.	Flux 1 - DemandeDMI Flux 2 - ReponseDemandeDMI
SiteIntervention	Site sur lequel l'intervention doit avoir lieu.	Flux 1 - DemandeDMI Flux 2 - ReponseDemandeDMI
NumeroSerieDMI	Numéro de série du DMI.	Flux 2 - ReponseDemandeDMI
MarqueDMI	Marque du DMI.	Flux 1 - DemandeDMI Flux 2 - ReponseDemandeDMI
DatePeremption	Date à laquelle le DMI sera périmée.	Flux 2 - ReponseDemandeDMI
MotifRefus	Indication sur l'indisponibilité du DMI demandé.	Flux 3 - RefusDemandeDMI
IdentifiantDMI	Identifiant du DMI	Flux 2 - ReponseDemandeDMI

Table 6 Concepts métier

4.1.2 Mise en équivalence MOS

Concept métier	Extension	Restriction	Equivalence	Concept MOS
DispositifMedicauxImplantable	X			RessourceMaterielle
Libelle DMI			X	libelle
TailleDMI				
SiteIntervention		X		EntiteGeographique
NumeroSerieDMI				
MarqueDMI				
DatePeremption				
MotifRefus				
IdentifiantDMI				

Table 7 Mise en équivalence MOS

4.2 Factorisation par flux

4.2.1 Concept métier - Factorisation par flux

Nom	Description
DispositifMedicauxImplantable	L'article 2 partie 5 du Règlement (UE) 2017/745 du 5 avril 2017 définit un DMI comme tout dispositif, y compris ceux qui sont absorbés en partie ou en totalité, (i) destiné à être introduit intégralement dans le corps humain ou (ii) à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil - par une intervention clinique et à demeurer en place après l'intervention.
TailleDMI	Taille du DMI : adulte, enfant, etc.
Libelle DMI	Dénomination du DMI.
MarqueDMI	Marque du DMI.
SiteIntervention	Site sur lequel l'intervention doit avoir lieu.

Table 8 Flux 1 - DemandeDMI

Nom	Description
SiteIntervention	Site sur lequel l'intervention doit avoir lieu.
Libelle DMI	Dénomination du DMI.
IdentifiantDMI	Identifiant du DMI
NumeroSerieDMI	Numéro de série du DMI.
TailleDMI	Taille du DMI : adulte, enfant, etc.
MarqueDMI	Marque du DMI.
DatePeremption	Date à laquelle le DMI sera périmée.

Table 9 Flux 2 - ReponseDemandeDMI

Nom	Description
MotifRefus	Indication sur l'indisponibilité du DMI demandé.

Table 10 Flux 3 - RefusDemandeDMI

4.2.2 Mise en équivalence MOS

Concept métier	Extension	Restriction	Equivalence	Concept MOS
DispositifMedicauxImplantable	X			RessourceMaterielle
Libelle DMI			X	libelle
TailleDMI				
SiteIntervention		X		EntiteGeographique
NumeroSerieDMI				
MarqueDMI				
DatePeremption				
MotifRefus				
IdentifiantDMI				

Table 11 Mise en équivalence MOS

5. MODELISATION DES FLUX D'INFORMATIONS

5.1 Flux 2 - ReponseDemandeDMI

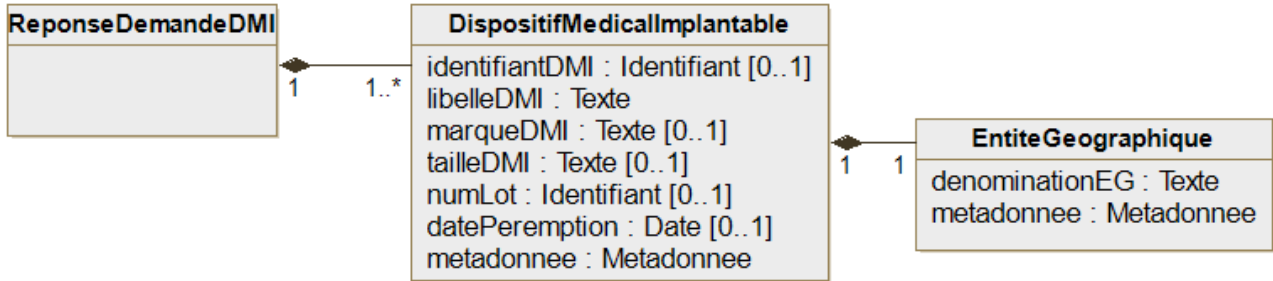


Figure 4 Flux 2 - ReponseDemandeDMI

5.1.1 Classe "ReponseDemandeDMI"

Classe racine

5.1.2 Classe "DispositifMedicalImplantable"

Dispositif médical implantable.

Nom	Description
identifiantDMI : [0..1] Identifiant	Identifiant unique du DMI (qui peut être un identifiant interne).
libelleDMI : [1..1] Texte	Dénomination unique du DMI (qui peut être une dénomination interne à l'établissement de santé ou son nom commercial).
marqueDMI : [0..1] Texte	Marque du DMI.
tailleDMI : [0..1] Texte	Taille du DMI.
numLot : [0..1] Identifiant	Numéro du lot auquel appartient le DMI.
datePeremption : [0..1] Date	Date de péremption du DMI.
metadonnee : [1..1] Metadonnee	Informations relatives à la gestion des classes et des données.

Table 12 Attributs de la classe "DispositifMedicalImplantable"

5.1.3 Classe "EntiteGeographique"

L'Entité Géographique (EG) correspond à la notion d'établissement.

Nom	Description
denominationEG : [1..1] Texte	Nom sous lequel l'entité géographique exerce son activité. Il s'agit, par exemple, de l'enseigne commerciale pour les pharmacies. Dans le cas d'un établissement enregistré dans le FINESS, cet attribut correspond à la notion de "raison sociale d'un établissement" renseignée dans le FINESS.
metadonnee : [1..1] Metadonnee	Informations relatives à la gestion des classes et des données.

Table 13 Attributs de la classe "EntiteGeographique"

5.2 Flux 3 - RefusDemandeDMI

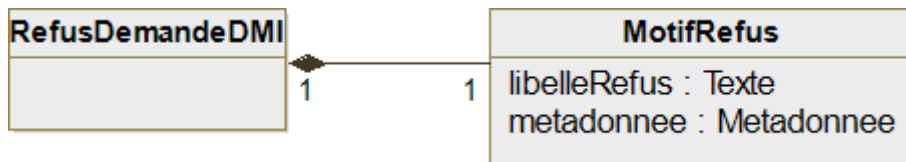


Figure 5 Flux 3 - RefusDemandeDMI

5.2.1 Classe "MotifRefus"

Nom	Description
libelleRefus : [1..1] Texte	Libellé expliquant le motif du refus.
metadonnee : [1..1] Metadonnee	Informations relatives à la gestion des classes et des données.

Table 14 Attributs de la classe "MotifRefus"

5.3 Flux de recherche : Flux 1 - DemandeDMI

Nom	Description	Obligatoire
libelleDMI	Dénomination unique du DMI (qui peut être une dénomination interne à l'établissement de santé ou son nom commercial).	Oui
marqueDMI	Marque du DMI.	Non
tailleDMI	Taille du DMI.	Non
identifiantDMI	Identifiant unique du DMI (qui peut être un identifiant interne).	Non
denominationEG	Nom sous lequel l'entité géographique exerce son activité. Il s'agit, par exemple, de l'enseigne commerciale pour les pharmacies. Dans le cas d'un établissement enregistré dans le FINESS, cet attribut correspond à la notion de "raison sociale d'un établissement" renseignée dans le FINESS.	Oui

Table 15 Flux de recherche

6. ANNEXES

6.1 Annexe A - Nomenclatures

6.1.1 Codes associés aux types d'évènements de traçabilité

La terminologie de référence TRE_R254-TypeEvenement des nomenclatures des objets de santé évolue pour inclure des évènements de traçabilité identifiés dans cette étude.

TRE_R254-TypeEvenement OID : 1.2.250.1.213.1.1.4.337	Code	Libellé adapté
1.2.250.1.213.1.1.4.337	REC	Réception d'un dispositif médical par un établissement de santé ou une structure médicale
1.2.250.1.213.1.1.4.337	SSD	Sortie de stock d'un dispositif médical
1.2.250.1.213.1.1.4.337	DEL	Délivrance d'un dispositif médical au service utilisateur
1.2.250.1.213.1.1.4.337	CON	Consommation d'un dispositif médical

6.2 Annexe B - Informations Connexes

6.2.1 Glossaire

Sigle / Acronyme	Signification
CI-SIS	Cadre d'interopérabilité des systèmes d'information de santé
CSP	Code de la santé publique
DMI	Dispositif médical implantable