

UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER
FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : 2017

THESE 2017/TOU3 /2074

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Après soutenance du Mémoire du DIPLOME D'ETUDES SPECIALISEES de
PHARMACIE HOSPITALIERE PRATIQUE ET RECHERCHE

Présentée et soutenue publiquement par

Leroy Sylvain

Né le 16 décembre 1989 à Saint-Maurice

Traçabilité des dispositifs médicaux implantables

Acquisition d'un logiciel de gestion des stocks et des dépôts
des dispositifs médicaux implantables au CHU de Bordeaux

Le 19 octobre 2017

Directeur de thèse : C. BAUDET

JURY

Président : Madame le Professeur Marie-Claude Saux

Membre : Madame le Docteur Blandine Juillard-Condât

Membre : Madame le Docteur Isabelle Maachi

Membre : Madame le Docteur Caroline Baudet

PERSONNEL ENSEIGNANT
de la Faculté des Sciences Pharmaceutiques de l'Université Paul Sabatier
au 17 février 2017

Professeurs Emérites

M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
M. CHAVANT L.	Mycologie
Mme FOURASTÉ I.	Pharmacognosie
M. MOULIS C.	Pharmacognosie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SIÉ P.	Hématologie

Professeurs des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CHATELUT E.	Pharmacologie	Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. FAVRE G.	Biochimie	Mme BARRE A.	Biologie
M. HOUIN G.	Pharmacologie	Mme BAZIARD G.	Chimie pharmaceutique
M. PARINI A.	Physiologie	Mme BENDERBOUS S.	Mathématiques – Biostat.
M. PASQUIER C. (Doyen)	Bactériologie - Virologie	Mme BERNARDES-GÉNISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie	Mme COUDERC B.	Biochimie
Mme ROUSSIN A.	Pharmacologie	M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique	Mme DOISNEAU-SIXOU S.	Biochimie
M. VALENTIN A.	Parasitologie	M. FABRE N.	Pharmacognosie
		M. GAIRIN J-E.	Pharmacologie
		Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
		Mme MULLER-STAU MONT C.	Toxicologie - Sémiologie
		Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
		M. SALLES B.	Toxicologie
		M. SÉGUI B.	Biologie Cellulaire
		M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
		Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique
		M. VERHAEGHE P.	Chimie Thérapeutique

Maîtres de Conférences des Universités

Hospitalo-Universitaires		Universitaires	
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique	Mme ARÉLLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme DE MAS MANSAT V. (*)	Hématologie	Mme AUTHIER H.	Parasitologie
Mme GANDIA-MAILLY P. (*)	Pharmacologie	M. BERGÉ M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique	Mme BON C.	Biophysique
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique	M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
Mme ROUZAUD-LABORDE C.	Pharmacie Clinique	Mme BOUTET E. (*)	Toxicologie - Sémiologie
Mme SÉRONIE-VIVIEN S.	Biochimie	M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie	Mme CABOU C.	Physiologie
		Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
		Mme CHAPUY-REGAUD S.	Bactériologie - Virologie
		Mme COLACIOS-VIATGE C.	Immunologie
		Mme COSTE A. (*)	Parasitologie
		M. DELCOURT N.	Biochimie
		Mme DERAÈVE C.	Chimie Thérapeutique
		Mme ÉCHINARD-DOUIN V.	Physiologie
		Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
		Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
		Mme FALLONE F.	Toxicologie
		Mme FERNANDEZ-VIDAL A.	Toxicologie
		Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
		Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
		Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
		Mme LEFEVRE L.	Physiologie
		Mme LE LAMER A-C.	Pharmacognosie
		M. LEMARIE A.	Biochimie
		M. MARTI G.	Pharmacognosie
		Mme MIREY G. (*)	Toxicologie
		Mme MONFERRAN S.	Biochimie
		M. OLICHON A.	Biochimie
		PEM. PERE D.	Pharmacognosie
		Mme PORTHE G.	Immunologie
		Mme REYBIER-VUATTOUX K. (*)	Chimie Analytique
		M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
		M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
		M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
		Mme TERRISSE A-D.	Hématologie
		Mme TOURRETTE A.	Pharmacie Galénique
		Mme VANSTEELANDT M.	Pharmacognosie
		Mme WHITE-KONING M. (*)	Mathématiques

(*) Titulaire de l'habilitation à diriger des recherches (HDR)

Enseignants non titulaires

Assistants Hospitalo-Universitaires	
Mme COOL C.	Physiologie
Mme FONTAN C.	Biophysique
Mme KELLER L.	Biochimie
Mme PALUDETTO M.N.	Chimie thérapeutique
M. PÉRES M.	Immunologie
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique

Remerciements

A Madame le Professeur Marie-Claude Saux

Je suis honoré que vous ayez accepté de présider ma soutenance de thèse, merci très profondément pour votre bienveillance et vos conseils que vous prodiguez tout au long de notre internat en tant que coordonnatrice régionale de DES de pharmacie hospitalière.

Veillez trouver ici le témoignage de toute ma considération.

A Madame le Docteur Blandine Juillard-Condat

Pour avoir accepté de juger ce travail en tant que représentant de la faculté de Toulouse.

Veillez accepter l'expression de ma respectueuse considération.

A Madame le Docteur Caroline Baudet

Je te remercie de m'avoir proposé ce sujet et d'avoir accepté de diriger cette thèse.

Merci très sincèrement de m'avoir permis de réaliser ce travail qui sans toi m'aurait été impossible. Je suis très fier d'avoir été ton interne.

Sois assurée de ma plus sincère gratitude.

A Madame le Docteur Isabelle Maachi

Merci d'avoir fait l'honneur de proposer, et de juger ce travail de thèse. Je suis très fier de vous avoir dans mon jury de thèse, merci pour l'ensemble des connaissances que vous avez su me donner aux cours de mes années d'internat.

Veillez trouver ici, le témoignage de ma gratitude et de ma profonde reconnaissance.

A toute l'équipe de la pharmacie des dispositifs médicaux stériles

A Monsieur Philip, Aurélie, Sami, Marie, Xavier, Sylvie, Bruno, Bénédicte, Hélène, Corinne et aux filles des commandes

J'ai été ravi de travailler avec vous durant ces deux semestres, merci pour l'accueil et la place que vous m'avez donné dans ce service si chaleureux et enrichissant.

A ma mère

Sans qui je ne serais pas la personne que je suis aujourd'hui, merci pour tout ce que m'as donné.

A ma famille

Tantes, oncles, cousins, cousines,

Merci pour votre affection et votre soutien.

A mes plus vieux amis

A Malick, Willy, Benji et tous les autres

A ces amitiés maintenant si vieilles.

Aux copains de faculté

A Hervé, Mariane, Aline, Julien, Hana, Marine, Yousri, Christophe, Cindy, Michaël

Merci à vous tous les copains,

A tous les autres que je n'ai pas mentionnés, mais qui ont partagé ces belles années de faculté avec moi.

Aux amis Bordelais

A ma compère Clémence, Hugo, Samy, Barny, Serri, Alex, Marion, Morgane, Florence Marine L, Marine J, Marine D, Laurent, Quentin, Kevin R, Théa, Kévin B, Charlotte, Benjamin, Arnaud, Fab, Olive, John, Florine Simon et les dieppois, Louis, Cyrielle, Stéphane, Nicolas, Carole, Margaux, Thomas, Emilie, Charles, Adeline, Alicia et tous les autres

Quel plaisir d'avoir partagé tous ces moments avec vous, c'est inoubliable.

A toutes mes rencontres en pharmacie

De la pharmacie de la cité à la PUI du CHU de bordeaux en passant par le CH d'Arcachon, le CH Charles Perrens et celui du CHU de Martinique.

Merci à toutes les personnes rencontrées qui m'ont tant enrichi humainement et professionnellement.

A la mémoire de mon père

Qui, je sais, aurait été très fier du parcours de son fils.

Table des matières

Annexes.....	1
Figures.....	1
Tableaux.....	3
Abréviation.....	4
Introduction.....	6
PARTIE I : Aspects généraux.....	8
1. Définitions	9
1.1 Dispositif médical	9
1.2 Dispositif médical implantable	9
1.3 La transmission d'information : traçabilité	10
1.3.1 Traçabilité sanitaire	11
1.3.2 Traçabilité logistique	11
1.4 Matériovigilance.....	11
2. Réglementation des dispositifs médicaux	12
2.1 Le cadre législatif.....	12
2.1.1 Le cadre législatif européen	12
2.1.2 La transposition en droit français.....	13
2.2 La mise sur le marché des Dispositifs médicaux	14
2.2.1 Les exigences essentielles	14
2.2.2 La classification des dispositifs médicaux	16
2.2.3 Les normes	17
2.2.4 Les guides d'interprétation	18
2.3 La nouvelle réglementation des Dispositif médicaux	18
2.4 Le cadre législatif et contractuel de la traçabilité des DMI.....	18
2.4.1 La traçabilité sanitaire	18
2.4.2 Traçabilité de bon usage et « financière »	20
2.4.2.1 Tarification à l'activité.....	21
2.4.2.2 Contrat de bon usage des produits et prestations	22
2.4.3 Référentiel Qualité	23
3. Missions de la Pharmacie à Usage Intérieur.....	24
4. L'uniformisation des données	25

4.1 Les codes-barres.....	26
4.1.1 Le système GS1.....	27
4.1.2 Le système HIBC	29
4.2 Le référentiel d'interopérabilité CIOdm	29
4.3 Nomenclatures et classification DM	30
4.4 Vers L'Unique Device Identification UDI	32
Partie II : Acquisition d'un logiciel de gestion des stocks et des dépôts des DMI au CHU de Bordeaux	34
I Etat des lieux du circuit des DMI au CHU de Bordeaux	35
1. Présentation du CHU de Bordeaux.....	35
1.1 Groupes hospitaliers du CHU de Bordeaux.....	35
1.2 Pharmacie Usage intérieur CHU de Bordeaux	38
1.3 L'unité de matériovigilance	39
2. Modes de gestion des Dispositifs médicaux implantables	39
2.1 Mode de gestion en « achat ».....	40
2.2 Mode de gestion en « dépôt-vente ».....	41
3. Système d'information sur le CHU	42
4. Description du circuit actuel des DMI	45
4.1 Description du circuit	45
4.2 Le circuit des DMI en essais cliniques	51
5. Comparaison par rapports aux référentiels	54
5.1 Référentiel Europharmat	54
5.2 Résultats et recommandation instruction DGOS.....	55
5.3 Comparaison de notre circuit par rapport aux recommandations.....	56
II Description et objectifs du projet	58
1. Groupe de travail.....	58
2. Méthode	59
III Mise en place du projet	61
1. Phase préparatoire.....	61
1.1 Enquête traçabilité	61
1.1.1 Modalités de gestion.....	61
1.1.2 Modalités de réception	61

1.1.3 Modalités de traçabilité d'implantation	64
1.1.4 Modalités circuit des commandes et gestion de dépôt.....	65
1.2 Quantification des volumes de DMI.....	66
1.3 Audit réception.....	69
2. Volets du projet	70
2.1 Volet Ressources humaines	71
2.2 Volet informatique	72
2.2.1 Contexte Perspective SIH CHU	73
2.2.2 Prérequis	74
2.2.3 Intégration CIODm	75
2.2.4 Comparaison au CHU de Poitiers	76
2.2.5 Réflexion pluridisciplinaire	77
2.3 Volet logistique.....	81
2.3.1 Choix du lieu de réception	82
2.3.2 Evaluation des urgences.....	83
2.3.3 Flux logistiques	85
2.3.4 Détermination de l'activité de réception dans le local	88
2.3.5 Besoins matériels	89
3. Mise en place indicateur de performance	90
3.1 Présentation de l'outil Inter DIAG DMS	91
3.2 Utilisation de l'outil	93
3.3 Résultats Interdiag DMS module DMI.....	94
3.4 Résultats Interdiag DMS module Unité de Soin.....	96
3.5 Amélioration prévisionnelle	98
4. Bilan du projet.....	100
4.1 Etat d'avancement du projet	100
4.2 Limites du travail	102
Conclusion.....	103
Bibliographie.....	104
Résumé	130

Annexes

Annexe 1 Résultat enquête DGOS sur la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables	108
Annexe 2 Questionnaire traçabilité	117
Annexe 3 Plan local réception	124
Annexe 4 Items avec réponse onglet circuit DMI module PUI outil Inter DIAG DMS v2	125
Annexe 5 Items onglet circuit DMI module US outil Inter DIAG DMS v2	129

Figures

Figure 1 Système lecture codes-barres	26
Figure 2 Exemple de code GS1-128 avec GTIN péremption et lot.....	28
Figure 3 Exemple de code GS1-Datamatrix	28
Figure 4 Exemple de code EAN13	29
Figure 5 Exemple de code HIBC avec partie statique, date d'expiration en AAMMJJ,numéro de lot et numéro de série.....	29
Figure 6 Plan Groupe hospitalier Pellegrin	35
Figure 7 Plan Hôpital Haut-Lévêque.....	37
Figure 8 Cartographie fonctionnelle des systèmes d'informations hospitaliers	43
Figure 9 Modélisation des flux informatiques du circuit DMI.....	45
Figure 10 Circuit des DMI sur le groupe Pellegrin et Saint-André	46
Figure 11 Circuit des DMI sur le groupe SUD.....	47
Figure 12 Relevé d'implantation	49
Figure 13 Validation d'une demande Cpage® par la PUI	49
Figure 14 Fiche de traçabilité de réception / dispensation des DMI pour les essais cliniques.....	52
Figure 15 Fiche de traçabilité d'utilisation des DMI pour les essais cliniques.....	53
Figure 16 Processus de traçabilité DMI	54
Figure 17 Temps par jour pour les réceptions de DMI par service	62
Figure 18 Nombre de cartons reçu par jour et par service	63
Figure 19 Nombre de DMI saisis par jour et par service.....	64
Figure 20 Temps dédiée par jour et par service	65
Figure 21 Modélisation volume carton.....	70

Figure 22 Modélisation des flux informatiques du circuit DMI solution 1	78
Figure 23 Modélisation des flux informatiques du circuit DMI solution 2	79
Figure 24 Modélisation des flux informatiques du circuit DMI solution 3	80
Figure 25 Photographie camion de livraison.....	85
Figure 26 Photographie train de livraison	85
Figure 27 Photographie galerie souterraine	85
Figure 28 Modélisation flux logistiques sur les groupes Pellegrin et Saint-André.....	86
Figure 29 Modélisation processus activité réception centralisée	88
Figure 30 Echelle niveau maîtrise de risques	94
Figure 31 Radar circuit DMI PUI.....	95
Figure 32 Cartographie des points fort et vulnérabilité de l'onglet circuit DMI PUI ...	95
Figure 33 Radar circuit DMI US.....	98

Tableaux

Tableau 1 Classification Dispositif médicaux.....	16
Tableau 2 Pictogrammes d'identification	17
Tableau 3 Application Identifier utilisées dans les standards GS1	28
Tableau 4 Exemple de DMI en fonction des spécialités	39
Tableau 5 % conformité exigences CSP enquête DGOS.....	55
Tableau 6 Comparatif de notre circuit par rapport recommandations.....	57
Tableau 7 Nombre de DMI livrés sur le groupe Pellegrin, Saint-André et Sud année 2016	67
Tableau 8 Nombre de DMI livrés sur le groupe Pellegrin et Saint-André année 2016	67
Tableau 9 Nombre de DMI livrés sur le groupe Sud année 2016	68
Tableau 10 Récapitulatif volume moyen carton par fournisseur	69
Tableau 11 Activité du poste traçabilité DMI.....	71
Tableau 12 Détermination fréquence de livraison	86
Tableau 13 Présentation du module PUI de l'outil InterDiag DMS	92
Tableau 14 Présentation du module Unité de soins de l'outil InterDiag DMS.....	92
Tableau 15 Niveau de risques circuit DMI PUI	94
Tableau 16 % de maîtrise des risques circuit DMI US.....	97
Tableau 17 Niveau de risques prévisionnel circuit DMI PUI	99

Abréviation

AI : Application Identifier

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médico-sociaux

ANSM : Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé

ARS : Agence Régionale de Santé

CIODm : Codification InterOpérable des Dispositifs médicaux

CHU : Centre hospitalier universitaire

CSP : Code Santé Publique

DGOS : Direction générale de l'offre de soins

DM : Dispositif Médical

DMDIV : Dispositifs Médicaux de Diagnostic In Vitro

DMI : Dispositif Médical Implantable

DMS : Dispositif Médical Stérile

DMNS : Dispositif Médical Non Stérile

DSI : Direction des Systèmes d'Information

EAN : European Article Numbering

EIG : Evènements Indésirables Graves

EN : European Norm

GHM : Groupe Homogène de Malade

GHS : Groupe Homogène de Séjour

GMDN : Global Medical Device Nomenclature

HIBC: Health Industry Bar Code

ISO : International Organization for Standardization

JOUE : Journal Officiel de l'Union Européenne

LPP : Liste des Produits et Prestations

MCO : Médecine Chirurgie Obstétrique

NF : Norme Française

PDH : Plateforme de Distribution Hospitalière

PDHS : Plateforme de Distribution Hors-Stock

PDMS : Pharmacie des Dispositifs Médicaux Stériles

PMSI : Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

SIH : Système d'Information Hospitalier

SNC : Système Nerveux Centrale

UDI : Unique Device Identification

UF : Unité Fonctionnelle

US : Unité de soin

Introduction

Les établissements de santé doivent assurer une prise en charge de qualité pour tous les patients accueillis dans leurs structures. Le pharmacien est un acteur privilégié du circuit des produits de santé dans l'établissement où il exerce. Il intervient avec toutes les personnes du circuit pour garantir la bonne gestion des produits de santé.

Les dispositifs médicaux implantables (DMI) sont des produits de santé qui offrent aux patients des solutions de soins indispensables à de multiples pathologies et traumatismes. Ces produits sont d'une grande diversité allant des DMI des plus complexes, comme les cœurs artificiels jusqu'à la simplicité d'une vis de traumatologie, mais toujours avec une haute qualité de produit fini compte tenu de leurs destinations.

C'est en 1994 qu'est apparue la notion de traçabilité sanitaire, qui rend obligatoire la traçabilité des DMI afin de garantir leur qualité et sécurité tout au long de leur utilisation. Une réglementation de plus en plus stricte encadre la traçabilité des DMI. De ce fait, il est aujourd'hui nécessaire de tracer les DMI pour répondre aux différentes exigences réglementaires, que ce soit en terme de traçabilité sanitaire, de justification de leur bonne utilisation pour répondre à notre système de financement actuel qui repose sur le principe de tarification à l'activité associé au respect du contrat de bon usage (CBU), ou de gestion logistique pour les utilisateurs.

Afin de sécuriser son circuit de traçabilité des DMI sur l'établissement, le CHU de Bordeaux a lancé un projet d'acquisition de logiciel de gestion des stocks et des dépôts s'incorporant dans le système d'information hospitalier (SIH).

L'objectif de cette thèse est de présenter ce projet, avec une première partie consacrée aux définitions, au contexte réglementaire des DMI et à la présentation des systèmes de codifications permettant de réaliser la traçabilité dans les SIH.

Dans une deuxième partie, après l'état des lieux du circuit des DMI de notre établissement, nous allons décrire les différents volets nécessaires à la mise en place du projet (ressources humaines, informatique et logistique).

Nous finirons par présenter l'état d'avancement du projet pour mieux discuter des perspectives à venir sur le besoin d'information nécessaire liées aux DMI permettant d'assurer la sécurité des patients et la qualité des soins liés à leurs prises en charge.

PARTIE I : Aspects généraux

1. Définitions

1.1 Dispositif médical

Le code de la santé publique (CSP)¹ définit le DM comme « tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un DM le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les DM qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs ».

1.2 Dispositif médical implantable

La définition des DM englobe plusieurs catégories de DM. L'arrêté de 2006² fixant les règles de classification des DM selon la directive 93/42/CEE³ définit le terme de dispositif implantable comme « tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention. Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ».

¹ Code de la santé publique - Article L5211-1.

² Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique.

³ Directive 93/42/CEE Du Conseil, Du 14 Juin 1993, Relative Au Dispositif Médicaux.

1.3 La transmission d'information : traçabilité

La prise en charge d'un patient dans un établissement de santé se fait à travers un parcours de soins.

Selon la pathologie et les actes nécessaires à la prise en charge du patient l'utilisation des DM peut s'avérer être nécessaire.

Afin de garantir un niveau de qualité important pour les patients, les soignants utilisant les DM doivent recevoir des informations claires sur le matériel afin de s'assurer d'utiliser les bons DM pour les bons soins. Ce besoin d'information n'est pas requis au seul instant du soin, il est également nécessaire en amont et en aval de leur utilisation comme nous le verrons par la suite. La traçabilité des informations permet une communication juste entre les différents acteurs du circuit des DM.

La réglementation et les industriels ont établi pour divers produits le besoin d'une traçabilité et ont défini quels étaient les éléments devant constituer celle-ci.

Afin de définir la traçabilité nous pouvons utiliser la définition provenant de la norme ISO 8402. Cette norme n'est pas propre au DM puisqu'elle concerne tous les produits commercialisés à travers le monde. La traçabilité est définie comme « l'aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identification enregistrée »⁴.

Plus particulièrement, pour les DM, la norme NF EN 724 a défini en janvier 1995 les éléments de traçabilité des DM : « les numéros de lot ou de série sur les produits permettent la traçabilité dans deux directions : en aval, vers les acheteurs, en amont, vers les matières premières, composants et procédés utilisés dans la fabrication »⁵.

Pour les DMI, c'est en 1997 que les éléments de traçabilité sont précisés⁶ : nom du fabricant, libellé du DM, numéro de lot et/ou de série, référence, date de péremption, date de mise en place, nom de l'implanteur, et identification complète du patient (nom, prénom, date de naissance). Toutes ces données sont à conserver « jusqu'à la fin de vie du dispositif ».

⁴ ISO 8402.

⁵ NF EN 724.

⁶ Direction des hôpitaux, "Rapport Du Groupe de Travail de La Commission Nationale de Matériovigilance Sur La Traçabilité.

Aujourd'hui, les établissements de santé ont affiné les définitions de traçabilité, on parle de traçabilité sanitaire, de bon usage et financière, logistique et scientifique.

1.3.1 Traçabilité sanitaire

La traçabilité sanitaire permet à la fois d'identifier les patients porteurs d'un ou plusieurs lots de DMI mais aussi d'identifier les lots de DMI utilisés chez un patient. Elle est à différencier de la traçabilité du fournisseur qui a l'obligation de réaliser un suivi des lots produits jusqu'à la livraison à l'établissement de santé. Il doit notamment pouvoir effectuer un rappel de lot le cas échéant.

1.3.2 Traçabilité logistique

La traçabilité logistique permet, à l'intérieur d'un établissement de santé, de pouvoir déterminer où se situe le dispositif à un instant t.

La notion de traçabilité logistique rentre dans le cadre des missions d'une pharmacie à usage intérieur qui assure la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des dispositifs médicaux stériles (DMS)⁷.

1.4 Matéiovigilance

La matéiovigilance est la vigilance sanitaire qui s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché, qu'ils soient marqués CE ou non, en dehors de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques. La matéiovigilance a pour objectif d'éviter que ne se (re)produisent des incidents et risques d'incidents graves mettant en cause des dispositifs médicaux, en prenant les mesures préventives et /ou correctives appropriées.

La matéiovigilance comporte le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents ; l'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; la réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des DM, la réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

⁷ Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État).

A la suite des signalements des incidents ou des risques d'incidents des alertes de matériovigilance peuvent être diffusées au niveau national afin de réaliser des retraits de lots ou pour faire des informations ou recommandations d'utilisation.

2. Réglementation des dispositifs médicaux

La réglementation de la traçabilité des DMI est intégrée dans la réglementation plus large des DM.

Celle-ci a été établie par l'Union Européenne avec une volonté d'harmonisation de la législation par les états membres. Cette réglementation a permis de garantir la libre circulation des DM tout en garantissant un niveau de qualité élevée.

L'harmonisation législative s'est effectuée dans le cadre de la procédure dite de « nouvelle approche ». L'objectif a été d'harmoniser les pratiques en se limitant uniquement aux exigences essentielles des produits et en appliquant le « renvoi aux normes ».

2.1 Le cadre législatif

2.1.1 Le cadre législatif européen

Les principaux textes législatifs applicables aux DM au niveau européen sont :

- La directive 90/385/CEE⁸ relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs,
- La directive 93/42/CEE relative à la mise sur le marché des DM,
- La directive 98/79/CE⁹ relative à la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (DMDIV),
- La directive 2007/47/CE¹⁰ modifiant les deux premières directives.

L'histoire de la réglementation des DM est récente puisque les premières directives sont apparues successivement en 1990 et 1993. Ces directives fondamentales ont

⁸ Directive 90/385/CEE Du Conseil, Du 20 Juin 1990, Concernant Le Rapprochement Des Législation des Etats Membres Relatives Aux Dispositifs Médicaux Implantables Actifs.

⁹ Directive 98/79/CE Du Parlement Européen et Du Conseil Du 27 Octobre 1998 Relative Aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro.

¹⁰ Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil

été par la suite modifiées en 2007 par la directive 2007/47/CE. Il y a actuellement une révision en cours au niveau européen pour une application prévue en 2020.

La régularité des révisions des directives témoignent d'un domaine en constante évolution, demandant aux différents acteurs comme le pharmacien à une veille réglementaire.

2.1.2 La transposition en droit français

Les directives européennes ne sont en principe pas directement applicables par les états membres. En effet, le cadre législatif de chaque état étant différent, il appartient aux états membres de le transposer dans leur cadre juridique.

En France, les deux premières directives ont été transposées en droit français dans le titre 1^{er} du livre II de la cinquième partie du CSP.

Tout d'abord par la loi n°94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale¹¹. Complétée par la suite par les décrets n°95-292 du 16 mars 1995 et n°96-32 du 15 janvier 1996 respectivement relatifs aux DM¹² et à la matériovigilance¹³.

A la suite de la modification par la directive 2007/47/CE, la transposition en droit français s'est faite par le décret n°2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des DM¹⁴.

Afin de renforcer les décrets précédents l'ordonnance n°210-250 relatif au DM¹⁵ est venu intégrer la nécessité d'évaluer le rapport bénéfice risque par l'évaluation des données cliniques. Il s'en est suivi le décret 2010-270 du 15 mars 2010 relatif à l'évaluation clinique des DM et à la communication des données d'identification à l'Agence Nationale de Sécurité des Médicaments et des produits de santé (ANSM)¹⁶.

¹¹ Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale.

¹² Décret no 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux

¹³ Décret no 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance

¹⁴ Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux.

¹⁵ Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux.

¹⁶ Décret N° 2010-270 Du 15 Mars 2010 Relatif À L'évaluation Clinique Des Dispositifs Médicaux et À La Communication Des Données D'identification À l'Agence Française de Sécurité Sanitaire Des Produits de Santé.

Ces transpositions ont été effectuées dans le CSP :

- Les dispositions légales sont présentes respectivement aux articles L.5211-1 à 6 et L.5212-1 à 3¹⁷.

- Les dispositions réglementaires sont présentes respectivement aux articles R.5211-1 à D.5211-73 et R.5212-1 à 43.

2.2 La mise sur le marché des Dispositifs médicaux

Le cadre législatif impose au fabricant de DM un respect des exigences essentielles. Ceci est attesté par le marquage CE, requis quel que soit le DM à l'exception des DM utilisés pour la recherche biomédicale.

2.2.1 Les exigences essentielles

Les exigences essentielles sont définies en exigences générales et en exigences relatives à la conception et la construction dans l'annexe 1 de la directive 93/42/CEE.

Ces exigences portent sur la sécurité du patient, la performance du produit, la sécurité de l'utilisation, le transport et l'entreposage, les risques ainsi que les exigences techniques et de fabrication.

Concernant le besoin d'information lié à l'utilisation des DM, le point 13 des exigences essentielles impose aux fabricants de fournir les informations nécessaires à l'utilisation du DM en toute sécurité. Par exemple, l'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et IIa, lorsqu'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions.

¹⁷ Code de la santé publique - Article L5212.

L'étiquetage du conditionnement du DM doit comporter les indications suivantes :

- Le nom du fabricant,
- Les indications nécessaires à l'identification du dispositif,
- La mention « STERILE » le cas échéant,
- Le numéro de lot précédé par la mention « LOT », ou le numéro de série,
- La date de limite d'utilisation,
- Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique,
- S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention « dispositif sur mesure »,
- S'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention « exclusivement pour investigations cliniques »,
- Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention,
- Les instructions particulières d'utilisation,
- Les mises en garde et/ou les précautions à prendre,
- L'année de fabrication pour les dispositifs actifs (cette indication peut être incluse dans le numéro de lot ou de série),
- Le cas échéant, la méthode de stérilisation.

Toutes ces indications ne rentrent pas dans le cadre de la traçabilité des DMI, mais tous les éléments de traçabilité avant implantation y sont inscrits.

Ces premières instructions sont apparues en 1993, et les pictogrammes nécessaires à la bonne lecture de ces informations sont imposés par les normes.

2.2.2 La classification des dispositifs médicaux

La directive de 1993 (93/42 CE), modifiée par celle de 2006, a établi une classification des DM. Cette classification s'est faite dans un but de proposer des règles d'évaluation et de contrôle en fonction des niveaux de risques.

Il existe 4 classes de DM en fonction de la destination du DM et du risque lié à son utilisation (Tableau 1).

Le risque est évalué en fonction de trois critères.

- La durée d'utilisation : temporaire (<60min), court terme (<30 jours) ; long terme (>30 jours),
- Le caractère invasif : DM pénétrant partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps,
- La partie du corps en contact avec le DM.

Tableau 1 Classification Dispositif médicaux

Classe	Niveaux de risques	Domaine	Exemple
classe I	Risque faible	DM non invasifs DM invasifs à court terme utilisés dans la sphère oropharyngée	Bandes de contention, colliers cervicaux, stéthoscope, fauteuil roulant, matériel pour empreintes dentaires
classe IIa	Risque faible à modéré	DM invasifs long terme dans sphère oropharyngée DM invasifs de type chirurgical court terme sauf contact avec le système cardiovasculaire et le SNC	Instruments de diagnostic, sets de perfusion, scalpel UU, aiguille pour suture, bridges et couronnes, lentilles de contact, oxygénateurs
classe IIb	Risque modéré à élevé	Autres DM invasifs long terme sauf contact avec le système cardiovasculaire et le SNC	Implants chirurgicaux long terme, lasers chirurgicaux, matériel d'anesthésie, hémodialyseur, vis ostéosynthèse
classe III	Risque élevé	DM invasifs long terme en contact avec le système cardiovasculaire et le SNC	Cathéters cardiovasculaires et neurologiques, DM incorporant un médicament, sutures résorbables, prothèses mammaires et articulaires

Au vu de ces critères, les DMI sont regroupés dans les classes IIb et III.

2.2.3 Les normes

Dans ce système actuel de mise sur le marché des DM, les normes ont une place incontournable afin de garantir la qualité des produits.

Les normes sont élaborées par des organismes de normalisation sur mandat de la commission européenne, afin de répondre aux exigences communautaires. Elles sont ensuite publiées au Journal Officiel de l'Union Européenne (JOUE) et transposées en norme nationale.

En France, les normes européennes sont reprises avec les termes NF EN par L'AFNOR (Association française de normalisation). Le caractère international est indiqué par le terme ISO (International Organization for Standardization).

Dans le cadre de la traçabilité des DMI, l'harmonisation des symboles d'informations est cruciale pour une bonne lecture des données de traçabilité.

Les exigences essentielles indiquent que les symboles à utiliser pour l'étiquetage et les informations fournies par le fabricant, « devraient, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes harmonisées ».

La norme dédiée ISO 15223-1¹⁸ définit les pictogrammes des DM (Tableau 2).

Les pictogrammes utilisés pour la traçabilité des DM sont les suivants :

Tableau 2 Pictogrammes d'identification

	Symbole accompagné du nom et de l'adresse du fabricant		le lot sur le système d'emballage de protection
REF	Référence du fabricant	SN	Numéro de série

La législation européenne repose sur des normes qui ne sont pas obligatoires, mais responsabilise les différents acteurs : les fabricants pour la qualité des DM qu'ils mettent sur le marché et les utilisateurs pour le respect des instructions.

¹⁸ ISO 15223-1:2016 - Dispositifs Médicaux -- Symboles À Utiliser Avec Les Étiquettes, L'étiquetage et Les Informations À Fournir Relatifs Aux Dispositifs Médicaux -- Partie 1: Exigences Générales.

2.2.4 Les guides d'interprétation

En complément de cette législation, la commission européenne explicite les directives avec des guides d'interprétation à l'attention des fabricants, des organismes notifiés et des autorités compétentes des Etats membres. Dans le domaine des DM ce sont les guides MEDDEVs¹⁹ mais ceux-ci n'ont aucune valeur réglementaire.

2.3 La nouvelle réglementation des Dispositif médicaux

La réglementation concernant les DM est en cours de révision, le nouveau Règlement Européen relatif aux DM a été voté par le Parlement Européen en Avril 2017 puis publié le 5 Mai 2017 au JOUE²⁰. Ce règlement sera applicable, en grande partie dès Juin 2020. Il modifie le champ des DM, renforce considérablement leurs critères et procédures d'évaluation, ainsi que les responsabilités des différents acteurs. La surveillance des organismes notifiés, par la Commission Européenne et les autorités de tutelle, est également renforcée en vue d'élever le niveau de leurs compétences.

2.4 Le cadre législatif et contractuel de la traçabilité des DMI

2.4.1 La traçabilité sanitaire

La législation concernant la traçabilité des DMI est décrite à travers la matériovigilance.

La notion de traçabilité sanitaire est apparu en 1994 afin d'encadrer les DM implantés à long terme (le texte était relatif au suivi sanitaire des valves cardiaques, étendu en 1995 aux DM implantés à long terme).

Le CSP sera repris en 2006 par le décret de matériovigilance²¹ afin d'organiser la traçabilité des DM depuis leur réception jusqu'à l'utilisation chez le patient. Ce décret présente les notions d'informations descendantes (identification des patients porteurs

¹⁹ Guidance - Croissance - European Commission.

²⁰ 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.

²¹ Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires).

d'un lot de DMI) et ascendantes (les lots dont proviennent les DM utilisés chez un patient) et précise que le patient doit recevoir les informations des DMI qui lui ont été implantés.

Les données doivent être conservées pendant une durée de 10 ans. La durée de conservation est portée à 40 ans pour les DM incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

Le décret détaille les étapes et les responsabilités des acteurs impliqués dans la bonne gestion de la traçabilité sanitaire des DM :

- « - Le pharmacien enregistre et transmet les données relatives à la délivrance.
- Les services utilisateurs enregistrent les données relatives à l'identification du patient et la date d'utilisation du DM.
- Un document porteur des informations est remis au patient et un exemplaire est archivé dans le dossier patient.
- Le représentant légal de l'établissement fixe, après avis de la Commission du Médicament et des Dispositifs Médicaux Stériles, une procédure écrite décrivant les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles. »

En 2007, un arrêté est venu apporter des précisions sur la mise œuvre de la traçabilité sanitaire en indiquant que celle-ci doit également valoir pour les valves cardiaques et tous les autres DMI y compris les implants dentaires à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse. Il rend opposable les règles de traçabilité établies à partir du 1^{er} janvier 2009.

En plus de cet arrêté, la commission européenne a mis à disposition des pays membres un guide dédié à la matériovigilance (guide MEDDEV 2.12/1²²). Ce guide témoigne entre autre de l'importance de la traçabilité sanitaire au sein du territoire européen.

En complément de ces arrêtés, la direction générale de l'offre des soins (DGOS) a mené une enquête afin d'aboutir à une instruction.

²² Guidelines on a Medical Devices Vigilance System - MEDDEV 2.12/1 rev.8.

LA DGOS est une direction gouvernementale appartenant au ministère de la santé qui élabore et s'assure de la mise en œuvre des politiques publiques du système de santé.

En 2014, la DGOS a mené une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des DMI dans les établissements de santé publics et privés de Médecine Chirurgie Obstétrique (MCO)²³. Cette enquête s'adressait plus particulièrement aux pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé.

Une attention particulière était portée sur l'informatisation et l'automatisation de l'enregistrement des données de traçabilité des DMI ; l'intégration dans le système d'information de l'établissement ; l'enregistrement de la traçabilité au plus près de la pose ; les contrôles menés en interne sur la qualité des données enregistrées et l'exhaustivité de la traçabilité sanitaire.

Le 15 juin 2015, la DGOS a publié une instruction²⁴ présentant les résultats de cette enquête nationale ainsi que des recommandations sur l'organisation de la traçabilité des DMI.

En 2015, un décret est venu renforcer la partie relative à l'information à délivrer aux patients dans le cadre de la traçabilité sanitaire²⁵. Il y est rappelé qu'un document mentionnant les points suivants doit être remis au patient : « L'identification du DMI, le lieu et la date d'utilisation, le nom du médecin chirurgien ou dentiste utilisateur, l'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de réintervention qui en découle, le cas échéant le suivi médical particulier ».

2.4.2 Traçabilité de bon usage et « financière »

La traçabilité de bon usage et « financière » n'a pas de cadre législatif spécifique, mais elle est contractualisée à travers la tarification à l'activité (T2A) et le CBU²⁶.

²³ Instruction N° DGOS/PF2/2014/158 Du 19 Mai 2014.

²⁴ Instruction N°DGOS/PF2/2015/200 Du 15 Juin 2015.

²⁵ Décret n° 2015-1171 du 22 septembre 2015 relatif à l'information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l'implantation d'un dispositif médical.

²⁶ Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets).

2.4.2.1 Tarification à l'activité

En France, notre système de santé a opté en 2002 pour un financement en fonction de l'activité des établissements de santé, qu'ils soient publics ou privés²⁷.

Cette activité est mesurée par le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Chaque séjour de patient est affecté à un Groupe Homogène de Malade (GHM) et est valorisé grâce à une grille de coûts afin de lui associer un tarif. Ce tarif est appelé Groupe Homogène de Séjour (GHS) et correspond à l'ensemble des prestations délivrées au patient pendant son séjour, et couvrant l'ensemble des coûts fixes et variables, dont les DM.

Certains DM ayant un coût trop important, ne peuvent être couverts par les GHS. Pour cela il existe le financement en sus des prestations d'hospitalisation qui permet de couvrir les dépenses des produits de santé onéreux (molécules onéreuses, DMI et consommables onéreux).

Cette modalité de financement repose sur une liste des produits et des prestations²⁸ (LPP) facturables en sus fixée par l'état. L'assurance maladie assure le remboursement des produits inscrits sur cette liste lorsqu'ils sont utilisés dans les établissements de soins.

Cette LPP est en évolution permanente, pour y permettre d'inscrire, des produits, qui lors de leur mise sur le marché ne peuvent être intégrés dans les GHS et à l'inverse, de radier les produits de la liste lorsque leurs usages se généralisent et que la classification évolue.

Cette LPP est divisée en 5 parties (titres). Le titre III correspond aux DMI soit par nom de marque soit par nom de catégorie et le titre V créé en mai 2017 correspond aux DM invasifs non éligibles au titre III²⁹.

Chaque mois, l'établissement doit envoyer à l'assurance maladie l'ensemble des séjours des patients ainsi que la liste des DMI inscrits sur la LPPR posés, sur un fichier nommé FICHOMP.

²⁷ Secrétariat général du Gouvernement, "Conseil des ministres du 20 novembre 2002. 'Hôpital 2007.

²⁸ Liste Des Produits et Prestations Remboursables.

²⁹ Arrêté Du 4 Mai 2017 Portant Création Du Titre V Dans La Liste Des Produits et Prestations Remboursables Prévue À L'article L. 165-1 Du Code de La Sécurité Sociale et Portant Inscription Des Stents Retrievers TREVO PROVUE et TREVO XP PROVUE de La Société STRYKER À Ce Même Titre.

Ce FICHCOMP doit comporter les informations suivantes : le N° FINESS de l'établissement, le N° administratif des séjours du patient, les codes LPP du DMI, le nombre de DMI par code LPP, le prix d'achat des DMI et les dates de pose.

2.4.2.2 Contrat de bon usage des produits et prestations

Le CBU a été créé en 2005 et consiste en un engagement continu des établissements de santé dans l'amélioration de la qualité des pratiques et de l'organisation. Il est conclu pour une durée de 5 ans, entre le directeur de l'Agence Régionale de Santé (ARS), le représentant légal de l'établissement et l'assurance maladie.

Les principaux engagements souscrits sont l'amélioration et la sécurisation du circuit du médicament et des DM, ainsi que le respect de leurs référentiels de bon usage.

Des engagements spécifiques relatifs aux produits hors GHS sont aussi pris, notamment sur le suivi des prescriptions et des implantations des DMI (traçabilité des DMI ; suivi des consommations par code LPP et analyse des écarts ; suivi des indications au regard des référentiels de bon usage ; suivi des prescriptions hors référentiel...).

En parallèle de la création du CBU, ont été créés les Observatoires du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique (OMEDIT), qui servent d'appui scientifique aux ARS pour l'élaboration du CBU, ainsi qu'aux établissements dans leur démarche d'amélioration des pratiques.

Dans le cadre du CBU, une évaluation annuelle des engagements de l'établissement de santé est demandée par l'ARS et l'assurance maladie. L'évaluation de ces engagements est réalisée via des audits ciblant des DMI traceurs. A la suite des résultats des audits menés, si le contrat n'est pas respecté le taux de remboursement de 100% peut être réduit de quelque points pour descendre jusqu'à 70%.

Le nouveau CBU sera effectif en 2018 sous le nom de contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficacité des soins (CAQES)³⁰. Les nouveaux indicateurs nationaux suivants seront rendu obligatoires³¹ :

- Nombre d'unités de DMI dont l'implantation est informatiquement tracée/ nombre total d'unités de DMI implantées
- Nombre d'unités de DMI stockées enregistrées selon la classification CLADIMED dans l'établissement / nombre d'unités de DMI stockées dans l'établissement

2.4.3 Référentiel Qualité

Dans les établissements de santé, en plus de l'obligation de traçabilité sanitaire et le besoin de traçabilité financière en transmettant le FICHCOMP , la traçabilité des DMI apparait dans la démarche qualité des établissements de soins.

Lors d'une procédure externe d'évaluation telle que la certification, les établissements de santé, sont évalués sur de nombreux indicateurs, critères et référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.

Le manuel de certification des établissements de santé (HAS v.2014)³² est mis à leur disposition afin de connaître les critères d'évaluation. Dans le chapitre dédié à la prise en charge du patient, les critères 26a&b concernant l'organisation du bloc opératoire et l'organisation des autres secteurs d'activité précisent que « la traçabilité des DMI, des actes et des vérifications doit être assurée ».

³⁰ Décret n°2017-584 Du 20 Avril 2017 Fixant Les Modalités D'application Du Contrat D'amélioration de La Qualité et de L'efficacité Des Soins.

³¹ Instruction Interministérielle Du 26 Juillet 2017 Relative À La Mise En Oeuvre Du Contrat D'amélioration de La Qualité et de L'efficacité Des Soins.

³² Haute Autorité de Santé - Manuel de Certification Des Établissements de Santé V2010 – Édition Janvier 2014.

3. Missions de la Pharmacie à Usage Intérieur

Une PUI, est définie comme une pharmacie située au sein d'un établissement de santé, ou au sein d'un groupement hospitalier de territoire ou d'un groupement de coopération sanitaire. Le pharmacien hospitalier exerce dans cette structure et ses missions définies dans le CSP³³ sont les suivantes :

- « 1°D'assurer la gestion, l'approvisionnement, la vérification des dispositifs de sécurité, la préparation, le contrôle, la détention, l'évaluation et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L.4211-1, des dispositifs médicaux stériles et des médicaments expérimentaux ou auxiliaires définis à l'article L.5121-1-1, et d'en assurer la qualité. ».
- « 2°De mener toute action de pharmacie clinique, à savoir de contribuer à la sécurisation, à la pertinence et à l'efficacité du recours aux produits de santé, et de concourir à la qualité des soins, en collaboration avec les autres membres de l'équipe de soins et en y associant le patient ».
- « 3°D'entreprendre toute action d'information aux patients et aux professionnels de santé sur les produits de santé, ainsi que toute action de promotion et d'évaluation et de leur bon usage, et de concourir à la pharmacovigilance, à la matériovigilance, et à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles. ».

Etant donné que ces missions sont inscrites dans le CSP, elles possèdent alors un caractère obligatoire. Le pharmacien est par conséquent responsable du circuit des DM.

Au même titre que le pharmacien hospitalier participe à la sécurisation de la prise en charge médicamenteuse, il participe aussi à celui du circuit des DM. En effet, le circuit du DM en établissement de santé suit un macro-processus complexe à l'origine de risques pour le patient.

³³ Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État).

L'étude nationale "ENEIS" enquêtant sur les évènements indésirables graves (EIG) évitables liés aux produits de santé³⁴, a montré en 2009 que 9.3% des EIG étaient liés aux DM et que 50% d'entre eux étaient évitables. L'évènement est dit évitable quand « l'évènement ne serait pas survenu si les soins avaient été conformes à la prise en charge considérée comme satisfaisante ».

Afin de respecter ses missions et participer à la maîtrise des risques sur le circuit des DM³⁵, le pharmacien hospitalier assure différentes activités :

- Gère et met à disposition des unités de soins des DM,
- Assure le déroulement des procédures d'achats de DM,
- Participe à la mise en place d'essais cliniques,
- Participe aux actions de matériovigilance,
- Participe à la promotion du bon usage des DM,
- Gère la traçabilité des DMI.

Le champ de la traçabilité des DMI n'est pas écrit directement dans les missions du pharmacien, mais une traçabilité complète concourt aux missions des PUI et permet de sécuriser l'ensemble du circuit des DMI.

4. L'uniformisation des données

Au vu de la législation et pour le bon fonctionnement du circuit des DM, les acteurs en amont, à l'intérieur et en aval de nos établissements de santé ont besoin de communiquer entre eux un grand nombre d'informations (référence, numéro de lot, numéro de série, nom du fabricant, date de fabrication, date d'expiration).

Pour transmettre les informations et permettre la traçabilité des DMI, un langage commun permettant l'uniformisation des données fabricant pour définir les DMI à travers le monde assurerait le bon usage des DMI.

L'échange d'information doit être lu par tous les protagonistes. Au fil des années, des codifications internationales utilisables dans les systèmes d'informations se sont

³⁴ DREES, "Enquêtes Nationales Sur Les Evènements Indésirables Graves Associés Aux Soins "Rapport Final Comparaison Des Deux Études ENEIS 2004 et 2009."

³⁵ Ferrand et al., "Rôles et Retombées Des Pharmaciens Dans La Gestion Des Dispositifs Médicaux En Établissement de Santé."

créés. Les deux standards internationaux sont GS1³⁶ et HIBC³⁷ qui utilisent tous les deux les codes-barres comme support d'information.

La compréhension de ces codes est nécessaire puisqu'ils sont présents sur les emballages des DMI et peuvent être utilisés quotidiennement dans les établissements de santé lors d'activités de réception, d'inventaire ou d'implantation de DMI.

4.1 Les codes-barres

Ces standards se caractérisent par la présence d'identifiants de données à l'intérieur de caractères encodés sur des codes-barres.

Ces caractères encodés sont constitués d'un ensemble soit linéaire soit bidimensionnel (Datamatrix, QR Code). Ils représentent une chaîne de caractères numériques ou alphanumériques.

Un système adapté de type « douchette » permet de lire ces codes afin de restituer une chaîne de caractères pour ensuite l'analyser par partie (Figure 1).



Figure 1 Système lecture codes-barres

³⁶ GS1 Global Traceability Standard.

³⁷ EHIBCC.

Les données représentées par un code-barres sont de deux natures :

- Une partie des données est dite « statique » prenant la forme d'un code spécifique pour la référence du produit.
- Une autre partie est dite « dynamique » comprenant les données de traçabilité plus fines comme le numéro de lot ou de série, date de fabrication, date d'expiration etc.

4.1.1 Le système GS1

Le système GS1 est utilisé depuis 2005 et constitue le système d'identification et d'échange d'information le plus répandu dans le monde. Ce système est né via l'UPC (Universal Product Code) en 1973 par le conseil Uniform Code Council³⁸ créé par le secteur industriel et de la distribution aux Etats Unis.

En Europe, les acteurs économiques se sont regroupés pour créer le système EAN équivalent au système UPC des Etats Unis. Les organismes de l'UPC et de l'EAN se sont rapprochés dans les années 1990 afin de standardiser l'identification des produits à travers le monde.

Le système GS1 repose sur un système de codification via l'attribution de préfixes de codification aux délégations locales du GS1. La structure modulaire du système est construite de telle manière à pouvoir s'adapter à toutes les évolutions et usages futurs d'identification tout en permettant la compatibilité avec les systèmes existants. Au final chaque élément a une identification unique à travers le monde.

Le système GS1 permet l'identification d'un produit par lecture de données « statiques » et « dynamiques ». Ces données sont identifiées par un code appelé Application Identifier (AI) (tableau 3).

³⁸ Collins, C. David J. Historique Codes Barres.pdf.

Tableau 3 Application Identifier utilisées dans les standards GS1

Application Identifier	Données
(01)	Identification du dispositif
(10)	Numéro de lot
(11)	Date de fabrication AAMMJJ
(17)	Date d'expiration AAMMJJ
(21)	Numéro de série

Une fois les données identifiées, ils sont générés sur les codes-barres. Les codes-barres utilisés sur le marché des DM sont les codes-GS1-128, les code GS1-Datamatrix et les codes EAN-13.

Les codes GS1-128 selon la codification GS1 sont composés de 8 à 14 caractères contenant un préfixe « identification pays et fabricant », une racine de 3 à 6 caractères pour identifier le produit et un suffixe de contrôle (Figure 2).



Figure 2 Exemple de code GS1-128 avec GTIN péremption et lot

Les codes GS1-Datamatrix sont les équivalents aux codes-GS1-128 sur support bidimensionnelles (Figure 3).

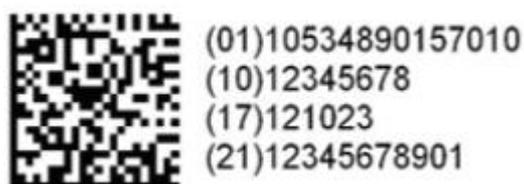


Figure 3 Exemple de code GS1-Datamatrix

Les codes EAN13 sont particuliers car ils utilisent la codification EAN et n'ont pas de partie dynamique, ils sont attribués en France par l'association française de codification logistique avec le préfixe « 3401 » (Figure 4).



Figure 4 Exemple de code EAN13

4.1.2 Le système HIBC

Le système HIBC (Health Industry Bar Code) est l'autre grand standard de codification des produits de santé. Ce système a été initié par une association à but non lucratif d'industriels des produits de santé en 1983 aux Etats-Unis. Ce système est aussi basé sur une partie « statique » et une partie « dynamique ».

Les données statiques sont précédées d'un « + » et sont utilisées dans une codification dit de code primaire. Les données dynamiques sont séparées par un « / » suivi d'un identifiant de données (Figure 5).

« \$ » Précède le numéro de lot

« \$\$ » Précède la date d'expiration

« \$\$\$ » précède la date d'expiration suivie du numéro de lot

« /S » précède le numéro de série



Figure 5 Exemple de code HIBC avec partie statique, date d'expiration en AAMMJJ, numéro de lot et numéro de série.

4.2 Le référentiel d'interopérabilité CIODm

Les codes-barres utilisent donc soit le système GS1 avec code GTIN ou EAN, soit le système HIBC.

Dans un souci de standardisation des dispositifs médicaux, l'association PHAST qui est une association de pharmacie hospitalière propose un référentiel d'interopérabilité appelée CIODm (Codification InterOpérable des dispositifs médicaux) afin de générer un code d'utilisation pour chaque DM adapté au système

d'information des structures hospitalières³⁹. Ce référentiel est actualisé continuellement avec une prise d'information auprès des fournisseurs de DM et par les remontées d'informations des utilisateurs du référentiel. Il est aujourd'hui une solution pour la lecture d'une grande majorité des codes-barres présents sur les DMI (77% des codes-barres lus⁴⁰).

4.3 Nomenclatures et classification DM

Les codifications internationales désignent un produit, mais n'apportent pas d'information technique sur le produit. Des nomenclatures et des classifications se sont créées en plus de la classification des DM de la directive 93/42 CEE de 1993 afin de classer l'étendue des DM sur le marché.

Actuellement en Europe, les industriels utilisent principalement la nomenclature GMDN⁴¹ alors qu'en France la classification Cladimed⁴² est la plus répandue.

- Global Medical Device Nomenclature (GMDN)

En Europe existe la nomenclature GMDN distribuée par la GMDN Agency

Cette nomenclature est utilisée pour faciliter les échanges de données réglementaires entre les autorités compétentes, les organismes notifiés et les fabricants.

La GMDN est constituée de groupes génériques de dispositifs dans lesquels tous les dispositifs médicaux commercialisés doivent pouvoir être classés. A chaque terme privilégié correspond un code unique à cinq chiffres, sans signification et une définition.

³⁹ Phast_Guide_Code-barre_V1.3.pdf.

⁴⁰ Durand et al., "Codification Industrielle Des DMI.

⁴¹ GMDN Agency.

⁴² CLADIMED

Exemple : Terme GMDN : *Scalpel, usage unique*

Code GMDN : 47569

Définition GMDN : *Un instrument chirurgical stérile, portable et manuel, constitué d'un manche en une seule pièce et d'une lame de scalpel (composant non échangeable) et utilisé par l'opérateur pour couper ou disséquer des tissus manuellement. La lame est généralement fabriquée en alliage d'acier inoxydable ou d'acier au carbone de qualité supérieure et le manche est généralement fabriqué en plastique. Il s'agit d'un dispositif à usage unique.*

- Cladimed

La classification Cladimed a été conçue à l'origine à l'AP-HP (Pharmacie centrale, direction des achats et études de marchés en 1995).

Elle a pour objectif de classer les DM en fonction de leur destination anatomique. La description se fait à un niveau générique suffisamment précis pour identifier le produit mais ne prend pas en compte les éléments variables qui différencient les références commerciales.

Cette classification est alimentée et diffusée par l'association pour la Classification des DM et autres produits de santé (Cladimed) qui regroupe utilisateurs et fournisseurs de DM, conférant à cette gestion un caractère consensuel.

Cladimed est une classification à cinq niveaux, inspirée par le modèle de la classification internationale des médicaments Anatomique, Thérapeutique, Chimique (ATC), dont elle reprend les familles de premier niveau, permettant à terme des analyses macroéconomiques englobant DM et médicaments.

Exemple : M *Système musculaire et squelettique*
M52 *Reconstruction*
M52A *Membres supérieurs prothèses*
M52AA *Prothèse d'épaule*
M52AA17 *Implant épaule, huméral modulaire*

La mise en œuvre de la classification Cladimed dans les établissements de santé fait maintenant l'objet d'un suivi dans le cadre du contrat de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux.

4.4 Vers L'Unique Device Identification UDI

Aujourd'hui en France, pour pallier au manque d'harmonisation des codes-barres présents sur les conditionnements de DMI, des associations comme PHAST existent pour répondre au besoin d'identification des DMI dans les établissements de santé.

Bien que la plupart des codes-barres soient conformes aux standards internationaux de codification, certains fournisseurs, n'ayant aucune obligation, peuvent encore créer leurs propres codes-barres sans recourir à ces standards. On parle alors de codes-barres « propriétaires ».

Dans un but d'unification des standards GS1 et HIBC et dans un but de suppression des codes-barres propriétaires, une initiative internationale a été entreprise. Cette volonté d'harmonisation se retrouve dans le nouveau règlement des DM publié le 05 Mai 2017 au JOUE. Le chapitre III de ce nouveau règlement indique la création des Unique Device Identification (UDI) imbriqués dans une base de données.

Le système UDI est un lien d'interopérabilité permettant d'identifier les dispositifs médicaux au sein des systèmes d'information de toutes les parties prenantes et permettra l'identification sans ambiguïté d'un DM sur le marché⁴³.

L'UDI repose sur trois concepts :

1. Un identifiant unique de produit attribué par l'industriel selon une structure de codification standardisée.
2. L'inscription en clair et en code à barres sur le produit, son étiquette, ou les deux.
3. La transmission des informations associées au produit dans une base de données.

L'UDI devra être utilisé sur l'ensemble du circuit des DM, du producteur au patient en passant par toutes les étapes de prestation logistique en amont et à l'intérieur de toute structure de soins.

Le code UDI reste sur le principe d'une partie statique qui sera appelé Device Information et d'une partie dynamique appelé Product Information. L'UDI devra être

⁴³ Health, "Unique Device Identification - UDI.

présent sur tous les niveaux de conditionnement et devra avoir un accès facile pour permettre la lecture optique.

Ces codes UDI seront présents dans une base de données commune : la base de données UDI (article 28 de la réglementation). Cette base sera diffusée à l'échelle internationale et sera utilisable par tous les acteurs que ce soit les professionnels de santé, les industriels ou les patients qui pourront l'utiliser de manière gratuite. La mise en œuvre de cette base va être soutenue par l'Union Européenne grâce à un soutien technique et administratif pour les fabricants et les utilisateurs.

Les établissements de santé devront se préparer à lire ces codes qui amélioreront grandement la qualité du circuit des DM via ce support de traçabilité. La mise en place de la base UDI est prévue pour 2022.

Partie II : Acquisition d'un logiciel de gestion des stocks et des dépôts des DMI au CHU de Bordeaux

I Etat des lieux du circuit des DMI au CHU de Bordeaux

1. Présentation du CHU de Bordeaux

1.1 Groupes hospitaliers du CHU de Bordeaux

Le CHU de Bordeaux est réparti en trois groupes hospitaliers (Pellegrin, Sud et Saint-André) avec une capacité de 2697 lits et 352 places d'hôpital de jour⁴⁴.

En 2016, 51806 interventions se sont déroulées dans les différents blocs opératoires et plateaux techniques avec plus de 100 000 DMI implantés en moyenne chaque année.

On compte 24 blocs opératoires/Plateaux techniques répartis sur les trois groupes hospitaliers.

Le groupe hospitalier Pellegrin présenté ci-dessous (Figure 6) est composé de plusieurs bâtiments.

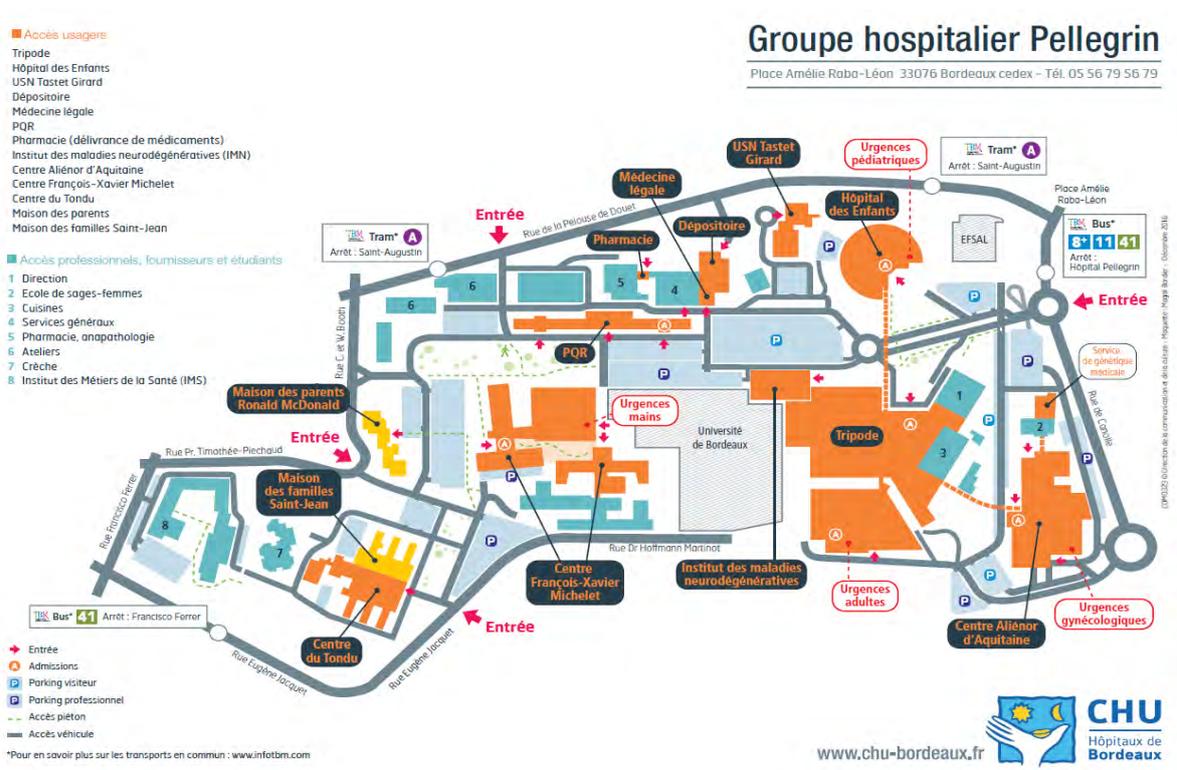


Figure 6 Plan Groupe hospitalier Pellegrin

⁴⁴ Activité 2016 Du CHU de Bordeaux En Chiffres.

Les services utilisateurs de DMI sur le groupe hospitalier Pellegrin sont indiqués en orange sur le plan ci-dessus et sont répartis de la manière suivante :

Tripode :

- Bloc de chirurgie orthopédique
- Bloc de chirurgie urologique
- Bloc de neurochirurgie
- Bloc des urgences
- Bloc de chirurgie ambulatoire
- Service d'imagerie interventionnelle
- Bloc de chirurgie vasculaire
- Bloc de chirurgie générale

Centre François-Xavier Michelet :

- Bloc de chirurgie maxillo-faciale
- Bloc oto-rhino-laryngologie
- Bloc ophtalmologie
- Bloc de chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique, brûlés et chirurgie

de la main

Centre Aliénor d'Aquitaine (Maternité) :

- Bloc gynécologique-obstétrique

Hôpital des enfants :

- Bloc pédiatrique

Bâtiments PQR :

- Service d'odontologie

Le groupe hospitalier Sud est composé de l'hôpital Haut-Lévêque présenté ci-dessous (Figure 7) et de l'hôpital Xavier-Arnoz situé à 1km.

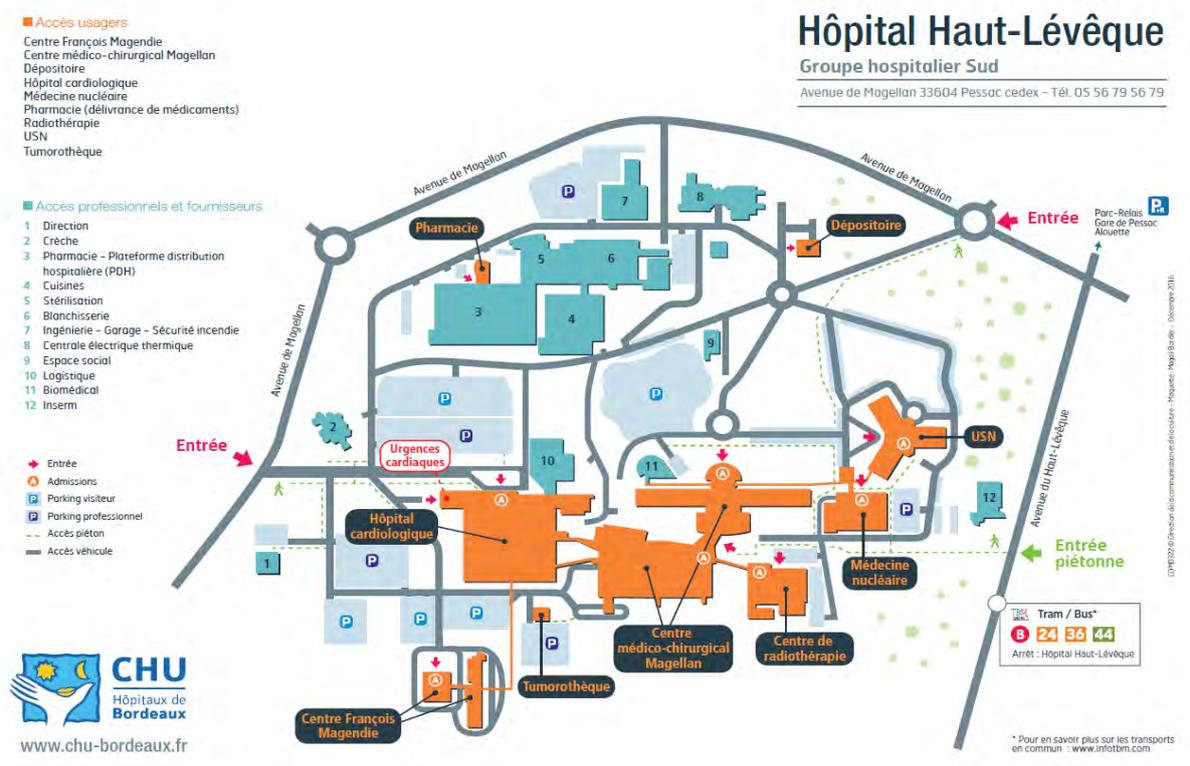


Figure 7 Plan Hôpital Haut-Lévêque

Les blocs opératoires, plateaux techniques et services utilisateurs de DMI sont répartis de la manière suivante :

Hôpital cardiologique ;

- Bloc de chirurgie cardiaque
- Service de cardiologie-électrophysiologie et stimulation cardiaque

Centre médico-chirurgical Magellan

- Bloc de chirurgie digestive
- Bloc de chirurgie cardio-thoracique
- Plateaux techniques d'endoscopies digestives

Centre de radiothérapie

- Imagerie interventionnelle

Hôpital Xavier Arnoz :

- Service d'odontologie

Le groupe hospitalier Saint-André est un hôpital implanté en centre-ville avec une structure médico-psychiatrique associé.

L'hôpital abrite des structures chirurgicales et médicotéchniques.

Les services utilisateurs de DMI sont répartis de la manière suivante :

- Service d'exploration cardiovasculaire
- Service d'odontologie

1.2 Pharmacie Usage intérieur CHU de Bordeaux

Afin de répondre à ses missions sur l'ensemble du CHU de Bordeaux, la PUI est répartie sur les trois groupes hospitaliers.

La pharmacie est organisée avec les entités suivantes :

- Pharmacie Haut-Levêque
- Pharmacie Pellegrin
- Pharmacie Saint-André
- Pharmacie des dispositifs médicaux stériles (PDMS)
- Stérilisation

La PDMS est l'unité fonctionnelle s'occupant de l'ensemble des DM du CHU, hors DM réutilisable.

La logistique interne des DM est assurée par le service de logistique hospitalière.

Il existe sur le groupe Sud la plateforme de distribution hospitalière (PDH) où sont stockés les DM d'usage courant utilisés par la grande majorité des services. Le reste des DM sont gérés en hors-stock. Leur livraison se fait sur les 3 plateforme de distribution Hors-stock (PDHS) du CHU (Pellegrin, Saint-André et Sud). Celle-ci gèrent la réception, le contrôle, la livraison dans les services, le traitement des litiges et les retours fournisseurs des DM hors DMI.

Les DMI sont livrés sur directement dans les blocs opératoires et plateaux techniques pour les groupes hospitaliers Pellegrin et Saint-André. Par contre les DMI sont livrés à la PDHS pour le groupe Sud.

1.3 L'unité de matériovigilance

En parallèle de la PUI, le CHU de Bordeaux est doté d'une unité de matériovigilance, afin de centraliser et traiter l'ensemble des alertes et signalements concernant les dispositifs médicaux sur le CHU.

La matériovigilance traite en partenariat avec la PDMS les alertes descendantes diffusées par l'ANSM et les fabricants (informations de sécurité ou retrait de lot) et les alertes ascendantes provenant des services utilisateurs de DMI sur le CHU de Bordeaux (défaut d'intégrité de l'emballage, explantation prématurée ...).

2. Modes de gestion des Dispositifs médicaux implantables

Le CHU de Bordeaux étant réparti en trois groupes hospitaliers, il a établi son propre circuit des DMI, afin de répondre aux besoins d'implantation de DMI pour les patients.

Afin de comprendre le circuit des DMI dans les établissements de santé, une connaissance de l'étendue de l'offre des DMI pour les patients est nécessaire. Les DMI sont des produits de santé utilisés dans de nombreuses spécialités chirurgicales de médecine (Tableau 4).

Tableau 4 Exemple de DMI en fonction des spécialités

Chirurgie cardiaque	Chirurgie vasculaire	Chirurgie orthopédique
<ul style="list-style-type: none">• Défibrillateur automatique implantable• Stimulateur cardiaque• Cœur artificiel• Valve biologique, valve mécanique	<ul style="list-style-type: none">• Stent actif, stent nu• Endoprothèse vasculaire• Coils (matériel d'occlusion endovasculaire)	<ul style="list-style-type: none">• Prothèse totale de genou• Prothèse totale de hanche• Prothèse d'épaule• Matériels d'ostéosynthèse (vis, clou, tiges)

Chirurgie digestive	Chirurgie ophtalmologique	Neurochirurgie
<ul style="list-style-type: none"> • Implant de réfection de paroi • Anneau gastrique 	<ul style="list-style-type: none"> • Valve de drainage d'humeur aqueuse 	<ul style="list-style-type: none"> • Valve d'hydrocéphalie • Neuro stimulateur

Les gammes de DMI comprennent de nombreuses tailles afin de répondre aux besoins anatomiques de chaque patient. Pour illustrer le besoin d'une gamme étendue de DMI prenons comme exemple une chirurgie de prothèse d'épaule.

Lors de la mise en place d'une prothèse d'épaule le chirurgien doit choisir la bonne taille de prothèse pour son patient et le choix ne peut se faire que lorsque l'épaule a été mise à découvert. Le chirurgien essaye plusieurs tailles à l'aide de dispositif de calibration pour déterminer la taille de la prothèse nécessaire. Sans une mise à disposition de toutes les tailles de prothèse lors de la chirurgie, le patient ne pourrait recevoir la référence adaptée à son anatomie. Il est alors indispensable de proposer l'ensemble de la gamme disponible au chirurgien.

Les références des DMI sont nombreuses, et leurs coûts importants. De ce fait deux modes de gestions des DMI existent pour permettre de répondre aux besoins de notre établissement de santé : gestion en « achat » et gestion en « dépôt-vente ».

2.1 Mode de gestion en « achat »

Le mode de gestion en « achat », correspond aux DMI achetés par le CHU.

Ce sont les produits commandés auprès des fournisseurs qui deviennent alors la propriété du CHU. La pharmacie gère les DMI de deux manières, en stock ou en hors stock.

La gestion en stock permet de stocker le matériel à la PUI et de le délivrer en fonction des besoins des services. Ceci permet un contrôle précis du matériel par la pharmacie mais nécessite une grande capacité de stockage. Les références des DMI étant trop nombreuses, très peu de DMI sont gérés de cette manière dans les grandes structures hospitalières.

Exemple de DMI en gestion « achat » en stock sur le CHU de Bordeaux : colles biologiques.

La gestion hors-stock, correspond aux DMI qui ne sont pas stockés à la pharmacie. Les livraisons se font directement dans les services. C'est la gestion utilisée pour l'ensemble des DMI achetés en dehors des colles biologiques.

Exemple de DMI en gestion « achat » en hors stock sur le CHU de Bordeaux : prothèses digestives.

2.2 Mode de gestion en « dépôt-vente »

Le mode de gestion en « dépôt vente » provient d'un accord entre les centres hospitaliers et les fournisseurs. Il consiste en la mise à disposition de matériel, par le fournisseur pour un établissement de santé. Il permet aux centres hospitaliers de disposer d'un panel de gammes de DMI au sein de ses blocs opératoires avant de les utiliser. Cet accord est contractualisé avec un contrat de « dépôt vente »⁴⁵, qui permet de formaliser entre les deux parties les conditions de livraison, de stockage, d'inventaire et de gestion sur une durée déterminée. Les DMI sont la propriété du fournisseur, l'établissement de santé régularise les DMI après leur pose.

Pendant la durée d'un dépôt, l'établissement de santé assure le stockage, la conservation et les risques de détérioration des DMI déposés par le fournisseur. Ces dépôts se font dans les arsenaux des différents blocs opératoires.

Il existe deux types de dépôt :

- Le dépôt permanent
- Le dépôt temporaire

⁴⁵ Snitem, Modèle contrat de dépôt vente.

Mode de gestion dépôt permanent

Le dépôt permanent correspond à la mise à disposition de matériel au niveau du service afin qu'il soit disponible à tout moment pour une intervention.

Après l'implantation d'un DMI du dépôt, celui-ci est facturé et renouvelé.

Les fournisseurs organisent des inventaires dont les conditions de réalisations sont décrites dans un contrat de « dépôt-vente » accepté par les deux parties. Il y est stipulé la fréquence, le personnel désigné pour effectuer l'inventaire (fabricant et personnel soignant) et les conditions de facturations des DMI s'il y a un manquant vu par le fournisseur ou si un DMI a un conditionnement dont l'intégrité n'aurait pas été respectée.

Exemple de DMI en gestion dépôt permanent sur le CHU de Bordeaux : gamme de stent actif, prothèses mammaires, valves cardiaques...

Mode de gestion dépôt temporaire

Le dépôt temporaire est utilisé pour mettre à disposition des DMI pour une intervention programmée, nécessitant du matériel sur mesure ou du matériel spécifique onéreux et peu utilisé. Après l'intervention, les DMI implantés sont facturés et ceux non utilisés repartent chez le fournisseur afin d'être mis à disposition pour d'autres établissements.

Exemple de DMI en gestion dépôt temporaire sur le CHU de Bordeaux : tailles extrêmes d'endoprothèses.

3. Système d'information sur le CHU

Le système d'information d'un établissement de santé est défini par le Ministère de la santé comme « l'ensemble des informations, de leurs règles de circulation et de traitement nécessaire à son fonctionnement quotidien, à ses modes de gestion et d'évaluation ainsi qu'à son processus de décision stratégique ». Le système d'information Hospitalier (SIH) doit être capable d'acquérir des données, de les évaluer, de les traiter par des outils informatiques ou organisationnels, de distribuer des informations à tous les partenaires internes ou externes de l'établissement.

L'agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux (ANAP) propose une cartographie fonctionnelle des systèmes d'informations hospitaliers⁴⁶ (Figure 8).

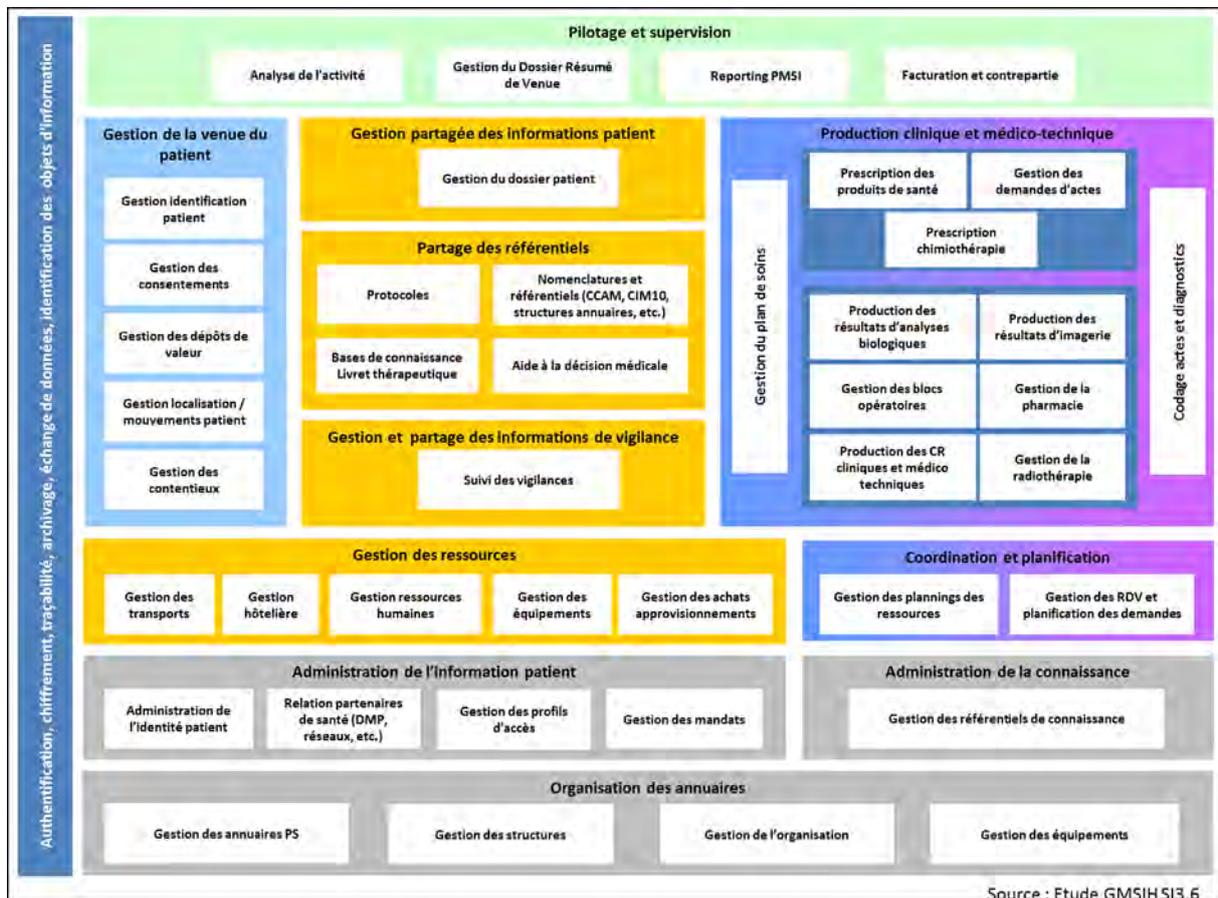


Figure 8 Cartographie fonctionnelle des systèmes d'informations hospitaliers

Au CHU de Bordeaux le système d'information hospitalier existe à travers différents logiciels.

Les logiciels qui participent au circuit des DMI dans notre établissement sont les suivants :

- Cpage[®] :

Il s'agit du logiciel de gestion économique et financière qui permet la gestion des achats des différents produits du CHU. Il permet à travers sa base de données et ses fonctions, la gestion des données des fournisseurs, des données produits, des commandes et des marchés.

⁴⁶ Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux, Cartographie Fonctionnelle Du SI.

Ce logiciel est maître dans la gestion des DMI étant donné qu'il possède l'ensemble des fiches produits des DMI exportées vers les autres logiciels du circuit. Chaque fiche produit contient un ensemble d'information (Désignation, domaine de commande, conditionnement, type de comptabilité, marchés, prix).

La PUI utilise Cpage® pour gérer le référentiel produit, les commandes, les marchés et suivre les consommations par services.

Les plateformes de distribution hospitalières l'utilisent pour réceptionner les commandes.

Les services de l'établissement de santé l'utilisent pour leur demande de DMI et leur suivi de commande.

- DxCare® :

Il s'agit d'un logiciel médical de gestion de dossier patient informatisé central au CHU de Bordeaux permettant la coordination des soins, la tenue du dossier patient et la cotation des actes médicaux. Ce logiciel est déployé dans tous les services de l'établissement. Les plateaux techniques d'endoscopie, de radiologie et de cardiologie interventionnelle tracent les implantations de DMI dans ce logiciel.

- Opéra® :

Il s'agit d'un logiciel de gestion de bloc opératoires qui permet la gestion du programme opératoire, des protocoles et préparation des interventions, la traçabilité du processus opératoire et la traçabilité des DMI. Le logiciel est déployé dans tous blocs opératoires.

- Xplore® :

Il s'agit d'un logiciel de gestion d'activité de radiologie déployé dans les plateaux techniques de radiologie interventionnelle.

- Kaliweb® :

Il s'agit d'un logiciel de gestion de qualité permettant la déclaration et la gestion des événements indésirables sur le CHU. Ce logiciel n'est pas spécifique au DM mais lorsque qu'un événement indésirable est en lien avec un DM, l'évènement indésirable est transféré et géré par la cellule de matériovigilance.

Pour communiquer entre eux, ces différents logiciels doivent être interfacés. L'interopérabilité représente la capacité qu'ont les systèmes d'information d'échanger entre eux les informations.

La figure ci-dessous montre les flux d'informations actuellement utilisés dans notre circuit des DMI (Figure 9).

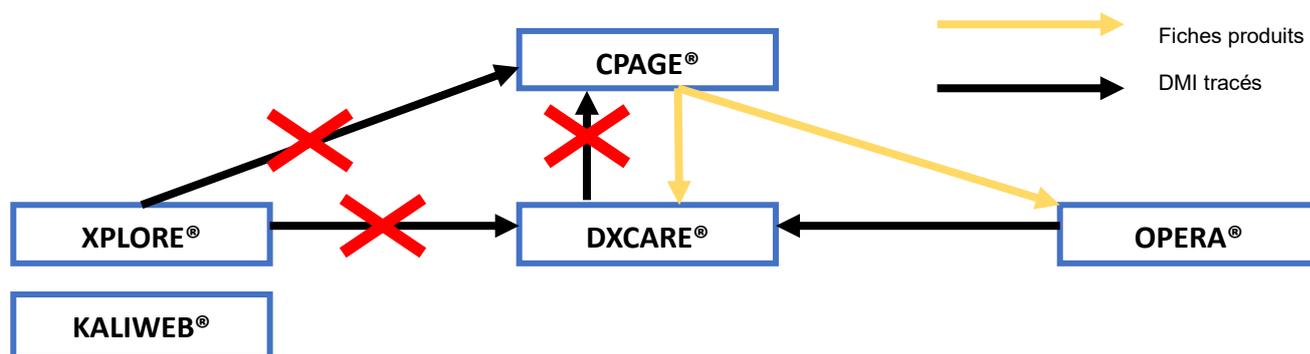


Figure 9 Modélisation des flux informatiques du circuit DMI

Cpage® envoie les fiches produits dans Dxcare® et Opéra® afin que les DMI puissent y être tracés. Le flux d'information qui permet d'alimenter le dossier patient à travers le compte rendu opératoire de bloc ce fait d'Opera® vers Dxcare®.

4. Description du circuit actuel des DMI

4.1 Description du circuit

Les équipes du CHU se sont organisées avec les moyens disponibles afin de créer un circuit des DMI sur l'établissement. Pour décrire le schéma sur le CHU, nous devons séparer le groupe hospitalier Sud des groupes Pellegrin et Saint-André.

Le schéma ci-dessous (Figure 10) présente le circuit des DMI dans une unité hospitalière des groupes Pellegrin et Saint-André du CHU de Bordeaux.

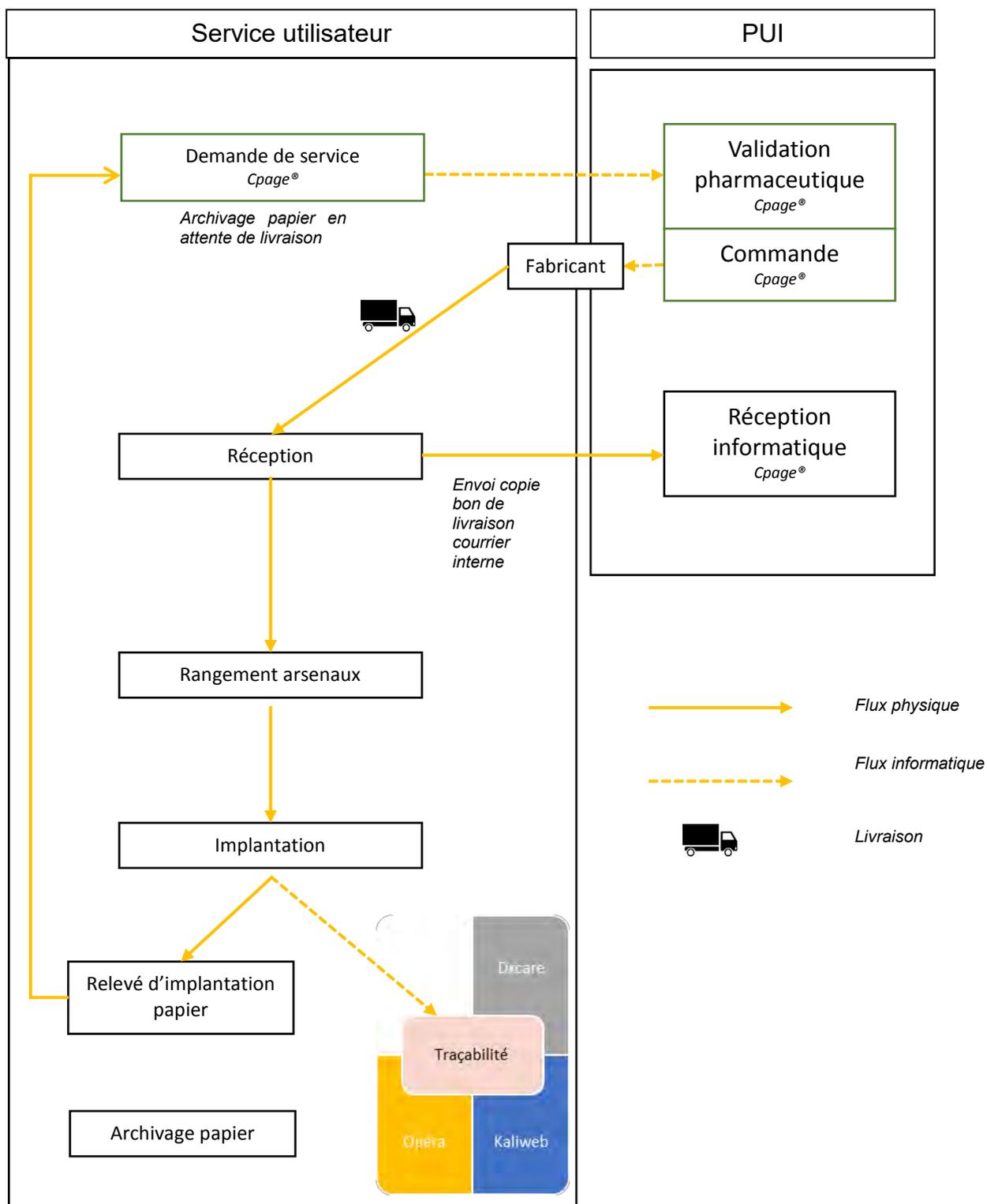


Figure 10 Circuit des DMI sur le groupe Pellegrin et Saint-André

Le schéma ci-dessous (Figure 11) présente le circuit des DMI dans une unité hospitalière du groupe Sud.

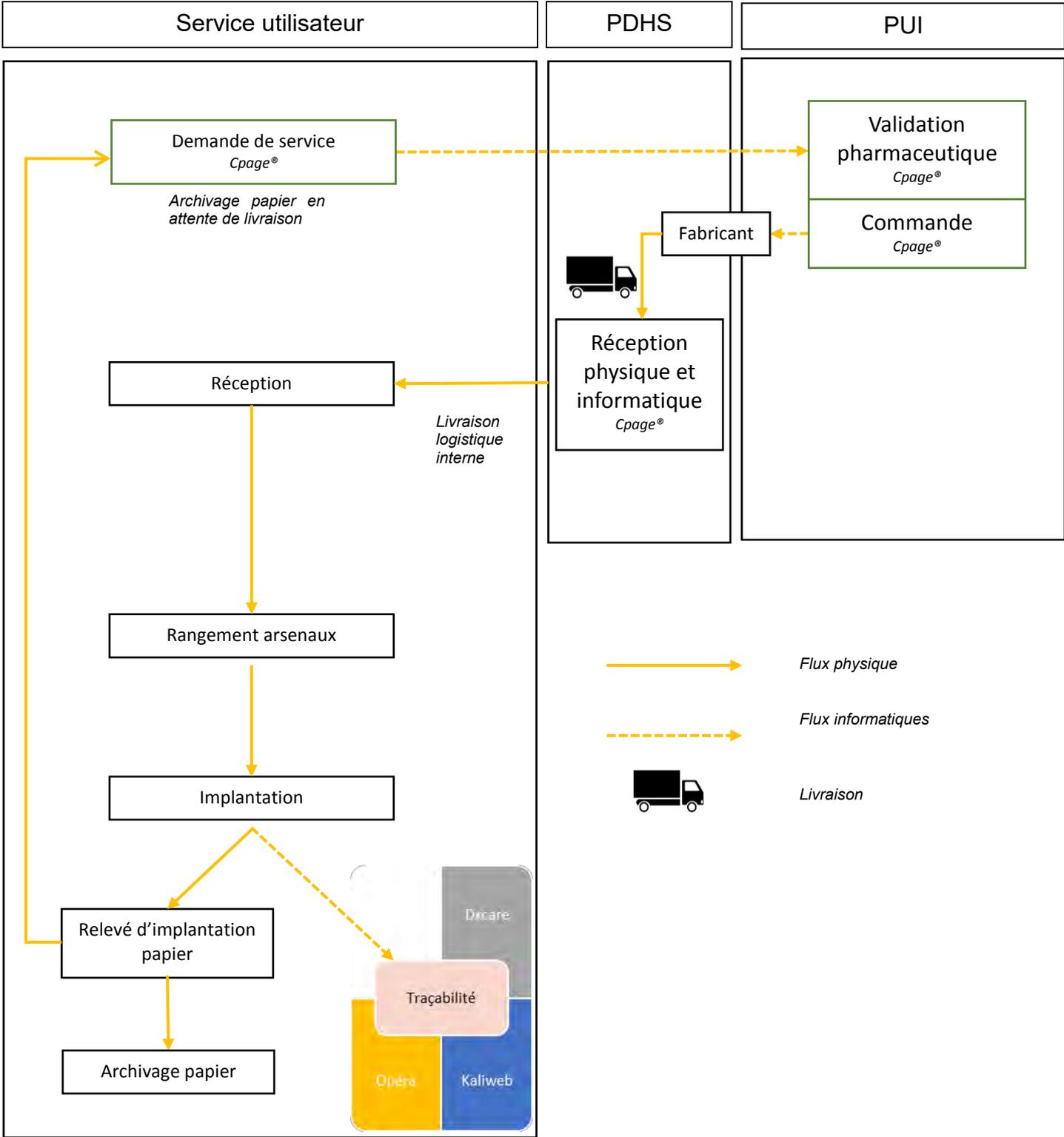


Figure 11 Circuit des DMI sur le groupe SUD

Le circuit des DMI peut être divisé en quatre étapes : l'implantation, la commande, la réception et le stockage.

- L'implantation

Après chaque implantation de DMI, l'équipe opératoire trace les DMI sur un relevé papier d'implantation et dans le ou les outils informatiques (Opéra[®] pour les blocs opératoires, DxCare[®] pour les plateaux techniques interventionnels et endoscopies).

Les informations tracées sont la date d'utilisation, le N° de salle, le nom, prénom, le n° identifiant permanent patient, le n° de séjour et la date naissance du patient, les références associées aux n° de lot et n° de série des DMI implantés, l'emplacement anatomique du DMI si nécessaire et le nom du chirurgien utilisateur.

Si un défaut survient lors de l'utilisation du DMI, l'équipe médicale déclare l'évènement indésirable sur le logiciel Kaliweb[®] à destination de la cellule de matériovigilance du CHU.

- La commande

Le personnel en charge des commandes rassemble les relevés d'implantations (Figure 12), afin de réaliser une demande de renouvellement, de régularisation de dépôt ou d'achat de DMI dans le logiciel Cpage[®]. Il sélectionne le DMI voulu dans la base de données avec une retranscription manuelle du n° de lot et du n° de série. Si le DMI n'est pas présent dans la base de données CPage[®], le service fait une demande de référencement à la pharmacie par messagerie électronique.

Les demandes sont imprimées depuis le logiciel Cpage[®] et archivées dans des classeurs en attente de livraison.

Le personnel pharmaceutique valide les demandes des services sur Cpage[®] (Figure13). La validation comprend un contrôle des quantités des références commandées, en cohérence avec les activités des services et un contrôle de la saisie des n° de lot et/ou de série. La commande est ensuite éditée et envoyée par fax au fournisseur.

 République Française	Entité d'application : Bloc imagerie interventionnelle/ Pellegrin	EN-APP-703
	Emetteur : Bloc imagerie interventionnelle/ Pellegrin	Ind : 01
	DOCUMENT D'ENREGISTREMENT	Page : 1/1
TRACABILITE : DISPOSITIFS A RENOUELER		

DATE DE L'EXAMEN :

Identité du patient : GROUPE PELLEGRIN - Professeur DOUSSET Mr LE [REDACTED] 1948 - 68 ans N° IPP : 0125470842 Examen(s) du : 10/08/2017	
 KCF18-7.0-18/38-45-28-40L1 HC LOT: 629985 LOT: 775557	Viatrac 14 Plus LOT: 1008201-20 1.8 x 20 mm, 138 cm LOT: 7022281 (5)
 POWERLEAS PRO A488845 8 mm x 4 cm LOT: 1744838 LOT: 0110709282000617	
 COOK CXI-4.0-35-135-P-N5-0 LOT: 652542 LOT: 7879591	
 POWERLEAS PRO A481042X 10 mm x 4 cm LOT: 1718472X LOT: 011070928200065	
 SAGER™ RNF 48070228 7.2 mm x 2 cm 80 cm LOT: 1722842 COOK CXI-2.3-14-150-0 LOT: 018273 LOT: 7811880	
 COOK P96-10-1684 LOT: 101913 LOT: C1923305	

Figure 12 Relevé d'implantation

Menu - GEF - COMMANDE Sylvain LEROY Dpp éditions Page

RETOUR ACCEPTATION D'UNE DEMANDE

Acheteur : EJ - FOURNITURES PROTHESES

Demande n° : 1984669 UF : 2009 - PEL BLOC CHIR GENERALE ET DIGESTIVE Domaine : JP - PROTHESES DIGESTIVES

Produits

1 ligne de demande / 1 ligne de demande sélectionnée

Compte	Type	Code	Libellé	Un. A	Qté d'dée	Qté acceptée	Prix unitaire	Montant TTC	Fournisseur	Marché
00 6066912		JUU00812	PROTHESE BIOSYNTHETIQUE PHASIX 10,2x15,2CM REF 1190200	UN	1,000	1,000	950,000000	1002,250	000509 - BARD FRANCE SAS	165177

Commentaire de la ligne de demande

Demande

UF : 2009 - PEL BLOC CHIR GENERALE ET DIGESTIVE Domaine : JP - PROTHESES DIGESTIVES

Désignation produit : JUJ00812 - PROTHESE BIOSYNTHETIQUE PHASIX 10,2x15,2CM REF 1190200

Veuillez saisir votre message

Apprévisionneur destinataire : EJ - FOURNITURES PROTHESES
 Votre remarque:

Demandeur destinataire : VAI Vi
 Votre remarque: LOT_HUBN2103 a livrer au huitieme etage au bloc vasculaire pour le bloc de chirurgie generale merci Associer au libellé

Enregistrer

Total TTC : 1002,25

Accepter

Figure 13 Validation d'une demande Cpage® par la PUI

- La réception des DMI

La réception est réalisée différemment entre le groupe hospitalier Sud et les groupes hospitaliers Pellegrin et Saint-André.

Au niveau du groupe hospitalier Sud, les DMI sont réceptionnés par la plateforme de distribution hors-stock (PDHS). Le personnel hospitalier compare les bons de livraison des colis avec les commandes du logiciel Cpage[®]. Une vérification des quantités et des références est effectuée.

Si la réception est conforme, le personnel de la PDHS valide la réception, prend en charge le colis et le livre au service.

Si la réception est non conforme la PDHS refuse le colis et organise le retour au fabricant.

Pour les autres sites du CHU, les livraisons de DMI se font directement dans les blocs opératoires et plateaux techniques.

Les services réceptionnent les colis en utilisant l'adresse de livraison comme critère de conformité. Les fonctions de réceptions du logiciel Cpage[®] n'étant pas destinées au personnel médical, les équipes médicales doivent reprendre les bons de demandes précédemment archivées et les relier aux bons de livraisons.

Si la réception est conforme (bonnes références, bonne quantité), les bons de livraison sont gardés par le service et leurs copies sont envoyées à la pharmacie afin que celle-ci réalise une réception informatique à posteriori dans le logiciel Cpage[®]. Il n'y a pas d'enregistrement des numéros de lots livrés.

Si la réception n'est pas conforme, le personnel se met en relation avec la pharmacie afin de gérer la non-conformité.

Les non-conformités sont de plusieurs types : erreur de référence du DM, erreur de quantité ou encore erreur d'adressage de la livraison.

- Le stockage

Après réception dans les services, les DMI sont rangés dans les arsenaux par le personnel médical. Les inventaires des DMI en dépôt-vente sont réalisés par les fabricants avec un double contrôle par les équipes médicales. Les inventaires des DMI présents sur le CHU sont réalisés par les équipes médicales. A ce jour, il n'y a pas d'enregistrement informatique des DMI en stocks ou en dépôt.

4.2 Le circuit des DMI en essais cliniques

En dehors du circuit classique des DMI présenté ci-dessus, il existe un circuit distinct pour les DMI utilisés dans des études cliniques.

La PDMS est responsable de la gestion des DM en investigation clinique selon les modalités définies dans les protocoles de recherches, et a notamment la responsabilité de l'approvisionnement, la réception, le stockage, la dispensation et la comptabilité des DM.

Dans le cadre d'essai clinique, les DMI ne sont pas soumis à la matériovigilance puisque la vigilance des DMI utilisés est effectuée par les investigateurs comme défini par la loi Jardé⁴⁷. « L'investigateur notifie au promoteur sans délai les EIG, effets indésirables, incidents graves survenus au cours de la recherche ».

Le circuit des DMI en essais cliniques sur le CHU de Bordeaux se présente de la manière suivante.

Pour toute nouvelle étude clinique portant sur un DM, la Direction Recherche Clinique et de l'Innovation informe la PUI de sa mise en place prochaine au CHU. Les pharmaciens organisent alors avec le promoteur le mode d'approvisionnement des DM et établissent une évaluation des surcoûts pharmaceutiques qu'ils transmettent à la direction de recherche clinique et de l'innovation.

L'approvisionnement peut être manuel, c'est-à-dire que le promoteur fournit un stock initial au début de l'essai puis les pharmaciens veillent au maintien du stock nécessaire pour assurer la délivrance aux services investigateurs. L'approvisionnement peut également être automatique, c'est-à-dire que le promoteur

⁴⁷ Décret N° 2016-1537 Du 16 Novembre 2016 Relatif Aux Recherches Impliquant La Personne Humaine | Legifrance.

est en charge de fournir le stock nécessaire au fur et à mesure des inclusions de patients.

Après le démarrage de l'étude, la PDMS assure la gestion du stock des DMI de l'essai clinique. Les DMI sont réceptionnés par le personnel de la pharmacie qui contrôle et enregistre les produits sur une fiche de comptabilité (Figure 14).

La dispensation des DMI est faite à un service et non à un patient (dispensation globale). Les quantités dispensées sont ensuite enregistrées sur la même fiche de comptabilité que celle de réception.

Le réapprovisionnement se fait par retour d'une fiche de traçabilité transmis par fax par le service utilisateur ou par le technicien d'étude clinique à la pharmacie. Des documents spécifiques de l'essai peuvent être fournis par le promoteur et sont utilisés à la place de nos documents internes. Les fiches de traçabilité sont rangées dans les dossiers papier des essais à la PDMS (Figure 15). La traçabilité informatique de la pose est effectuée selon les modalités du service implantateur.

	Entité d'application : PDMS HAUT-LEVEQUE Emetteur : PDMS HAUT-LEVEQUE	EN-RCL-1005
	DOCUMENT D'ENREGISTREMENT	Ind : 02 Page : 1/1
FICHE DE TRACABILITE DE RECEPTION / DISPENSATION DES DM POUR LES ESSAIS CLINIQUES		

PROTOCOLE : PROMOTEUR :

INVESTIGATEUR / SERVICE : PRODUIT :

ENREGISTREMENT RECEPTION / DISPENSATION DES DM A LA PDMS								
Date de réception	Référence	N° de lot	Date de péremption	Quantité reçue	Date de dispensation au service	Quantité délivrée au service	Retour accusé de réception des DM à la PDMS	Quantité en stock restant à la PDMS

Figure 14 Fiche de traçabilité de réception / dispensation des DMI pour les essais cliniques

	Entité d'application : PDMS HAUT-LEVEQUE Emetteur : PDMS HAUT-LEVEQUE	EN-RCL-1019
	DOCUMENT D'ENREGISTREMENT	Ind : 01 Page : 1/1
FICHE DE TRACABILITE D'UTILISATION DES DM POUR LES ESSAIS CLINIQUES		

PROTOCOLE : PROMOTEUR :
 INVESTIGATEUR/ SERVICE : PRODUIT :

UTILISATION DES DM AU SERVICE / INCLUSIONS							
Date d'inclusion/ date d'intervention	Référence	N° de lot	Date de péremption	Quantité utilisée	Identification du patient inclus	Patient N°	Commentaires

Document à renvoyer dûment rempli à :
 Pharmacie des Dispositifs Médicaux Stériles
 Hôpital Haut-Lévêque
 Fax : 05.57.65.63.93 (56393)

Figure 15 Fiche de traçabilité d'utilisation des DMI pour les essais cliniques

A la fin de l'essai clinique, les DMI non utilisés sont soit renvoyés au fournisseur, soit détruits, soit donnés à l'hôpital si le DMI possède le marquage CE et cela avec l'accord du promoteur. Après la clôture de l'essai clinique, le dossier de l'essai clinique qui contient en outre les fiches de traçabilité est conservé pendant la durée réglementaire nécessaire : 15 ans pour les DM et 40 ans pour les DM incorporant un médicament dérivé du sang.

L'acquisition du logiciel décrit par la suite ne prendra pas en compte les DMI investigués dans les essais cliniques.

5. Comparaison par rapports aux référentiels

5.1 Référentiel Europharmat

Afin d'évaluer notre circuit de traçabilité des DMI, nous pouvons nous baser sur la description du processus de traçabilité décrite par la société savante Europharmat dans le logigramme⁴⁸ ci-dessous (Figure 16).

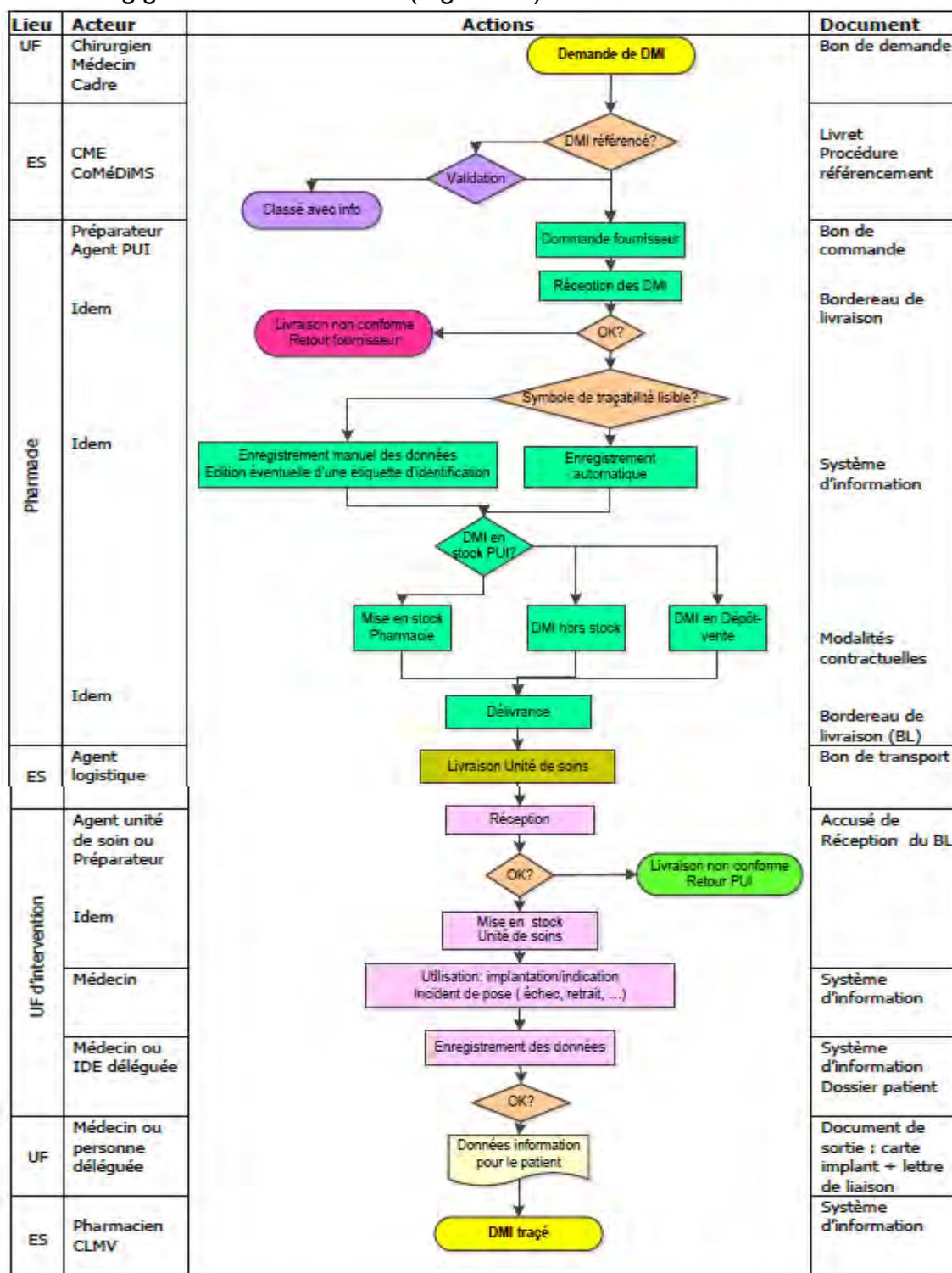


Figure 16 Processus de traçabilité DMI

⁴⁸ Guide Traçabilité Des Dispositifs Médicaux, Europharmat, Octobre 2016.

Ce document présente les différents acteurs, actions et documents nécessaires à la bonne réalisation de la traçabilité DMI.

5.2 Résultats et recommandation instruction DGOS

Comme spécifié au point 2.4.1, le 19 mai 2014, la DGOS a sollicité les établissements de santé publics et privés MCO pour réaliser une enquête nationale sur la traçabilité sanitaire des DMI.

L'enquête s'adressait aux PUI et les principaux points abordés ont été :

- L'informatisation et l'automatisation de l'enregistrement des données de traçabilité,
- L'intégration dans le SIH,
- L'enregistrement de la traçabilité au plus près de la pose,
- Les contrôles menés en interne sur la qualité des données enregistrées,
- L'exhaustivité de la traçabilité sanitaire.

Le 15 juin 2015, une instruction a été publiée présentant les résultats suivis de recommandations d'amélioration. L'instruction est disponible en annexe 1.

La première partie de l'instruction présente les résultats de l'enquête : 875 établissements de santé ont participé représentant 94% des établissements ciblés. Les résultats ont été présentés en quatre parties : système documentaire, traçabilité de délivrance des DMI, traçabilité de l'utilisation des DMI et accès à une base de données. Un certain nombre d'écarts au regard des exigences réglementaires et au niveau organisationnel ont été relevés (Tableau 5).

Tableau 5 % conformité exigences CSP enquête DGOS

Exigence CSP	% conformité
Procédure traçabilité validée par le Directeur de l'établissement	64%
Enregistrement du n° de lot à la délivrance	70%
Enregistrement à la pose sous responsabilité utilisateur	<40%
Document type remis au patient	41%

En seconde partie ont été présentés des recommandations d'amélioration générales et relatives au SIH.

Les principales recommandations générales portent sur

- L'informatisation de la traçabilité,
- L'utilisation de lecteur de code à barre ou assimilé,
- L'assurance d'une traçabilité en temps réel à chaque étape, par chaque acteur,
- L'assurance de moyens humains suffisant pour garantir les recommandations et en assurer à la fois la communication, les formations périodiques et leurs contrôles.

Et des recommandations relatives au système d'information hospitalier.

- L'importance d'un référentiel des DMI unique et partagé y est soulignée.
- La performance d'un SIH permettant de répondre aux exigences réglementaires est requise.
- L'interopérabilité y est préconisée.
- L'arrêt d'utilisation de fichiers bureautiques type Excel[®] ou Access[®] est demandé.

5.3 Comparaison de notre circuit par rapport aux recommandations

Les recommandations de la DGOS sont précises et correspondent à la réalité terrain des établissements de santé.

En reprenant les recommandations de la DGOS et le logigramme de traçabilité de la société Euro-Pharma, nous pouvons établir une liste de conformités aux recommandations et une liste de divergences de notre circuit (Tableau 6).

Tableau 6 Comparatif de notre circuit par rapport recommandations

Conformités par rapport aux recommandations	Divergences par rapport aux recommandations
<ul style="list-style-type: none"> • Utilisation de supports informatiques pour la traçabilité après implantation • Formation des acteurs du circuit des DMI à la traçabilité. • Procédure écrite et actualisée de conservation et d'élimination des DMI explantées. • Organisation d'un circuit pour les DMI selon leurs modes de gestion • Utilisation d'un référentiel unique pour les DMI sur le CHU de Bordeaux • Utilisation d'un référentiel unique pour l'identification des patients <ul style="list-style-type: none"> • Archivage des données de traçabilité après implantation et archivages des signalements de matériovigilance • Validation des DMI référencés au CHU <ul style="list-style-type: none"> • Présence d'un référent pharmacien pour chaque service 	<ul style="list-style-type: none"> • Absence de réception des DMI par la PUI et par numéro de lot • Absence d'un système information hospitalier permettant la traçabilité complète des DMI <ul style="list-style-type: none"> • Absence d'informations formalisées données aux patients sur les DMI qui leur ont été posés • Absence d'utilisation des lecteurs optiques • Absence de délivrance des DMI • Absence de traçabilité en temps réel • Absence d'inventaire périodique fait par la PUI et les services de soins • Absence d'audit régulier auprès des services utilisateurs

Actuellement notre circuit de traçabilité des DMI n'est pas complet ; la traçabilité d'implantation dans le dossier est bien réalisée, mais l'absence de réception par la pharmacie ne permet pas de connaître les DMI présent sur l'établissement à un instant t. Cela n'est pas conforme à la réglementation et favorise l'apparition d'évènements indésirables sur le circuit des DMI.

Conscient de ses divergences, le CHU de Bordeaux s'est engagé dans une démarche d'amélioration de son circuit des DMI.

II Description et objectifs du projet

1. Groupe de travail

Afin de répondre à la réglementation et de sécuriser son circuit des DMI, le CHU de Bordeaux a créé un groupe de travail en 2012.

Le pilotage de ce groupe a été confié à deux pharmaciens de la pharmacie des dispositifs médicaux stériles.

Le groupe de travail s'est voulu multidisciplinaire afin d'avoir des interlocuteurs privilégiés impactés dans le circuit des DMI, et de garantir un certain poids institutionnel.

Les membres de ce groupe proviennent des institutions suivantes :

- Pharmacie
- Unité de matériovigilance
- Représentant des paramédicaux : Cadres supérieur, cadre
- Direction des ressources humaine
- Direction des systèmes d'information (DSI)
- Direction des soins
- Equipe de logistique
- Corps médical : Chirurgien

L'objectif établi par les pilotes du groupe était de sécuriser le circuit des DMI à travers une traçabilité complète sur l'établissement.

Les membres du groupe de travail, au vu de leurs différentes fonctions, ont réalisé un projet commun pour atteindre l'objectif exposé.

Le projet s'est établi à travers les expériences professionnelles et les connaissances des écarts de l'établissement vis-à-vis de la réglementation des DMI de chacun des membres du groupe.

Le projet consiste en **l'acquisition d'un outil pharmaceutique de gestion des stocks et des dépôts des DMI, associé à une réception centralisée des DMI par la pharmacie.**

Cette acquisition permettra une optimisation de la traçabilité des DMI au niveau des blocs opératoires, et permettra en temps réel de connaître l'état des dépôts et stocks dans chaque bloc opératoire.

Le groupe de travail a effectué depuis 2012 un travail de communication auprès de la direction afin de convaincre de la nécessité de la mise en place d'un circuit de traçabilité complet des DMI sur le CHU de Bordeaux. Ce projet a été intégré comme projet prioritaire dans les projets d'établissements du CHU successifs de 2012 et de 2016. Cette intégration a permis de débloquer un budget de 500 000€.

Le groupe de travail a fixé comme objectif la réalisation des points suivants :

- Réceptionner informatiquement tous les DMI qui arrivent sur l'établissement.
- Donner la possibilité à la PUI de valider pharmaceutiquement les dépôts permanents et temporaires mis en place dans les différents blocs sur les différents sites du CHU de Bordeaux.
- Pouvoir localiser à tout moment un DMI sur l'établissement.
- Relier une réception de DMI à son implantation (connaissance du circuit complet du DMI au sein du CHU).
- Connaître la valorisation des stocks et des dépôts dans chaque service.
- Faciliter l'interfaçage du SIH.

La sécurisation du circuit de traçabilité des DMI est un projet conséquent qui devra être mené sur plusieurs années.

2. Méthode

Le groupe de travail a décomposé le projet en 3 volets :

- Un volet ressources humaines,
- Un volet ressources logistiques,
- Un volet ressources informatiques.

Ce projet s'est établi selon le plan d'action suivant :

- Etat des lieux du circuit de DMI
- Mise en œuvre des ressources nécessaires pour chaque volet
- Mise en place du projet
- Indicateurs de suivi

La communication de l'avancement du projet se fait à travers des points d'étapes réguliers rassemblant l'ensemble des membres du groupe de travail.

En octobre 2017 l'activité de centralisation de la réception et l'outil de gestion pharmaceutique ne sont pas encore en place. Nous allons présenter l'ensemble du travail effectué en amont de la mise en place. L'acquisition du logiciel de gestion des stocks et le début de la réception centralisée est prévue en 2018.

III Mise en place du projet

1. Phase préparatoire

1.1 Enquête traçabilité

Afin de répondre aux objectifs du groupe de travail traçabilité et pour récolter des informations de terrain concernant les modalités actuelles de réceptions et d'implantation des blocs opératoires, une enquête a été réalisée par l'équipe de la pharmacie en 2014.

Les objectifs de cette enquête ont été de quantifier les volumes de livraison, de déterminer le temps dédié à cette activité par les équipes médicales, de mesurer les différences d'organisation entre les blocs opératoires et de sensibiliser les services sur la traçabilité des DMI.

Cette enquête a été réalisée via un questionnaire présentant les rubriques suivantes : modalités de gestion, modalités de réception, modalités de traçabilité à l'implantation, circuit de commande, inventaire et spécificité en cas d'activité libérale.

Dans l'objectif d'exploiter au mieux les résultats, il a été choisi d'établir autant que possible des questions fermées. Le questionnaire est présent en annexe n°2.

Sur les 20 blocs opératoires sollicités, 17 ont répondu. Le ressenti du personnel est un biais à prendre en compte étant donné le caractère déclaratif du questionnaire.

1.1.1 Modalités de gestion

Les réponses ont confirmé l'utilisation des trois modes de gestions des DMI dans chacun des blocs (achats, dépôt temporaire, dépôt permanent).

Les blocs opératoires n'ont pu donner la proportion des DMI selon les modes de gestion.

1.1.2 Modalités de réception

Il y a clairement des disparités selon les blocs opératoires lors de la réception des DMI.

Dans la grande majorité des blocs opératoires et plateaux techniques le personnel en charge de la réception des DMI n'est pas du personnel dédié. Les fonctions sont

diverses (Aide-soignant, magasinier, infirmier, secrétaire, manipulateur en électroradiologie ou cadre).

La détermination du temps de réception est un résultat primordial à recueillir, en vue d'un transfert d'activité vers la PUI.

Les données sont présentées dans l'histogramme ci-dessous (Figure 17). Le temps minimum est de 5 min et le maximum est de 4 heures. Il est important de prendre en compte la discontinuité de ces temps de réception dans la journée. De plus le nombre de livraisons par jour est variable. En effet il y a des blocs qui ne reçoivent qu'une livraison par semaine et d'autres comme le bloc orthopédie et le bloc cardiologie qui reçoivent jusqu'à 15 livraisons par jour.

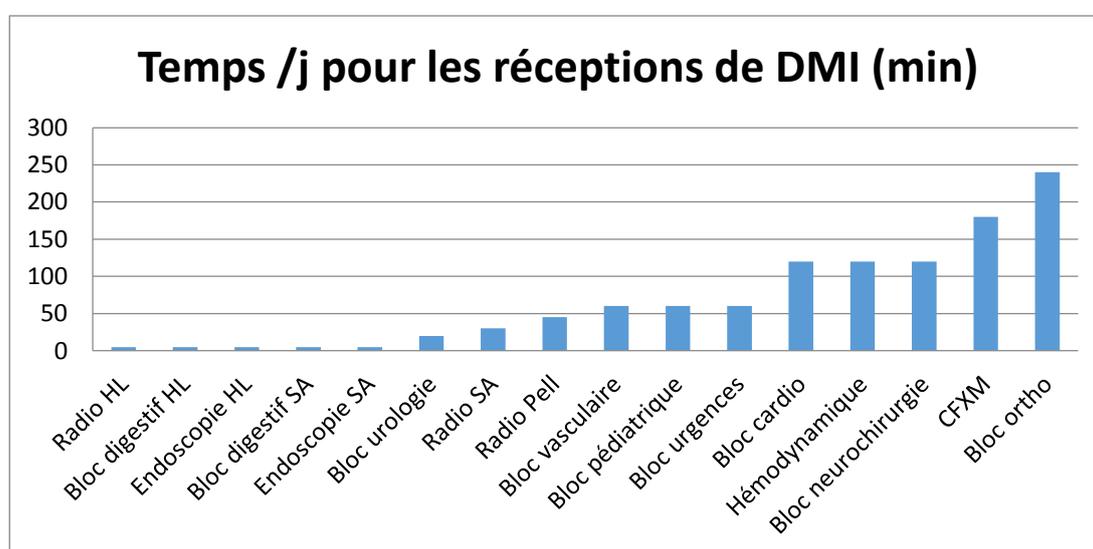


Figure 17 Temps par jour pour les réceptions de DMI par service

En plus du temps de réception il faut corrélérer les volumes des cartons réceptionnés, afin d'estimer l'activité.

Les résultats ci-dessous (Figure 18) montrent une cohérence entre le temps passé à réceptionner et la quantité de carton reçus. Plus le nombre de cartons livré par jour est important, plus le temps passer à réceptionner est long (en dehors du centre François-Xavier Michelet dû à la subjectivité du questionnaire).

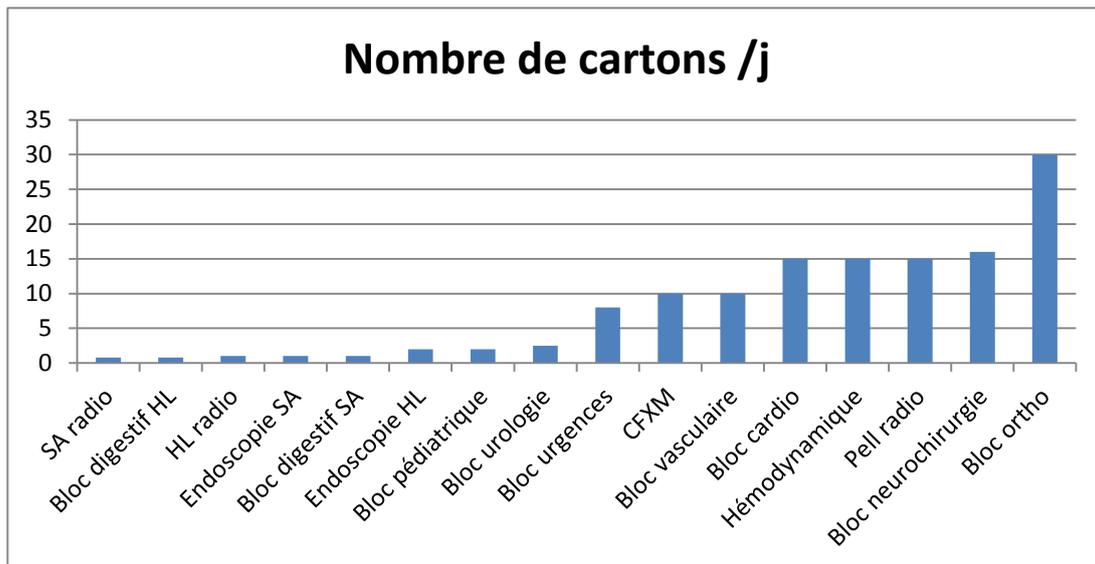


Figure 18 Nombre de cartons reçu par jour et par service

Compte tenu du caractère déclaratif et par conséquent approximatif de ces résultats, un audit interne a été réalisé en 2016 afin d'estimer au mieux le volume des conditionnements des DMI arrivant sur le CHU. Les résultats de cet audit seront présentés par la suite.

Le problème des erreurs d'adressage de colis a été souligné par la grande majorité des blocs. Certains blocs comme le bloc des Urgences gèrent ces erreurs plusieurs fois par jour.

Il est ressorti un signal fort sur le besoin de matériel informatique afin de réaliser une opération de réception de qualité, permettant la concordance entre les livraisons et les commandes attendues. Ce manque de poste informatique ne permet pas au personnel de réaliser les suivis de commandes de manière optimale. La gestion des commandes partielles demande une tenue rigoureuse des demandes de services.

En plus de cette activité de réception, le questionnaire a fait ressortir le temps important passé par les équipes à gérer les retours des dépôts temporaires et les litiges de commandes. Les retours et litiges se font en lien avec les services clients des fournisseurs et les transporteurs.

Ces différentes remarques témoignent du besoin d'avoir un outil adapté pour permettre la gestion des DMI dans les blocs opératoires.

1.1.3 Modalités de traçabilité d'implantation

Le questionnaire a permis de confirmer l'utilisation de deux principaux logiciels par les blocs et plateaux techniques (Opéra® et DxCare®) et a précisé les supports papiers utilisés. Un support papier spécifique est utilisé dans 12 blocs, et les 6 autres utilisent un support Excel®.

Le nombre de DMI saisi par jour correspond à l'activité de chaque bloc. Les résultats sont présentés dans l'histogramme ci-dessous (Figure 19).

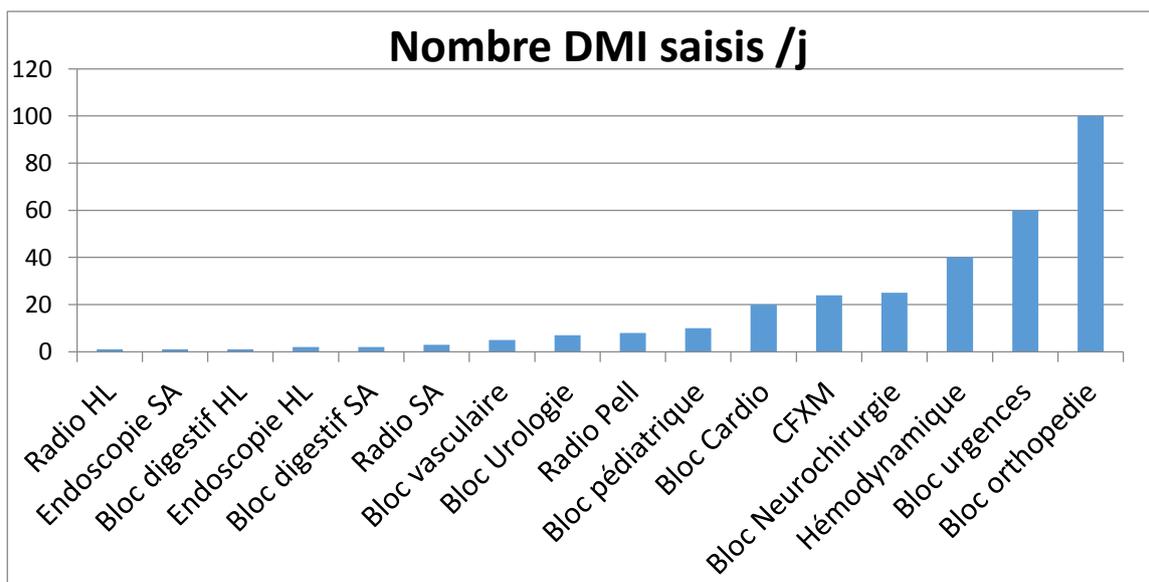


Figure 19 Nombre de DMI saisis par jour et par service

Ces résultats ont été récupérés via le logiciel BuissnessObject® permettant une extraction des données du système informatique du CHU de Bordeaux, et de quantifier l'activité des blocs opératoires. Il y a 5 blocs qui ont une saisie importante avec plus de 20 DMI/jour. 76% des services saisissent en salle, 12% le font à postériori en salle et 12% à postériori en dehors de la salle d'intervention.

Parmi tous les services, aucun n'utilise des lecteurs à codes à barres en salle d'opération. 9 blocs ont mis en place un double contrôle par la personne faisant les commandes afin de vérifier la traçabilité d'implantation.

En plus de cette saisie informatique dans les logiciels présents dans les blocs, les équipes utilisent toutes les étiquettes de traçabilités présentes sur les conditionnements des DMI. 82% des blocs collent une étiquette dans le registre de bloc et une étiquette sur le support d'enregistrement.

1.1.4 Modalités circuit des commandes et gestion de dépôt

Les demandes de réapprovisionnement des DMI se font par le logiciel Cpage® en sélectionnant les DMI demandés et en retranscrivant manuellement les numéros de lot et/ou de série.

Les blocs ont désigné des référents commande, qui ont des fonctions diverses (manipulateur en électroradiologie, infirmière, aide au cadre et cadres).

Après l'utilisation d'un DMI, le personnel soignant présent en salle apporte l'information de la pose aux référents des commandes.

30% des services interrogés n'utilisent pas de supports pour apporter l'information de pose. Les commandes sont dans ce cas passées en apportant l'étiquette de traçabilité présente sur le conditionnement du DMI qui sera ensuite jetée. Le reste des services utilisent soit la feuille d'implantation soit un support spécifique.

Afin de permettre un suivi de commandes, 88% des services interrogés archivent leurs demandes dans des classeurs ou retranscrivent manuellement les demandes dans des cahiers de commandes accompagnées ou non du support d'information de pose. Cela permet un suivi des reliquats de commande, effectué plusieurs fois par semaine pour certains blocs ou bimensuellement pour d'autres.

Le temps passé auprès des services clients des fournisseurs est important. Il est réalisé par la pharmacie pour les blocs commandant peu de DMI ou par les personnes référentes des commandes aux blocs.

L'ensemble de ces activités de commandes représente un temps important, et le questionnaire a permis de faire ressortir le ressenti des référents des commandes.

Les résultats sont présentés dans l'histogramme ci-dessous (Figure 20).

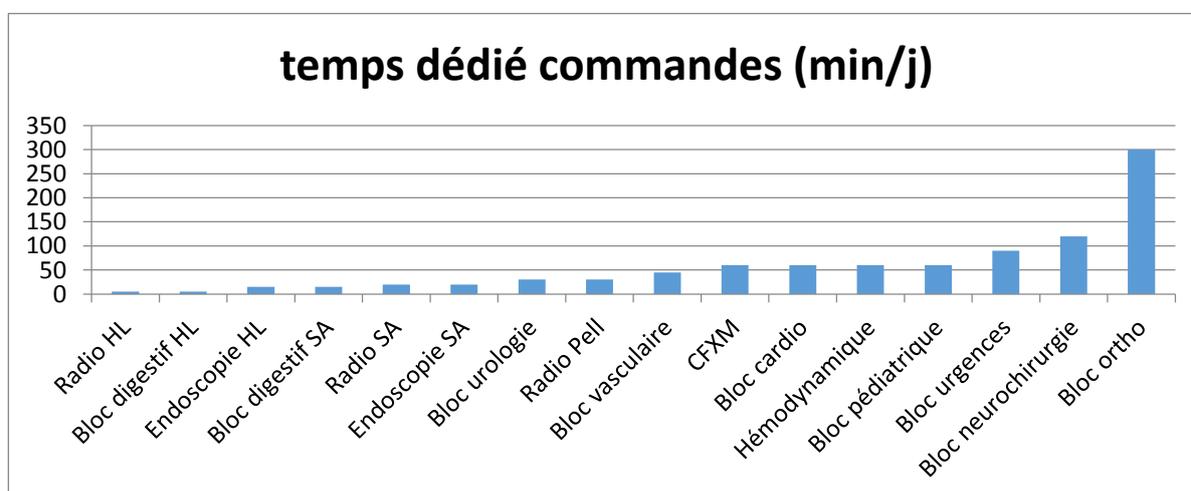


Figure 20 Temps dédiée par jour et par service

La bonne tenue des dépôts se fait par des inventaires et va de pair avec les régularisations de poses. Les inventaires sont déterminés à l'avance, leurs fréquences sont variables en fonction des blocs allant de 1 à 4 par an.

Les blocs gèrent les délais de péremption des DMI en rangeant les produits selon le principe du « first in first out » et une mise en évidence des délais courts avec des pastilles de couleur pour certains blocs.

Dans cette section de questionnaire, il est ressorti auprès des différents blocs un nombre important de retranscriptions manuelles sources d'erreur et chronophage. Aucun lecteur à codes-barres n'est utilisé pour pallier aux retranscriptions manuelles. Le suivi des dépôts n'est effectué que lors des inventaires. Aucune visualisation des dépôts est possible en l'absence de logiciel de gestion de stocks.

Les inventaires des dépôts par les équipes en présence des fournisseurs, mettent en évidence un nombre important de divergences, et les cas de DMI empruntés par les fournisseurs sans en informer les blocs est un frein à la bonne gestion des dépôts.

1.2 Quantification des volumes de DMI

Les DMI sont utilisés dans les blocs opératoires de spécialités diverses, mais au vue des différentes prises en charge, le nombre de DMI utilisé est variable. Pour prévoir une activité de réception centralisée, la connaissance du nombre de DMI utilisé par service est un prérequis obligatoire afin de répondre aux besoins de chacun.

Pour connaître le nombre de DMI utilisé par service sur une année, nous avons utilisé l'outil informatique BusinessObject[®] permettant de requêter les données du logiciel Cpage[®].

Sur l'année 2016 il y a eu 43148 commandes de DMI, représentant plus de 100 000 DMI réceptionnés.

Les paramètres requêtés pour chaque ligne de commande ont été les suivants :

Date de commande, fournisseur, désignation produit, quantité commandée, quantité reçue et unité fonctionnelle (UF) destinataire.

Pour chaque UF nous avons associé un lieu de livraison désigné par une spécialité.

Tout d'abord voici ci-dessous le tableau représentant le nombre de DMI livrés sur les différents groupes du CHU de Bordeaux (Tableau 7).

Tableau 7 Nombre de DMI livrés sur le groupe Pellegrin, Saint-André et Sud année 2016

Groupe du CHU	DMI reçus 2016 (n)	DMI/j ouvré 2016 (n)	DMI/j ouvré (%)
Pellegrin	82947	328	81,93%
Saint-André	1591	6	1,57%
Sud	16703	66	16,50%
Total	101241	400	100,00%

Voici ci-dessous le tableau représentant le nombre de DMI livrés par blocs sur les groupes hospitaliers Pellegrin et Saint-André (Tableau 8).

Tableau 8 Nombre de DMI livrés sur le groupe Pellegrin et Saint-André année 2016

Lieu de livraison	DMI reçu 2016 (n)	DMI/j ouvré (n)	DMI/j ouvré(%)
Bloc orthopedie pel	30514	120,61	36,10%
Bloc urgence PEL	16109	63,67	19,06%
CFXM	12005	47,45	14,20%
Bloc neurochirurgie PEI	8075	31,92	9,55%
Bloc pediatrique PEL	4160	16,44	4,92%
Imagerie PEL	3407	13,47	4,03%
Bloc vasculaire PEL	3071	12,14	3,63%
Bloc urologie PEL	1656	6,55	1,96%
Ondonto PEL	1634	6,46	1,93%
Bloc ambulatoire PEL	1472	5,82	1,74%
Cardio SA	601	2,38	0,71%
Ondonto SA	574	2,27	0,68%
Bloc gynéco obstétrique PEL	523	2,07	0,62%
bloc septique/chir generale PEL	321	1,27	0,38%
Radiologie SA	228	0,90	0,27%

HDJ Maladie Infectieuse SA	130	0,51	0,15%
bloc digestif SA	51	0,20	0,06%
Endocrinologie HJ SA	7	0,03	0,01%

Voici ci-dessous le tableau représentant le nombre de DMI livrés par blocs sur le groupe hospitalier Sud (Tableau 9).

Tableau 9 Nombre de DMI livrés sur le groupe Sud année 2016

Lieu de livraison	DMI reçu 2016 (n)	DMI/j ouvré (n)	DMI/j ouvré (%)
Hémodynamique	7866	31,09	47,09%
Bloc cardiologique	5707	22,56	34,17%
Imagerie interventionnelle hl	1338	5,29	8,01%
Bloc digestif HL	958	3,79	5,74%
Ondontologie XA	475	1,88	2,84%
Bloc thoracique HL	289	1,14	1,73%
Radiothérapie HL	70	0,28	0,42%

Les résultats obtenus confirment les expériences des membres du groupe de travail, concernant la proportion des DMI utilisés selon les groupes du CHU.

Ayant une structure permettant d'accueillir l'ensemble des commandes sur le groupe Sud, la possibilité d'une réception unique sur l'ensemble du CHU a été envisagée. Une discussion a été réalisé avec le service logistique pour déterminer la possibilité de livraisons pluri-quotidiennes sur les autres groupes hospitaliers, mais compte tenu des volumes sur Pellegrin qui représentent plus de 80% des volumes du CHU et des nombreux services utilisateurs, les ressources logistiques du CHU sont insuffisantes. Il a donc été envisagé de faire la réception des DMI sur les deux sites au plus près des services utilisateurs.

1.3 Audit réception

En complément de l'enquête, l'équipe de la pharmacie a cherché à déterminer le nombre de cartons livrés sur le groupe Pellegrin et leur volumétrie.

Pour arriver à cela, un audit d'une semaine a été réalisé au le bloc orthopédie, qui représente à lui seul plus d'un tiers des commandes de DMI sur les groupes Pellegrin et Saint-André.

L'audit consistait à associer pour chaque commande le nombre de cartons livrés, l'heure de livraison et de recenser tous les cartons hors commandes.

Après le recueil de données, un facteur « nombre de carton par commande » a été déterminé. Ce facteur a été associé au nombre de commande sur le groupe Pellegrin afin de déterminer le nombre moyen de carton à réceptionner par jour, en vue d'une réception centralisée.

Nous avons eu 116 cartons sur 5 jours pour l'équivalent de 100 commandes, avec une moyenne de 5 livraisons par jour.

97 cartons correspondaient aux commandes et 19 cartons avaient pour objet un autre motif de livraison (ancillaire, échange périmé, prêt, instrumentation et carton vide pour retour).

Le facteur « carton associé par commande » a été de 1.16.

En extrapolant avec le nombre de commandes réalisé sur 6 mois pour les groupes Pellegrin et Saint-André nous arrivons à 9038 cartons livrés en 6 mois soit 73 cartons par jour de livraison.

Afin de déterminer le volume de livraison nous avons demandé à plusieurs fournisseurs de nous établir un volume moyen de carton.

Sur la vingtaine de fournisseurs interrogés, seul 4 nous ont répondu avec des données exploitables (Tableau 10).

Tableau 10 Récapitulatif volume moyen carton par fournisseur

Fournisseur	Volume moyen d'un carton
Microvention	11.19dm ³
Depuy Synhtes	3.08 dm ³
ATF	10.01 et 15.48 dm ³
Medtronic	9.45 dm ³

Ces résultats montrent une grande disparité des volumes de carton.

En discutant avec les différentes personnes réceptionnant les cartons à travers le CHU, nous savons que les cartons sont de tailles différentes car ils contiennent aussi bien des vis utilisées en traumatologie, que des cathéters guides long utilisés en chirurgie vasculaire. Les charges sont quant à elles souvent raisonnables d'après le personnel effectuant les commandes.

Ci-dessous une modélisation des volumes de cartons avec les différentes formes possibles (Figure 21).

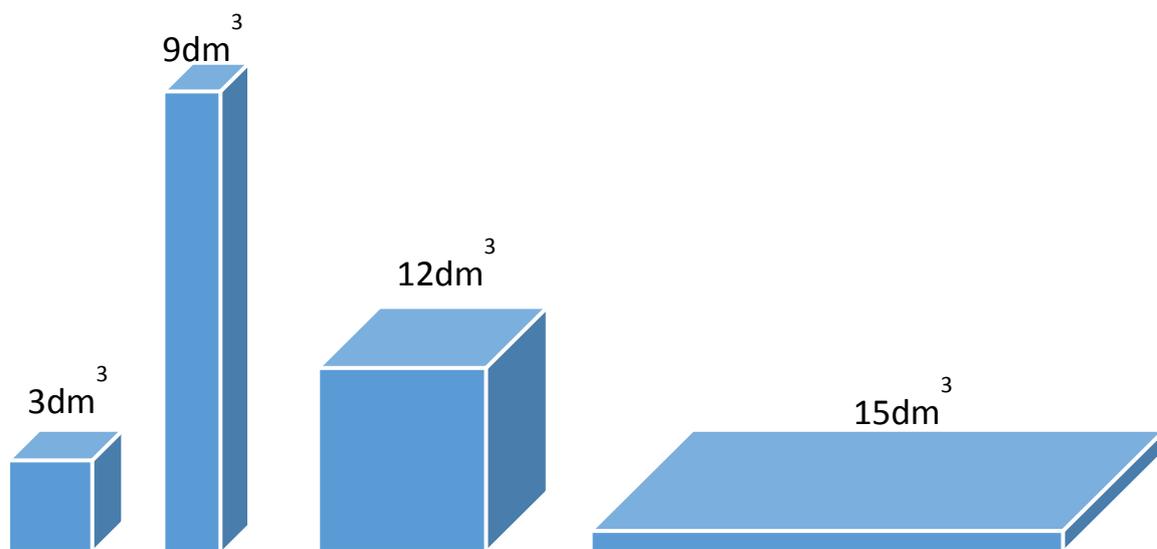


Figure 21 Modélisation volume carton

Ces données ont pu être données au service de logistique du CHU de Pellegrin, afin d'aider à la détermination d'un emplacement pour la réception centralisée des DMI sur le site de Pellegrin et s'assurer de l'achat de contenants adaptés pour les livraisons à travers les sites.

2. Volets du projet

La phase préparatoire nous a permis de recueillir de nombreuses informations nécessaires à la réalisation du projet. Pour arriver à répondre aux objectifs, le groupe de travail a décomposé le projet en 3 volets.

Un volet ressources humaines, un volet logistique et un volet informatique.

2.1 Volet Ressources humaines

Ce projet de centralisation étant une nouvelle activité pour la pharmacie, des ressources humaines ont été demandées à la direction.

La connaissance terrain des membres du groupe de travail associée aux résultats du questionnaire traçabilité DMI réalisé auprès des blocs opératoires et plateaux techniques, ont permis de décrire les fiches de poste du personnel à recruter (Tableau 11).

Tableau 11 Activité du poste traçabilité DMI

Organisation de la traçabilité des DMI	Gestion des flux entrants et sortants	Collaboration avec les unités de soins et logistique	Assurance qualité
<ul style="list-style-type: none"> • Effectuer l'inventaire des dépôts et des stocks dans l'ensemble des unités concernées • Participer au chargement manuel du logiciel de gestion pour l'ensemble des références • Evaluer les modes de gestion de chaque gamme de DMI • Mettre en conformité les dépôts et les stocks de DMI au regard des marchés • Effectuer la traçabilité de la réception des DMI 	<ul style="list-style-type: none"> • Organiser et suivre les retours fournisseurs qui ne sont plus au marché • Organiser et suivre les retours fournisseurs des DMI plus utilisés • Réceptionner les DMI à la plateforme de distribution • Contrôler la conformité de la commande • Gérer les problèmes d'approvisionnement (retard, erreur etc) • Organiser et suivre les livraisons vers les unités de soins • Gérer les changements de dépôts des DMI • Gérer les dépôts temporaires • Suivre les dates de péremption • Effectuer des inventaires réguliers des stocks et dépôts • Participer à la mise à jour des logiciels de gestions 	<ul style="list-style-type: none"> • 1 – Unités de soins • Informer les unités de soins en cas de problème (rupture d'approvisionnement, délai de livraison, solution de remplacement) • Vérifier l'adéquation entre la réception et l'implantation • Recenser les implants déstérilisés (échec de pose) • Suivre les livraisons et les retours de prêts temporaires • Participer à l'information sur les nouvelles gammes de DMI lors des changements de marchés • Participation à l'enregistrement informatique des nouveaux dépôts de DMI lors des changements de marchés • 2 – Logistique • Suivre l'acheminement des DMI de la plateforme de distribution vers les unités de soins 	<ul style="list-style-type: none"> • Participer à l'élaboration des documents qualité

Les pertes de temps estimées par le questionnaire de traçabilité allaient de 5 min à 5 heures pour les différents blocs. Elles concernent essentiellement les erreurs d'adressage et la gestion des litiges. Le projet de centralisation des réceptions permettra de diminuer indéniablement ces temps.

Afin de gagner en qualité et de garantir des bonnes relations futures avec les services de soins, le groupe de travail a tenu un discours d'amélioration du circuit des DMI auprès des directions afin de pouvoir bénéficier du recrutement de

nouvelles ressources humaines et non un transfert de ressources humaines des services vers la pharmacie.

Les ressources allouées ont été de 4 équivalents temps plein préparateurs, avec un recrutement prévu pour novembre 2017.

2.2 Volet informatique

L'acquisition d'un outil informatique de gestion pharmaceutique des DMI est indispensable à la réalisation d'une traçabilité complète des DMI.

Cet outil doit s'intégrer dans le SIH, en s'interfaçant avec les logiciels traçant actuellement l'implantation (Cpage[®], Dxcare[®], Opéra[®]). Le travail d'amélioration sur ce volet a été fait en concertation avec la Direction du Système d'Information du CHU.

Le point de départ a été la définition du besoin : un outil informatique permettant la gestion des stocks et dépôts des DMI qui soit interopérable avec les logiciels existants et permettant les fonctions minimales suivantes :

-Au niveau de la pharmacie à usage intérieur :

- Gestion des dépôts et achats des DMI présents dans les blocs opératoires
- Répondre aux 3 modes de gestion des DMI
 - Achat : Produits appartenant au CHU
 - Dépôt permanent : Produits prêtés par les fournisseurs pendant la durée du marché
 - Dépôt temporaire : Produits prêtés ponctuellement par les fournisseurs
- Gérer les réceptions de DMI par l'interface commande ou l'initialisation du dépôt via une entrée manuelle
- Créer des dépôts temporaires
- Gérer les inventaires
- Analyser et évaluer les consommations des services

-Au niveau des blocs opératoires et plateaux techniques :

- Déclencher la demande de renouvellement ou de régularisation à la pharmacie après implantation
- Gérer les inventaires
- Gérer les transferts inter stocks/Dépôts
- Gérer les retours fournisseurs

Ce nouvel outil pourra être stricto sensu, un nouveau logiciel, ou une évolution des logiciels existants.

2.2.1 Contexte Perspective SIH CHU

Afin d'acquérir le logiciel de gestion de stock et de dépôt des DMI nous pouvons nous appuyer sur les logiciels de gestions de stocks actuellement utilisés sur le pôle produit de santé. Deux logiciels de gestion de stocks sont actuellement à disposition. Le logiciel Pharma® de la société Computer-Enginerring et le logiciel Gildas® de la société KLS-logistics.

Le logiciel Pharma® est déployé sur le CHU pour la gestion des produits pharmaceutiques hors DM :

- Demandes de médicaments et solutés,
- Inventaires d'armoires pharmacie médicaments,
- Dispensations globales et nominatives.

Ce logiciel est implanté dans la PUI depuis plusieurs années et le personnel pharmaceutique le maîtrise. La société Computer-engineering possède dans son catalogue de vente le module Traça®, permettant de répondre aux besoins de traçabilité des produits de santé dans les établissements de soins.

Le logiciel de gestion Gildas® est quant à lui utilisé pour la gestion de stocks des systèmes plein-vidé des DMNS et DMS. Le logiciel est déployé pour les services disposant du système plein-vidé. Une montée en charge du système plein-vidé est en cours sur le CHU.

Les fonctions de réceptions et de commandes sont quant à elles faites sur le logiciel Cpage[®] pour l'ensemble des produits de santé gérés par le pôle.

Pour permettre l'acquisition du logiciel de gestion des stocks et des dépôts des DMI dans ce contexte, le groupe de travail a élaboré un cahier des charges pour délimiter avec précision le périmètre de la demande et pour permettre aux fournisseurs de logiciels de nous apporter la solution adaptée à notre besoin.

Le cahier des charges décrit le projet en présentant le contexte du CHU de Bordeaux, son organisation actuelle, son environnement technique et ses logiciels existants.

Il définit les fonctionnalités minimales, la base produit à gérer, les interfaçages à réaliser, les attentes en matière de choix et de contraintes technologiques, les besoins en licences, maintenance et support hot line et les attentes en matière de prestation et tarification

2.2.2 Prérequis

Lors de notre collaboration avec la DSI, nous avons pu bénéficier de leur expertise, concernant la réalisation d'un projet d'outil informatique à intégrer dans un système d'information. Un des points clef de la mise en œuvre d'un tel projet est l'interopérabilité des logiciels.

L'interopérabilité se crée avec un référentiel de codes interopérables intégré à nos logiciels. Cela permettra la communication et la stabilité des logiciels vis-à-vis des fiches produits DMI dans le schéma informatique,

Deux moyens sont actuellement utilisés dans les établissements de santé pour permettre l'intégration d'un référentiel interopérable.

Soit le ré-étiquetage des DMI lors de la réception par un code interne généré par un référentiel interne au SIH de l'établissement.

Soit l'intégration de la base ClOdm dans le SIH. Le référentiel ClOdm est vendu par l'association PHAST et apporte les informations descriptives suivantes : références, fournisseurs, libellés, codes LPP, classification (CLADIMED) et valeurs codes-barres.

Sur les 875 établissements de santé qui ont répondu à l'enquête de la DGOS sur la traçabilité sanitaire, 20% procèdent à un ré-étiquetage de leurs DMI. Ce moyen demande une étape supplémentaire lors de la réception mais permet une bonne stabilité du schéma informatique de l'établissement.

Au CHU Bordeaux il a été choisi l'intégration de la base CIOdm dans un souci de standardisation.

Si l'ensemble des logiciels ont intégré la base CIODM, les logiciels pourront être interfacés ou à défaut des appels contextuels pourront être créés.

L'interfaçage de deux logiciels permet le transfert d'information de manière automatique entre eux.

Exemple : On trace l'implantation dans le logiciel Dxcare[®] et l'information est transmise au logiciel de gestion de stock.

Un appel contextuel est le fait d'ouvrir une application à partir d'une autre application via un navigateur WEB⁴⁹.

Exemple : On ouvre depuis le logiciel Dxcare[®] la page du logiciel de gestion de stock permettant la traçabilité de l'implantation de DMI.

La capacité d'intégration de la base CIODM est connue pour les logiciels Pharma[®], CPage[®] et DxCare[®], contrairement au logiciel Opéra[®] de la société GE Healthcare.

2.2.3 Intégration CIOdm

Connaissant ce prérequis à l'acquisition du logiciel de gestion des stocks et des dépôts, l'intégration de la base CIOdm a été démarrée dans le logiciel Cpage[®] avant même un choix de logiciel non encore défini.

Chaque fiche produit du logiciel Cpage[®] s'est vue attribuer un code interopérable. L'ensemble des fiches produits présentes sur Cpage[®] ont été envoyées à PHAST qui s'est chargé de faire le mapping avec les codes CIODM.

⁴⁹ Agence des systèmes d'information partagés de santé Guide d'aide à la mise en œuvre du service - aout2015.pdf.

Sur nos 32233 fiches produits DMI, 24733 ont pu être associées à un code CIOdm, dont 1516 apparaissant en doublon. En enlevant la part de doublon nous arrivons à une concordance de 76.17%.

Après la mise en lumière des doublons et des incohérences de fiches produits par l'intégration CIOdm, la pharmacie doit encore travailler sur le référentiel Cpage® pour analyser et invalider les fiches inappropriées. Ce travail est chronophage mais nos 76.17% de concordance nous font dire que l'intégration est une réussite, Cela nous fait espérer une future bonne adaptabilité de notre base de données CPage® vis-à-vis de la codification UDI.

2.2.4 Comparaison au CHU de Poitiers

Afin d'avancer dans notre projet, nous avons cherché à nous comparer à d'autres établissements.

Le CHU de Poitiers s'est trouvé être une structure intéressante car son SIH utilise en partie les mêmes logiciels que le CHU de Bordeaux. De plus ils ont sécurisé leur circuit de traçabilité des DMI en 2013.

Après plusieurs contacts, une équipe du groupe de travail a pu se rendre au CHU de Poitiers pour effectuer une visite du circuit.

Le CHU compte 1750 lits, avec une pharmacie centrale qui gère les médicaments et les DM.

Ils reçoivent environ 100 DMI par jour soit une moyenne de 35 colis. L'ensemble des DMI et des ancillaires est livré à la pharmacie qui effectue une réception informatique avec enregistrement des numéros de lot. Les DMI sont ensuite envoyés dans les blocs opératoires et plateaux techniques dans des armoires dédiées (7 armoires au total).

La mise en place de leur circuit de traçabilité complète des DMI a nécessité la création d'un nouveau poste de préparateur en pharmacie hospitalière.

Leur SIH comprend Cpage®, Opéra® et Pharma® comme notre structure. Opéra® est utilisé de la même manière que nos blocs opératoires en dehors de la traçabilité des DMI et les commandes de DMI sont passées sur Cpage®.

Pharma® est utilisé pour la gestion de stocks et dépôts des DMI et pour la traçabilité des DMI lors de la réception et de l'implantation. Il est interfacé avec Cpage® pour les

commandes, et avec leur logiciel maison pour le dossier patient informatisé. Le FICHOMP peut être édité directement à partir de Pharma[®].

L'équipe a pu voir que le logiciel pharma[®] est adapté à la traçabilité des DMI. Contrairement au CHU Bordeaux le logiciel « maître » contenant le référentiel des DMI n'est pas Cpage[®] mais Pharma[®]. Compte tenu de cette différence, une mise en place équivalente stricto sensu n'est pas envisageable.

2.2.5 Réflexion pluridisciplinaire

Connaissant les contraintes inhérentes à notre organisation comme la gestion du référentiel produit des DMI via le logiciel Cpage[®], une réflexion pluridisciplinaire a été faite à l'intérieur du groupe de travail et trois solutions ont été schématisées.

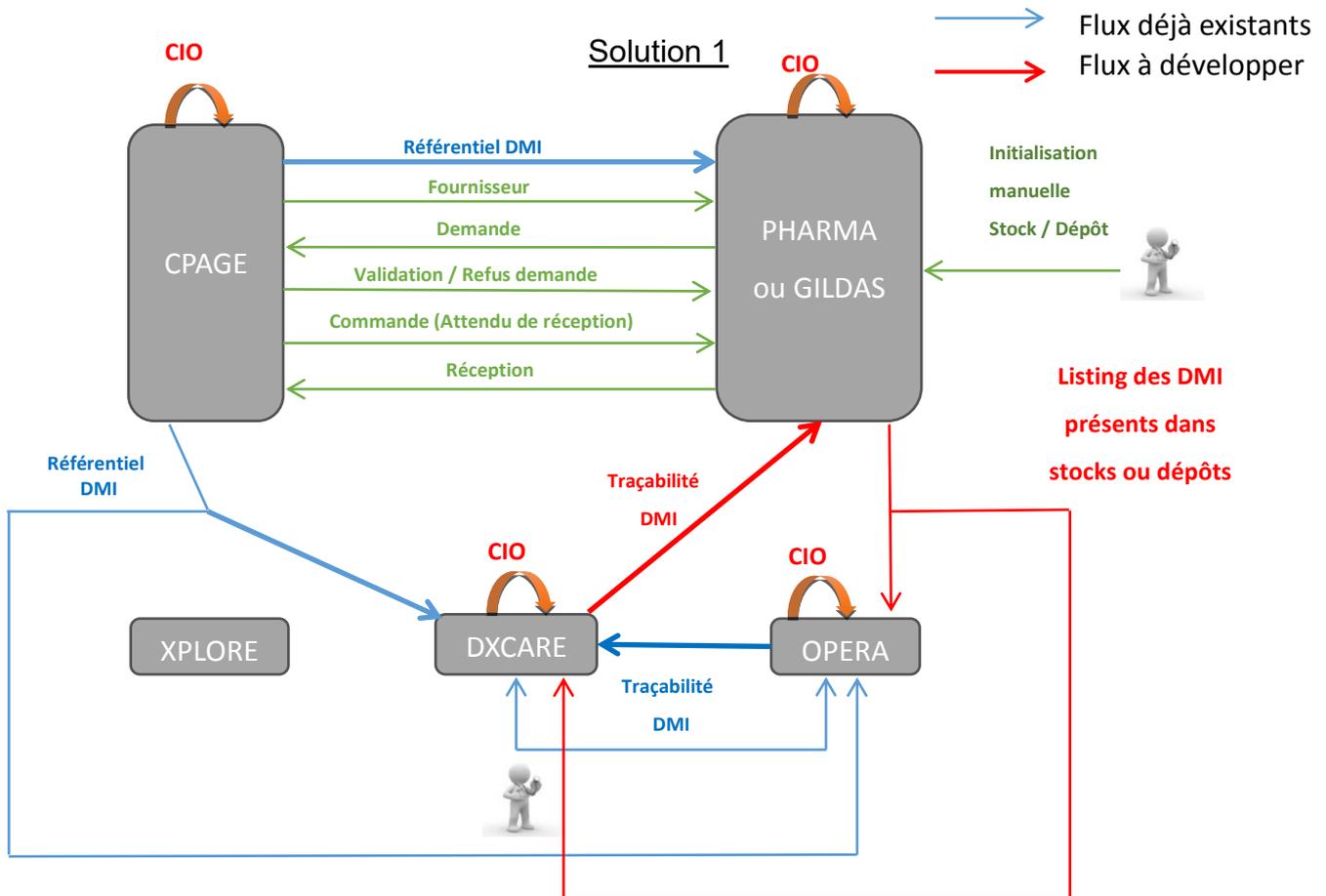


Figure 22 Modélisation des flux informatiques du circuit DMI solution 1

Description de la solution

Gestion des stocks et des dépôts de DMI dans le futur logiciel de gestion.

Traçabilité de l'implantation de DMI selon le schéma actuel (Opéra® et Dxcare®).

Effort de mise en place :

- Interfaces ou appels contextuels à développer entre les différents logiciels.

Besoin de créer l'interface ou l'appel contextuel entre Opéra® ou DxCare® et le logiciel de gestion de stocks pour récupérer la liste des DMI disponibles dans les arsenaux.

Les avantages

- Maintien de l'outil de traçabilité des DMI actuellement en place.
- Pas de changement pour les équipes de soins.

Les inconvénients

- Nécessité de l'intégration de CIODM dans Opéra sans garantie de faisabilité.
- Demandes auprès des fournisseurs de logiciels de développement des interfaces entre le logiciel de gestion de stock, DxCare® et Opéra®. Ce qui impose de coordonner et d'assurer les évolutions informatiques de 3 éditeurs de logiciels de façon synchrone. Aucune certitude sur la capacité des éditeurs à pouvoir développer ces interfaces.

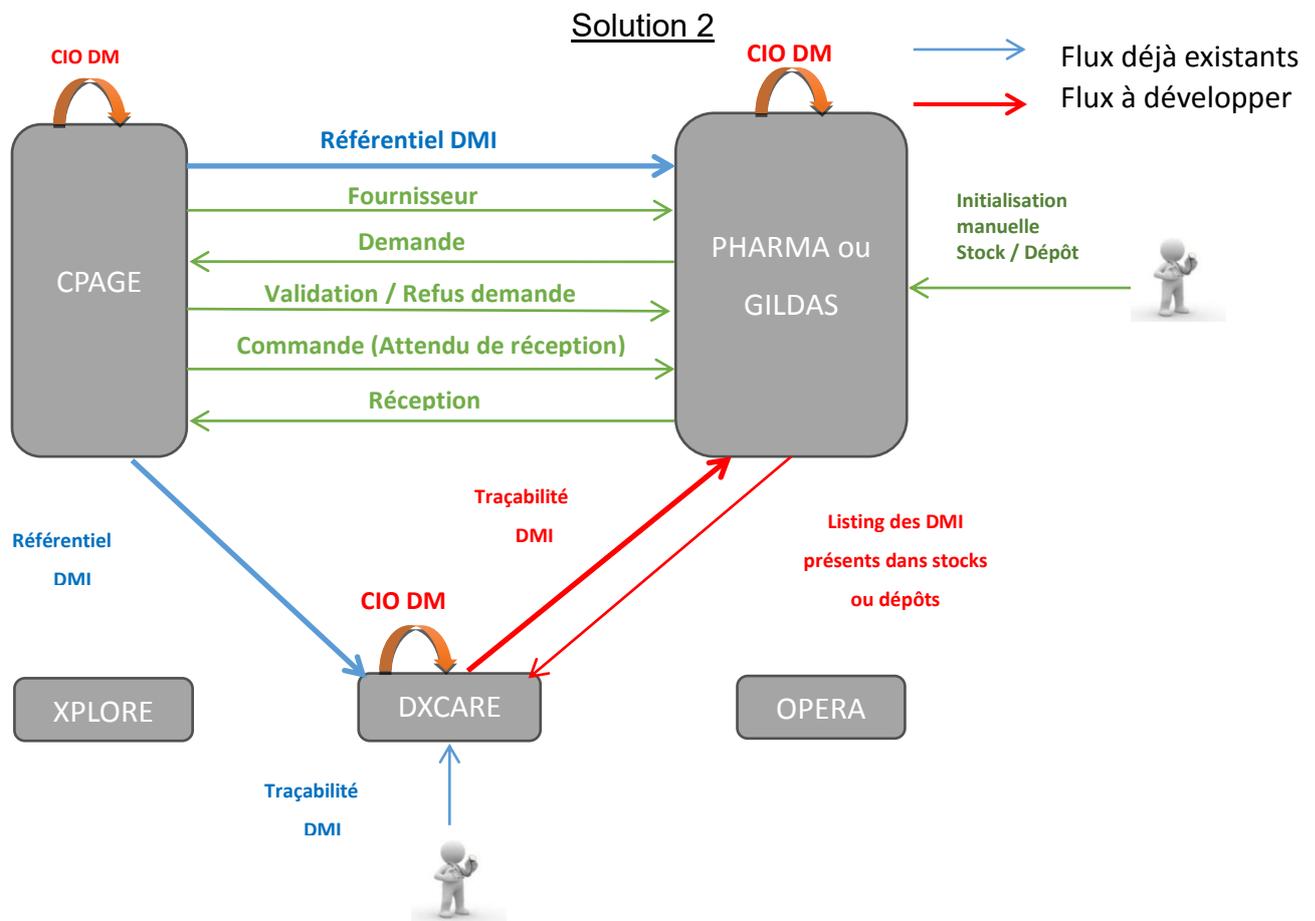


Figure 23 Modélisation des flux informatiques du circuit DMI solution 2

Description de la solution

- Gestion des stocks et dépôt de DMI dans le logiciel de gestion de stock et traçabilité de l'implantation des DMI uniquement dans DxCare®.
- Saisie dans Dxcare® : une interface ou un appel contextuel devront être créés entre Dxcare® et le logiciel de gestion de stock pour récupérer la liste des DMI disponibles dans l'arsenal.

Les avantages

- Pas besoin d'intégrer CIODM sur Opéra®
- Uniquement deux logiciels à interfacier

Les inconvénients

- Changement de pratique pour la saisie d'implantation, tous les blocs et plateaux techniques devront saisir les DMI sur DxCare®
- Demande d'évolution à l'éditeur de Dxcare® (Medasys) pour récupérer la liste des DMI disponibles dans les arsenaux
- Incertitude sur la capacité de Medasys à pouvoir développer l'interface en temps et en heure.

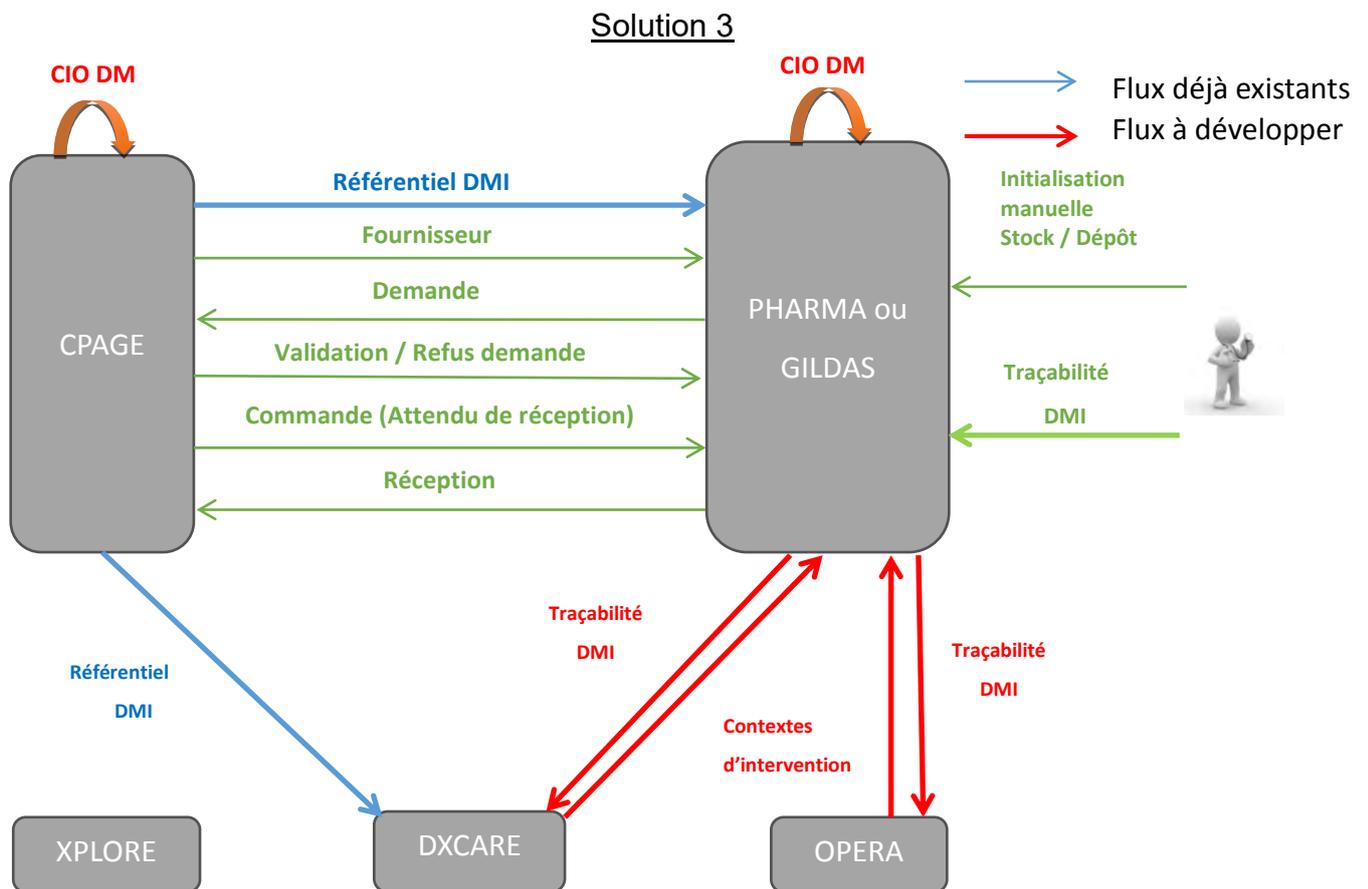


Figure 24 Modélisation des flux informatiques du circuit DMI solution 3

Description de la solution

- Gestion des stocks et des dépôts de DMI dans le logiciel de gestion des stocks,
- Traçabilité de l'implantation des DMI sur DxCare® et Opéra®, avec un appel contextuel pour appeler les DMI depuis le logiciel de gestion.

Les avantages

- Pas besoin d'intégrer CIODM sur Opéra® et Dxcare®
- Utilisation d'un seul logiciel pour la traçabilité des DMI
- Un seul éditeur de logiciel pour le développement des interfaçages.

Les inconvénients

- Changement de pratique et nécessité d'utiliser l'appel contextuel pour la saisie d'implantation des DMI.

Conclusion

Les solutions 1 et 2 présentent beaucoup de contraintes, en termes d'interfaces à mettre en place et d'incertitudes en termes de faisabilité, de délai de réalisation, de coût et de stabilité du schéma informatique qui sera mis en place.

La solution 3, apparaît comme la solution la plus simple et la plus rapide à mettre en œuvre, compte tenu de l'intégration du logiciel de gestion pharmaceutique dans le plan d'établissement.

D'un point de vue schéma informatique, il existe déjà un certain nombre d'interfaces entre Cpage[®] regroupant le référentiel produit et les deux logiciels potentiels (Pharma[®] ou Gildas[®]). Le nombre d'interfaces actuellement créés sont plus nombreuses entre les logiciels Gildas[®] et Cpage[®] que Pharma[®] et Cpage[®].

A ce jour, le choix définitif du logiciel de gestion, ainsi que les modalités de son acquisition ne sont pas encore finalisés.

2.3 Volet logistique

Le troisième volet de ce projet concerne l'organisation logistique.

Pour rappel le circuit actuel des DMI sur le CHU de Bordeaux suit les deux schémas logistiques suivants.

Pour le groupe hospitalier Sud : une réception par la plateforme de distribution hospitalière et transfert des DMI par un agent de la logistique livrant les DMI dans chaque service.

Pour les groupes Saint-André et Pellegrin : une réception directement dans les blocs opératoires.

Afin de sécuriser le circuit des DMI, les livraisons par les transporteurs directement dans les blocs opératoires ne devront plus avoir lieu.

2.3.1 Choix du lieu de réception

Pour le groupe Sud la réception centralisée des DMI pourra se faire à la plateforme hors-stock car les flux de livraisons pour les services utilisateurs sont déjà créés.

Pour les groupes Pellegrin et Saint-André les flux logistiques de livraison sont à créer.

Le groupe Saint-André ne représente que 1.53% des DMI implantés au CHU (données 2016), le groupe de travail a opté pour un rattachement de l'activité de réception au groupe Pellegrin.

Il existe actuellement deux circuits qui livrent des dispositifs médicaux sur le groupe Pellegrin : la plateforme hors stock et la stérilisation centrale de Pellegrin.

La plateforme hors stock prend en charge les DMS et DMNS hors DMI et DM restérilisable, à destination de tous les services du groupe. Les blocs opératoires ne sont pas traités différemment des services d'hospitalisations et compte tenu de la quantité importante de DM traité, les livraisons par les services logistiques s'étalent sur la journée.

Le service de stérilisation quant à lui prend en charge l'ensemble des DM nécessitant un processus de stérilisation (pinces à disséquer, clamps, écarteurs...). Les DM sales provenant des blocs opératoires sont traités par le service de stérilisation et sont renvoyés stériles, dans des armoires sécurisées dédiées. Les livraisons sont fréquentes et rapides car le processus de stérilisation se fait en parallèle des interventions en salles opératoires. De plus il existe un ascenseur avec accès direct au plateau technique du tripode.

Les contraintes de livraisons des DMI se rapprochent des contraintes de livraisons des DM nécessitant un passage à la stérilisation, en terme d'hygiène et de niveau de protection nécessaire au maintien de la stérilité.

Afin de déterminer l'organisation logistique des DMI, le groupe a écarté la possibilité d'une réception centralisée à la plateforme hors-stock en raison de la distance avec les plateaux techniques, qui mobiliserait de trop grandes ressources logistiques.

Une demande de local a été faite à la direction avec comme critère un lieu proche de la stérilisation et un quai de livraison pour les transporteurs. Le plateau technique du tripode représente 46.62% des DMI livrés sur les groupes Pellegrin et Saint-André (données 2016). La proximité avec le service de stérilisation nous permettra d'utiliser leur ascenseur dédié aux blocs opératoires de ce plateau technique.

En Mai 2017, la direction a octroyé un local de 37m² dédié pour l'activité de réception des DMI (Plan disponible en annexe n°2).

Ce local est situé au sous-sol du tripode, à proximité de la stérilisation et ouvre sur un quai pouvant accueillir des camions de livraisons. Le peu de surface est une réalité dû aux difficultés d'espaces du CHU. La proximité avec le service de stérilisation et le plateau technique du tripode confère un atout certain à ce local.

Afin de se projeter après les travaux de rafraichissement prévus fin 2017, nous sommes allés sur les lieux avec l'équipe encadrante des préparateurs en pharmacie hospitalière.

Les inconvénients que nous prévoyons sont en rapport avec l'ergonomie de l'environnement de travail.

Le manque de place et le nombre d'armoires utilisées créeront un environnement de travail potentiellement exigu. Le besoin en matériel devra donc être réfléchi afin d'optimiser les espaces.

En dehors des difficultés ergonomiques à venir, la salle dispose d'un point d'eau et sa proximité avec le service de stérilisation permettra aux employés de bénéficier des sanitaires et de la salle de repos.

2.3.2 Evaluation des urgences

En mettant en place une réception centralisée, nous rajoutons obligatoirement un intermédiaire dans la livraison des DMI aux services utilisateurs des groupes hospitaliers de Pellegrin et Saint-André.

La livraison des DMI pouvant être retardée nous avons voulu connaître la part de DMI urgents à livrer pour les services.

Cette information est nécessaire pour différencier les demandes et permettra d'éduquer les services par rapport au délai de livraison.

A l'heure actuelle, nous ne connaissons pas exactement les délais de pose entre la réception d'un DMI et la pose pour cause d'absence de réception par numéro de lot. Nous avons considéré de manière arbitraire qu'un DMI est urgent quand sa pose est effectuée dans les 72 heures après sa commande.

Après définition de cette condition, deux requêtes informatiques générant les données sous format Excel[®], nous ont été utiles pour déterminer le pourcentage de DMI urgent parmi l'ensemble des commandes :

- La liste des DMI commandés par unité fonctionnelle, en retenant les informations suivantes : date de commande, désignation du produit et unité fonctionnelle destinataire

- La liste des DMI posés par unité fonctionnelle, en retenant les informations suivantes : Nom du patient, DMI, unité fonctionnelle et date de pose.

La requête des DMI posés par UF a été effectuée jour par jour sur une période d'un mois et les unités fonctionnelles du groupe Sud ont été exclues.

Pour déterminer le pourcentage des DMI posés dans les 72 heures après leur commande un jour donné nous avons croisé les deux requêtes.

En excluant les jours de week-end qui représentent une faible activité d'implantation, nous sommes arrivés à 5.06% de DMI posés dans les 72 heures après leur commande.

Ce pourcentage n'a pu être comparé à une valeur normal compte tenu de la disparité des volumes de stockage des DMI et de notre condition arbitraire d'urgence.

Ce résultat de 5.06% a été interprété comme une part non négligeable de DMI urgents confirmant le besoin de cibler les blocs concernés, de travailler avec eux sur les plannings de livraison et de rationaliser les dépôts et stocks.

2.3.3 Flux logistiques

Le service logistique prend en charge de nombreuses livraisons sur le CHU et les livraisons des DMI devront être réalisées avec les ressources actuelles.

Il existe trois possibilités de prise en charge par le service logistique : une livraison pédestre, une livraison en camion et une livraison par train en galerie souterraine.



Figure 25 Photographie camion de livraison



Figure 26 Photographie train de livraison



Figure 27 Photographie galerie souterraine

Chaque livraison prend en charge un contenant, que ce soit une poche, une armoire ou un roll. Nous avons opté pour des armoires sécurisées, du même modèle que celles utilisées par le service de stérilisation.

Nous avons demandé au responsable logistique du groupe hospitalier Pellegrin, ainsi qu'au pharmacien en charge de la stérilisation, de synchroniser nos livraisons de DMI sur le circuit des DM restérilisable. En effet, les lieux de livraisons sont identiques, et les exigences de traçabilité proches.

En nous basant sur le planning de livraison des armoires du service de stérilisation, nous avons proposé une modélisation des flux logistiques pour notre circuit des DMI (figure 28).

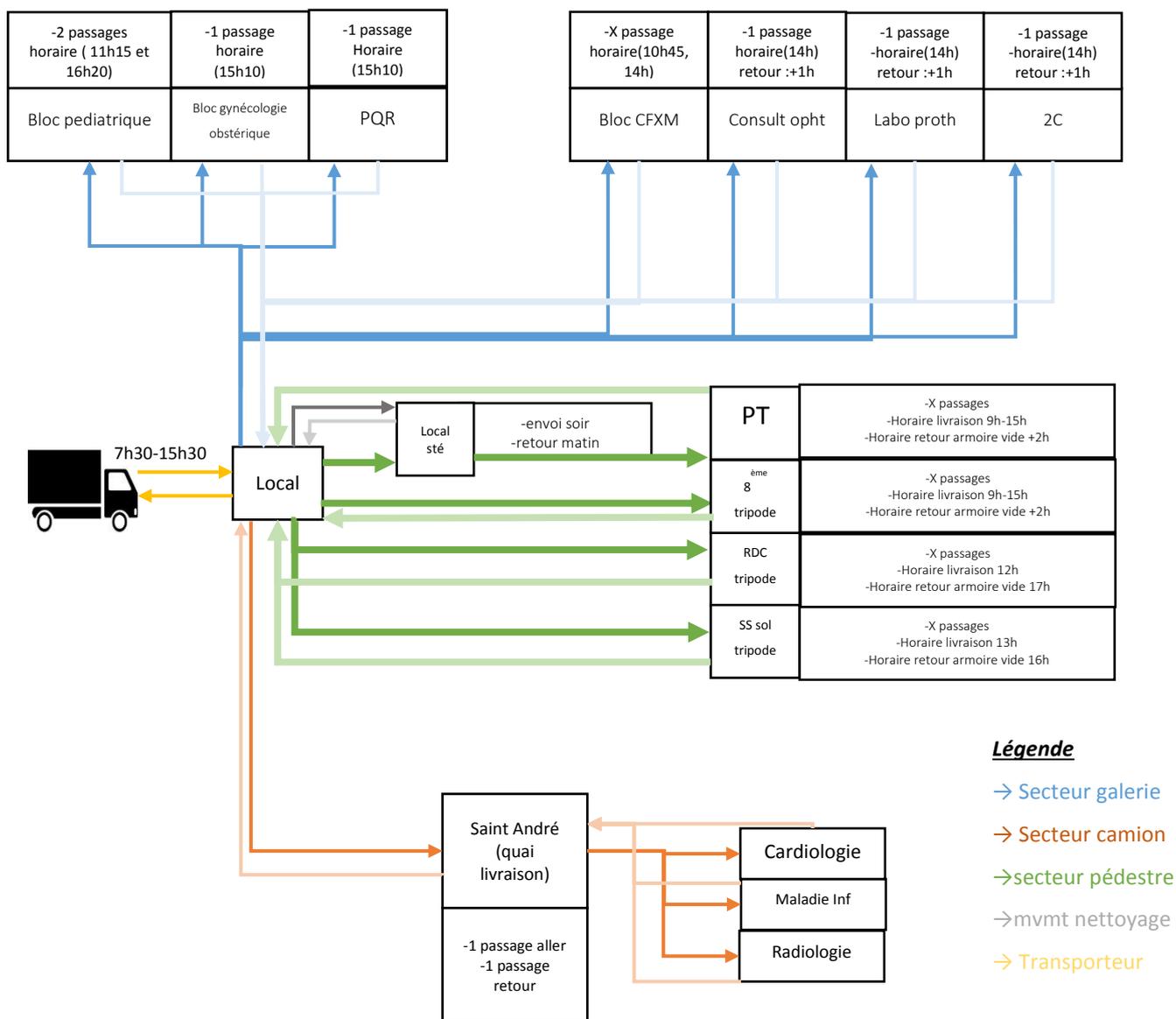


Figure 28 Modélisation flux logistiques sur les groupes Pellegrin et Saint-André

Nous avons déterminé la fréquence de livraison aux blocs en fonction du nombre de commandes (Tableau 12). Les horaires de passages seront à affiner avec le recul.

Tableau 12 Détermination fréquence de livraison

lieu de livraison	Point de livraison	Nombre DMI/j	Fréquence
Triptide			
bloc vasculaire PEL	8ème tripode	12	2
bloc orthopedie pel	Plateau technique	120	à déterminer
bloc neurochirurgie pel	Plateau technique	32	à déterminer
bloc urologie PEL	Plateau technique	7	1
bloc septique/chir generale	Plateau technique	2	<1
Imagerie Pell	RDC tripode	13	à déterminer
Bloc urgences PEL	sous-sol tripode	63	à déterminer
bloc ambulatoire pel	sous-sol tripode	6	1

CFXM			
CFXM	Bloc CFXM	40	à déterminer
CFXM	consult ophtalmo RDC	1	1
CFXM	Labo proth	2	1
CFXM	service hospit 2C CFXM	1	1
Autre			
Bloc pediatrique PEL	Hors tripode	16	2
Bloc gynéco obstétrique PEL	Hors tripode	2	1
PQR ORL	PQR	1	<1
PQR odonto	PQR	6	<1
Saint-André			
cardio SA	cardio SA	2	1
1781 SA HDJ MAL INFECT	MAL INFECT	1	<1
radio SA	radio SA	1	<1

Les modes de livraisons ont été déterminé à partir des distances des services par rapport au local de réception situé dans le bâtiment du tripode et possédant un accès aux galeries et un quai de livraison.

Le service de stérilisation de Pellegrin, a un ascenseur dédié pour le plateau technique. Nous avons donc envisagé d'utiliser cet ascenseur pour faire livrer nos armoires de DMI, après accord du pharmacien responsable et du service d'hygiène. Les armoires dédiées à la livraison des DMI devront s'incorporer dans le planning de lavage des armoires utilisées pour la livraison des dispositifs médicaux stérilisables.

Les armoires sécurisées ont besoin d'être en rotation pour garantir le bon fonctionnement du circuit (chargement – livraison – déchargement – retour local – chargement – ...). La difficulté sera la prise en charge des armoires vides devant être ramenées du service utilisateur vers le local de réception.

Une armoire livrée dans un service se doit d'être déchargée rapidement afin qu'elle reparte au local de réception pour une nouvelle utilisation. Une armoire vide circulant sur un site aussi grand qu'un CHU est susceptible d'être utilisée pour une fonction pour laquelle elle n'est pas destinée (rangement dans un service, utilisation d'un autre circuit logistique de produit...).

2.3.4 Détermination de l'activité de réception dans le local

Après avoir déterminé les aspects logistiques au niveau des groupes Pellegrin et Saint-André, nous avons établi le processus de prise en charge des commandes de DMI au niveau du local de réception (Figure 29). Cette description fine des tâches permettra aux futurs employés d'appréhender plus rapidement leurs actions.

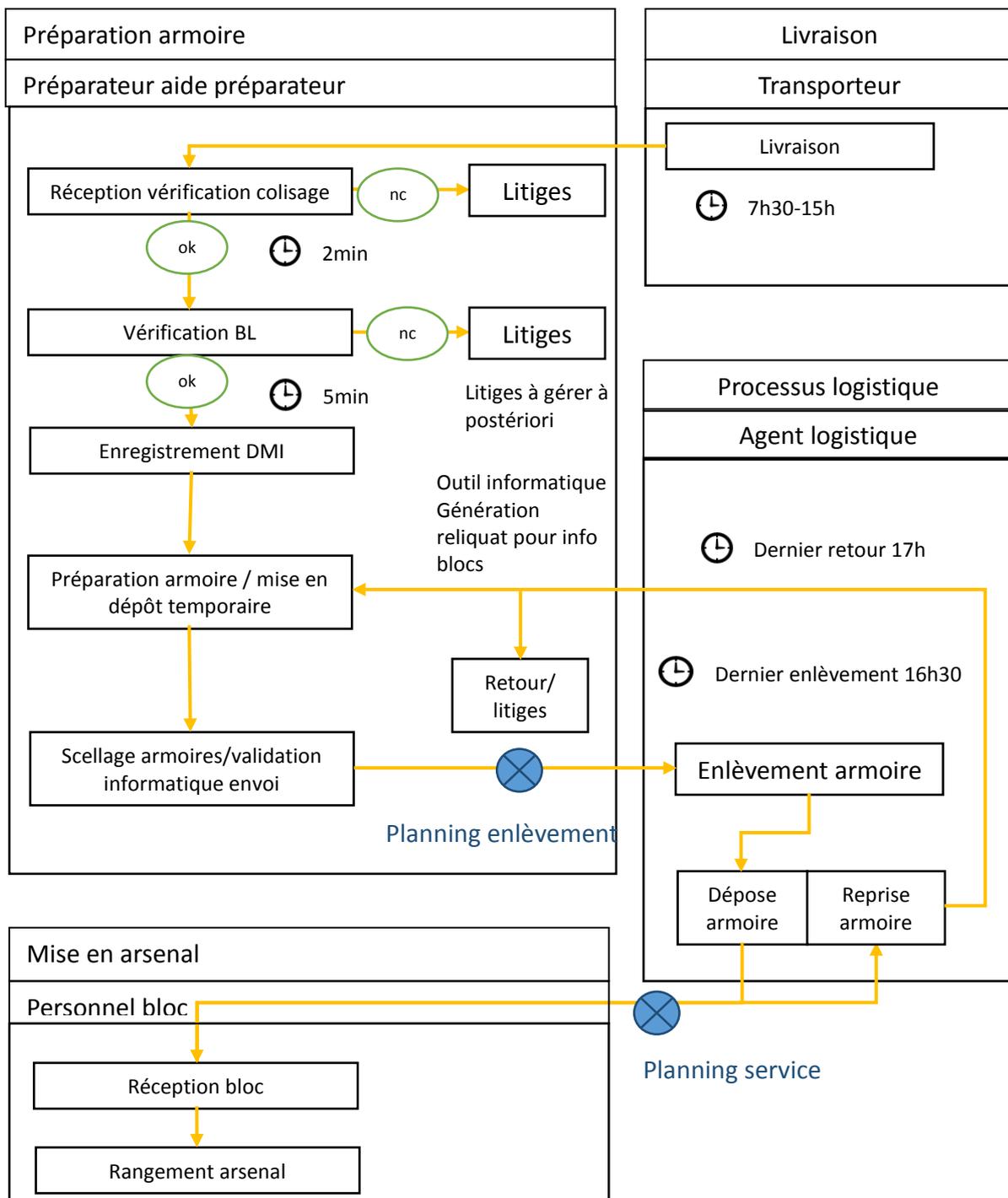


Figure 29 Modélisation processus activité réception centralisée

Les fournisseurs seront informés de nos plages horaires de réception des DMI (7h30-15h), sachant que l'activité de réception se fera essentiellement le matin. L'étape de vérification de colisage sera rapide afin de permettre un flux continu de livraison et les colis qui ne correspondront pas seront refusés.

La vérification des bons de livraison est une étape plus longue. Elle doit être réalisée de manière rigoureuse car la validation du bon de livraison permet la liquidation de la facture associée.

L'enregistrement des DMI dans le logiciel de gestion des stocks se fera avec des lecteurs codes à barres afin de limiter les erreurs de retranscription.

La préparation des armoires de livraison se fera en plaçant les DMI sortis de leurs cartons de transport. A priori les armoires ne seront pas dédiées à un service, et des plaquettes amovibles seront placées afin de permettre l'identification des armoires. Les DMI seront accompagnés d'une copie du bon de livraison.

Une fois la réception terminée, la PUI exécutera une validation informatique dans l'outil de gestion pour permettre une incrémentation des stocks du service receveur.

Les enlèvements d'armoires se feront selon un planning déterminé avec le service logistique (Tableau n°12 vu précédemment). Il faudra être attentif au retour des armoires vides afin qu'elles puissent être utilisées plusieurs fois par jour.

Les blocs et plateaux techniques devront réceptionner leurs DMI, en effectuant un double contrôle entre le bon de livraison joint et les produits livrés avant de les ranger dans leur arsenal.

Par la suite lorsque les services traceront les implantations, ils décrémenteront les DMI de leurs dépôts et déclencheront une demande de renouvellement à la PUI.

2.3.5 Besoins matériels

Afin d'organiser les activités déterminées précédemment, nous avons besoin de matériel bureautique. En dehors de la demande de logiciel de gestion des stocks et des dépôts, notre budget permet d'investir en matériel pour aménager le local de réception et permettre la livraison des DMI dans les différents groupes.

Les armoires coûtent en moyenne 2200€ par unité. Afin d'aboutir à une rotation convenable sans encombrer notre local de réception nous prévoyons un premier achat de 10 armoires.

Les services techniques doivent s'assurer du bon fonctionnement du WIFI dans le local et de la présence d'un réseau internet.

Nous comptons acheter des ordinateurs portables afin de permettre une utilisation en dehors du local, afin de réaliser les inventaires et autres mouvements de gestion directement dans les arsenaux.

Les lecteurs codes à barres achetés devront être capables d'effectuer une lecture des codes deux dimensions utilisés par la plupart des fabricants de DMI.

Le reste de l'aménagement sera de la bureautique non spécifique à l'activité (photocopieur avec scanner, bureaux, armoires de rangement, tables de travail...).

Compte tenu des seuls 37m2 disponibles chaque besoin sera demandé avec précaution pour permettre au personnel de travailler dans un espace le moins étroit possible.

3. Mise en place indicateur de performance

Pour permettre une communication sur l'amélioration de notre circuit de traçabilité des DMI et pour se comparer à d'autres établissements par la suite, nous avons besoin d'utiliser un indicateur de processus.

Celui-ci mesure la qualité de la mise en œuvre d'une activité de soins au cours du processus de prise en charge d'un patient. Lorsque cette tâche est fondée sur une recommandation de bonnes pratiques, l'indicateur permet alors d'évaluer la conformité de sa réalisation⁵⁰.

L'utilité d'un indicateur doit préalablement être démontrée par une analyse de la littérature ou par un consensus d'expert.

Dans le cadre de notre projet traçabilité des DMI, nous avons choisi d'utiliser pour la traçabilité des DMI sur notre structure le module traçabilité des DMI de l'outil INTERDIAG DMS V2.0 proposé par l'ANAP. L'outil a été réalisé par une analyse des risques à priori par la méthode Analyse Préliminaire des Risques sur la base de 15

⁵⁰ Haute autorité de santé, "Guide Méthodologique de Diffusion Publique Des Indicateurs de Qualité Des Soins.

retours d'expérience dans des établissements de santé de tout type (CHU, CH, établissement privé à but commercial ou non lucratif).

3.1 Présentation de l'outil Inter DIAG DMS

L'ANAP met à disposition l'outil INTERDIAG DMS pour les établissements de santé. Cet outil permet de réaliser l'auto-évaluation de la performance du circuit des DMS au niveau de la PUI ainsi que dans les services de soins. L'approche est pluridisciplinaire afin de promouvoir une culture de sécurité partagée, d'objectiver le niveau de performance et de sécurisation de ce processus, de favoriser le dialogue, d'engager les acteurs dans des plans d'action opérationnels et d'établir des priorités dans les actions d'améliorations.

L'objectif de cet outil est de réaliser une auto-évaluation de performance au niveau de trois échelons (L'établissement, la pharmacie et les unités de soins).

L'outil se présente sous deux modules complémentaires pour couvrir l'ensemble du circuit des DMS et DMI.

- Un module relatif au circuit des DMS au sein de la PUI avec un volet spécifique sur la traçabilité des DMI (Tableau 13) ;
- Un module relatif au circuit des DMS au niveau de l'unité de soins, avec un volet spécifique sur la traçabilité des DMI (Tableau 14).

Chaque module est décomposé en axes déclinés en items qui correspondent à des barrières de prévention contribuant à la maîtrise des risques sur le circuit des DMS.

Les différents axes sont présentés dans les tableaux ci-dessous.

Tableau 13 Présentation du module PUI de l'outil InterDiag DMS

Module PUI	
<p>Un onglet relatif au circuit des DMS avec 97 questions réparti en 8 axes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Management de la qualité du circuit DMS • Locaux PUI • Demande • Commande réception • Stockage • Délivrance • Transport PUI-US • Retours élimination 	<p>Un onglet spécifique au circuit des DMI avec 84 questions réparti en 5 axes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Système d'information • Organisation de la traçabilité sanitaire • Synergie blocs opératoires / plateaux techniques • Gestion documentaire • Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI

Tableau 14 Présentation du module Unité de soins de l'outil InterDiag DMS

Module Unité de soins		
<p>Un onglet pour le circuit des DMS avec 48 questions réparti en 6 axes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Demande • Réception • Stockage • Utilisation des DMS • Suivi des DMS • Gestion des retours et élimination des DMS 	<p>Un onglet pratiques de soins avec 43 questions réparti en 5 axes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Pratiques de perfusion • Prévention des accidents d'expositions au sang • Prise en charge des escarres • Sondage urinaire • Abord respiratoire 	<p>Un onglet circuit des DMI avec 54 questions réparti en 5 axes</p> <ul style="list-style-type: none"> • Système d'information • Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI • Synergie PUI- Blocs opératoires / secteur interventionnel • Gestion documentaire • Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI

Les réponses aux différents items présents dans les axes peuvent être binaires (Oui/Non) ou graduées (Oui totalement/Oui partiellement/Non) avec une possibilité de réponse «NA » (Non Applicable) quand l'item le justifie.

Chaque réponse est pondérée afin d'obtenir une synthèse sous forme de score représentant les pourcentages de risques maîtrisés. Ces scores permettent d'établir un radar en fonction du nombre d'axes de sécurisation et une cartographie des points forts et vulnérabilités du circuit. Après cette synthèse, l'outil permet de générer un « plan d'action type » reprenant automatiquement tous les items dont le score de maîtrise des risques est « faible » ou « moyen ».

Le plan d'action type permet de définir pour chaque item :

- L'action d'amélioration à mettre en œuvre ;
- Le niveau d'accessibilité ;
- Le pilote de l'action ;
- L'échéance de réalisation ;
- Un indicateur de suivi (le cas échéant) ;
- L'état d'avancement.

Une colonne accessibilité est intégrée dans le questionnaire pour permettre d'apprécier le niveau de faisabilité de l'action à mettre en place pour une réponse partielle ou négative. Cette colonne sert à hiérarchiser le plan d'action en priorisant les actions d'amélioration selon le niveau de difficultés de leur mise en œuvre.

3.2 Utilisation de l'outil

L'outil Interdiag DMS a été développé dans le but de proposer des plans d'actions. Dans notre contexte, le plan d'action est en cours de réalisation, nous utilisons l'outil en tant qu'indicateur qualité. Seul les onglets « circuit DMI PUI » du module PUI et l'onglet « circuit DMI US » du module unité de soins sont utilisés.

L'objectif de cette auto-évaluation sur le circuit DMI est d'avoir un score avant le lancement d'activité de réception avec le logiciel de gestion des stocks, et de quantifier l'impact de celui-ci pour communiquer sur nos actions par la suite.

3.3 Résultats Interdiag DMS module DMI

En août 2017, le pharmacien référent du projet et un interne en pharmacie ont rempli l'onglet circuit DMI PUI, ce qui a permis de donner les résultats suivants (Tableau 15).

Le questionnaire rempli est présent à l'annexe n°4.

Tableau 15 Niveau de risques circuit DMI PUI

		Nombre de risques pondérés			% de maîtrise des risques	Score de maîtrise des risques
		Non maîtrisés	Maîtrisés	TOTAL		
Votre score par thème et axe						
Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein de la PUI						
I	Systèmes d'information	10	17	38	45%	2
J	Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	17	12	44	27%	1
K	Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques	2	7	10	70%	3
L	Gestion documentaire	3	3,5	7	50%	2
M	Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	2	23,5	30	78%	3

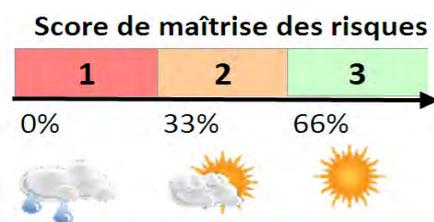


Figure 30 Echelle niveau maîtrise de risques

Les résultats compris entre 0 et 33% représentent un niveau de maîtrise des risques faibles pour lesquels il faut mettre en place des actions d'amélioration. Entre 33% et 66% la maîtrise des risques est moyenne et à plus de 66% la maîtrise des risques est forte (Figure 28).

Le niveau total de maîtrise de risque d'après notre évaluation s'élève à 48%. Ce score est moyen et montre que les risques ne sont pas maîtrisés en dehors de la synergie PUI-Blocs opératoires/Plateaux techniques.

A la suite de ces résultats, les niveaux de risques des 5 axes du circuit DMI PUI sont présentés sous deux formes par l'outil Interdiag DMS, un radar (Figure 31) et une cartographie de nos points forts et vulnérabilité du circuit (Figure 32).

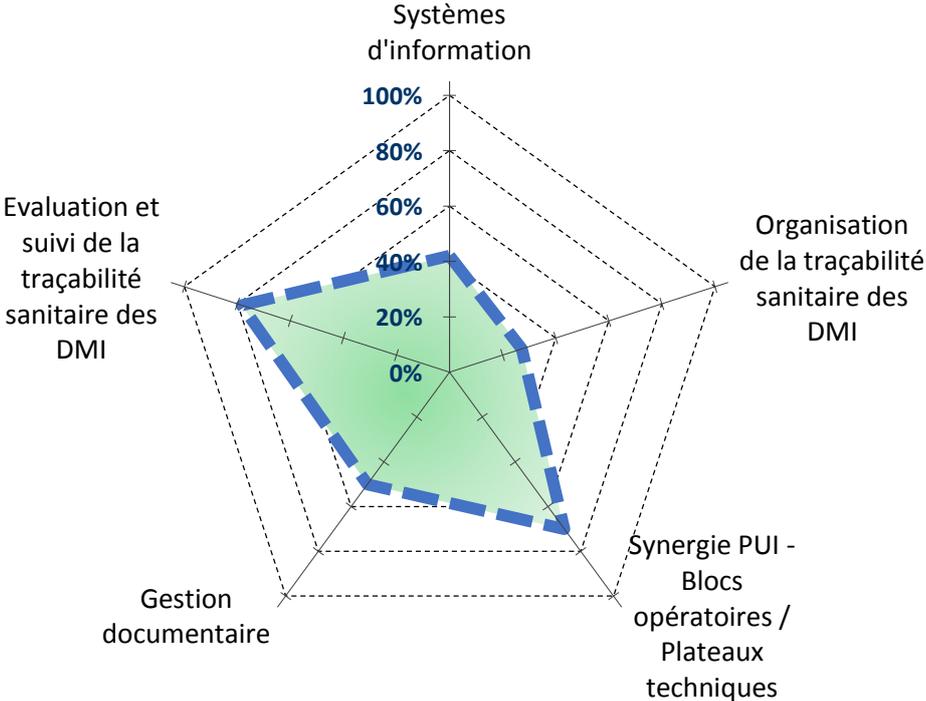


Figure 31 Radar circuit DMI PUI

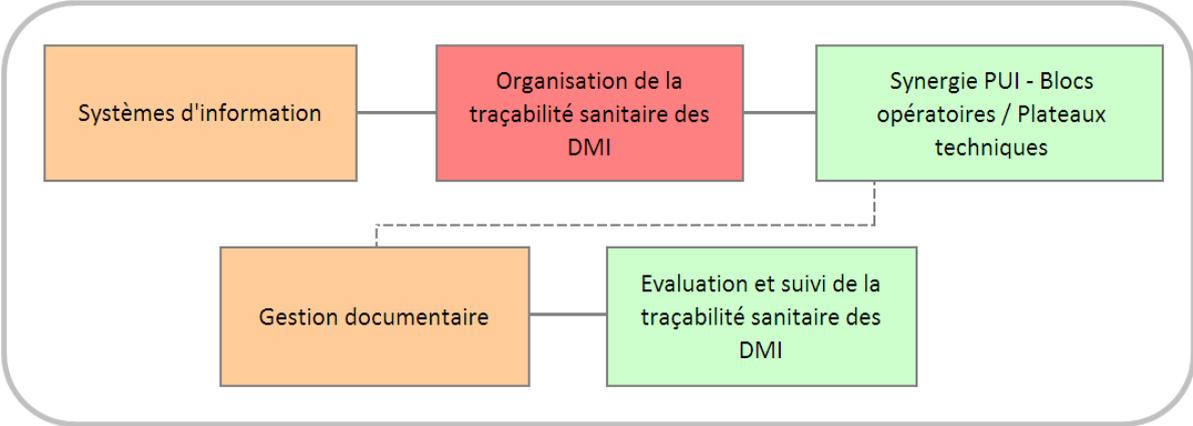


Figure 32 Cartographie des points fort et vulnérabilité de l'onglet circuit DMI PUI

Les résultats présentés étaient ceux attendus, l'axe traçabilité sanitaire des DMI ressort comme l'axe prioritaire à améliorer dans notre circuit. Ce score de 27% est très bas car l'outil Interdiag prend comme barrière de prévention des risques la réception des DMI et leur enregistrement par numéro de lot avant livraison au service, leur absence fait chuter inévitablement le score.

Concernant l'axe système d'information obtenant une maîtrise de risque de 42% selon notre évaluation, les barrières de prévention non effectuées sont l'absence de système d'information permettant la réception des DMI et l'absence de fonction dans le système d'information permettant la délivrance des DMI.

L'axe de gestion documentaire a obtenu un score de 50%.

L'axe d'évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire a obtenu un score de plus de 50% témoignant d'un certain nombre de barrières de prévention des risques du notamment aux actions de la cellule de matériovigilance du CHU et des différents suivis d'implantation effectués par les pharmaciens pour leurs services.

La lecture du résultat global de 48% met en lumière les risques élevés d'apparition d'évènements indésirables dans notre circuit.

3.4 Résultats Interdiag DMS module Unité de Soins

Dans le but d'avoir des indicateurs qualités, pour quantifier l'impact du projet traçabilité DMI du CHU de Bordeaux, nous avons sollicité quatre unités de soins pour répondre à l'onglet traçabilité DMI du module unité de soins : les blocs orthopédie et urologie qui tracent leurs DMI sur Opéra[®] ; la radiologie interventionnelle de Pellegrin et l'hémodynamique du groupe hospitalier Sud qui tracent leurs DMI sur Dxcare[®]. Le questionnaire a été rempli lors d'entretiens rassemblant un interne en pharmacie, une infirmière et une cadre de santé ou un manipulateur de radiologie interventionnelle. Le modèle du questionnaire est disponible en annexe n°5.

Tableau 16 % de maîtrise des risques circuit DMI US

	% de maîtrise des risques			
	hémodynamique	orthopédie	radiologie	urologie
Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) dans l'US	66%	52%	53%	58%
Systèmes d'information	71%	67%	67%	72%
Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	67%	22%	67%	44%
Synergie PUI - Blocs opératoires / Secteur interventionnel	80%	80%	60%	90%
Gestion documentaire	61%	32%	32%	26%
Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	54%	38%	27%	45%

Les pourcentages de maîtrises des risques sur l'ensemble du circuit des DMI dans les blocs correspondent à une maîtrise des risques de 2 sur échelle de 3.

La figure n°33 regroupe les radars des 5 axes de sécurisation pour les services interrogés. Ce regroupement permet de visualiser les disparités entre les services.

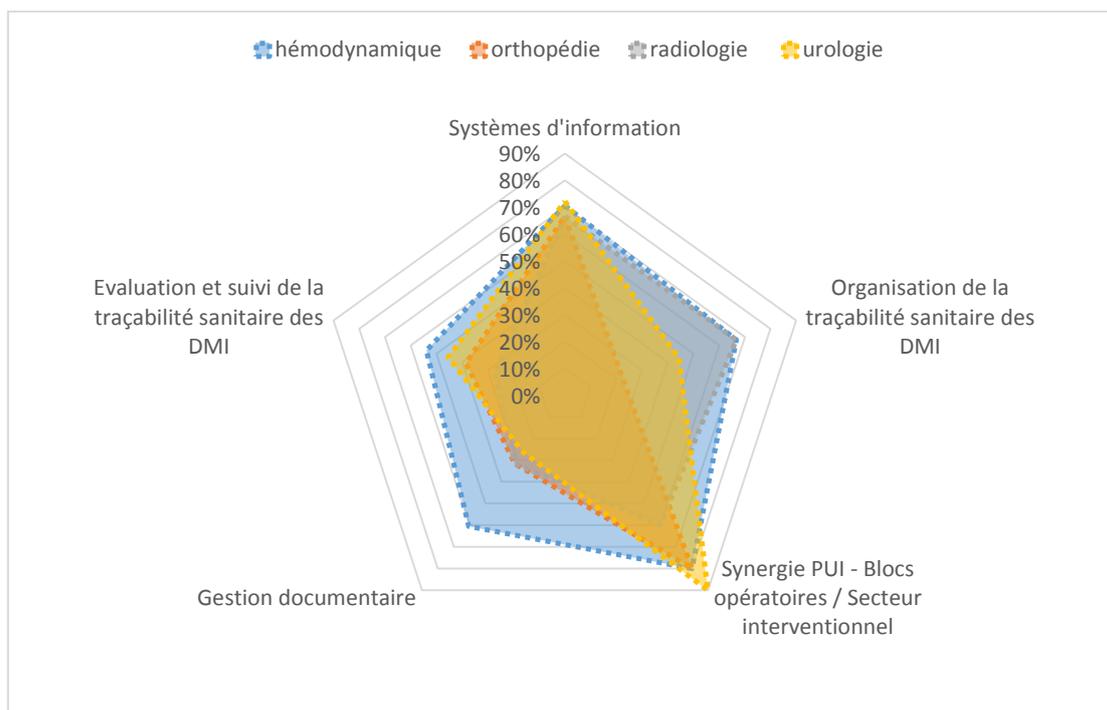


Figure 33 Radar circuit DMI US

La différence sur l'organisation de la traçabilité sanitaire provient du fait qu'il n'y a aucun lecteur à codes-barres au bloc orthopédie. En dehors d'une gestion documentaire plus formalisée en hémodynamique les résultats sont sensiblement les mêmes entre les services.

Les items abordés dans ce module, ne prennent pas en compte les activités de gestions des stocks des DMI car c'est une mission avant tout pharmaceutique. L'acquisition d'un logiciel de gestion des stocks et des dépôts ne devrait pas augmenter le score actuel de maîtrise des risques.

D'après l'outil Interdiag DMS, les barrières de prévention à mettre en place dans les services de soins concerne la gestion documentaire.

3.5 Amélioration prévisionnelle

Nous avons repris les items de l'onglet circuit DMI PUI afin de réaliser le score prévisionnel correspondant aux objectifs de notre projet de traçabilité des DMI.

Un pharmacien et un interne en pharmacie se sont projetés une fois le projet déployé pour reprendre les items de l'outil de l'ANAP. Les résultats sont présentés dans le tableau ci-dessous (Tableau 17).

Tableau 17 Niveau de risques prévisionnel circuit DMI PUI

		Nombre de risques pondérés			% de maîtrise des risques	Score de maîtrise des risques
		Non maîtrisés	Maîtrisés	TOTAL		
Votre score par thème et axe						
Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein de la PUI						
I	Systèmes d'information	3	32	38	84%	3
J	Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI	5	23	32	72%	3
K	Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques	0	8	10	80%	3
L	Gestion documentaire	3	3,5	7	50%	2
M	Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI	2	23,5	30	78%	3

Le % de maîtrise de risque passerait de 48% à 77% selon notre auto-évaluation sur l'ensemble du circuit des DMI à la PUI.

Pour les axes Gestion documentaire et évaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI la maîtrise des risques serait identique.

Notre organisation de la traçabilité sanitaire augmenterait son % de maîtrise des risques à 77% reflétant un circuit à risque maîtrisé.

Le système d'information serait alors aussi une barrière de prévention suffisante pour le circuit des DMI avec une augmentation de 39% du pourcentage de maîtrise des risques.

La plus grande amélioration de maîtrise de risque serait faite sur l'axe organisation de la traçabilité sanitaire des DMI. L'amélioration est de 45% ce qui représente un saut du plus faible niveau de maîtrise au plus élevé.

Cette auto-évaluation prévisionnelle nous conforte dans la mise en place de notre projet. Notre circuit passerait au niveau de maîtrise de risque le plus élevé selon cet outil.

Cette auto-évaluation est prévisionnelle, il faudra la soumettre à l'équipe pharmaceutique une fois le projet mis en place afin de présenter des résultats objectifs.

Les scores de l'outil de l'ANAP seront utilisés comme indicateurs de performance et outil de communication, à destination des personnels intervenants sur le circuit des DMI et des directions pour faire des rappels sur la gestion des risques et pour justifier le projet.

4. Bilan du projet

4.1 Etat d'avancement du projet

Le projet de traçabilité des DMI sur l'établissement a été initié en 2012. En octobre 2017 l'activité de réception centralisée n'est pas encore lancée, mais le projet s'est tout de même accéléré ces deux dernières années.

L'organisation de la traçabilité des DMI dans les établissements de santé nécessite un fort investissement des équipes pharmaceutiques, informatiques et de la direction, comme le montrent des états des lieux d'organisation⁵¹.

Au vu de la multitude des projets du CHU, les ressources de l'établissement n'ont pu être toutes mobilisées. Notamment les ressources informatiques qui sont déjà fortement impliquées à travers de nombreux projets d'établissement.

Dans notre cas de projet de traçabilité DMI, la réception des DMI ne pourra être lancée qu'avec un outil informatique de gestion des stocks et de dépôts préalablement interfacé et pensé pour être interopérable avec les logiciels existants actuellement sur le CHU.

⁵¹ Chan Hew Wai et al., Traçabilité Sanitaire Des Dispositifs Médicaux Implantables.

Le bilan en octobre 2017 est tout même intéressant, malgré un retard de mise en place sur le volet informatique. La DSI a validé la place du nouveau logiciel dans notre SIH. La pharmacie par ses fonctions et son travail a pu aiguiller et discuter avec les informaticiens pour garantir la maîtrise de la traçabilité et le respect des exigences réglementaires.

La base CIODM est en cours d'intégration dans notre base donnée, permettant ainsi l'interopérabilité des logiciels du système d'information.

Le questionnaire de traçabilité des DMI a permis une communication auprès des services de soins via les équipes encadrantes pour préparer le transfert d'activité de réception.

Sur le volet ressources humaines, l'avancée est importante car l'ensemble du travail de communication auprès de la direction, permet le recrutement de 4 préparateurs en novembre 2017.

Sur le plan logistique si important dans la sécurisation du circuit des DMI, le bilan est positif. Nous avons pu obtenir un local pour notre activité de réception qui comprend une zone de livraison pour les transporteurs et sa proximité avec la stérilisation nous permet d'avoir un accès privilégié au plateau technique du tripode. Ce local nous a été alloué malgré le peu d'espace existant sur le site de Pellegrin.

L'ensemble des flux logistiques a pu être déterminé permettant de rationaliser nos besoins en équipements.

Le travail effectué sur la quantification de l'activité de réception, permet de visualiser les difficultés à venir en termes de gestion d'activité.

Le projet est toujours en cours de réalisation et des actions sont et seront à mener pour améliorer le circuit de traçabilité des DMI.

Une rationalisation des dépôts et des stocks est à faire dans les différents blocs en analysant les consommations de chaque DMI associé à des inventaires réguliers.

La montée en charge se fera en ciblant tout d'abord le bloc orthopédie afin de tester la solidité du nouveau circuit des DMI compte tenu des volumes de DMI du service.

4.2 Limites du travail

Un certain nombre de travaux n'a pu être initié pour cause d'absence actuelle de choix précis de logiciel de gestion de stocks. Le système qualité de l'activité de réception centralisée sera à mettre en place une fois le logiciel choisi. Les activités des préparateurs ont été déterminées, mais en l'absence de choix définitif d'outil de gestion de stocks et d'interfaçage nous n'avons pas encore écrit les documents qualités.

Nous n'avons pas eu la possibilité d'évaluer la part de DMI qui ne sera pas reconnu par les lecteurs à codes-barres. Il y aura certainement un nombre important de DMI qui nécessiteront des retranscriptions manuelles chronophages et à risques d'erreurs.

L'acquisition du logiciel des stocks et des dépôts améliorera la traçabilité des DMI, mais aucune action concernant l'information patient n'a été entreprise dans ce travail. Un soutien aux services médicales responsable de l'information patient pourrait être proposée au niveau des courriers de sortis afin de délivrer des cartes de porteurs aux patients comportant les informations relatives à leur DMI posé.

Conclusion

Le circuit des DMI dans un établissement de santé implique une multitude d'intervenants qui ont besoin d'informations pour effectuer leurs tâches tout en tant traçant leurs actions pour garantir la qualité de leur travail.

Malgré du personnel provenant de la pharmacie, de la logistique, du service informatique et du corps médical, c'est bien le pharmacien qui est responsable de l'ensemble du circuit, de la réception dans l'établissement jusqu'à l'implantation.

Les DMI sont des dispositifs sensibles, de mauvaises conditions de stockages, de livraisons peuvent aboutir à une perte de leurs propriétés (rupture de stérilisation, déformation physique), des mauvais adressages de commandes favorisent les retards d'interventions et une mauvaise gestion de stocks est propice à l'utilisation de matériels périmés ou de matériels échappant aux alertes sanitaires.

La mise en place d'un outil de gestion des stocks et des dépôts des DMI permettra une efficacité du circuit s'il est associé à une réception centralisée des produits à la PUI. Des données interopérables utilisables sur tout le SIH avec un circuit logistique bien défini est nécessaire pour aboutir à une maîtrise des risques sur l'ensemble du circuit.

Nous avons pu voir que la gestion d'un projet comme celui-ci prend plusieurs années et nécessite des prérequis importants pour pouvoir espérer une gestion de qualité à travers le temps.

Le futur de la traçabilité des DMI s'entrevoyait à travers la codification UDI défini dans la nouvelle réglementation européenne. La richesse d'une base de données européenne sur les DMI, utilisable par les industriels, les patients et les établissements de santé est une grande avancée pour la qualité des soins.

Les pharmaciens se doivent d'être prêts pour leurs établissements, à l'absorption de l'ensemble des informations nécessaires à la gestion des DMI toujours plus nombreux et innovants.

Bibliographie

- [1] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - Article L5211-1, version en vigueur au 21 mars 2010. [Consulté le 27 septembre 2016]
- [2] MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, Arrêté du 20 avril 2006 fixant les règles de classification des dispositifs médicaux, pris en application de l'article R. 5211-7 du code de la santé publique. [Consulté le 14 février 2017]
- [3] CONSEIL DES COMMUNAUTES EUROPEENES, Directive 93/42/CEE Du Conseil, Du 14 Juin 1993, Relative Au Dispositif Médicaux. [Consulté le 28 septembre 2016]
- [4] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, ISO 8402:1994 Management de la qualité et assurance de la qualité--Vocabulaire. [Consulté le 04 décembre 2016]
- [5] ASSOCIATION FRANCAISE DE NORMALISATION, NF EN 724 Janvier 1995, Guide d'application des EN 29001 et EN 46001 et des EN 29002 et EN 46002 pour les dispositifs médicaux non actifs. [Consulté le 04 décembre 2016]
- [6] DIRECTION DES HOPITAUX, Rapport Du Groupe de Travail de La Commission Nationale de Matéiovigilance Sur La Traçabilité.1997 [Consulté le 04 décembre 2016]
- [7] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets). [Consulté le 28 septembre 2016]
- [8] CONSEIL DES COMMUNAUTES EUROPEENES, Directive 90/385/CEE Du Conseil, Du 20 Juin 1990, Concernant Le Rapprochement Des Législation des Etats Membres Relatives Aux Dispositifs Médicaux Implantables Actifs. [Consulté le 28 septembre 2016]
- [9] PARLEMENT EUROPEEN ET CONSEIL DE L'UNION EUROPEENE ,Directive 98/79/CE Du Parlement Européen et Du Conseil Du 27 Octobre 1998 Relative Aux Dispositifs Médicaux de Diagnostic in Vitro. [Consulté le 28 septembre 2016]
- [10] PARLEMENT EUROPEEN ET CONSEIL DE L'UNION EUROPEENE, Directive 2007/47/CE du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 90/385/CEE du Conseil. [Consulté le 28 septembre 2016]
- [11] PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE, Loi n° 94-43 du 18 janvier 1994 relative à la santé publique et à la protection sociale. [Consulté le 28 septembre 2016]
- [12] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret no 95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux. [Consulté le 28 septembre 2016]
- [13] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret no 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance. [Consulté le 28 septembre 2016]
- [14] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret n° 2009-482 du 28 avril 2009 relatif aux conditions de mise sur le marché des dispositifs médicaux. [Consulté le 28 septembre 2016]

- [15] PRESIDENCE DE LA REPUBLIQUE FRANÇAISE, Ordonnance n° 2010-250 du 11 mars 2010 relative aux dispositifs médicaux. [Consulté le 28 septembre 2016]
- [16] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret N° 2010-270 Du 15 Mars 2010 Relatif À L'évaluation Clinique Des Dispositifs Médicaux et À La Communication Des Données D'identification À l'Agence Française de Sécurité Sanitaire Des Produits de Santé. [Consulté le 28 août 2017]
- [17] CODE DE LA SANTE PUBLIQUE - Article L5212. Version en vigueur au 01 mai 2012. [Consulté le 27 septembre 2016]
- [18] ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION, ISO 15223-1:2016 - Dispositifs Médicaux -- Symboles À Utiliser Avec Les Étiquettes, L'étiquetage et Les Informations À Fournir Relatifs Aux Dispositifs Médicaux -- Partie 1: Exigences Générales. [Consulté le 04 décembre 2016]
- [19] COMMISSION EUROPEENNE, Guidance [Consulté le 09 Juillet 2017] disponible à l'URL http://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/guidance_fr
- [20] PARLEMENT EUROPEEN ET CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE, Règlement (UE) 2017/745 du 5 Avril 2017 Relatif Aux Dispositifs Médicaux, Modifiant La Directive 2001/83/CE, Le Règlement (CE) No 178/2002. [Consulté le 20 mai 2017]
- [21] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires). [Consulté le 28 septembre 2016]
- [22] COMMISSION EUROPEENNE, Guidelines on a Medical Devices Vigilance System - MEDDEV 2.12/1 rev.8. [Consulté le 09 juillet 2017] disponible à l'URL: <http://ec.europa.eu/DocsRoom/documents/15506/attachments/1/translations>
- [23] DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS, Instruction N° DGOS/PF2/2014/158 Du 19 Mai 2014.[Consulté le 04 décembre 2016]
- [24] DIRECTION GENERALE DE L'OFFRE DE SOINS, Instruction N°DGOS/PF2/2015/200 Du 15 Juin 2015.[Consulté le 04 décembre 2016]
- [25] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret n° 2015-1171 du 22 septembre 2015 relatif à l'information à délivrer à la personne concernée préalablement à une intervention de chirurgie esthétique et postérieurement à l'implantation d'un dispositif médical. [Consulté le 11 août 2017]
- [26] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret n° 2005-1023 du 24 août 2005 relatif au contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du code de la sécurité sociale (troisième partie : Décrets). [Consulté le 28 septembre 2016]
- [27] SECRETERIAT GENERALE DU GOUVERNEMENT, Conseil des ministres du 20 novembre 2002. 'Hôpital 2007'. [Consulté le 09 Juillet 2017]
- [28] ASSURANCE MALADIE, Liste Des Produits et Prestations Remboursables version du 07 juillet 2017. [Consulté le 15 juillet 2017]

- [29] MINISTERE DES SOLIDARITES ET DE LA SANTE, Arrêté Du 4 Mai 2017 Portant Création Du Titre V Dans La Liste Des Produits et Prestations Remboursables Prévues À L'article L. 165-1 Du Code de La Sécurité Sociale et Portant Inscription Des Stents Retrievers TREVO PROVUE et TREVO XP PROVUE de La Société STRYKER À Ce Même Titre. [Consulté le 20 septembre 2017]
- [30] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret n°2017-584 du 20 avril 2017 fixant les modalités d'application du contrat d'amélioration de La qualité et de l'efficience des soins. [Consulté le 10 septembre 2017]
- [31] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Instruction Interministérielle du 26 juillet 2017 relative à la mise en œuvre du contrat d'amélioration de la qualité et de l'efficience des soins. [Consulté le 10 septembre 2017]
- [32] HAUTE AUTORITE DE SANTE, Manuel de Certification Des Établissements de Santé V2010 – Édition Janvier 2014. [Consulté le 09 juillet 2017]
- [33] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret n° 2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le code de la santé publique (deuxième partie : Décrets en Conseil d'État). [Consulté le 09 juillet 2017]
- [34] DIRECTION DE LA RECHERCHE, DES ETUDES, DE L'EVALUATION ET DES STATISTIQUES, "Enquêtes Nationales Sur Les Evènements Indésirables Graves Associés Aux Soins "Rapport Final Comparaison Des Deux Études ENEIS 2004 et 2009." [Consulté le 02 août 2017] disponible à l'URL : <http://drees.solidarites-sante.gouv.fr/IMG/pdf/serieetud110.pdf>
- [35] FERRAND ET AL., Rôles et Retombées Des Pharmaciens Dans La Gestion Des Dispositifs Médicaux En Établissement de Santé. Annales Pharmaceutiques Françaises, juillet 2017 [Consulté le 10 août 2017]
- [36] GS1, Global Traceability Standard, Business Process and System Requirements for Full Chain Traceability. [Consulté le 09 juillet 2017] disponible à l'URL: https://www.gs1.org/sites/default/files/docs/traceability/Global_Traceability_Standard.pdf
- [37] ASSOCIATION HIBC, EHIBCC présentation. [Consulté le 04 décembre 2016] disponible à l'URL: <http://www.ehibcc.com/index.php/home-france>
- [38] COLLINS C., DAVID J., Historique Codes Barres.pdf. [Consulté le 09 juillet 2017] disponible à l'URL: <http://www.gomaro.ch/ftproot/Historique%20codes%20barres.pdf>
- [39] ASSOCIATION PHAST, Codes-barres : Guide à l'usage des utilisateurs. [Consulté le 19 mai 2016] Disponible à l'URL : http://www.phastassociation.fr/wpcontent/uploads/2016/10/Phast_Guide_Code-barre_V1.3.pdf
- [40] DURAND ET AL., Codification industrielle des DMI : quelles informations reconnues par lecture scanner ? Le Pharmacien hospitalier et Clinicien, décembre 2014 : 49 (4) : 317-318 [Consulté le 09 juillet 2017]

- [41] GMDN AGENCY, Base de données GMDM. [Consulté le 09 juillet 2017] disponible à l'URL: <https://www.gmdnagency.org/About/Database>
- [42] ASSOCIATION POUR LE DÉVELOPPEMENT D'UNE CLASSIFICATION DES DISPOSITIFS MÉDICAUX ET AUTRES PRODUITS DE SANTÉ, La classification française des dispositifs médicaux. [Consulté le 09 juillet 2017] disponible à l'URL : <http://www.cladimed.com/vie-de-lassociation/#>
- [43] FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, Unique Device Identification - UDI. [Consulté le 04 décembre 2016] disponible à l'URL: [http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification /](http://www.fda.gov/MedicalDevices/DeviceRegulationandGuidance/UniqueDeviceIdentification/)
- [44] DIRECTION GENERALE CHU DE BORDEAUX, Activité 2016 du CHU de Bordeaux en chiffres. [Consulté le 31 juillet 2017] disponible à l'URL : <https://www.chu-bordeaux.fr/CHU-de-Bordeaux/Présentation-du-CHU/Activité-du-CHU-en-chiffres/CHIFFRES-CLES-CHU-BORDEAUX-2016.pdf/>
- [45] SYNDICAT NATIONAL DE L'INDUSTRIE DES TECHNOLOGIES MEDICALES, Modèle Contrat de Dépôt Vente. [Consulté le 14 août 2017] disponible à l'URL : http://www.snitem.fr/sites/default/files/modele_contrat_de_depot_vente.pdf
- [46] AGENCE NATIONALE D'APPUI A LA PERFORMANCE DES ETABLISSEMENTS DE SANTE ET MEDICO-SOCIAUX, Cartographie Fonctionnelle Du Système d'Information. [Consulté le 11 juillet 2017] disponible à l'URL : <http://numerique.anap.fr/publication/346-connaître-les-grandes-fonctions-d-un-sih/295-cartographie-fonctionnelle-du-si>
- [47] GOUVERNEMENT FRANÇAIS, Décret N° 2016-1537 Du 16 Novembre 2016 Relatif Aux Recherches Impliquant La Personne Humaine. [Consulté le 5 août 2017]
- [48] EUROPHARMAT, Guide Traçabilité Des Dispositifs Médicaux, Octobre 2016. [Consulté le 02 décembre 2016] disponible à l'URL <http://www.euro-pharmat.com/guides/155-guide-sur-la-tracabilite-des-dispositifs-medicaux>
- [49] AGENCE DES SYSTEMES D'INFORMATION PARTAGES DE SANTE, Guide d'aide à la mise en œuvre du service dcc-version pour concertation. [Consulté le 12 Juillet 2017] disponible à l'URL : http://esante.gouv.fr/sites/default/files/asset/document/guide_daide_a_la_mise_en_oeuvre_du_service_dcc_-_version_pour_concertation_-_aout_2015.pdf
- [50] HAUTE AUTORITE DE SANTE, Guide Méthodologique de Diffusion Publique Des Indicateurs de Qualité Des Soins. [Consulté le 08 août 2017] disponible à l'URL : https://www.has-sante.fr/portail/upload/docs/application/pdf/2012-11/guide_methodologique_diffusion_indicateurs.pdf
- [51] CHAN HEW WAI ET AL., Traçabilité Sanitaire Des Dispositifs Médicaux Implantables. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien, juin 2016 : 51(2) :147-154 [Consulté le 10 août 2017]

SANTÉ

ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ

MINISTÈRE DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Direction générale de l'offre de soins

Sous-direction du pilotage
de la performance des acteurs
de l'offre de soins

Bureau qualité et sécurité des soins (PF2)

Instruction DGOS/PF2 n° 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

NOR : AFSH1514307J

Date d'application: immédiate.

Validée par le CNP le 29 mai 2015. – Visa CNP 2015-96.

Catégorie: mesures d'organisation des services retenues par la ministre pour la mise en œuvre des dispositions dont il s'agit.

Résumé: la présente instruction a pour objet de rappeler les enjeux et les obligations réglementaires en matière de traçabilité sanitaire. Elle propose des recommandations suite aux résultats de l'enquête nationale menée en 2014.

Mots clés: établissements de santé – pharmacies à usage intérieur – dispositifs médicaux implantables – traçabilité sanitaire – règles particulières de la matériovigilance – enquête nationale.

Références:

Recommandation de la Commission du 5 avril 2013 relative à un cadre commun aux fins d'un système d'identification unique des dispositifs médicaux dans l'Union (*JOUE* du 9 avril 2013);

Code de la santé publique, notamment ses articles L.5212-3 et R.5212-36 à R.5212-42;

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 DSS/DGOS/DGS n° 2014-28 du 27 janvier 2014 relative à la déclaration par les établissements de santé des dispositifs médicaux implantables défectueux aux organismes de sécurité sociale;

Instruction DGOS/PF2 n° 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.

Annexes:

Annexe 1. – Circuit d'un dispositif médical en établissement de santé (EURO-PHARMAT).

Annexe 2. – Application informatique utilisée par la PUI pour la traçabilité sanitaire.

Annexe 3. – Répartition des logiciels métiers fournis par les éditeurs en fonction de leur fréquence d'utilisation par les PUI.

La ministre des affaires sociales, de la santé et des droits des femmes à Mesdames et Messieurs les préfets de région; Mesdames et Messieurs les préfets de département;

Mesdames et Messieurs les directeurs généraux des agences régionales de santé ; Mesdames et Messieurs les coordinateurs des observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT) ; Mesdames et Messieurs les directeurs des établissements de santé ; Mesdames et Messieurs les pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur.

CONTEXTE RÉGLEMENTAIRE

Les articles R. 5212-36 à R. 5212-42 du code de la santé publique (CSP) imposent aux établissements des règles de traçabilité sanitaire relatives à l'enregistrement, la conservation et la transmission des données de traçabilité pour certains dispositifs médicaux (DM), dont la liste est fixée par arrêté. Il s'agit essentiellement des dispositifs médicaux implantables (DMI), à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse.

La traçabilité sanitaire s'inscrit dans le cadre de la matériovigilance, et doit permettre 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.

ENJEUX DE LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE DES DMI

Ces exigences de traçabilité sanitaire s'appliquent d'autant plus aux DMI que leur caractère implantable engage un profil de risque particulier pour la sécurité des patients.

Ces dispositifs sont en effet prévus pour rester en contact physique avec le corps pendant une durée prolongée voire durant toute la vie du patient. Des incidents peuvent survenir durant cette période, nécessitant d'identifier rapidement la dénomination, le numéro de lot ou de série du dispositif incriminé, parfois de nombreuses années après sa pose. Il est par ailleurs important de pouvoir identifier les patients porteurs d'un DMI incriminé, en particulier lorsqu'une prise en charge médicale est nécessaire, du simple suivi jusqu'à son explantation systématique. Elle s'impose aussi au regard des dispositions rappelées dans l'instruction n° DSS/DGOS/DGS n° 2014/28 du 27 janvier 2014 relative à la déclaration par les établissements de santé des dispositifs médicaux implantables défectueux aux organismes de sécurité sociale.

Or la multiplicité des étapes, des acteurs et des circuits des DMI au sein des établissements (DMI gérés en achat, en dépôt permanent ou en prêt), associée à la difficulté d'intégration des systèmes d'informations hospitaliers complexifient la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire dans les établissements. Le circuit des DMI en établissement de santé est représenté en annexe 1.

Dans ce contexte, une enquête nationale a été lancée par la DGOS en mai 2014 par voie d'instruction. L'objectif était d'évaluer la qualité de la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire dans les établissements de santé (fiabilité, exhaustivité et accessibilité des données enregistrées), au travers des pratiques et modes d'organisation adoptés.

MODALITÉS DE L'ENQUÊTE NATIONALE ET PRINCIPAUX RÉSULTATS

Cette enquête, sous forme de questionnaire transmis par les observatoires des médicaments, des dispositifs médicaux et de l'innovation thérapeutique (OMEDIT), a ciblé les pharmacies à usage intérieur (PUI) des établissements de santé (ES) publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique, et assurant la pose de DMI soumis à traçabilité sanitaire. Les résultats de l'enquête par région ont été transmis aux OMEDIT afin que chaque établissement puisse se situer du point de vue de ses modalités de mise en œuvre de la traçabilité sanitaire.

94 % des établissements ciblés par les OMEDIT ont répondu à l'enquête, correspondant à l'analyse de 875 questionnaires. La répartition par statut juridique fait apparaître 43 % d'établissements publics de santé (EPS), 11 % d'établissements de santé privés à but non lucratif (EBNL) et 46 % d'établissements de santé privés à but lucratif (EBL).

PRINCIPAUX RÉSULTATS DE L'ENQUÊTE NATIONALE ET RAPPEL DES OBLIGATIONS RÉGLEMENTAIRES

1. Système documentaire

Article R. 6111-10 du CSP: Une liste des dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement est élaborée par la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement.

Résultats: Dans 65 % des établissements répondeurs, il existe une liste actualisée des DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire (70 % des EBL, 67 % des EBNL et 59 % des EPS).

Article R. 5212-37 du CSP: Une procédure écrite validée par le responsable légal de l'établissement décrit les modalités de recueil, conservation et accessibilité des données de traçabilité.

Résultats: Une procédure décrivant les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI est établie dans 64 % des ES (79 % des EBL, 61 % des EBNL et 48 % des EPS).

Article R. 5212-42 du CSP: Un document est remis au patient à l'issue des soins mentionnant certaines informations de traçabilité.

Résultats: 45 % des établissements disposent d'un document-type de traçabilité à remettre au patient (51 % des EBNL, 50 % des EBL et 38 % des EPS).

2. Traçabilité de la délivrance du DMI

Article R. 5212-38 du CSP: Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI assure l'enregistrement et la transmission au service utilisateur des données relatives à la délivrance du DM, notamment son identification par numéro de lot ou de série.

Résultats: Respectivement 18 et 19 % des PUI déclarent ne pas tracer le numéro de lot avant la livraison aux services utilisateurs pour les DMI en circuit d'achat ou de dépôt permanent. Cette situation est encore plus préoccupante dans le cas des DMI en prêt dans la mesure où elle concerne 48 % des ES. Les résultats présentés par statut juridique montrent des tendances similaires.

L'analyse détaillée montre que, lorsqu'elle est effectuée lors de la délivrance, la traçabilité est assurée préférentiellement sur support informatique pour les DMI en achat (74 %) et en dépôt permanent (72 %) alors que le support papier prédomine pour les prêts de DMI (31 %).

De plus, 27 % des PUI ayant déclaré l'enregistrement informatique de la délivrance utilisent un lecteur de codes à barres.

Parmi les PUI effectuant l'enregistrement informatique de la délivrance, 60 % d'entre elles saisissent le numéro de lot dans un référentiel partagé avec les services utilisateurs.

Enfin, 14 % des PUI effectuent le ré-étiquetage de l'ensemble des DMI gérés par l'établissement. Pour 6 % des PUI, cette pratique ne concerne que certains DMI ciblés.

3. Traçabilité de l'utilisation du DMI

Article R. 5212-39 du CSP: Le service utilisateur complète les informations qui lui ont été transmises, notamment par l'enregistrement de l'identité du patient.

Résultats: L'enregistrement de la pose est assuré par le service utilisateur dans seulement 33 à 42 % des cas selon le mode de gestion. La saisie informatique est en majorité effectuée par la PUI, *a posteriori* de l'acte de pose (47 à 56 % des cas). Cette pratique concerne principalement le secteur public et les DMI en gestion temporaire.

4. Accès à une base de données

Article R. 5212-36 du CSP: La matériovigilance comporte des règles de traçabilité sanitaire depuis leur réception jusqu'à leur utilisation chez le patient, qui permettent d'identifier rapidement:

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

Résultats: En termes d'accès à une base de traçabilité sanitaire permettant de retrouver rapidement les informations de traçabilité, 80 % des PUI disposent d'un accès pour tous les DMI concernés, 11 % déclarent un accès pour une partie des DMI concernés et 9 % n'ont pas accès à une telle base de données.

Programme Hôpital numérique: L'utilisation d'un référentiel unique d'identité des patients pour l'ensemble des applications du système d'information hospitalier (SIH) constitue l'indicateur P1.1 de ce programme.

Résultats: Les informations sur l'identité des patients contenues dans la base de données de traçabilité sont alimentées et mises à jour automatiquement à partir du référentiel d'identité des malades pour 78 % des PUI.

Par ailleurs, la diversité des applications informatiques (annexe 2) et des logiciels métiers (annexe 3) utilisés par la PUI reflète une forte fragmentation de l'offre industrielle.

5. Autres rappels de la réglementation

Article R. 5212-37 du CSP: Les données à enregistrer doivent être conservées pendant une durée de dix ans, portée à quarante ans pour les DM incorporant une substance considérée isolément comme un médicament dérivé du sang.

Article R. 5212-40 du CSP: Une partie des informations enregistrées est retrouvée dans le dossier médical du patient.

RECOMMANDATIONS

1. Recommandations générales

Assurer de préférence, la traçabilité sanitaire des DMI sur un support informatique dont la recherche des données de traçabilité sera garantie selon l'évolution du support et du logiciel utilisé (voir aussi, recommandations relatives au SIH).

Chaque fois que cela est possible, saisir les données de traçabilité (dénomination, numéro de lot ou de série du DMI, identité du patient,...) par la lecture optique de codes à barres ou autre lecteur adapté au support d'information (RFID), *a minima* avant la délivrance au service utilisateur. Afin de fiabiliser les données de traçabilité, limiter le recours à la saisie manuelle des données autant que de possible.

Réaliser la traçabilité en temps réel et à chaque étape du circuit du dispositif, c'est-à-dire :

- par la PUI : enregistrement du DMI lors de la délivrance (dénomination, numéro de lot ou de série, date de délivrance et identification du service utilisateur);
- par le service utilisateur : enregistrement du patient lors de l'utilisation (identification du patient, date d'utilisation et nom du praticien utilisateur);
- l'attribution d'un DMI à un patient ne peut se faire que sur des données enregistrées par la PUI.

Dédier des moyens humains à la mise en œuvre de la traçabilité sanitaire, aussi bien pour la saisie des informations (réception, délivrance, utilisation, gestion des DMI périmés, retours aux fournisseurs...) que pour leurs contrôles (contrôle continu des données saisies, inventaires, audits, contrôle des stocks,...).

Mettre en place une organisation interne pour :

- engager une meilleure communication entre les différents acteurs intervenant dans le circuit du DMI en identifiant :
 - un « référent traçabilité sanitaire » dans chaque unité de soins réalisant des poses de DMI;
 - un préparateur en pharmacie référent par service utilisateur;
- effectuer des contrôles sous forme :
 - de suivi continu des données enregistrées tout au long du circuit du DMI (PUI et services de soin);
 - d'inventaires périodiques menés au niveau de la PUI et des services utilisateurs avec contrôle des dénominations, numéros de lot ou de série et vérification de la correspondance entre les stocks physiques et informatiques;
 - d'audits réguliers au niveau des services utilisateurs afin de vérifier la présence des informations de traçabilité (et notamment la dénomination, le numéro de lot ou de série du DMI posé) dans les dossiers médicaux des patients.

Le cas échéant, ces contrôles devront mener à la mise en place d'actions correctives. Par la suite, un suivi de ces mesures devra être effectué.

Former périodiquement les acteurs à la traçabilité, en termes de sécurité sanitaire et de traçabilité financière. Cette formation s'intègre dans un plan de formation pluriannuel défini par la direction de l'établissement. Elle s'impose pour tous les nouveaux arrivants ou lors de la mise en place d'une nouvelle procédure ou mode opératoire.

Développer et suivre un tableau de bord recensant le nombre d'implants périmés, dé-stérilisés, perdus de vue ou en échec de pose. La supervision du tableau pourrait être confiée au correspondant local de matériovigilance, en fonction de l'organisation propre à chaque établissement.

Intégrer dans le système documentaire, outre les éléments réglementaires rappelés ci-dessus, une procédure validée et actualisée relative :

- aux conditions de conservation ou d'élimination des DMI explantés ;
- à l'organisation du circuit des DMI gérés en circuit particulier (dépôt, prêt, essai). Cette procédure devra décrire la mise en quarantaine et le retour aux fournisseurs.

2. Recommandations relatives au système d'informations hospitalier (SIH)

Afin d'atteindre les objectifs de fiabilité, exhaustivité et accessibilité des données de traçabilité enregistrées, les établissements de santé sont amenés à :

- prévoir un SIH permettant de répondre aux obligations du décret du 29 novembre 2006 : la PUI enregistre les données entrantes relatives au DMI (dénomination, numéro de lot ou de série, nom du fabricant ou du mandataire, date de délivrance, identification du service utilisateur) et les transmet lors de la délivrance du DMI au service utilisateur. Lors de l'utilisation du DMI, celui-ci complète les données par l'identification du patient, la date d'utilisation et le nom du praticien utilisateur ;
- privilégier les SIH de production de soins conçus selon une logique « processus » par rapport à ceux conçus selon une logique « métier » ;
- utiliser 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, ceci permettant d'éviter la saisie des données à plusieurs reprises. Le recours à la nomenclature GMDN utilisée par les fabricants est une solution potentielle, mais il importe prioritairement que cette nomenclature soit partagée entre les différents acteurs du système dans l'établissement ; à défaut : les différents logiciels métiers déjà mis en place seront interfacés afin d'assurer leur interopérabilité ;
- utiliser un référentiel unique d'identité des patients pour l'ensemble des applications du SIH (indicateur P1.1 du programme Hôpital numérique) ;
- arrêter l'utilisation de fichiers bureautiques du type Excel® ou Access® pour l'enregistrement des données de traçabilité. En effet, ces supports ne répondent ni aux exigences du programme Hôpital numérique (rapatriement de l'identité du patient sans ressaisie) ni aux exigences de sécurité et d'interopérabilité requises pour la mise en œuvre d'une traçabilité sanitaire fiable et partagée ;
- favoriser le recours à des lecteurs de codes à barres, lorsque cela est possible ;
- conserver les données sur un support qui en permet l'exploitation ;

À court terme, la mise en œuvre de ces recommandations doit permettre de savoir exactement et rapidement quels dispositifs ont été implantés chez quels patients, *a fortiori* en cas de rappel de lot. De plus, il faut à tout moment connaître la localisation d'un implant non posé, de manière à procéder au retrait de lot et à la mise en quarantaine immédiatement en cas de rappel ou de signalement d'incident. L'accessibilité à ces informations doit être immédiate pour le correspondant local de matériovigilance.

À plus long terme, la mise en œuvre de ces recommandations permettra l'anticipation de la mise en place progressive de l'identifiant unique des dispositifs médicaux (IUD) tel que prévu par le règlement européen, qui devrait imposer l'enregistrement de l'IUD dans les établissements. Ainsi, le choix d'un SIH adapté, l'utilisation d'un référentiel des DMI unique et partagé ou encore le recours à des lecteurs de codes à barres sont autant de mesures qui faciliteront l'adaptation des établissements aux nouvelles exigences européennes.

Enfin, il est proposé d'intégrer certaines clauses lors des procédures d'appels d'offres de DMI afin de faire pression auprès des opérateurs économiques. Le cahier des charges pourrait exiger la présence des codes à barres sur l'ensemble des conditionnements, la conformité à des standards de codification (GS1 par exemple) et une lisibilité effective.

3. Outils disponibles

Des outils sont mis à la disposition des établissements de santé :

- le guide « traçabilité des Dispositifs Médicaux » publié par EURO-PHARMAT en 2007 disponible sur le site www.euro-pharmat.com ;
- l'outil « Diagnostic Dispositif Médicaux Stériles » développé par l'Agence nationale d'appui à la performance (ANAP) et disponible sur le site www.anap.fr. Il permet de réaliser une auto-évaluation de leur circuit à trois échelons complémentaires (établissement, PUI et unités de soins) ;
- l'analyse globale des risques dans le circuit des dispositifs médicaux stériles: situations dangereuses et fiches d'action en réduction de risque, réalisé par EURO-PHARMA accessible sur le site www.euro-pharmat.com.

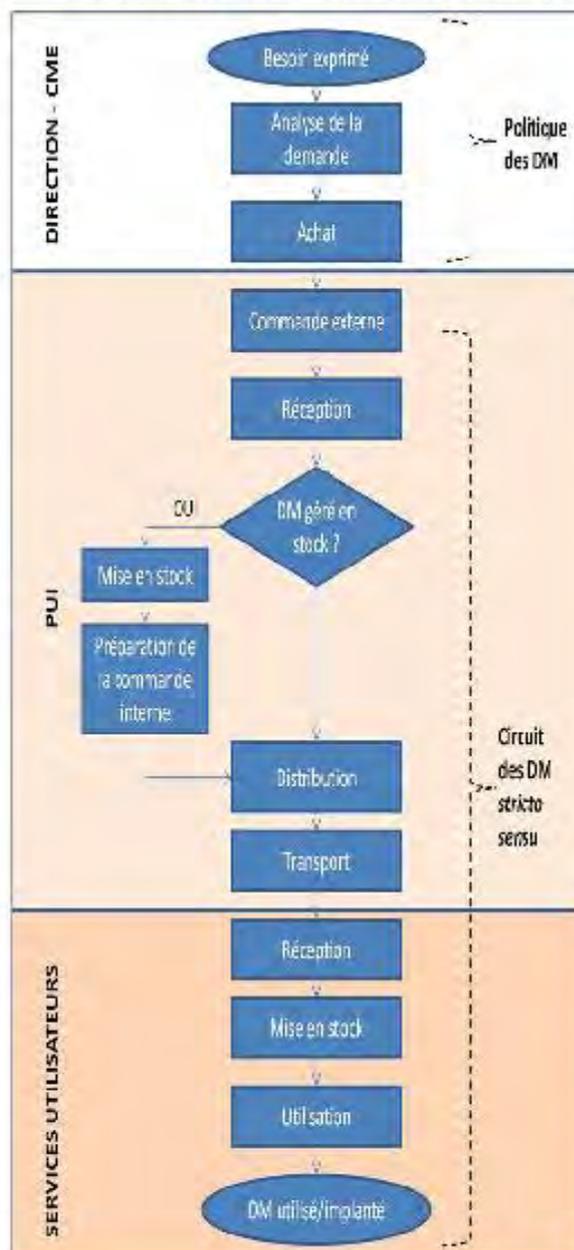
Pour la ministre et par délégation :

Le directeur général de l'offre de soins,
J. DEBEAUPUIS

*Le secrétaire général
des ministères chargés des affaires sociales,*
P. RICORDEAU

ANNEXE 1

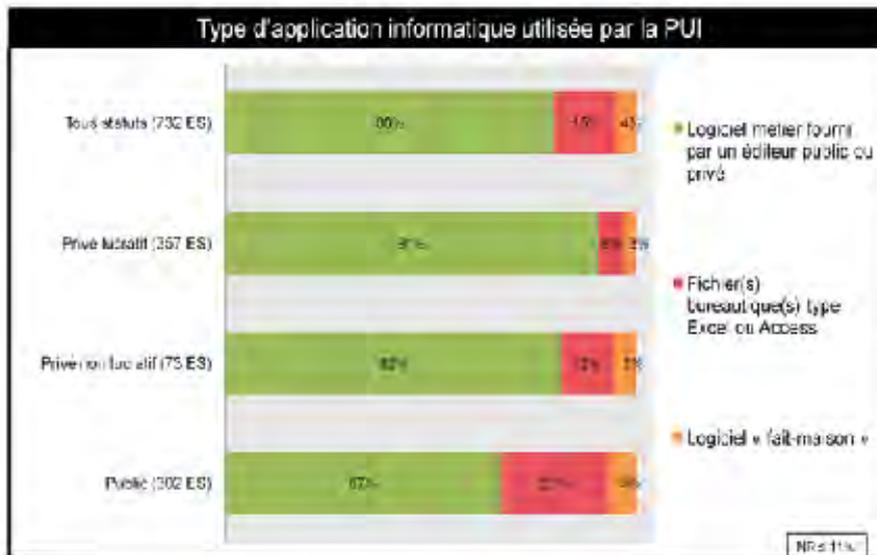
CIRCUIT D'UN DISPOSITIF MÉDICAL EN ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ (EURO-PHARMAT)



Direction générale de l'offre de soins

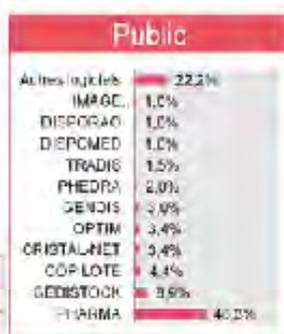
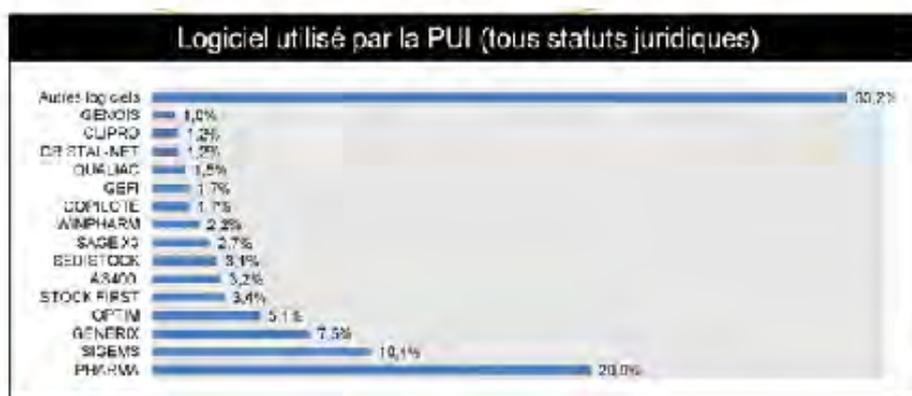
ANNEXE 2

APPLICATION INFORMATIQUE UTILISÉES
PAR LA PUI POUR LA TRAÇABILITÉ SANITAIRE



ANNEXE 3

RÉPARTITION DES LOGICIELS MÉTIERS FOURNIS
PAR LES ÉDITEURS EN FONCTION DE LEUR FRÉQUENCE D'UTILISATION PAR LES PUI



Direction générale de l'offre pharmaceutique

Questionnaire - Réception des DMI

SERVICE _____
 Nom de l'enquêteur _____ Date _____
 Noms des interlocuteurs _____

MODALITES DE GESTION

		Nbre ligne de commande DMI non stériles/an		Nbre de références de DMI non stériles/an	
Gestion achat direct	oui/non				
Gestion D/V permanent	oui/non				
Gestion D/V temporaire	oui/non				
TOTAL					

Remarques complémentaires

MODALITES DE RECEPTION

Existence d'une zone de réception _____ oui/non

Personnel dédié _____ oui/non

Fonction _____ ETP

Temps journalier dédié à la réception _____ heures

Utilisation de lecteurs code-barres _____ oui/non

Nombre de lecteurs à disposition _____ filaires

_____ sans fil

Utilisation satisfaisante des lecteurs _____ oui/non

Poste informatique disponible _____ oui/non

C Baudet
 A Quiévy-Macchioni

Version 3
 16 septembre 2014

Questionnaire - Réception des DMI

	Livraison directe au BO/PT	Livraison via PDH
Nbre de livraisons journalières		
Nbre de cartons réceptionnés (/j)		
Nbre d'erreur d'adressage (/j)		
Nbre de cartons à faire enlever (retours) (/j)		

Gestion des dépôts temporaires (prêts)

Décrire l'organisation.

Remarques complémentaires

Questionnaire - Réception des DMI

Actions réalisées

Aucun enregistrement	<input type="checkbox"/>
Recherche des numéros de commande correspondant aux demandes effectuées	oui/non
Classement des commandes par fournisseur/spécialités	oui/non
Décartonnage et validation des contenus des commandes	oui/non
Archivage des BL et des bons de commande	oui/non
Copie des BL signés retournés à la PUI pour paiement des fournisseurs	oui/non
Rangement dans les arsenaux	oui/non

Remarques complémentaires

MODALITES DE TRACABILITE A L'IMPLANTATION

Logiciel de traçabilité utilisé à l'implantation

DxCare	Oui / non
Xplore	Oui / non
Opéra	Oui / non
Autre	Oui / non
Aucun	<input type="checkbox"/>

Nbre de DMI saisis/j

Saisie de DMS Oui / non

Si oui, préciser

C Baudet
A Quiévy-Macchioni

Version 3
16 septembre 2014

Questionnaire - Réception des DMI

Saisie sur logiciel	En salle	Oui / non	
	A posteriori par la même personne	Oui / non	
	A posteriori par une autre personne	Oui / non	
Saisie informatique autre (excel ...)		Oui / non	préciser <input type="text"/>
Saisie sur support papier d'enregistrement spécifique du service		Oui / non	
Utilisation de lecteurs code barres		Oui / non	
	Fréquence d'utilisation	<input type="text"/>	%
	Contrôle des informations saisies	Oui / non	
Utilisation des étiquettes de traçabilité		Oui / non	
	Collées sur registre de bloc	Oui / non	
	Collées sur support papier d'enregistrement interne spécifique du service	Oui / non	
	Collées sur cartes de porteur	Oui / non	
	Autre		<input type="text"/>

Remarques complémentaires

CIRCUIT DE COMMANDE

Saisie des demandes de réapprovisionnement sur Cpage (GEF)

à partir de quel support	<input type="text"/>
par qui	<input type="text"/>
à quel moment	<input type="text"/>
temps journalier dédié aux demandes	<input type="text"/> heures

Enregistrement des demandes saisies

Aucun enregistrement	<input type="checkbox"/>
Impression des demandes au fur et à mesure et classement	<input type="checkbox"/>

Questionnaire - Réception des DMI

Gestion des programmations opératoires

Jours de staff _____

Délai pour faire une demande de
DM spécifique _____

Remarques complémentaires

Suivi des reliquats de livraison (livraisons partielles ou retard de livraisons)

- Aucun suivi
- Identification et classement
- Relance directe des fournisseurs
- Relance des fournisseurs via la
Pharmacie
- Fréquence Hebdomadaire des
suivis de reliquats
- | | |
|---------------|--------------------------|
| 1-5/semaine | <input type="checkbox"/> |
| 5-10 /semaine | <input type="checkbox"/> |
| > 10 /semaine | <input type="checkbox"/> |
- Temps journalier dédié au suivi
de reliquats _____ heures

Remarques complémentaires

INVENTAIRE

Périodicité

Modalités de gestion des péremptions proches

Questionnaire - Réception des DMI

Gestion des programmations opératoires

Jours de staff _____

Délai pour faire une demande de
DM spécifique _____

Remarques complémentaires

Suivi des reliquats de livraison (livraisons partielles ou retard de livraisons)

- Aucun suivi
- Identification et classement
- Relance directe des fournisseurs
- Relance des fournisseurs via la
Pharmacie
- Fréquence Hebdomadaire des
suivis de reliquats
- | | |
|---------------|--------------------------|
| 1-5/semaine | <input type="checkbox"/> |
| 5-10 /semaine | <input type="checkbox"/> |
| > 10 /semaine | <input type="checkbox"/> |
- Temps journalier dédié au suivi
de reliquats _____ heures

Remarques complémentaires

INVENTAIRE

Périodicité

Modalités de gestion des péremptions proches

Questionnaire - Réception des DMI

Modalités de contrôle des dépôts

SPECIFICITE EN CAS D'ACTIVITE LIBERALE

Préciser si utilisation des DMI référencés au CHU ou utilisation d'autres implants

Préciser les circuits d'approvisionnement en DMI

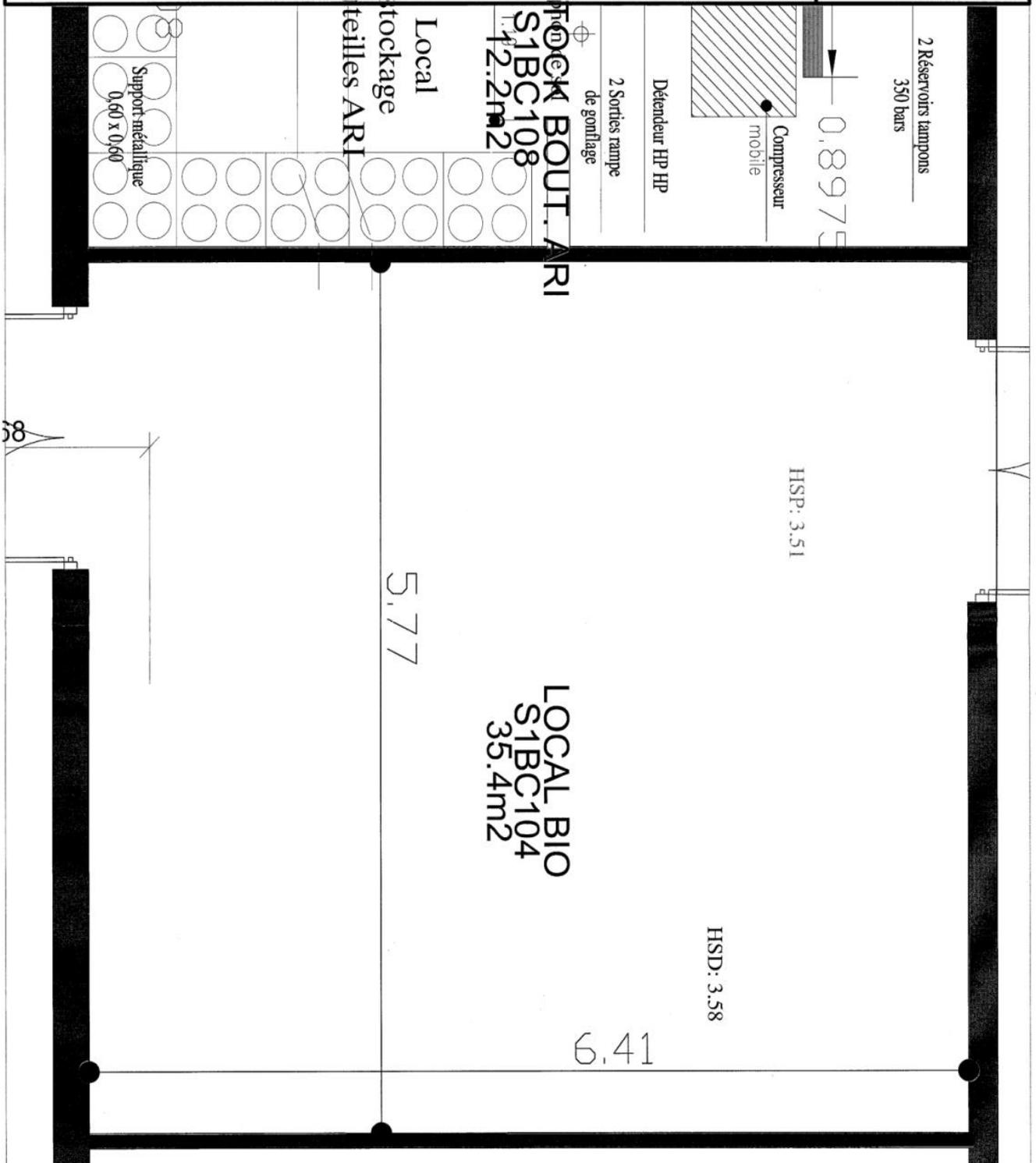


CHU
Hôpitaux de
Bordeaux

TRIPODE SOUS-SOL AILE 1
ETAT DES LIEUX

Ech: 1/25 ème

Date: 02/11/2016



Annexe 3 Plan local réception



Axe 9 Systèmes d'information

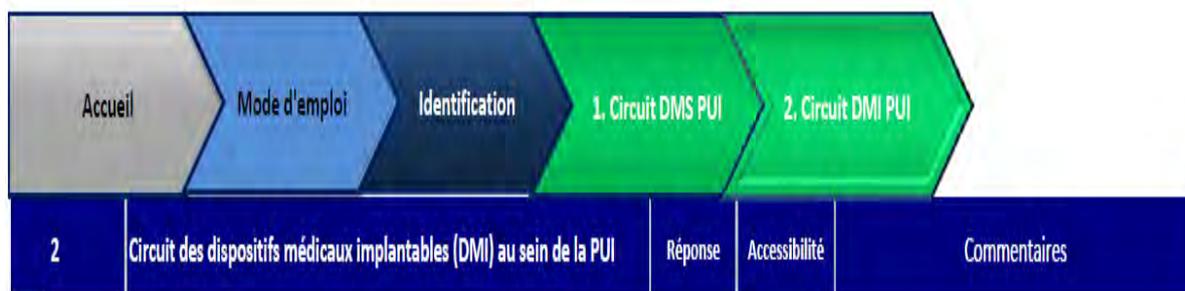
I Systèmes d'information				
I.01	Un système informatique est disponible pour la passation de la commande	Oui		
I.02	Un système informatique est disponible pour l'enregistrement de la réception des DMI	Oui		
I.03	Ce système informatique permet l'enregistrement du numéro de lot à la PUI	Non		
I.04	L'établissement dispose d'un référentiel informatique partagé entre la PUI et les services utilisateurs pour l'enregistrement ultérieur de la pose (A, B, C):			
I.05	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	Oui		
I.06	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	Oui		
I.07	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Oui		
I.08	Le système informatique permet de faire une requête par numéro de lot d'un DMI posé pour rechercher un patient	Oui		
I.09	Ce système permet de faire une requête à partir du numéro de séjour d'un patient pour rechercher le(s) DMI posé(s)	Oui		
I.10	La base de données informatique permet de renseigner les indications de pose	Non		
I.11	Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI hors GHS (liste en sus)	Non		
I.12	Le renseignement de l'indication de pose est effectif pour les DMI inclus dans les GHS	Non		
I.13	Le système informatique utilisé par la PUI permettant l'enregistrement de la réception et de la délivrance des DMI est un logiciel fourni par un éditeur	Non		
I.14	Le suivi, les mises à jour et les maintenances préventives et correctives sont assurés pour ce système informatique	Non		
I.15	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le système d'information des blocs opératoires	Non		
I.16	Ce système informatique de traçabilité à la PUI est interfacé avec le système d'information des secteurs interventionnels	Non		
I.17	Ce logiciel de traçabilité est interfacé avec le logiciel de Gestion Economique et Financière (GEF)	Non		
I.18	Ce logiciel de traçabilité est interfacé avec le logiciel de gestion des stocks de DMI	Non		
I.19	Ce logiciel est relié à la GAM (Gestion Administrative des Malades)	Non		
I.20	La PUI a accès, à tout moment, au dossier patient informatisé (DPI)	Oui		

Axe 10 Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI

Annexe 4 Items avec réponse onglet circuit DMI module PUI outil Inter DIAG DMS v2



2	Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein de la PUI	Réponse	Accessibilité	Commentaires
J	Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI			
1.01	Les DMI soumis à la traçabilité sanitaire font l'objet à la réception d'un enregistrement informatique par numéro de lots avant leur livraison aux services utilisateurs (A, B, C):			
1.02	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	Non		
1.03	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	Non		
1.04	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Non		
1.05	L'enregistrement informatique du numéro de lot à la PUI est effectué à l'aide d'un lecteur de codes-barres	Non		
1.06	Le système de lecture de codes-barres permet de reconnaître tous les numéros de lot inscrits dans les codes-barres	Non		
1.07	Si la PUI procède à un enregistrement manuel du numéro de lot, les modalités de cet enregistrement sont clairement définies pour éviter des erreurs de saisie	Non		
1.08	Si la PUI procède à un ré-étiquetage des DMI à leur réception, une étape de contrôle est prévue pour identifier les éventuelles erreurs d'identification des DMI (attribution des étiquettes,...)	Non		
1.09	Ces étiquettes comportent la date de péremption	Non		
1.10	Ces étiquettes comportent un numéro de série interne à l'établissement	Non		
1.11	Ces étiquettes comportent la référence article interne à l'établissement	Non		
1.12	Ces étiquettes comportent un code-barres interne à l'établissement utilisé notamment pour l'enregistrement ultérieur de la pose	Non		
1.13	Ces étiquettes comportent le numéro de lot ou de série du fabricant	Non		
1.14	Les DMI font l'objet d'une prescription nominative hors situation d'urgence	Non		
1.15	Les indications des référentiels de Bon Usage sont accessibles, lors de la prescription, dans le système d'information	Non		
1.16	La PUI enregistre informatiquement la pose des DMI (A, B, C)			
1.17	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	Non		
1.18	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	Non		
1.19	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Non		
1.20	L'enregistrement informatique de la pose des DMI est réalisé à la source dans les services utilisateurs (A, B, C)			
1.21	A: Pour les DMI gérés en "achat direct"	Oui		
1.22	B: Pour les DMI gérés en "dépôt permanent"	Oui		
1.23	C: Pour les DMI gérés en "dépôt temporaire"	Oui		
1.24	Les questions 25 à 28 s'adressent aux établissements dont la traçabilité de la pose des DMI n'est pas assurée à la source (directement au bloc ou plateau technique)			
1.25	Les feuilles de traçabilité du bloc opératoire/secteur interventionnel sont transmises à la PUI pour contrôle pharmaceutique			
1.26	Une organisation de la transmission des fiches de traçabilité des services utilisateurs à la PUI est définie (contrôle de l'adéquation entre le nombre de DMI délivrés et le nombre de DMI posés,...)			
1.27	Les feuilles de traçabilité du bloc opératoire/secteur interventionnel comportent les étiquettes des DMI posés			
1.28	Les feuilles de traçabilité du bloc opératoire/secteur interventionnel comportent les indications de pose			
1.29	Les indications de pose sont vérifiées pour les DMI hors GHS (Dossier Patient Informatisé si accès à la PUI, compte-rendus d'interventions,...)	Oui partiellement		
1.30	Les horaires limites de commande des DMI auprès des fournisseurs sont connus par les services utilisateurs (permettant ainsi d'optimiser le renouvellement des dépôts de DMI)	Oui, localement		
1.31	Les horaires limites de commande des DMI auprès des fournisseurs sont respectés des services utilisateurs (permettant ainsi d'optimiser le renouvellement des dépôts de DMI)	Oui, localement		
1.32	Les échecs de pose font l'objet d'un signalement à la PUI	Oui, localement		
1.33	Le dispositif de traçabilité (informatisé ou manuel) permet de renseigner les échecs de pose (emplacement dédié aux étiquettes des DMI concernés, mentions particulières sur le support de traçabilité,...)	Oui		



Axe 11 Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques

K Synergie PUI - Blocs opératoires / Plateaux techniques				
K.01	Un ou plusieurs référents "pharmacie" sont identifiés pour la gestion du circuit des DMI entre le bloc opératoire/secteurs interventionnels et la PUI (suivi des commandes, traçabilités, relations avec les laboratoires,...)	Oui		
K.02	Il existe une assistance téléphonique à la PUI (PPH, pharmaciens, internes en pharmacie,...) pour les services utilisateurs de DMI	Oui		
K.03	Des réunions d'information relatives aux DMI sont organisées par la PUI pour le personnel de bloc opératoire/secteur interventionnel	Oui, totalement		
K.04	Un dispositif de formation pour les acteurs impliqués dans l'utilisation des DMI est mis en place dans l'établissement (circuit des DMI et traçabilité)	Oui, partiellement		
K.05	A l'issue des formations, une évaluation des connaissances acquises est réalisée	Oui, partiellement		
K.06	La liste des DMI à stocker à la PUI (ou antenne pharmaceutique) et au niveau des blocs opératoires/secteurs interventionnels est définie conjointement par les 2 parties	Oui, totalement		
K.07	Le pharmacien et/ou le préparateur ont accès au programme du bloc opératoire/du secteur interventionnel pour optimiser l'organisation du circuit des DMI (programme opératoire, anticipation des commandes, problèmes liés à la traçabilité,...)	Non		



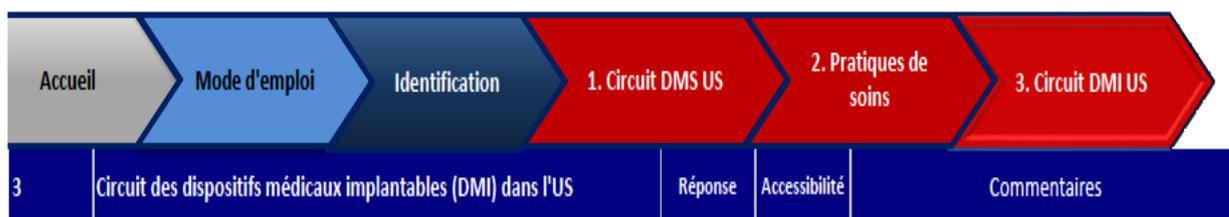
2	Circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) au sein de la PUI	Réponse	Accessibilité	Commentaires
---	---	---------	---------------	--------------

Axe 12 Gestion documentaire

L Gestion documentaire				
L01	Une procédure documentée relative à la traçabilité des DMI est disponible	Oui		
L02	Cette procédure décrit les modalités de recueil, de conservation et d'accessibilité des données nécessaires à la traçabilité des DMI	Oui		
L03	Cette procédure décrit les modalités d'enregistrement de la traçabilité sanitaire des DMI jusqu'à la pose (Type d'informations enregistrées? Par qui? A quels moments? Sur quels supports?)	Oui		
L04	Cette procédure est validée par la COMEDIMS (ou instance équivalente)	Non		
L05	Cette procédure est connue par le personnel de la PUI (dont les nouveaux arrivants, personnel temporaire,...)	Oui, partiellement		
L06	Il existe un support actualisé dressant la liste des DMI soumis à la traçabilité sanitaire dans l'établissement	Non		
L07	Ce support est consultable sous forme dématérialisée (intranet,...)	Non		

Axe 13 Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI

M Evaluation et suivi de la traçabilité sanitaire des DMI				
M.01	Lors de l'évaluation, la PUI vérifie la cohérence des informations enregistrées dans la base de données de traçabilité, en s'appuyant sur le dossier médical papier ou le Dossier Patient Informatisé ou tout autre support d'information	Oui, totalement		
M.02	Des inventaires annuels avec vérification des numéros de lot/série sont effectués de façon contradictoire par la PUI et les fournisseurs de DMI concernés et les services utilisateurs	Oui, partiellement		
M.03	Les inventaires intermédiaires réalisés par les fournisseurs font l'objet d'un bilan exhaustif transmis à la PUI	Oui		
M.04	Les écarts détectés lors des inventaires font l'objet d'une recherche des causes et des non-conformités pour atteindre l'exhaustivité	Oui, totalement		
M.05	Des audits sont réalisés par la PUI pour vérifier la complétude des informations de traçabilité (notamment numéro de lot des DMI hors GHS posés) dans le dossier médical des patients	Oui, totalement		
M.06	Des audits sont réalisés par la PUI pour vérifier la complétude des informations de traçabilité (notamment numéro de lot des DMI intra GHS posés) dans le dossier médical des patients	Oui, totalement		
M.07	Ces audits sont effectués au moins annuellement sur un échantillon de dossiers patients	Oui, totalement		
M.08	Les non-conformités détectées lors des audits font l'objet d'une recherche des causes pour atteindre l'exhaustivité	Oui, totalement		
M.09	Suite à ces audits, une sensibilisation des utilisateurs sur l'importance et la complétude des données renseignées est assurée	Oui		
M.10	Suite à ces audits, une vérification des indications en lien avec les prescripteurs est effectuée	Non		
M.11	Des indicateurs de suivi des DMI (dont DMI en "échec de pose", "perdus de vue", "déstérilisés", "périmés", dépenses annuelles des DMI) sont mis en place au niveau de la PUI	Oui, totalement		
M.12	Un tableau de bord de ces indicateurs de suivi est réalisé par la PUI pour les services utilisateurs	Oui, partiellement		
M.13	Ce tableau de bord est partagé au moins annuellement avec les services utilisateurs lors d'une rétroinformation (à destination des chefs de service, chefs de bloc opératoires/secteurs interventionnels, cadres de santé,...)	Non		
M.14	La PUI participe à l'évaluation de la pertinence des prescriptions de DMI (documentations, publications scientifiques, bibliographie,...) en collaboration avec les équipes médicales	Oui, partiellement		
M.15	La PUI participe à la prise en compte de l'efficacité (rapports bénéfices/risques et coût/efficacité) dans le choix des DMI	Oui, totalement		
M.16	Les événements indésirables en lien avec les DMI font l'objet d'une analyse des causes approfondie	Oui, totalement		
M.17	Des retours d'expérience sont organisés et alimentés par l'incitation à la déclaration des événements, incidents, dysfonctionnements liés aux DMI	Oui, partiellement		



Axe 12 Systèmes d'information

L Systèmes d'information				
L.01	Un système informatique (logiciel) pour la traçabilité des DMI est disponible dans l'US			
L.02	Le personnel concerné par la traçabilité est formé à l'utilisation de ce système informatique (personnel permanent, intérimaires, nouveaux arrivants,...)			
L.03	Ce système informatique est fourni par un éditeur			
L.04	Les informations relatives à la traçabilité de la pose des DMI sont enregistrées directement par le service utilisateur dans le système informatique dédié à la traçabilité des DMI			
L.05	Il existe une base de données informatique partagée entre la PUI et le service utilisateur, permettant d'accéder aux numéros de lots des DMI enregistrés			
L.06	Cette base de données permet de faire une requête par numéro de lot d'un DMI posé pour rechercher un patient, ou inversement à partir du numéro de séjour d'un patient pour rechercher le(s) DMI posé(s)			
L.07	Cette base de données contient les indications de pose des DMI hors GHS (liste en sus)			
L.08	Cette base de données contient les indications de pose des DMI inclus dans les GHS			
L.09	Cette base de données est utilisée pour la traçabilité financière des DMI hors GHS (liste en sus)			
L.10	Si le logiciel utilisé est spécifique à l'activité du bloc opératoire et/ou secteur interventionnel, il est accessible à la PUI			
L.11	Si le logiciel utilisé est spécifique à l'activité du bloc opératoire et/ou secteur interventionnel, il est interfacé avec le logiciel de la PUI			
L.12	Si le logiciel utilisé est celui de la PUI, il est accessible au personnel du bloc opératoire et/ou secteur interventionnel			
L.13	Ce logiciel est relié à la base de Gestion Administrative des Malades (GAM)			
L.14	Un suivi et une mise à jour du système informatique sont assurés			
L.15	Une maintenance préventive et corrective du système informatique est assurée			
L.16	Le personnel dispose d'une procédure dégradée en cas de dysfonctionnement ou de panne du système			
L.17	Si aucun logiciel n'est utilisé pour la traçabilité des DMI, le système manuel "papier" mis en place permet une exhaustivité de la traçabilité sanitaire dans l'établissement			
L.18	Si aucun logiciel n'est utilisé pour la traçabilité des DMI, le système manuel "papier" mis en place permet une exhaustivité de la traçabilité financière dans l'établissement			

Axe 13 Organisation de la traçabilité sanitaire des DMI

Résumé : Traçabilité des dispositifs médicaux implantables : Acquisition d'un logiciel de gestion des stocks et des dépôts des dispositifs médicaux implantables au CHU de Bordeaux

La sécurisation du circuit de traçabilité des Dispositif Médicaux Implantables (DMI) dans les établissements de santé est un enjeu primordial compte tenu de la nécessité de traçabilité sanitaire, financière et de bon usage.

Afin de répondre au mieux à la réglementation et pour améliorer la maîtrise de son circuit des DMI le CHU de Bordeaux s'est engagé dans l'acquisition d'un outil pharmaceutique de gestion des stocks et dépôts de DMI, associée à une réception centralisée des DMI à la pharmacie.

Après la présentation de l'état des lieux du circuit actuel des DMI au CHU de Bordeaux, nous présenterons l'avancée du projet qui s'est articulé autour de trois volets : ressources humaines, logistique et informatique.

Une auto-évaluation de maîtrise de risque de notre circuit des DMI a été réalisée pour quantifier l'impact de l'acquisition du logiciel dans notre structure.

L'acquisition prochaine de ce logiciel va nous permettre de répondre aux exigences réglementaires, de sécuriser totalement notre circuit de traçabilité et d'envisager l'arrivée de la codification UDI prévue pour 2022.

Titre et résumé en Anglais : Traceability of implantable medical device : deployment of management stock and deposit software of implantable medical device at Bordeaux University hospital

Protecting the traceability process of implantable medical devices (IMD) at care facilities is a priority regarding the safety, financial and proper uses traceability.

To meet the legal requirements and to improve the risk management, the Bordeaux University hospital committed to a deployment of management stock and deposit software of implantable medical devices, in combination with a centralized reception at the pharmacy.

After describing the actual state of the IMD circuit at the Bordeaux university hospital, the project progress will be described following three points : human resources, logistics and data system.

An IMD quality risk management system self-assessment was carried out to quantify the impact of the software acquisition in our structure.

The upcoming acquisition of this software will allow us to meet the regulatory requirements, to secure the traceability circuit completely and to consider the IDU codification arrival for 2022.

DISCIPLINE ADMINISTRATIVE : Pharmacie hospitalière pratique et recherche

MOTS-CLES : Dispositifs médicaux implantables – Traçabilité sanitaire – Traçabilité financière et de bon usage – Système d'Information Hospitalier

INTITULE ET ADRESSE DU LABORATOIRE

UFR des Sciences Pharmaceutiques –Université de Bordeaux Segalen Bordeaux 2
146 rue Léo Saignat 33000 Bordeaux

Directeur de thèse : Madame le Docteur Caroline Baudet