

**UNIVERSITE TOULOUSE III PAUL SABATIER**  
**FACULTE DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES**

**ANNEE : 2023**

**THESE : 2023/TOU3/2010**

**THESE**

**POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE**

Présentée et soutenue publiquement par

**Thomas GOUPIL**

Né le 30 mars 1995 à Avranches (50)

---

**OPTIMISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX  
IMPLANTABLES EN CANCEROLOGIE : DE LA RECEPTION A  
L'INFORMATION ET A LA FORMATION PATIENT PAR LA MISE A  
DISPOSITION D'OUTILS, DANS UNE DEMARCHE THERAPEUTICO-  
EDUCATIVE**

---

Le mercredi 17 mai 2023 à Toulouse

**Directrice de thèse** : Docteur PELAGATTI-CHARRADE Véronique

**JURY**

Présidente : Professeur SALLERIN Brigitte  
1er assesseur : Docteur LABORDE Charlotte  
2ème assesseur : Docteur PELAGATTI-CHARRADE Véronique  
3ème assesseur : Docteur STAES Olivier



**PERSONNEL ENSEIGNANT**  
**Du Département des Sciences Pharmaceutiques de la Faculté de santé**  
**Au 4 avril 2022**

**Professeurs Émérites**

Mme BARRE À.	Biologie Cellulaire
M. BENOIST H.	Immunologie
M. BERNADOU J.	Chimie Thérapeutique
M. CAMPISTRON G.	Physiologie
Mme NEPVEU F.	Chimie analytique
Mme ROQUES C.	Bactériologie - Virologie
M. ROUGE P.	Biologie Cellulaire
M. SALLES B.	Toxicologie

**Professeurs des Universités**

**Hospitolo-Universitaires**

Mme AYYOUB M.	Immunologie
M. CESTAC P.	Pharmacie Clinique
M. CHATELUT E.	Pharmacologie
Mme DE MAS MANSAT V.	Hématologie
M. FAVRE G.	Biochimie
Mme GANDIA P.	Pharmacologie
M. PARINI À.	Physiologie
M. PASQUIER C.	Bactériologie - Virologie
Mme ROUSSIN À.	Pharmacologie
Mme SALLERIN B.	Pharmacie Clinique
M. VALENTIN À.	Parasitologie

**Universitaires**

Mme BERNARDES-GENISSON V.	Chimie thérapeutique
Mme BOUTET E.	Toxicologie - Sémiologie
Mme COUDERC B.	Biochimie
M. CUSSAC D. (Vice-Doyen)	Physiologie
M. FABRE N.	Pharmacognosie
Mme GIROD-FULLANA S.	Pharmacie Galénique
M. GUIARD B.	Pharmacologie
M. LETISSE F.	Chimie pharmaceutique
Mme MULLER-STAUMONT C.	Toxicologie - Sémiologie
Mme REYBIER-VUATTOUX K.	Chimie analytique
M. SEGUI B.	Biologie Cellulaire
Mme SIXOU S.	Biochimie
M. SOUCHARD J-P.	Chimie analytique
Mme TABOULET F.	Droit Pharmaceutique

## Maîtres de Conférences des Universités

### Hospitalo-Universitaires

M. DELCOURT N.	Biochimie
Mme JUILLARD-CONDAT B.	Droit Pharmaceutique
Mme KELLER L.	Biochimie
M. PUISSET F.	Pharmacie Clinique
Mme ROUCH L.	Pharmacie Clinique
Mme ROUZAUD-LABORDE C	Pharmacie Clinique
Mme SALABERT À.S.	Biophysique
Mme SERONIE-VIVIEN S (*)	Biochimie
Mme THOMAS F. (*)	Pharmacologie

### Universitaires

Mme ARELLANO C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme AUTHIER H.	Parasitologie
M. BERGE M. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme BON C. (*)	Biophysique
M. BOUJILA J. (*)	Chimie analytique
M. BROUILLET F.	Pharmacie Galénique
Mme CABOU C.	Physiologie
Mme CAZALBOU S. (*)	Pharmacie Galénique
Mme CHAPUY-REGAUD S. (*)	Bactériologie - Virologie
Mme COLACIOS C.	Immunologie
Mme COSTE À. (*)	Parasitologie
Mme DERA EVE C. (*)	Chimie Thérapeutique
Mme ECHINARD-DOUIN V.	Physiologie
Mme EL GARAH F.	Chimie Pharmaceutique
Mme EL HAGE S.	Chimie Pharmaceutique
Mme FALLONE F.	Toxicologie
Mme FERNANDEZ-VIDAL À.	Toxicologie
Mme GADEA À.	Pharmacognosie
Mme HALOVA-LAJOIE B.	Chimie Pharmaceutique
Mme JOUANJUS E.	Pharmacologie
Mme LAJOIE-MAZENC I.	Biochimie
Mme LEFEVRE L.	Physiologie
Mme LE LAMER À-C. (*)	Pharmacognosie
M. LE NAOUR À.	Toxicologie
M. LEMARIE À.	Biochimie
M. MARTI G.	Pharmacognosie
Mme MONFERRAN S	Biochimie
M. PILLOUX L.	Microbiologie
M. SAINTE-MARIE Y.	Physiologie
M. STIGLIANI J-L.	Chimie Pharmaceutique
M. SUDOR J. (*)	Chimie Analytique
Mme TERRISSE À-D.	Hématologie
Mme TOURRETTE-DIALLO À.	Pharmacie Galénique
(*)	Pharmacognosie
Mme VANSTEELANDT M.	Mathématiques
Mme WHITE-KONING M. (*)	

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

## Enseignants non titulaires

### Assistants Hospitalo-Universitaires

M. AL SAATI À	Biochimie
Mme BAKLOUTI S.	Pharmacologie
Mme CLARAZ P.	Pharmacie clinique
Mme CHAGNEAU C.	Microbiologie
Mme LARGEAUD L	Immunologie
M. LE LOUEDEC F.	Pharmacologie
Mme STRUMIA M.	Pharmacie clinique
Mme TRIBAUDEAU L.	Droit Pharmaceutique

### Attaché Temporaire d'Enseignement et de Recherche (ATER)

Mme AMRANE Dyhia	Chimie Thérapeutique
------------------	----------------------

## **Remerciements**

### **A la présidente du jury,**

Je tiens à remercier vivement le Pr Sallerin pour l'honneur que vous me faites en acceptant de présider mon jury de thèse. Je vous remercie pour votre enseignement et je vous en suis très reconnaissant de bien vouloir porter intérêt à ce travail.

### **Aux membres du jury,**

Je remercie l'ensemble des membres du jury, qui m'ont fait l'honneur de bien vouloir étudier avec attention mon travail : Dr Laborde Charlotte, Dr Pelagatti-Charrade Véronique, Dr Staes Olivier.

Je remercie tout particulièrement le Dr Pelagatti-Charrade d'avoir accepté de diriger ma thèse et de m'avoir encadré tout au long de ce travail. Je tiens également à la remercier pour sa gentillesse, sa disponibilité permanente et de m'avoir fait confiance quant à la gestion de ce projet depuis le tout premier jour. Me confier la réalisation de ce projet d'envergure a été pour moi une preuve de confiance exemplaire.

Je remercie le Dr Staes pour avoir tout de suite accepté de faire partie de mon jury mais également pour sa sympathie et sa bienveillance.

Je remercie le Dr Laborde de s'être rendue disponible ce jour, pour participer à la composition de mon jury de thèse et sans qui je n'aurai pas pu la soutenir aujourd'hui face à vous.

### **A l'ensemble des pharmaciens,**

Je remercie pleinement le Dr Combis Cécile avec qui l'aventure de la pharmacie hospitalière à l'IUCT Oncopole a démarré lors de mon premier semestre et pour qui j'ai beaucoup de sympathie et d'admiration.

Je remercie également le Dr Marty Céline pour son attention à mon égard, sa gentillesse, sa bonne humeur, son humour mais également pour son professionnalisme et pour l'ensemble des connaissances que j'ai pu acquérir à travailler à ses côtés durant les 6 premiers mois de mon internat. Je la remercie également pour son accueil au sein de l'unité et pour l'aisance avec laquelle je me suis intégré au sein de l'équipe pharmaceutique grâce à elle.

Je remercie les Dr Ramjaun, Durand et Jurado qui m'ont fait découvrir la pharmacotechnie de la meilleure des façons. J'ai énormément appris durant ce stage grâce à leur expertise dans leur domaine respectif mais également par leur bienveillance et leur sympathie tout au long de mon semestre à l'UMFA.

Je remercie les Dr Bou Malham, Desplechain, Rouve et Vitale pour les compétences transmises et pour leur accueil au sein de la structure de Logipharma. J'ajouterai un grand merci à Carmela pour son accompagnement au quotidien dans la gestion sans faille des vaccins, dans la joie et la bonne humeur.

Enfin, je remercie le Dr Castel Molières pour m'avoir fait découvrir le monde des achats au sein de l'hôpital public. De par son regard d'experte sur les dispositifs médicaux, de sa pédagogie et de son accompagnement permanent, je remercie une nouvelle fois Marion pour tout ce qu'elle m'a enseigné mais aussi pour son côté humain.

### **A l'ensemble des équipes,**

Je souhaite remercier chaleureusement Carine qui m'a apporté son aide et ses connaissances, indispensables à la rédaction de ma thèse.

Je remercie également Clémence et Aurélie pour leur aide et leur travail sur les e-learning et la mise en place d'une action éducative ciblée.

Merci à l'ensemble de l'équipe pharmaceutique de l'IUCT-Oncopole pour tous ces moments partagés durant mes deux semestres passés avec vous.

Merci à toute l'équipe des achats (et en particulier à Ophélie) pour l'animation des négociations des plus rocambolesques, pour notre plus grand plaisir.

### **A mes co-internes,**

Premier TD mémorable à la fac de Toulouse. Ces gélules resteront gravées à jamais. Merci Roxane pour ce grand moment.

Réjane ou une co-interne que l'on aimerait tous avoir ; merci pour tout !

Merci à Sophie de m'avoir fait découvrir une machine incroyable : la blistereuse. Toutes les relations amicales commencent quelque part. Pour nous deux, c'était dans le laboratoire de contrôle. Et merci à Pierre / Pinpin d'assurer la permanence en attendant que je m'amuse avec les gélules, le pH-mètre et l'ICP..

Sammy, je ne te remercie pas pour la gestion des déclarations des non conformités mais bien pour ta détermination sans faille à régler les problèmes du magasin afin de retrouver les colis perdus.

### **A mes amis toulousains,**

Rédiger la thèse ou préparer un semi-marathon ? Nous avons choisi de faire les deux, et je ne le regrette absolument pas ! A deux doigts du marathon d'ici quelques mois si on garde la même détermination ! Merci beaucoup Chloé d'être aussi adorable.

Dédicace à Miss Hortense avec qui le séjour à New York risque d'être AMAZING ! Ne changes rien !

## **A mes amis lointains,**

Merci à Edouard, qui me soutient depuis le début de mon internat et qui est toujours là quand j'ai besoin de lui. Ta rencontre en Afrique du Sud a été un réel bouleversement (très positif) dans ma vie. Prépare tes valises, on repart là au tout a commencé pour continuer de découvrir ce pays incroyable où tout est possible.

Dédicace toute particulière à la plus drôle et attachante des préparatrices Laura ! Une idée de destination de rêve pour nos prochaines vacances ?

Merci à Guillaume, Lucia, Quentin, Marion, Lorine et à mon binôme de révision Sofia sans qui, aujourd'hui, je ne serai ni hospitalier, ni pharmacien.

Merci à Léa d'être venue de Suisse pour me féliciter. Tu as bien mérité un brunch !

## **A ma coloc,**

Je remercie Léa pour sa patience au quotidien, son soutien moral et sa bonne humeur. Vivre en colocation était inenvisageable pour moi avant de te rencontrer. C'est finalement devenu une évidence au moment de prendre cette décision que je n'ai jamais regrettée. Je te remercie pour l'amie que tu es et pour tous ces moments partagés avec toi.

## **A ma famille,**

Je remercie ma famille d'avoir fait le déplacement afin d'être présente en ce jour particulièrement important pour moi. Je ne les ai jamais remerciés de m'avoir permis de faire des études (aussi longues) et c'est aujourd'hui l'occasion parfaite pour le faire.

OPTIMISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES EN  
CANCEROLOGIE : DE LA RECEPTION A L'INFORMATION ET A LA FORMATION  
PATIENT PAR LA MISE A DISPOSITION D'OUTILS, DANS UNE DEMARCHE  
THERAPEUTICO-EDUCATIVE

Table des matières

<b>Remerciements</b> .....	7
Tables des tableaux et figures.....	14
Annexes.....	15
I- Introduction.....	16
II- Contexte réglementaire : .....	17
1- Contexte réglementaire et obligations des tutelles :.....	17
2- Enjeux de la traçabilité sanitaire des DMI.....	18
3- Obligations réglementaires .....	18
3-1- Système documentaire : .....	18
3-2- Traçabilité à réception à la PUI : .....	19
3-3- Traçabilité de délivrance du DMI : .....	19
3-4- Traçabilité de l'utilisation du DMI :.....	19
3-5- Données de traçabilité :.....	20
3-6- Informations faites au patient .....	20
3-7- Accès à une base de données .....	21
3-8- Autres points règlementaires : .....	22
4- Volet Obligatoire du CAQES : .....	22
4-1- Engagements :.....	22
4-2- Indicateurs en lien avec les engagements : .....	22
5- Recommandations générales des OMEDIT .....	24
6- Recommandations relatives des OMEDITs sur le Système d'Informations Hospitalier (SIH) ...	26
6-1- Les différents acteurs et leurs responsabilités : .....	28
6-1-3- Rôle des services utilisateurs .....	28
6-1-4- Conservation des données.....	28
6-1-5- Implication des différents professionnels de santé .....	28
7- Résumé de la réglementation en vigueur : .....	29
III- Définitions .....	30
Dispositif Médical (DM).....	30
Dispositif Médical Implantable (DMI) .....	31
Dispositif invasif ou dispositif implantable.....	31

Classification des dispositifs médicaux.....	31
Nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux :.....	36
L'IUD (Identifiant Unique du Dispositif) .....	37
Base de données Eudamed .....	38
IV - Analyse de la situation, diagnostic des écarts, mise en évidence des non-conformités .....	39
1- Outil Interdiag DMS-DMI.....	40
1-1- Evaluation sur la traçabilité des DMI.....	43
2- Bilan de l'évaluation au Bloc Opératoire.....	46
3- Bilan de l'évaluation en Radiologie Interventionnelle .....	48
4- Bilan de l'évaluation sur le plateau des Consultations.....	49
5- Bilan de l'évaluation à la PUI .....	50
6- Etat des lieux sur la traçabilité des DMI dans les autres services de soins utilisateurs (Oncologie, Chirurgie et Réanimation).....	53
V - Amélioration du circuit de traçabilité .....	55
1- Au bloc opératoire.....	55
1-1- Actions mises en place .....	55
<b>Cas particuliers</b> .....	57
1-2- Circuit en vigueur .....	58
.....	58
2- Sur le plateau des consultations .....	60
2-1- Actions intermédiaires mises en place .....	60
2-2- Circuit en vigueur .....	62
2-3- Vers un nouveau circuit plus performant .....	64
3- Dans le service de radiologie interventionnelle.....	64
3-1- Actions intermédiaires mises en place .....	64
3-2- Circuit en vigueur .....	65
4- Dans les autres services de soins : Réanimation, Chirurgie et Oncologie médicale .....	66
4-1- Actions intermédiaires mises en place .....	66
4-2 : Circuit en vigueur .....	67
5- A la PUI .....	68
5-1- Actions mises en place .....	68
5-2- Redéfinition de l'ensemble du circuit : nouveau circuit de traçabilité des DMI.....	70
6- Module informatique de traçabilité des DMI : harmonisation des pratiques .....	71
DOMAINE D'APPLICATION/RESPONSABILITES .....	74
MODULE DE TRACABILITE .....	74
Depuis le DPI Trakcare :.....	74

Ecran principal du module « Traçabilité DMI » : .....	75
Ajouter une nouvelle traçabilité : .....	75
Génération d'une fiche de pose : .....	79
Transmission de la fiche de pose au patient : .....	80
Mode dégradé : .....	81
7- Formations du personnel médical sur la traçabilité des DMI .....	82
7-1- Sessions de formations en présentiel .....	82
7-2- E-learning de formation « Traçabilité des DMI » .....	83
7-3- E-learning de formation « Picc-Line » .....	85
VI- Parcours du patient en chirurgie ambulatoire dans la pose de cathéter picc-line.....	88
Ordonnance de sortie : Prise en charge par un prestataire de soins.....	91
VII- Education Thérapeutique du patient.....	93
1- Définition de l'Education Thérapeutique du Patient .....	93
1- Les différents formats de séances d'ETP.....	94
2- Actions éducatives ciblée .....	96
2- Description du besoin .....	96
3- Organisation de l'activité d'ETP au sein de l'IUCT Oncopole - ICR.....	97
1- Les Programmes .....	97
2- Développement d'un outil numérique complémentaire aux ateliers proposés.....	98
3- Education thérapeutique du patient et DMI.....	98
4- Description de l'action éducative ciblée .....	99
5- Documents remis au patient .....	107
VIII- Conclusion.....	108
Bibliographie.....	110

## Tables des tableaux et figures

Tableau 1 - DMI non soumis à la traçabilité sanitaire .....	35
Tableau 2 - Etat des lieux au Bloc Opérateur - Contraintes et points de non-conformités .....	47
Tableau 3 - Actions mises en place au Bloc Opérateur .....	56
Tableau 4 - Circuit de traçabilité DMI sur mesure et impression 3D .....	57
Tableau 5 - Actions mises en place sur le plateau des consultations .....	60
Tableau 6 : Amélioration de la traçabilité des DMI en Radiologie Interventionnelle .....	65
Tableau 7 - Actions mises en œuvre en Réanimation, Chirurgie 1B et Oncologie 3B.....	67
Tableau 8 - Profils utilisateurs .....	72
Tableau 9 - Les différents paramètres de l'application .....	72
Tableau 10 - Traçabilité en pratique par l'application .....	73
Tableau 11 - Avantages et inconvénients de l'ETP en individuel et en groupe [D'après Anne Lacroix]	95
Tableau 12 - Programmes d'ETP proposés par l'IUCT-O - ICR .....	97
Tableau 13 - Contenu du site internet; module cathéter picc-line .....	102
Figure 1 Circuit de traçabilité des DMI - Code de la Santé Publique.....	17
Figure 2 Recommandations générales des OMEDIT .....	25
Figure 3 - Résumé de la réglementation en vigueur : articles R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique, arrêté du 26 janvier 2007 et arrêté du 8 septembre 2021 .....	29
Figure 4 Logigramme : Règles de traçabilité des DMI (2021) (17) .....	33
Figure 5 - Diagramme de décision sur la traçabilité des dispositifs médicaux - Recommandations EUROPHARMAT .....	36
Figure 6 Exemple du score obtenu au niveau de la PUI (2020) – Radar des 5 axes : circuit DMI .....	42
Figure 7 Exemple de cartographie du circuit des DMI au sein de la PUI.....	42
Figure 8 - Critères d'inclusion - Evaluation de la traçabilité des DMI.....	44
Figure 9 - Résultats de l'évaluation .....	45
Figure 10 - Illustration du Livret Thérapeutique des DMS de l'établissement.....	53
Figure 11 - Circuit en vigueur au Bloc Opérateur .....	58
Figure 12 - Circuit de traçabilité des implants phonatoires sur le plateau des consultations .....	62
Figure 13 - Circuit de traçabilité des dispositifs de gastrostomie sur le plateau des consultations .....	63
Figure 14 - Circuit de traçabilité en vigueur en Radiologie Interventionnelle .....	65
Figure 15 - Circuit de traçabilité en vigueur en Réanimation, Chirurgie 1B et Oncologie 3B .....	67
Figure 16 - Actions mises en place à la PUI .....	69
Figure 17 - Nouveau circuit de traçabilité en vigueur - De la réception PUI à la mise à disposition au service de soins .....	70
Figure 18 - Exemple Module n°1 - Définition des termes essentiels .....	87
Figure 19 - Exemple Module n°6 - "En cas de non-conformité" .....	87
Figure 20 - Parcours du patient en UCA .....	88
Figure 21 - Les 4 étapes de l'ETP (HAS) .....	94

## Annexes

Annexe 1 - Demande de rendez-vous de pose d'accès veineux centraux	113
Annexe 2 - Cartes situations (page 1)	114
Annexe 3 - Cartes situations (page 2)	115
Annexe 4 - Cartes situations (page 3)	116
Annexe 5 - Conducteur Pédagogique Action Thérapeutique Ciblée Cathéter Picc-Line (page 1)	117
Annexe 6 - Conducteur Pédagogique Action Thérapeutique Ciblée Cathéter Picc-Line (page 2)	118

## I- Introduction

Depuis 2007, les établissements de santé ont l'obligation de traçabilité sanitaire pour toute pose de Dispositif Médical Implantable (DMI). Au cours de ces dernières années, les contraintes réglementaires se sont renforcées et les exigences en termes de traçabilité sont de plus en plus lourdes pour les établissements de santé.

Les établissements de santé disposant d'une Pharmacie à Usage Intérieur (PUI), avec une activité de gestion et de mise à disposition de dispositifs médicaux, doivent se mettre en conformité en répondant aux exigences réglementaires en termes de traçabilité sanitaire. Pour ce faire, des moyens financiers et un accompagnement doivent être apportés par les différents acteurs de santé publique.

En 2020, l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse – Oncopole (IUCT-O) s'est porté volontaire auprès de la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) en tant qu'établissement pilote pour mettre en œuvre l'Identifiant Unique des Dispositifs médicaux (IUD). L'attendu est de simplifier et de renforcer la traçabilité des DMI. Cette participation s'est accompagnée d'une enveloppe budgétaire allouée à l'établissement, permettant de renforcer le circuit de traçabilité des DMI et répondre aux exigences réglementaires en vigueur.

La mission qui m'a été confiée a été de participer à la poursuite du travail amorcé sur la gestion des DMI, en s'appuyant sur des analyses et en accompagnant les axes d'améliorations identifiés. Je vous présenterai dans la première partie de ma thèse, l'analyse du circuit et les mesures mises en œuvre destinées à assurer la conformité de la traçabilité des DMI tout au long du processus.

Dans la deuxième partie de mon travail, je me suis plus particulièrement intéressé à la conformité de l'information délivrée au patient, avant et après pose d'un DMI ainsi qu'à la mise en place d'outils d'accompagnement du patient et des professionnels qui le prennent en charge à la fois à l'hôpital et en ville. Ces outils optimisent l'accompagnement et la prise en charge du patient porteur d'un DMI à domicile.

## II- Contexte réglementaire :

### 1- Contexte réglementaire et obligations des tutelles :

Devant l'évolution des exigences réglementaires concernant la traçabilité des DMI et notamment des informations relatives à ces dispositifs renseignés par les services utilisateurs et celles transmises au patient, une mise en conformité des pratiques au sein de notre établissement était nécessaire.

Les DMI sont sujets à la traçabilité sanitaire. Cela implique :

Qu'en cas de retrait de lot émanant de l'ANSM ou du fournisseur, l'établissement de santé doit être en capacité de retrouver les DMI qui ont été implantés en son sein.

Que l'établissement de santé doit être en capacité de retrouver, pour un patient donné, les données de traçabilité sanitaire de tous les DMI posés chez ce patient.

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 DMI, à l'exception des ligatures, sutures et dispositifs d'ostéosynthèse. (1)

Les articles R.5212-38 à R.5212-42 du CSP définissent les données de traçabilité à enregistrer pour les DMI :

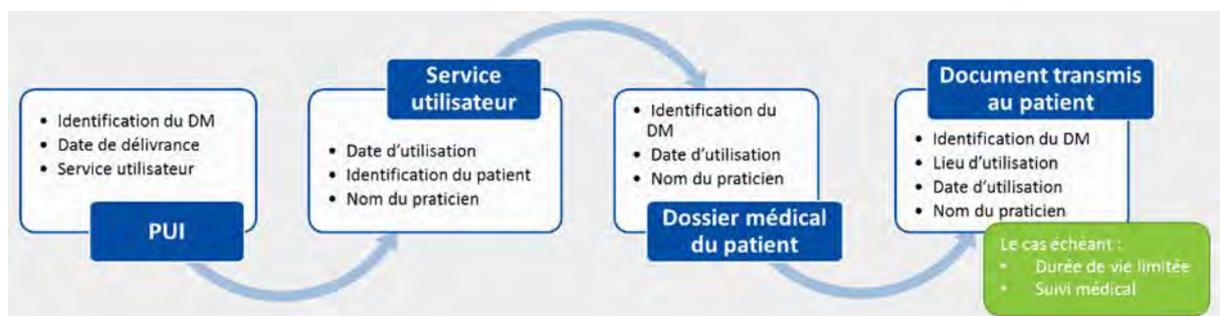


Figure 1 Circuit de traçabilité des DMI - Code de la Santé Publique

PUI : Pharmacie à Usage Intérieur

## 2- 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 du 27 janvier 2014 relative à la déclaration par les établissements de santé des dispositifs médicaux implantables défectueux aux organismes de sécurité sociale. (2)

## 3- Obligations réglementaires

Le CSP recense l'ensemble de la réglementation en termes de santé dont une partie concernant les dispositifs médicaux et la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables.

### 3-1- 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. (3)

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. (4)

Article R.5212-42 du CSP : Un document est remis au patient à l'issue des soins mentionnant certaines informations de traçabilité. (5)

### 3-2- Traçabilité à réception à la PUI :

La réception des dispositifs médicaux implantables par la PUI, fait l'objet d'un rapprochement entre le bon de commande, le bon de livraison du fabricant ou du distributeur et les dispositifs médicaux implantables effectivement livrés.

La réception ainsi validée, fait l'objet d'un enregistrement informatique, en temps réel, dans le système d'information de l'établissement de santé à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatique des données adapté à la lecture des informations relatives aux dispositifs médicaux implantables retranscrites dans le support IUD. (Article 15 de l'Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements) (6)

### 3-3- Traçabilité de délivrance du DMI :

Article R.5212-38 du CSP en vigueur depuis le 01 décembre 2006 : 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 DMI, notamment son identification par numéro de lot ou de série. (7)

### 3-4- Traçabilité de l'utilisation du DMI :

Article R.5212-39 du CSP en vigueur depuis le 01 décembre 2006 : Le service utilisateur complète les informations qui lui ont été transmises, notamment par l'enregistrement de l'identité du patient. (8)

### 3-5- Données de traçabilité :

Article R.5212-39 du CSP : Les données relatives aux DMI devant figurer dans le dossier patient sont :

L'identification du DM : dénomination, numéro de série ou de lot et nom du fabricant ou de son mandataire ;

La date d'utilisation ;

Le nom du médecin utilisateur.

### 3-6- Informations faites au patient

Critère 1.1-10 de la certification HAS « Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées »

En application du règlement européen 2017/745 du 5 avril 2017 (article 18) relatif aux dispositifs médicaux implantables, la carte d'implant est fournie au patient pour les dispositifs médicaux qui lui sont implantés pendant son séjour. (9)

Cette carte mentionne les éléments suivants :

- Les informations permettant l'identification du dispositif, dont le nom, le numéro de série, le numéro de lot, l'IUD, le modèle du dispositif, ainsi que le nom, l'adresse et le site Internet du fabricant ;

- Les mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou par un professionnel de santé à l'égard des interférences réciproques avec des sources ou conditions d'environnement extérieures ou des examens médicaux raisonnablement prévisibles ;

- Toute information sur la durée de vie prévue du dispositif et le suivi éventuellement nécessaire ;

- Toute autre information destinée à garantir l'utilisation sûre du dispositif par le patient, notamment les informations quantitatives et qualitatives générales sur les matériaux et substances auxquels les patients sont susceptibles d'être exposés.

- L'ensemble des informations est noté dans ses différents dossiers.

Le Medical Device Coordination Group (MDCG) a publié un guide (MDCG 2019-8) sur l'application de l'article 18 du règlement concernant la carte d'implant et sur les informations à fournir au patient avec un dispositif implantable. (10)

Dans ce guide, des possibilités sur la présentation de la carte et son mode de remplissage sont présentées.

Le fabricant pourra, par exemple, mettre à disposition avec la carte d'implant des étiquettes autocollantes avec les informations éditées dans différentes langues afin que l'Etablissement De Santé (EDS) les appose sur la carte d'implant. Des dimensions sont également proposées.

Certains dispositifs implantables listés au point 3 de l'article 18 du règlement (sutures, agrafes, produits d'obturation dentaire, appareils orthodontiques, couronnes dentaires, vis, cales, plaques, guides, broches, clips et dispositifs de connexion) n'ont pas l'obligation d'être accompagnés d'une carte d'implant.

### 3-7- 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. (11)

### 3-8- Autres points règlementaires :

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. (4)

Article R.5212-40 du CSP : Une partie des informations enregistrées est retrouvée dans le dossier médical du patient. (12)

### 4- Volet Obligatoire du CAQES :

Le Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Efficienc e des Soins (CAQES) est un contrat qui lie l'ARS, l'organisme local d'assurance maladie et les établissements de santé. Créé par l'article 81 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2016, il est entré en vigueur le 1er janvier 2018.

Ce volet prévoit une obligation de traçabilité des DMI au sein des établissements, dans le respect des référentiels de bonnes pratiques existants. Il souscrit à des engagements relatifs aux produits et prestations, qui prennent la forme d'un plan d'action pluriannuel, devant porter notamment sur l'informatisation et la traçabilité, de la prescription jusqu'à l'implantation. (Indicateurs 40 et 41 du CAQES) (13)

#### 4-1- Engagements :

Taux de traçabilité informatique de pose des DMI  $\geq 90\%$ .

Taux de traçabilité de l'information du patient différent de zéro.

#### 4-2- Indicateurs en lien avec les engagements :

Taux de traçabilité informatique de l'implantation des DMI (= indicateur CAQES N°40)  
: Il évalue, sur une période donnée, si l'ensemble des DMI implantés ont été informatiquement tracés.

Taux (%) = nombre de DMI implantés et informatiquement tracés par rapport au nombre total de DMI implantés.

Taux de traçabilité informatique globale des DMI (= indicateur CAQES N°41) :

Il évalue, sur une période donnée, si la traçabilité effectuée permet de retrouver l'ensemble des DMI, qu'ils soient implantés, toujours en stock, en échec de pose, en matériovigilance, retournés ou périmés.

Taux (%) =  $\frac{\text{Nombre de DMI en stock à J30} + \text{DMI implantés sur la période J0-J30} + \text{DMI en échec de pose/périmés/retournés/matériovigilance sur la période J0-J30}}{\text{Nombre de DMI en stock à J0} + \text{DMI réceptionnés sur la période J0 à J30}}$  par rapport au nombre de DMI en stock à J0 + DMI réceptionnés sur la période J0 à J30.

## 5- Recommandations générales des OMEDIT

Les OMEDIT (Observatoire du Médicament, des Dispositifs médicaux et de l'Innovation Thérapeutique) sont des structures régionales d'appui et d'expertise dans les domaines du Médicament, des Dispositifs Médicaux et de l'Innovation Thérapeutique. (14)

Leurs recommandations sur la traçabilité des DMI sont les suivantes :

<p><b>1</b></p>	<p><b>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.</b></p>	<p>Saisie des données de traçabilité 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.</p> <p>A la PUI : enregistrement lors de la délivrance (dénomination, numéro de lot ou de série, date de délivrance et identification du service utilisateur).</p> <p>Par le service utilisateur : enregistrement du patient lors de l'utilisation (identification du patient, date d'utilisation et nom du praticien utilisateur).</p>
<p><b>2</b></p>	<p><b>Définir et mettre en œuvre des moyens humains nécessaires 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...).</b></p>	<p>Recrutement de personnel qualifié supplémentaire. Réorganisation en interne des missions de l'ensemble des acteurs.</p>

<b>3 Définir et mettre en place une organisation interne</b>	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.
	Inventaires périodiques au niveau de la PUI et des services utilisateurs
	Audits réguliers au sein des services utilisateurs afin de vérifier la présence des informations de traçabilité dans les dossiers médicaux des patients
	Former périodiquement les acteurs à la traçabilité, en termes de sécurité sanitaire et de traçabilité financière. La formation doit s'intégrer 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.
	Suivre un tableau de bord recensant les non-conformités (déclaration de matériovigilance)
	Intégrer dans le système documentaire 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.

Figure 2 Recommandations générales des OMEDIT

\* Limiter le recours à la saisie manuelle des données.

\*\* L'attribution d'un DMI à un patient ne peut se faire que sur des données enregistrées par la PUI.

## 6- Recommandations relatives des OMEDITS sur le Système d'Informations Hospitalier (SIH)

Afin d'atteindre les objectifs de fiabilité, d'exhaustivité et d'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.

A 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). (15)
- 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.

A court terme, la mise en œuvre de ces recommandations doit permettre de savoir exactement et rapidement quels dispositifs ont été implantés et à qui, a fortiori en cas de rappel de lot. Également, 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.

A plus long terme, la mise en œuvre de ces recommandations permettra l'anticipation de la mise en place progressive de l'IUD telle 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.

## 6-1- Les différents acteurs et leurs responsabilités :

### *6-1-1- Rôle du représentant légal de l'établissement*

Article R.5212-37 du CSP : Le représentant légal de l'établissement [...] fixe, après avis de la Commission du médicament et des dispositifs médicaux, une procédure écrite décrivant les modalités selon lesquelles les données nécessaires à la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles. (4)

### *6-1-2- Rôle du pharmacien gérant*

Article R.5212-38 du CSP : Le pharmacien chargé de la gérance de la PUI enregistre l'ensemble des données suivantes relatives à la délivrance des DM. Ces données sont transmises au service utilisateur par le pharmacien lors de la délivrance du DM. (7)

### *6-1-3- Rôle des services utilisateurs*

Article R.5212-39 du CSP : Le service utilisateur d'un DM complète les informations transmises par la pharmacie. (8)

### *6-1-4- Conservation des données*

Les données relatives à la traçabilité des DMI sont conservées pendant 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 dérivé du sang (article R. 5212-37 du CSP).

### *6-1-5- Implication des différents professionnels de santé*

Les professionnels de santé concernés par l'application de la réglementation sont :

A la PUI, l'ensemble du personnel pharmaceutique (magasiniers, préparateurs, internes, pharmaciens).

Dans les unités de soins utilisatrices de DMI : personnel soignant, internes, médecins et chirurgiens.

## 7- Résumé de la réglementation en vigueur :

(Articles R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique, arrêté du 26 janvier 2007 et arrêté du 8 septembre 2021) : (16)

<b>Traçabilité par la PUI (ou par la personne en charge des commandes/gestion des stocks pour les ETS sans PUI)</b>	Date de réception du DMI et quantité réceptionnée
	Identifiant unique des dispositifs (IUD)*
	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Identification du DMI : dimensions cliniques
	Identification du DMI : date d'expiration
	Date de délivrance du DMI au service utilisateur et quantité délivrée
	Identification du service utilisateur
<b>Traçabilité par le service utilisateur</b>	Date de réception, quantité réceptionnée et lieu de stockage du DMI**
	Date d'utilisation du DMI
	Identification du patient : sexe, nom et prénom
	Identification du patient : date et lieu de naissance
	Identification du professionnel de santé utilisateur : nom et prénom
	Identification du professionnel de santé utilisateur : RPPS
<b>Information du patient</b>	Identifiant unique des dispositifs (IUD)*
	Identification du DMI : dénomination
	Identification du DMI : numéro de série ou de lot
	Identification du DMI : nom du fabricant ou de son mandataire
	Date et lieu d'utilisation (service/ETS)
	Nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur
	Durée de vie prévue du dispositif et suivi éventuel
	Mises en garde, précautions ou mesures à prendre par le patient ou le professionnel de santé*
	Carte d'implant*
	Traçabilité dans le dossier patient informatisé
	Traçabilité dans la lettre de liaison
	Traçabilité dans le dossier médical partagé, le cas échéant***
	Traçabilité dans le dossier pharmaceutique, le cas échéant***
	* pour les DMI certifiés conformément au règlement européen UE 2017/745
	** pour les DMI en dépôts *** selon les dispositions réglementaires en vigueur

Figure 3 - Résumé de la réglementation en vigueur : articles R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique, arrêté du 26 janvier 2007 et arrêté du 8 septembre 2021

### III- Définitions

#### Dispositif Médical (DM)

« On entend par dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, implant, réactif, matière ou autre article, destiné par le fabricant à être utilisé, seul ou en association, chez l'homme pour l'une ou plusieurs des fins médicales mentionnées ci-après et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens :

- Diagnostic, prévention, contrôle, prédiction, pronostic, traitement ou atténuation d'une maladie ;
- Diagnostic, contrôle, traitement, atténuation d'une blessure ou d'un handicap ou compensation de ceux-ci ;
- Investigation, remplacement ou modification d'une structure ou fonction anatomique ou d'un processus ou état physiologique ou pathologique ;
- Communication d'informations au moyen d'un examen in vitro d'échantillons provenant du corps humain, y compris les dons d'organes, de sang et de tissus.

Sont réputés être des dispositifs médicaux :

- Les dispositifs destinés à la maîtrise de la conception ou à l'assistance à celle-ci ;
- Les produits spécifiquement destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la stérilisation des dispositifs médicaux, de leurs accessoires et des groupes de produits n'ayant pas de destination médicale dont la liste figure à l'annexe XVI du règlement (UE) 2017/745 précité.

On entend par accessoire de dispositif médical : tout article qui, sans être lui-même un dispositif médical, est destiné par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical donné, ou avec plusieurs d'entre eux, pour permettre une utilisation de ce dispositif médical conforme à sa destination, ou pour contribuer spécifiquement et directement à la fonction médicale du dispositif médical selon sa destination. »

## Dispositif Médical Implantable (DMI)

« Il s'agit de 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. »

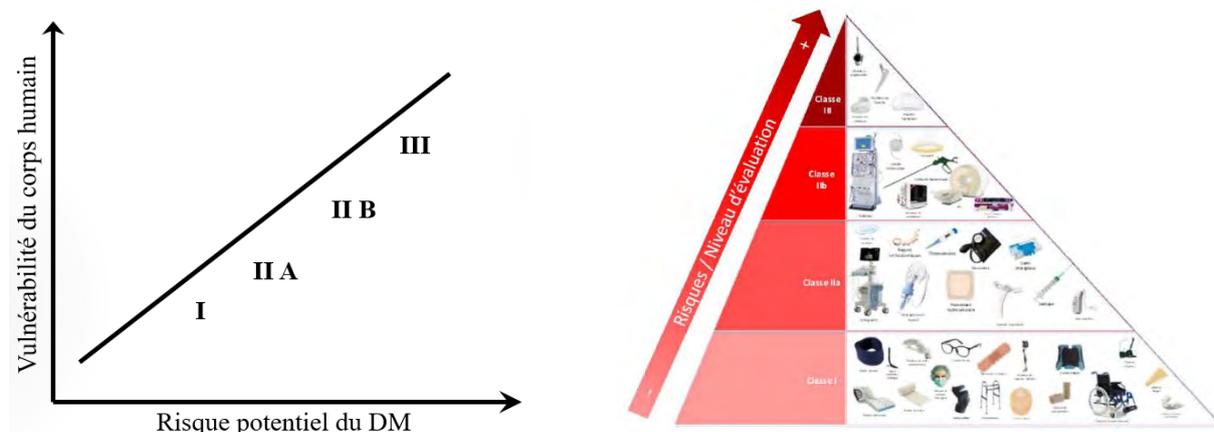
## Dispositif invasif ou dispositif implantable

Les dispositifs invasifs pénètrent le corps, par un orifice naturel ou suite à un acte chirurgical auquel cas on parle de dispositif invasif de type chirurgical.

Un dispositif implantable est lui invasif et destiné à rester dans le corps.

## Classification des dispositifs médicaux

**Les 4 classes de dispositifs médicaux (I, IIa, IIb et III) sont maintenues dans le cadre du règlement (UE) 2017/745.**



La classification d'un dispositif médical est de la responsabilité du fabricant, selon la finalité médicale revendiquée du dispositif.

Règles de classification :

- Caractère invasif ou non
- Actif ou non
- Partie du corps en contact avec le DM
- Durée d'utilisation
  - o Temporaire < 60 minutes
  - o 60 minutes < court terme < 30 jours
  - o Long terme > 30 jours
- Réutilisable ou non
- Visée thérapeutique ou diagnostique

Si plusieurs règles sont applicables pour un seul et même dispositif médical, c'est le niveau de classe le plus élevé qui lui sera attribué.

Une nouvelle catégorie de dispositifs de classe I a été créée pour les instruments chirurgicaux réutilisables (classe Ir).

Le champ des dispositifs de classe I nécessitant l'intervention d'un organisme notifié comprend donc :

- Les dispositifs de classe I stériles (ex : compresses)
- Les dispositifs de classe I ayant une fonction de mesurage (ex : tensiomètre anéroïde)
- Les instruments chirurgicaux réutilisables de classe I (ex : certains ancillaires)

**Le règlement relatif aux dispositifs médicaux modifie certaines définitions. C'est par exemple le cas des dispositifs implantables. Certains dispositifs qui n'étaient pas considérés comme implantables au titre de la directive peuvent être considérés comme implantables dans le cadre du règlement.**

La définition du DM sur-mesure est également modifiée et réduit de manière importante le champ des DM concernés.

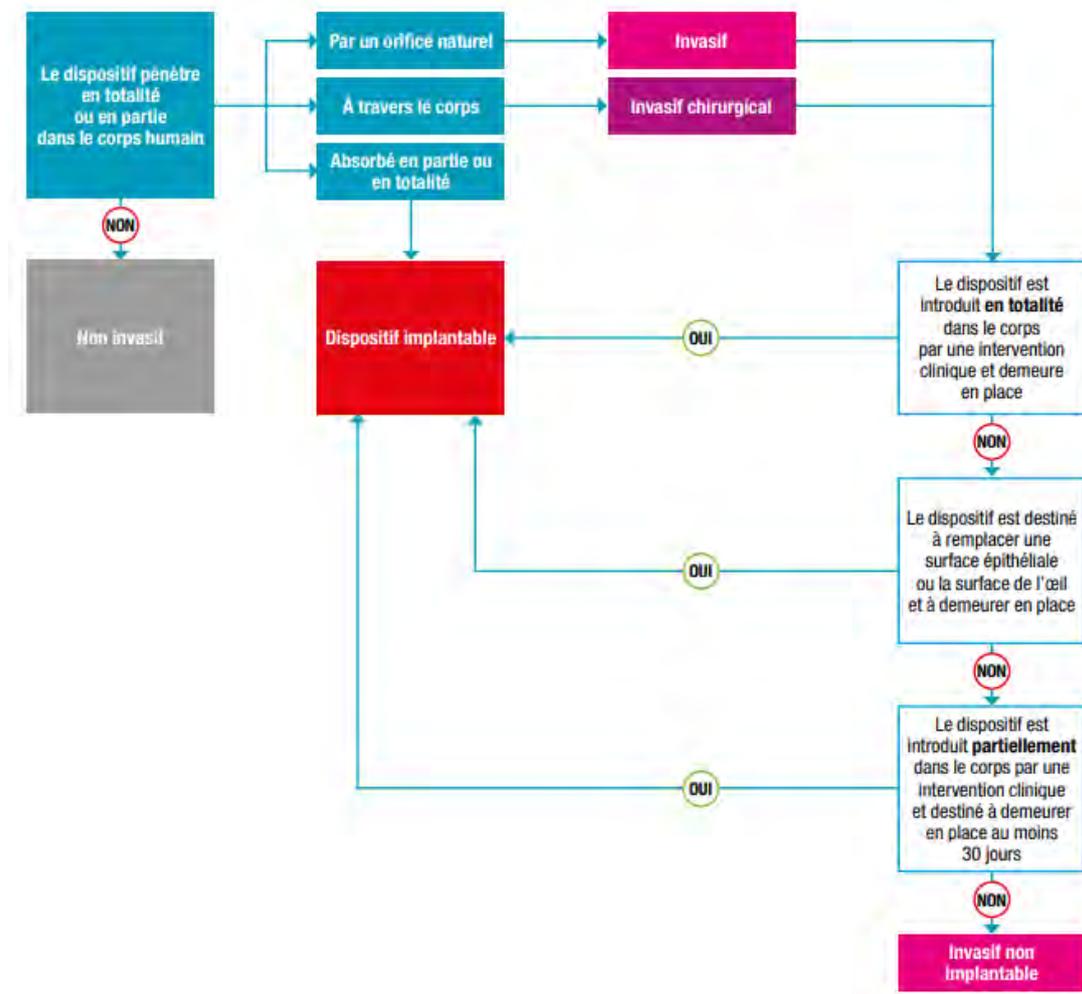


Figure 4 Logigramme : Règles de traçabilité des DMI (2021) (17)

En plus de la modification de certaines définitions, le règlement introduit de nouvelles règles de classification ou modifie des règles déjà existantes dans la directive (annexe VIII du règlement (UE) 2017/745), ce qui va entraîner un changement de classe (souvent à la hausse) pour plusieurs dispositifs. Ces changements de classe peuvent avoir un impact pour les EDS au vu de certaines nouvelles obligations qui leur sont imposées (enregistrement et conservation de l'IUD notamment)

Cas particulier des dispositifs médicaux constitutifs des ancillaires de bloc opératoire :

Ce chapitre du règlement concerne plusieurs types d'ancillaires dont les ancillaires de bloc opératoire qui participent à la pose de prothèse (de genou, de hanche, d'épaule, etc.) ou de matériel d'ostéosynthèse (plaque, vis, broches, cerclage, etc.)

De manière générale il s'agit de matériel implantable ou DM implantable (DMI). Dans ce cadre, le matériel ancillaire répond à la définition de « tout dispositif médical assistant l'utilisation d'un autre dispositif médical »

Un ancillaire est à différencier d'un implant qui est un dispositif médical implantable (DMI) selon le décret n°95-292 du 16 Mars 1995 [8]. (18)

Les DMI contenus dans les ancillaires sont soit :

- Livrés stériles en conditionnement unitaire
- Livrés non stériles : nécessitent une étape de stérilisation.

Les DMI livrés non stériles :

- Il existe des dispositifs de reconnaissance unitaire des DMI par le fournisseur : permet d'opérer comme pour les DMI livrés stériles.
- La plupart ne disposent pas de dispositif de reconnaissance unitaire des lots : traçabilité sanitaire impossible, et donc, non exigée par la réglementation.

**Dispositifs médicaux implantables non soumis à la traçabilité sanitaire :**

1- Réglementation en vigueur : Arrêté du 26 janvier 2007. (19)

2- Dispositifs concernés (voir tableau « DMI non soumis à la traçabilité sanitaire »)

<b>Famille de DMI</b>	<b>DMI</b>	<b>Remarque</b>
<b>Dispositifs d'ostéosynthèse</b>	Vis pour os, plaques pour os, Dispositifs de fixation intramédullaires (clous, broches), Implants pour la fixation des extrémités du fémur, broches et fils pour os, Agrafes, fils malléables pour cerclages et autres applications de fixation, Dispositifs de fixation externe des os, Dispositifs de fixation de la colonne vertébrale	Ceci pour des raisons de faisabilité car ces dispositifs ne sont pas tous présentés stériles en conditionnement unitaire.
<b>Dispositifs de sutures et de ligatures</b>	Fils, agrafes, clips, résorbables et non résorbables, introduits de façon temporaire ou définitive dans la plaie opératoire	Bien que constitués de fils, les treillis et plaques ne sont pas inclus dans la définition des ligatures et sutures. Les plaques de réfection de paroi sont des DM implantables qui doivent être tracés.
<b>Dispositifs introduits par un orifice naturel (sauf acte d'endoscopie) ou artificiel permanent (stomie)</b>	Sondes de gastrostomie Boutons de gastrostomie Implants phonatoires et canules de trachéotomie	Le dispositif médical initial est considéré comme introduit par un orifice artificiel permanent (stomie), même si le DM initial est mis en place au cours d'une procédure chirurgicale, endoscopique ou de radiologie interventionnelle. Le dispositif de remplacement est lui aussi mis en place par un orifice artificiel permanent (stomie), mais cette fois au cours d'un acte médical ou d'un acte infirmier. Il ne s'agit pas de dispositifs médicaux à risque particulier même si le plus souvent, ils sont d'un usage long terme car d'usage réitéré. Ils ne font pas partie des DMI à tracer.

Tableau 1 - DMI non soumis à la traçabilité sanitaire

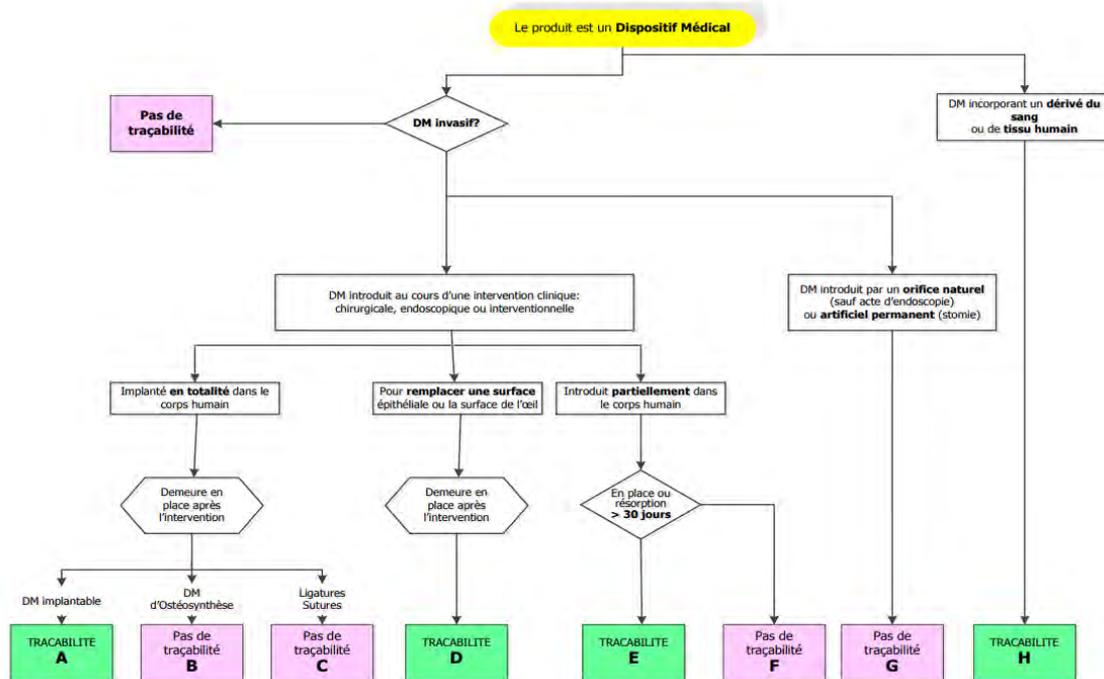


Figure 5 - Diagramme de décision sur la traçabilité des dispositifs médicaux - Recommandations EUROPHARMAT

Nouvelle réglementation européenne sur les dispositifs médicaux :

Règlement 2017/745 concernant les dispositifs médicaux et règlement 2017/746 concernant les dispositifs médicaux de diagnostics in vitro. (9)

Ces deux règlements remplacent des directives, ce qui constitue un changement notable car contrairement aux directives qui ont dû être transposées en droit national, les règlements sont eux applicables immédiatement après publication et n'ont pas à être transposés en droit national.

Le Plan national - Traçabilité sanitaire dans le cadre de la matériovigilance Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 précise les modalités de traçabilité des DMI.

## L'IUD (Identifiant Unique du Dispositif)

L'IUD est un système d'identification utilisé notamment à des fins de traçabilité. Le système IUD repose sur 4 piliers :

- Attribution du « code » IUD,
- Apposition sur le dispositif et les différents niveaux de conditionnement,
- Enregistrement dans la base de données Eudamed,
- Enregistrement tout au long de la chaîne de distribution.

Par ailleurs, la réglementation prévoit l'attribution d'un IUD de base, propre à un modèle de dispositif qui sera utilisé à des fins réglementaires. C'est le code que vous retrouverez sur les certificats et/ou déclarations de conformité UE.

La production d'un IUD comprenant :

- Un identifiant « dispositif » IUD (IUD-ID), propre à un fabricant et à un dispositif (, qui donne accès aux informations prévues à l'annexe VI, partie B);
- Un identifiant « production » IUD (IUD-IP), qui identifie l'unité de production du dispositif (et, le cas échéant, les dispositifs conditionnés, comme indiqué à l'annexe VI, partie C)

Quatre standards de codification de l'IUD existent :

- GS1
- HIBCC
- ICCBBA
- IFA

Plusieurs formats de codes sont possibles : linéaire (code barre format 128) ou 2 dimensions (code data matrix)

Possibilité de concaténer (de regrouper) ou non l'IUD-ID et l'IUD-IP.

Un document récapitulatif sur l'IUD existe sur le site du SNITEM (Syndicat National de l'Industrie des Technologies Médicales).

## Base de données Eudamed

Il s'agit d'une base de données européenne sur les DM, administrée par la Commission européenne. Sa finalité est d'assurer une coordination entre les autorités compétentes et de partager les informations sur les opérateurs économiques, les DM, les incidents, les certificats et les investigations cliniques.

Le règlement (UE) 2017/745 prévoit que cette base de données puisse être ouverte pour partie au public.

Cette orientation s'inscrit dans la volonté de renforcer la transparence et la traçabilité des DM.

Application de la réglementation :

La date d'application de la réglementation pour l'IUD est différente pour chacun des « piliers » vu ci-dessus :

- Attribution : dès le 26 mai 2021 tous les dispositifs conformes au règlement doivent avoir un IUD et un IUD de base.
- Apposition : l'obligation d'apposer le code au format lisible par l'homme (alphanumérique) et par la machine (code linéaire ou 2D) sur le dispositif et tous les niveaux de conditionnement supérieurs est échelonnée dans le temps.

L'obligation s'applique à compter du 26 mai 2021 pour les DM de classe III et les DM implantables, du 26 mai 2023 pour les DM de classes IIb et IIa et du 26 mai 2025 pour les DM de classe I. L'obligation d'apposer l'IUD par marquage direct sur les DM réutilisables sera décalée de 2 ans, selon la classe du DM, par rapport à l'obligation d'apposition.

Dans les faits, de nombreux DM sur le marché français disposent déjà d'un IUD.

Enregistrement dans Eudamed : un délai de 18 mois est laissé aux opérateurs pour enregistrer leurs IUD dans la base Eudamed, à partir de la mise à disposition du module dédié. Les dispositifs conformes à la directive et qui bénéficieront de la période de grâce (appelés également « legacy devices ») devront aussi être enregistrés.

Pour cela, si les fabricants ne sont pas prêts à utiliser l'IUD, ils pourront se voir attribuer par la base un pseudo-IUD.

La date de mise en application d'Eudamed fait l'objet de discussions au niveau Européen. Cela ne reporte pas les autres obligations liées à l'IUD (attribution, apposition, enregistrement dans la chaîne de distribution...)

Enregistrement aux différentes étapes de la chaîne de distribution : les opérateurs économiques et les établissements de santé auront l'obligation dès le 26 mai 2021 d'enregistrer à minima les IUD des DM implantables de classe III.

#### IV - Analyse de la situation, diagnostic des écarts, mise en évidence des non-conformités

La révision en interne du circuit de traçabilité des DMI au sein de la PUI est l'un des points clés de la mise en conformité globale du circuit. Si les dispositifs médicaux implantables sont soumis à une traçabilité sanitaire, certains sont en plus suivis pour des raisons financières (DMI Hors-Groupe Homogène de Séjour = DMI H-GHS).

Dans un premier temps, ce travail permettra, de comprendre les problématiques liées à la mise en œuvre d'un circuit de traçabilité conforme sur notre établissement et les axes d'amélioration pour atteindre les objectifs réglementaires.

En particulier, concernant la dernière étape d'information faite au patient, nous souhaitons dans le cadre de ce travail aller au-delà des exigences réglementaires en proposant des outils d'accompagnement du patient.

En effet, La transmission des informations de traçabilité remises au patient qui s'est vu implanté un DMI est réglementaire mais la formation du patient sur la bonne compréhension/utilisation de son dispositif ainsi que la formation des professionnels de santé qui l'accompagnent sont nécessaires à sa prise en charge. C'est dans cette perspective d'optimisation de prise en charge que nous avons développé des outils complémentaires d'aide à la compréhension et à la bonne utilisation du ou des dispositifs implantés.

Dans le cadre de notre démarche qualité « circuit médicament-DMS » de l'établissement, il est prévu d'évaluer de façon régulière le circuit des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) et des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI).

Pour cela, il a été défini d'utiliser différentes méthodes :

- L'outil d'auto-évaluation Interdiag DMS-DMI.
- Des audits de pratiques.
- Des revues de dossiers de manière ponctuelle.
- Une analyse continue des non-conformités +/- rectification a posteriori.

## 1- Outil Interdiag DMS-DMI

L'outil InterDiag DMS est un outil d'auto-évaluation de la performance du circuit des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) dans les établissements de santé.

Il se présente sous deux modules :

Module "PUI" relatif au circuit des DMS au sein de la PUI, avec un onglet spécifique aux DMI.

Module "US" relatif au circuit des DMS et aux pratiques de soins dans les Unité de Soins (avec un volet dédié à la traçabilité des DMI pour les US concernées).

Cet outil permet de :

- Diagnostiquer les risques liés à l'organisation du circuit des DMS-DMI au niveau de la pharmacie à Usage Intérieur (PUI), dans les unités de soins (US) et les plateaux médicotéchniques en impliquant l'ensemble des acteurs.
- Promouvoir une culture de sécurité partagée
- Objectiver le niveau de performance et de sécurisation de ce processus
- Susciter le dialogue entre les différents professionnels concernés dans une démarche pluridisciplinaire
- Engager les acteurs dans les plans d'action opérationnels
- Établir des priorités dans les actions d'amélioration à mettre en œuvre

L'outil InterDiag DMS-DMI permet de couvrir toutes les étapes du circuit des DMS-DMI avec pour objectif essentiel de susciter le dialogue pluridisciplinaire sur la sécurisation de ce processus au sein de l'établissement aussi bien au niveau de la PUI que dans chaque unité de soins.

Les DM re-stérilisables sont exclus du périmètre de l'outil. En effet, la qualité du processus de stérilisation des DM est d'ores et déjà encadrée par des référentiels réglementaires et normatifs bien définis.

L'évaluation du circuit des DMI comprend 5 axes principaux :

- Le système d'information.
- L'organisation de la traçabilité.
- La synergie entre la PUI et les blocs opératoires/plateaux techniques.
- La gestion documentaire.
- L'évaluation et le suivi de la traçabilité.

L'évaluation est conduite par le Responsable du Système de Management de la Qualité (RSMQ) « Médicaments-DMS » et un qualicien lors d'un entretien avec le cadre soignant et l'IDE de l'unité de soins à évaluer. Pour la PUI, l'entretien se déroule avec le pharmacien gérant et les pharmaciens référents des dispositifs médicaux.

En fin d'entretien et après avoir complété la grille, l'outil Interdiag génère automatiquement :

- Un score global en pourcentage de maîtrise des risques du circuit des dispositifs médicaux implantables dans l'US et un radar des 5 axes du circuit des DMI.

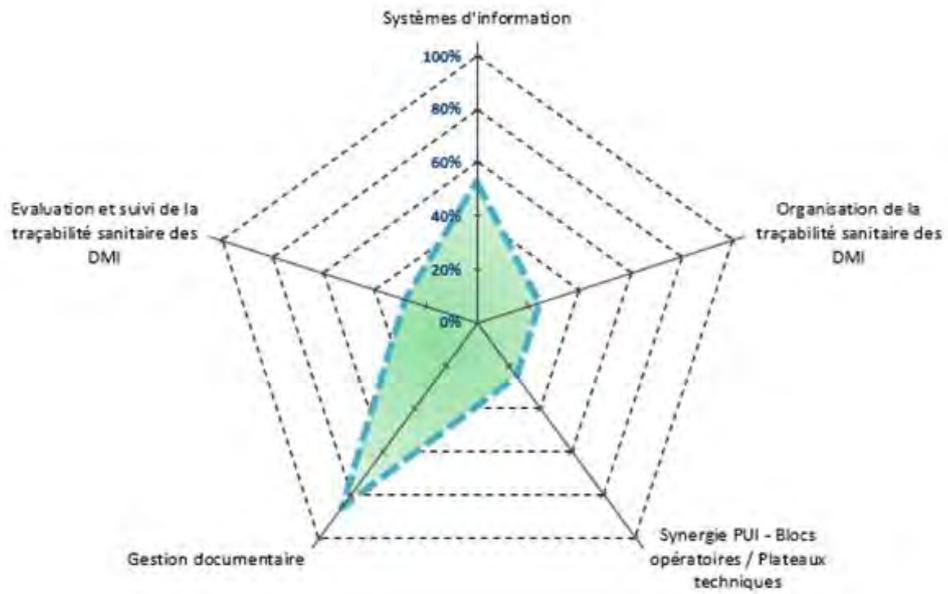


Figure 6 Exemple du score obtenu au niveau de la PUI (2020) – Radar des 5 axes : circuit DMI

- Une cartographie de niveau de maîtrise (faible, moyen ou élevé) par axe du circuit des DMI.

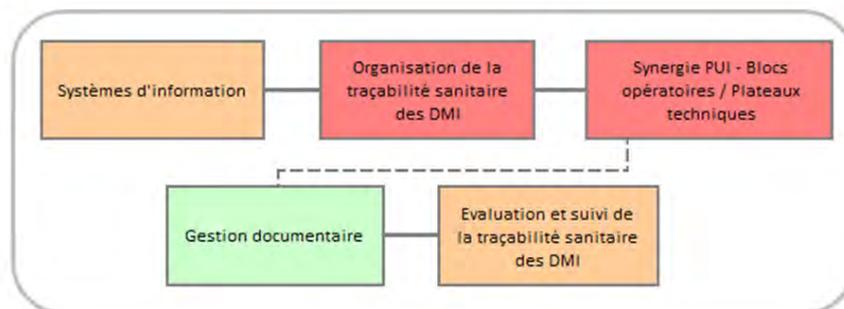
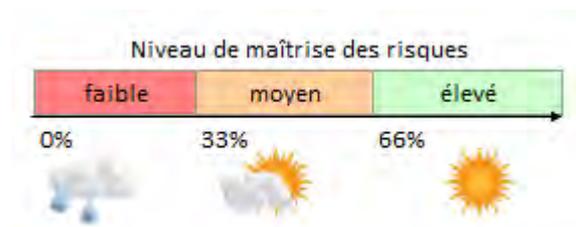


Figure 7 Exemple de cartographie du circuit des DMI au sein de la PUI



## 1-1- Evaluation sur la traçabilité des DMI

Le circuit des DMI est un processus regroupant des étapes pluridisciplinaires et interdépendantes ayant pour objectif commun une utilisation sécurisée, tracée et appropriée pour le patient.

Dans la continuité du programme d'évaluation et suite aux résultats Interdiag, un audit de pratique a été réalisé.

### 1- *Contexte :*

En 2020, nos organisations et nos outils de traçabilité diffèrent d'un service à l'autre réduisant une maîtrise totale de la gestion des DMI. Dans la continuité de notre programme annuel d'évaluation et suite aux résultats Interdiag, il a été décidé de réaliser une évaluation rétrospective sur dossiers de la traçabilité des DMI (du 25 mai et 05 juin 2020).

### 2- *Les objectifs :*

Les objectifs de cette évaluation étaient de répondre d'une part, à la réglementation en vigueur et d'autre part à l'enquête nationale de la DGOS relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'informatisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de Médecine, Chirurgie et Obstétrique (MCO) : Note d'information N°DGOS/PF2/2019/155 du 04 juillet 2019. (20)

- Engagements du Contrat de Bon Usage des Médicaments, des Produits et Prestations (CBUMPP) à améliorer et sécuriser le circuit des produits et prestations, s'assurer de la conformité de la traçabilité des dispositifs médicaux implantés aux règles particulières de matériovigilance (art. R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique), depuis la réception des DM dans l'établissement jusqu'à leur utilisation chez le patient.

- Attentes de la nouvelle certification HAS :

Critère 1.1-10 : Le patient est informé des dispositifs médicaux qui lui sont implantés durant son séjour et reçoit les consignes de suivi appropriées

### 3- La méthode :

Il s'agit d'une évaluation qualitative et rétrospective de la traçabilité sanitaire des DMI. Pour cela, nous avons identifié les services majoritairement utilisateurs de DMI : Bloc opératoire, plateau des Consultations, Imagerie interventionnelle et PUI.

Une grille d'évaluation a été élaboré selon les critères de conformité définis par la réglementation en vigueur : 4 parties (Traçabilité par la PUI, Traçabilité par le service utilisateur, Traçabilité dans le dossier patient, Information délivrée au patient) et 27 critères d'inclusions (tableau ci-dessous),

Traçabilité par la PUI	Traçabilité par le service utilisateur	Traçabilité dans le dossier patient	Information au patient
Dénomination	Support de traçabilité	Dénomination	Dénomination
N° série ou N° lot	Date d'utilisation	N° série ou N° lot	N° série ou N° lot
Nom du fabricant ou mandataire	Nom, Prénom, Date de naissance du patient	Nom du fabricant ou mandataire	Nom du fabricant ou mandataire
Date délivrance au service utilisateur	Nom du médecin ou de l'utilisateur	Date et lieu d'utilisation	Date d'utilisation
Identification du service utilisateur		Nom du médecin ou de l'utilisateur	Nom du médecin ou de l'utilisateur
		Indication de pose du DMI	Mention de l'existence d'une durée de vie limitée du produit et l'éventuelle nécessité de ré intervention qui en découle
		En cas d'indication hors LPP, l'argumentaire de pose	Le cas échéant, mention d'un suivi médical particulier
			Copie de ce document conservée dans le dossier médical du patient
			Lettre de liaison comportant la mention "pose de DMI"
			Remise de ce document tracée dans le dossier médical du patient

Figure 8 - Critères d'inclusion - Evaluation de la traçabilité des DMI

Quatre binômes (un par service) ont été identifié. Une évaluation rétrospective sur 15 jours ainsi qu'une requête et attribution des dossiers pour chacun des binômes a été réalisé.

La méthodologie de cet audit a été présenté et validé par les évaluateurs. La réalisation de l'évaluation a conduit à ces résultats :

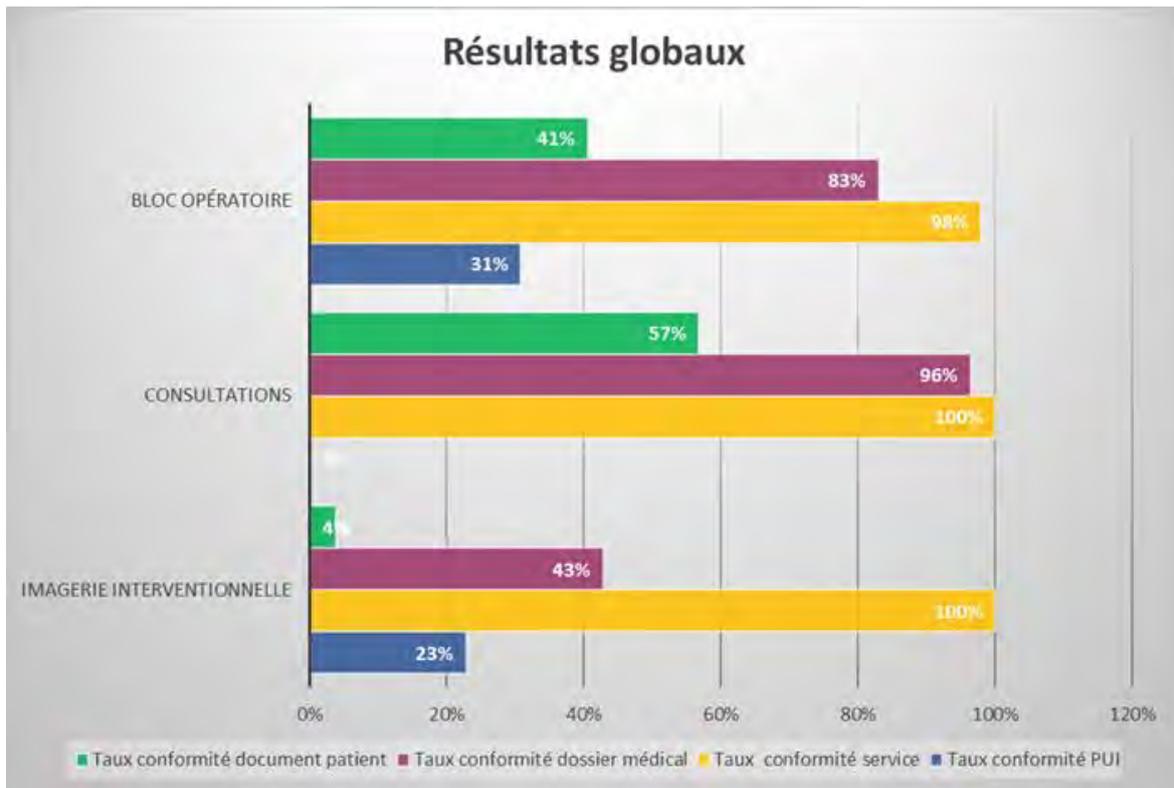


Figure 9 - Résultats de l'évaluation

#### 4- Conclusion :

L'évaluation a confirmé l'hétérogénéité de la gestion des DMI au sein d'un même établissement.

Le détail des évaluations au sein de chacun des services audités sera présenté en suivant.

## 2- Bilan de l'évaluation au Bloc Opératoire

Le bloc opératoire est le service le plus important en termes d'utilisation de dispositifs médicaux implantables. Il dispose d'un logiciel informatique métier « Qbloc » qui doit permettre d'assurer l'intégralité de la traçabilité des dispositifs médicaux posés.

L'audit a permis d'évaluer l'organisation mise en place et les différents outils de traçabilité utilisés.

La traçabilité des DMI « non gérés en dépôt » se fait en salle de bloc, au moment de la pose, sur le logiciel Qbloc par les Infirmiers de Bloc Opératoire Diplômés d'Etat (IBODE).

La traçabilité des DMI « en dépôt » est double. Elle se fait par les IBODE en salle, au moment de la pose, à la fois sur le logiciel Qbloc ainsi que sur le cahier de traçabilité. Sur ce dernier, il est collé l'étiquette du dispositif, permettant d'assurer le renouvellement du dépôt. C'est également sur ce cahier que sont tracées les prothèses et les expandeurs mammaires « ouverts non posées ».

Les données tracées dans le logiciel Qbloc (intitulé du dispositif, numéro de série ou numéro de lot, date de péremption, identité du médecin poseur, date et lieu de l'intervention) alimentent le Dossier Patient Informatisé (DPI) pour l'édition du Compte-Rendu Opératoire (CRO) remis au patient et envoyé au médecin traitant.

La traçabilité effectuée sur le logiciel Qbloc correspond à la traçabilité sanitaire exigée. Une requête informatique de la totalité des données de traçabilité Qbloc peut être faite, à tout moment, par la pharmacie.

<b>Problématique</b>	<b>Description</b>
<b>Création des fiches articles sur le logiciel Qbloc</b>	Certains dispositifs médicaux implantables utilisés n'ont pas de fiche article créée sur le logiciel Qbloc, et sont donc, introuvables lors de la sélection du dispositif, dans le menu déroulant (reprenant l'ensemble des références paramétrées par catégorie d'article).
<b>Choix de la référence du DMI à tracer</b>	Le choix de la référence d'une prothèse se fait à l'aide d'un menu déroulant et peut entraîner la sélection d'une mauvaise référence.
<b>Scannage au bloc opératoire</b>	Complétude des champs dans le logiciel Qbloc : l'interface du logiciel ne permet pas de retranscrire les informations issues du scannage des codes-barres au format QR code (uniquement des informations contenues dans les codes-barres au format 123). En l'absence de cette retranscription, les informations de traçabilité sont, la plupart du temps, renseignées manuellement et le risque d'erreur est de ce fait, majoré.
<b>Paramétrage informatique du logiciel Qbloc</b>	Le paramétrage des champs obligatoires de traçabilité diffère d'un DMI à l'autre. Bien souvent, les champs non rendus obligatoires, ne sont pas renseignés (exemple de la date de péremption pour les chambres implantables).
<b>Impossibilité de traçabilité liée au conditionnement du DMI</b>	Les dispositifs d'ostéosynthèse (clous, vis, plaques) utilisés ne sont pas conditionnés stériles et à l'unité. Ils arrivent non stériles au bloc et sont minutieusement choisis avant d'être placés dans un ancillaire pour être envoyés en unité de stérilisation (hors-site de l'IUCT-O). La traçabilité au numéro de lot, n'est à ce jour pas envisageable. C'est uniquement le numéro de lot de stérilisation qui est renseigné dans le logiciel Qbloc au moment de l'utilisation. La traçabilité sanitaire n'est pas indispensable pour ce type de dispositif (voir partie réglementaire)
<b>Ecart de traçabilité informatique Bloc vs PUI</b>	Scannage erroné du code barre des PAC : deux codes-barres sont présents sur le conditionnement des PAC ; l'un contenant le numéro de lot (scanné par le bloc), l'autre contenant le numéro de série (scanné par la PUI).

Tableau 2 - Etat des lieux au Bloc Opératoire - Contraintes et points de non-conformités

### 3- Bilan de l'évaluation en Radiologie Interventionnelle

En raison de l'activité et des actes réalisés, la Radiologie Interventionnelle est un service utilisant un grand nombre de références de DMI. Les 4 secteurs d'activité sont la cimentoplastie, la gastroscopie, la radio-sénologie et l'imagerie par échographie. La variété des DMI utilisés est importante et la réalisation de l'acte de traçabilité sanitaire constitue une activité non négligeable.

Les contraintes et les points de non-conformités relevés au cours de cette évaluation sur les quatre secteurs fonctionnants différemment sont les suivants :

Dans le DPI et concernant l'information transmise au patient ;

Sur les secteurs de cimentoplastie et de l'imagerie par échographie, la traçabilité se fait dans un cahier, par les manipulateurs, au moment de la pose. L'étiquette du dispositif utilisé est collée dans ce cahier et le nom du patient, le nom du médecin poseur ainsi que la date de l'intervention sont indiqués. Ces données de traçabilité ne sont pas intégrées dans le DPI du patient et n'alimentent pas le compte rendu remis.

En radio-sénologie, la traçabilité est effectuée par un manipulateur en radiologie, au moment de la pose, sur un document papier identifié au nom du patient. L'étiquette du dispositif utilisé est collée sur ce document et est scannée dans le DPI du patient. Ce formulaire de traçabilité n'est pas remis au patient.

Sur la Gastroscopie, la traçabilité est effectuée par une infirmière au moment de la pose sur un document papier identifié au nom du patient. L'étiquette du dispositif utilisé est collée sur ce document, et est remis au patient lors de sa sortie. Il n'alimente pas le DPI du patient. L'intégralité de la traçabilité effectuée repart avec le patient.

#### 4- Bilan de l'évaluation sur le plateau des Consultations

La politique de traçabilité des dispositifs médicaux est bien ancrée dans ce service et un circuit de traçabilité structuré et efficace a été mis en place depuis la réception jusqu'à l'information patient. Deux types de DMI sont utilisés ; les implants phonatoires d'une part et les dispositifs de gastrostomie d'autre part.

L'outil utilisé pour enregistrer les données traçabilité des prothèses phonatoires est un fichier Excel mise en place par le service.

Ce fichier Excel est alimenté à plusieurs stades :

Le dispositif est récupéré au niveau de la pharmacie. Sa réception est tracée sur le fichier Excel. La traçabilité de la pose du dispositif, au nom du patient, est réalisée par l'ASH du service dans la salle de soins, sur ce même fichier Excel. Il est inscrit la date de la pose et le nom du médecin poseur. Cette traçabilité informatique permet de générer un document « fiche de traçabilité et de renouvellement du dépôt » en format PDF, sur lequel sont présents l'ensemble des informations règlementaires. Une étiquette identifiant le dispositif, son numéro de lot et sa date de péremption est collée sur ce document. Un fois complet, il est scanné pour alimenter le DPI du patient.

Une copie du document est transmise au laboratoire pour permettre la facturation du dispositif au patient via son numéro de sécurité social et le renouvellement du dépôt. Le patient sera remboursé, a posteriori, par l'Assurance Maladie (AM). La facturation est transparente au niveau de la pharmacie.

Un livret de sortie « Mon livret de sortie » contenant l'ensemble des éléments de traçabilité est remis au patient.

Les sondes et boutons de gastrostomie utilisés sur le plateau des consultations ne sont ni commandés, ni réceptionnés par la pharmacie. Ces dispositifs sont mis à disposition par le centre de stomathérapie (prestataire de santé) qui distribue les DM sur le plateau des Consultations.

La traçabilité sanitaire n'est effectuée qu'au moment de la pose (du remplacement de la sonde préexistante, du remplacement d'une sonde par un bouton ou d'un bouton par un autre) par une IDE. Cette traçabilité s'effectue sur un document papier : le livret de sortie. Ce document est remis au patient sans alimenter son DPI.

La facturation de ces dispositifs de gastrostomie est faite au patient, par le centre de stomathérapie et permet le renouvellement du « dépôt ». Le remboursement est effectué a posteriori, par l'AM, au patient.

## 5- Bilan de l'évaluation à la PUI

### A- Circuit :

#### *A la Réception*

Les DMI sont réceptionnés physiquement au quai logistique par les magasiniers qui contrôlent dans un premier temps la cohérence entre la référence inscrite sur le bon de livraison et celle reçue et dans un deuxième temps, la référence reçue avec la référence présente sur le bon de commande. Il s'agit de contrôles visuels. Les DMI sont ensuite réceptionnés informatiquement.

Les champs informatiques complétés sont le code produit (code interne) rattaché à une référence fournisseur et la quantité reçue. Aucune autre information (numéro de série, numéro de lot, date de péremption) n'est renseignée à ce stade.

Conformément à l'article 15 de l'arrêté du 8 septembre 2021, la traçabilité sanitaire doit être réalisée dès réception à la PUI : « La réception ainsi validée, fait l'objet d'un enregistrement informatique, en temps réel, dans le système d'information de l'établissement de santé, à l'aide d'un système d'identification et de saisie automatiques des données adapté à la lecture des informations relatives aux dispositifs médicaux implantables retranscrites dans le support IUD. »

La problématique identifiée est la suivante : les logiciels métiers utilisés pour la réception ne sont pas capables d'interpréter la lecture des codes-barres et le transfert des données d'un logiciel à un autre est impossible (Magh2 vers ERP).

### *Gestion des stocks*

Certains DMI sont stockés à la PUI, d'autres sont gérés en hors-stock (en dotation dans les services utilisateurs) et d'autres encore, sont gérés en dépôt (au bloc opératoire). Pour les DMI stockés, un étiquetage spécifique et un emplacement leur est dédié. Un inventaire tournant est réalisé périodiquement. Pour les DMI hors-stock, ils ne font que transiter par la PUI avant d'être acheminés dans les services utilisateurs. La gestion du dépôt sera traitée dans une autre partie. Nous n'avons pas soulevé de problématique à cette étape.

### *Mise à disposition dans les services de soins*

Après avoir été réceptionnés, les DMI sont récupérés par le préparateur en pharmacie pour être mis à disposition aux services de soins. C'est au moment de cette mise à disposition que la traçabilité pharmacie est réalisée. Un module de traçabilité est présent sur le logiciel de gestion des stocks ERP. Au moment de la sortie de stock, depuis le module de traçabilité, le numéro de série ou à défaut le numéro de lot est saisi manuellement dans le champ dédié. Certains codes-barres de format 123 sont lisibles par la douchette, et dans ce cas, l'ensemble du code barre est entré dans le champ dédié.

Plusieurs problématiques sont rencontrées à cette étape: traçabilité incomplète en fonction de la lecture du code barre par la douchette (lecture possible ou non selon la présence et/ou le format du code barre), choix du code à flasher, absence de traçabilité de la date de péremption (donnée absente de celles constitutives du code barre), données brutes du code barre (suite de chiffre non formatée et division automatique non faite dans les champs dédiés), absence d'étiquetage spécifique au moment de la délivrance indiquant qu'il s'agit d'un DMI.

### *Renouvellement du dépôt du bloc opératoire*

Le renouvellement du dépôt du bloc opératoire constitue une mission non négligeable pour le préparateur en pharmacie qui s'en occupe. Chaque semaine, une requête informatique automatique est générée et récapitule l'ensemble des poses de prothèses mammaires réalisées au bloc opératoire (compte tenu des informations renseignées sur le logiciel Qbloc, par le service poseur, au moment de la pose). Les informations présentes sur cette requête sont comparées à celles inscrites dans le cahier de traçabilité du bloc opératoire. Ce double contrôle permet d'éviter les erreurs relatives aux informations réglementaires permettant d'une part la traçabilité sanitaire et d'autre part la facturation et le renouvellement du dépôt.

Les problématiques rencontrées sont les suivantes : inventaires périodiques et révision des dépôts réalisés sans périodicité définie comme recommandé par les OMEDIT. Rangement inadapté dû à l'absence d'un étiquetage spécifique (sur le conditionnement du DMI et sur le lieu de stockage)

B- Outils de travail :

### *Livret thérapeutique des Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) de l'établissement*

Le livret thérapeutique des DMS de l'établissement liste l'ensemble des dispositifs médicaux référencés sur l'établissement. La distinction entre les produits gérés en stock à la PUI et ceux gérés en hors-stock est présente dans ce document. Une information relative au caractère implantable du dispositif apparaît également pour tout DMI qui nécessite d'être tracé. C'est au moment du paramétrage de la fiche article sur le logiciel de gestion de stock (ERP) que les caractéristiques des DMS sont intégrées dans ce livret. Il est accessible par tout membre du personnel de l'établissement via le site de l'intranet.

Code IUC	Description	Réf. fournisseur	Implantable	Stock IUC
FH00740	PROTHESE MAMMAIRE RONDE GS-XP-185-L ARION	GS-XP-185-L	oui	non
FH00741	PROTHESE MAMMAIRE RONDE GS-XP-265-L ARION	GS-XP-265-L	oui	non
FH00742	PROTHESE MAMMAIRE RONDE GS-XP-280-L ARION	GS-XP-280-L	oui	non
FH00743	PROTHESE MAMMAIRE RONDE GS-XP-330-L ARION	GS-XP-330-L	oui	non
FH00744	PROTHESE MAMMAIRE RONDE GS-XP-380-L ARION	GS-XP-380-L	oui	non

Figure 10 - Illustration du Livret Thérapeutique des DMS de l'établissement

Code IUC : code article interne à l'établissement

Description : dénomination du dispositif médical rédigé en interne lors de la création de la fiche article

Caractère implantable oui ou non

Gestion « stock » ou « hors-stock »

La problématique rencontrée est la nécessité de revoir la liste des DMI sur le livret (ambiguïté sur le caractère implantable de certaines références).

#### *Systeme documentaire concernant le circuit des DMI :*

A l'analyse des résultats de l'audit, une partie documentaire n'est pas retrouvée (procédure générale de traçabilité des DMI, modes opératoires). Seule l'existence d'un support actualisé dressant la liste des DMI soumis à la traçabilité sanitaire dans l'établissement est disponible (Livret thérapeutique des DMS). Ce support est consultable sous forme dématérialisée (intranet de l'établissement).

## 6- Etat des lieux sur la traçabilité des DMI dans les autres services de soins utilisateurs (Oncologie, Chirurgie et Réanimation)

D'autres services de soins au sein de l'établissement sont amenés à utiliser des DMI de manière ponctuelle (ex : pose en urgence de canule de trachéotomie en réanimation, remplacement de canule de trachéotomie en service de chirurgie ou d'oncologie médicale...)

La traçabilité de ces DMI au moment de la pose dans le service utilisateur est à revoir. Un simple commentaire est écrit dans le DPI du patient. L'information remise au patient n'est peu ou pas réalisé.

Les utilisateurs ne sont pas suffisamment formés quant à l'intérêt et à l'importance de la réalisation de cet acte de traçabilité. Les problématiques rencontrées sont l'absence de traçabilité dans le DPI, l'absence d'information faite au patient et l'absence d'étiquetage spécifique et de lieu de stockage identifié.

## V - Amélioration du circuit de traçabilité

### 1- Au bloc opératoire

#### 1-1- Actions mises en place

	Traçabilité réalisée au moment de l'état des lieux	Actions d'amélioration mises en place
<b>Dépôt et prêt au nom</b>	<p><u>DMI en dépôt</u> : prothèses mammaires, pompes intrathécales et implants phonatoires.</p> <p>Contrôle hebdomadaire par le PPH (ou l'interne) des prothèses posées, ouvertes non posées permettant le renouvellement du dépôt des prothèses mammaires.</p> <p>Permet un double contrôle des informations tracées (par le service au moment de la pose, par la pharmacie au moment de la mise à disposition).</p> <p><u>Outils</u> : fichier Excel, cahier de traçabilité, logiciel Qbloc.</p> <p>La traçabilité sur Qbloc permet une alimentation du DPI par requête automatique. Données difficilement requêtables par la pharmacie.</p> <p>Pas de périodicité des inventaires ni des révisions de dotations</p>	<p><u>Implants phonatoires</u> :</p> <p>Suppression du dépôt. Révision du catalogue du service. Modification du mode de gestion : mise en dotation des références les plus utilisées. Gestion traçabilité identique aux DMI hors-dépôt.</p> <p><u>Prothèses mammaires</u> :</p> <p>Révision du catalogue des prothèses mammaires.</p> <p><u>Système qualité</u> :</p> <p>Déclaration des non-conformités de manière assidue + écriture d'un mode opératoire.</p> <p><u>Outils</u> :</p> <p>Paramétrage des champs obligatoires Qbloc avec ajout de la date de péremption.</p> <p>Inventaire mensuel et révision périodique des dotations par le PPH Bloc</p>

<b>Demande exceptionnelle</b>	Traçabilité réalisée a posteriori de la pose. Délai entre la création de la fiche produit sur le logiciel métier de la pharmacie (par la pharmacie) et sur le logiciel Qbloc (par le cadre de santé du bloc opératoire).	La PUI crée les fiches articles sur l'ERP et sur Qbloc, simultanément et en amont de la pose. La non-création de la fiche article sur l'ERP ne bloque pas la traçabilité sur Qbloc au moment de la pose.
<b>Livret thérapeutique</b>	Présence d'un champ DMI Oui / Non sur le livret thérapeutique.	Révision du caractère implantable de l'ensemble des DMS. Ajout d'un certain nombre de nouvelles références de DMI.
<b>Dispositifs d'ostéosynthèse</b>	Fiche produit Qbloc : aucune référence d'ostéosynthèse tracée à la pose car non créée ni sur l'ERP, ni sur Qbloc.  Traçabilité de l'ancillaire (étiquetage et numérotation par le service de stérilisation).  Pas de matériel à usage unique : traçabilité sanitaire au numéro de lot impossible.  Gestion des commandes par le bloc opératoire.	Création d'une centaine de références sur l'ERP et sur Qbloc (vis et plaques) Traçabilité sanitaire (référence avec dimensions et quantité). Traçabilité financière (Hors-GHS) permettant le remboursement en sus du GHS (après attribution code LES et numéro du séjour). Visualisation de la mise à disposition des ancillaires par le service de stérilisation via le logiciel OPTIM. Pas de passage à l'usage unique : emplacement de stockage insuffisant. Reprise de la gestion des commandes par la pharmacie (via demande du bloc opératoire).
<b>DMI en Essais Cliniques (EC)</b>	Traçabilité sanitaire des DMI en EC non exhaustive. Le secteur des EC ne prend en charge que les EC pour lesquels les DM sont à la charge du promoteur (RIPH* 1 et 2) Si ce n'est pas le cas : refus de prise en charge à titre d'EC. Un seul essai clinique concerné : Essai <i>PHRASAL</i> ( <i>Prothèse renforcée avec revêtement argenté et double valve (Dual Valve) ou prothèse standard (simple valve non renforcée)</i> ) Les EC préviennent la PUI de l'existence d'un EC dans lequel des DMI sont utilisés. La pose de ces prothèses (vient en remplacement d'une prothèse antérieure). Le circuit de traçabilité est identique à celui des prothèses phonatoires posées sur le plateau des Consultations.	
<b>SMQ</b>		Rédaction d'un mode opératoire sur la gestion des DMI au bloc opératoire.

Tableau 3 - Actions mises en place au Bloc Opératoire

\* Recherches Impliquant la Personne Humaine (RPIH) RIPH 1 (interventionnelle, « à risque »), RIPH 2 (peu interventionnelle, « faible risque »), RIPH 3 (peu ou pas interventionnelle, « sans risque »)

## Cas particuliers

- Les dispositifs sur-mesure ou impression 3D :

Ces dispositifs sont livrés non stériles et mis à disposition du bloc opératoire (activité déportée de la pharmacie au bloc opératoire par le PPH bloc). Ils sont ensuite adressés à l'unité de stérilisation (unité hors-site) avant d'être ré adressés au bloc opératoire. Tout dispositif médical imprimé en 3D est muni d'un numéro d'identification unique permettant sa traçabilité.

Étape	Acteur(s)
Demande initiale du chirurgien	Patient (besoin médical)
Explication de la demande sur un logiciel de modélisation 3D.	Chirurgien
Réajustement des données transmises par le chirurgien sur l'implant souhaité.	Laboratoire
Validation de la modélisation de l'implant	Chirurgien + Laboratoire
Pharmacie informée de cette demande par mail	Chirurgien
Demande relayée au fabricant (accord pharmacie)	Chirurgien + Pharmacie
Transmission des documents : fiche technique (matériaux utilisés, dimensions respectées, indication(s) et contre-indication(s)), mode de stérilisation recommandé, numéro d'identification unique du dispositif et devis.	Fabricant
Validation de l'ensemble des pièces fournies	Pharmacie
Création de la fiche produit sur l'ERP et Qbloc (plaque de reconstruction « générique »)	Pharmacie
Commande en amont du dispositif auprès du laboratoire.	Pharmacie
Réception au bloc du dispositif non stérile.	Pharmacie (activité déportée au bloc opératoire)
Adressage du dispositif à l'unité de stérilisation	Cadre du bloc opératoire
Livraison stérile au bloc opératoire : traçabilité du numéro de stérilisation (numéro de l'ancillaire)	Unité de stérilisation
Pose du dispositif : traçabilité sur Qbloc	Chirurgien / IBODE
Remise du CRO sur lequel les informations relatives à la pose sont présentes	Chirurgien
Vérification de l'ensemble de ces étapes (revue de dossier)	Pharmacie + Qualité

Tableau 4 - Circuit de traçabilité DMI sur mesure et impression 3D

- Dispositifs médicaux associés à ces plaques de reconstruction : les vis.

Ces dispositifs sont gérés en dépôt. Les vis nécessaires à la mise en place de la plaque sont minutieusement choisies et placées dans un ancillaire pour être acheminées en stérilisation. L'ancillaire contenant du matériel stérile est acheminé au bloc. Seules les vis posées sont facturées (par le biais d'une commande de régularisation) postérieurement à la pose.

Ex : Implant sur mesure à usage unique de chez Mybone Custom. Il s'agit d'un dispositif non-résorbable de remplissage et de reconstruction destiné à reconstruire le nez d'un patient. Il est, dans un premier temps, implanté sur l'avant-bras du patient. Le dispositif reste en place 6 semaines afin qu'il soit colonisé par la peau du patient. Il est ensuite retiré ; seule la peau « conformée » à la prothèse et donc au nez du patient est récupérée et greffée à l'emplacement dédié.

## 1-2- Circuit en vigueur

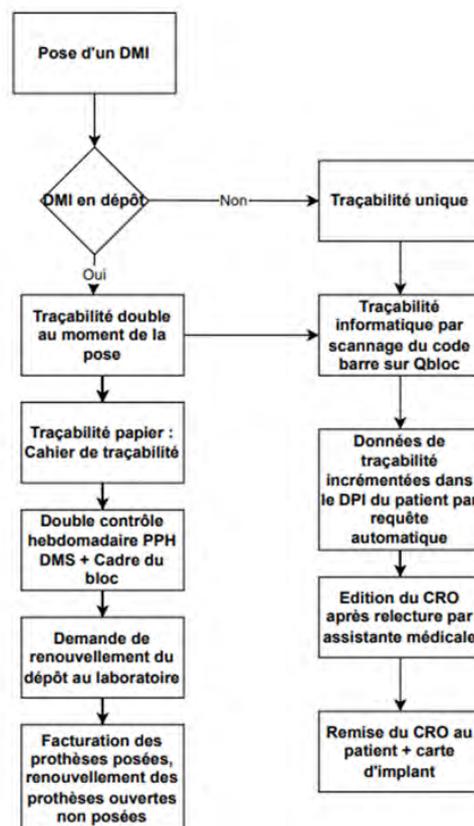


Figure 11 - Circuit en vigueur au Bloc Opérateur

Cahier de traçabilité : dans ce cahier, les informations présentes sont les suivantes :

- Date et heure de la pose
- Nom du chirurgien poseur
- Identification du patient par son numéro IPP (nom, prénom, sexe, date de naissance)
- Étiquette identifiant le DMI sur laquelle on retrouve le code IUD, le numéro de lot, le numéro de série et la date de péremption
- Mention « posée » ou « ouverte non posée »

Compte Rendu Opératoire (CRO) : document sur lequel sont retrouvées l'ensemble des informations relatives à l'opération. Il est relu par une assistante médicale qui le complète par l'audio dicté par le chirurgien au cours de l'opération. Ce document est remis au patient lors de sa sortie.

## 2- Sur le plateau des consultations

### 2-1- Actions intermédiaires mises en place

	Traçabilité réalisée avant audit		Actions d'amélioration mises en place	
	PUI	Service utilisateur	PUI	Service utilisateur
<b>Implants Phonatoires (Dépôt)</b>	Aucune traçabilité  Données de traçabilité non partagées avec la PUI	Traçabilité à réception Traçabilité au moment de la pose Gestion du renouvellement du dépôt	Données de traçabilité partagée entre le service et la PUI	Traçabilité à réception Traçabilité au moment de la pose Gestion du renouvellement du dépôt
<b>Sondes de gastrostomie</b>	Traçabilité lors de la mise à disposition	Document papier remis au patient à sa sortie Aucune information dans le DPI	Traçabilité lors de la mise à disposition : vérifier circuit de remboursement ?	Document papier remis au patient à sa sortie + Fiche de traçabilité (transitoire) incrémentée dans le DPI + archives papiers
<b>Boutons de gastrostomie</b>	Aucune traçabilité	Document papier remis au patient à sa sortie Aucune information dans le DPI	Référencement des boutons de gastrostomie les plus utilisés. Commandes réalisées par la pharmacie. Traçabilité réalisée lors de la mise à disposition du dispositif.	

Tableau 5 - Actions mises en place sur le plateau des consultations

Dépôt des prothèses phonatoires :

Un dépôt de prothèses phonatoires existe au sein du service des consultations. Pour ce service, la pharmacie n'effectue que la réception physique. Le service des consultations trace également la réception, au sein du service, sur un fichier Excel. Ce fichier est présent sur le serveur partagé et est consultable par la pharmacie.

Au moment de la pose, une traçabilité est réalisée sur ce même fichier et un document de pose est édité. Ce document est scanné et incrémenté dans le DPI du patient. Il sert également de fiche de demande de renouvellement du dépôt. Une carte d'implant est également remplie et remise au patient à sa sortie.

A chaque pose, le document de pose et de renouvellement est envoyé au laboratoire ATOS.

Le laboratoire soumet une demande de remboursement de la pose de la prothèse à l'assurance maladie, en la déclarant sur le numéro de sécurité sociale du patient pour lequel la prothèse a été utilisée. Les informations de type numéro de sécurité sociale, statut ALD du patient, sont demandés par le laboratoire pour toutes premières poses d'implants. Elles sont essentielles au remboursement de celles-ci.

La règle de l'assurance maladie est la suivante : le remboursement est accordé à hauteur d'une prothèse par mois et par patient. Si le patient est amené à recevoir une nouvelle prothèse phonatoire dans le mois en cours, c'est l'établissement de santé qui paie ces canules supplémentaires, à perte. Dans ce cas, l'établissement passe une commande de régularisation, après pose, au laboratoire. Le laboratoire facture la prothèse à l'établissement poseur, sans engendrer de renouvellement du dépôt.

## 2-2- Circuit en vigueur

### 2-2-1- Implants phonatoires

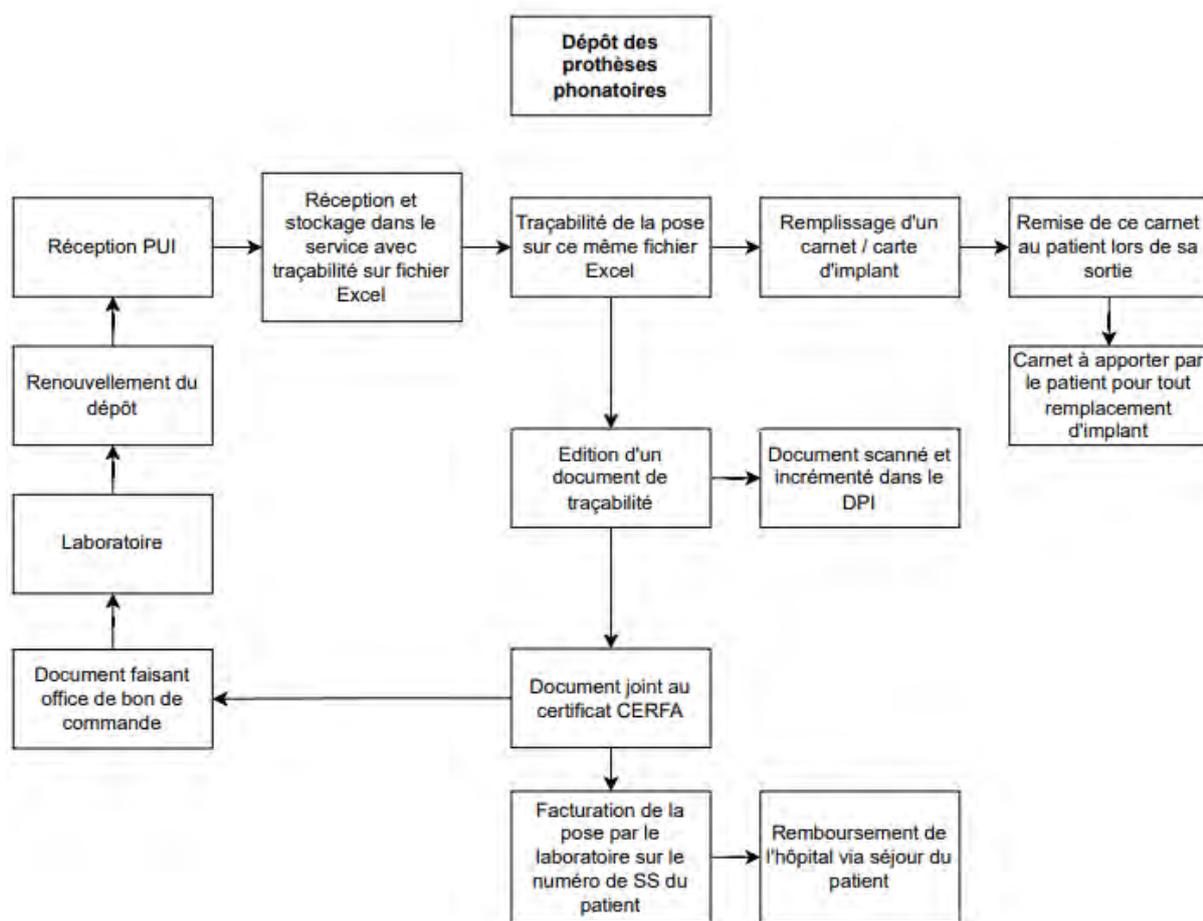


Figure 12 - Circuit de traçabilité des implants phonatoires sur le plateau des consultations

## 2-2-2- Dispositifs de gastrostomie

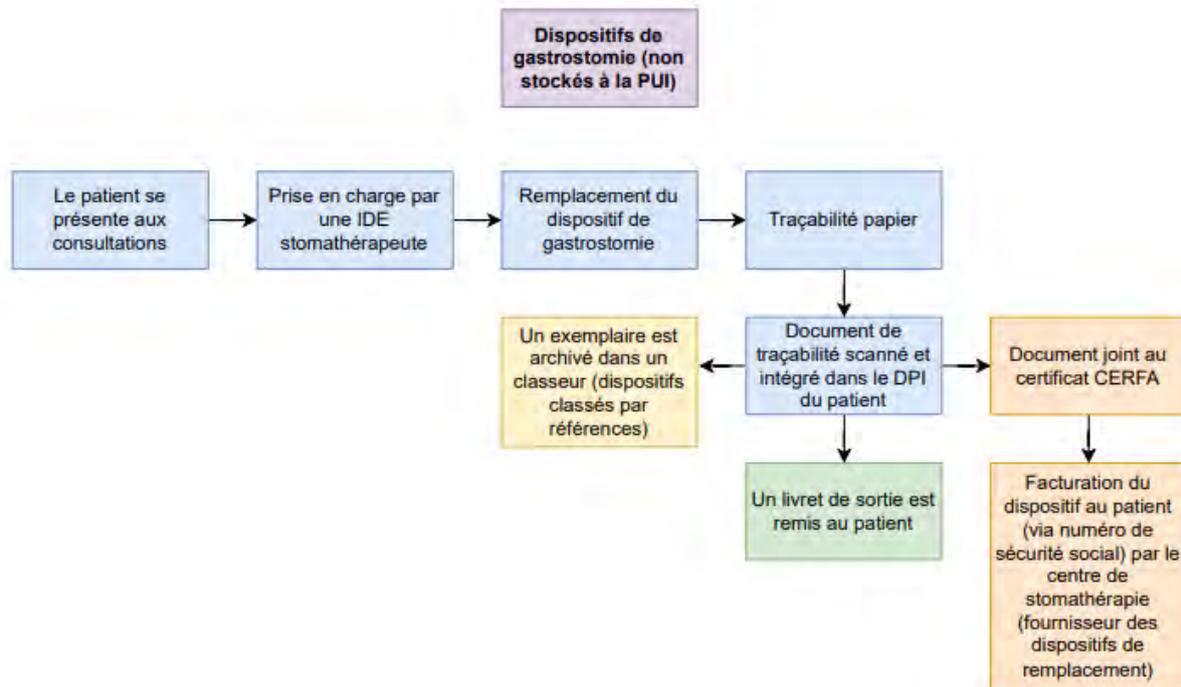


Figure 13 - Circuit de traçabilité des dispositifs de gastrostomie sur le plateau des consultations

### Dispositifs de gastrostomie non-référencés à la PUI :

Ces dispositifs sont mis à disposition du plateau des consultations par un prestataire externe « Centre de Stomathérapie ». Ils ne sont pas gérés par la PUI. Pour cette raison, il est actuellement impossible d'avoir, au sein de service des consultations, une traçabilité exhaustive à 100%. Nous prévoyons de référencer ces dispositifs à la pharmacie afin de remettre en conformité le circuit de traçabilité.

### Dispositifs de gastrostomie référencés à la PUI :

Aujourd'hui, seules certaines références de sondes et de boutons sont référencées. Ces dispositifs concernent uniquement ceux posés en Radiologie Interventionnelle ou au Bloc Opératoire.

## 2-3- Vers un nouveau circuit plus performant

La simplification de l'acte de traçabilité au moment de la pose grâce à un nouveau logiciel informatique a été évoquée et est aujourd'hui en phase de test.

La révision du catalogue des dispositifs de gastrostomie au sein de l'établissement permettrait d'augmenter le taux de traçabilité effectué et se rapprocher des 100%.

## 3- Dans le service de radiologie interventionnelle

### 3-1- Actions intermédiaires mises en place

<b>Secteur</b>	<b>Acte de traçabilité au moment de l'état des lieux</b>	<b>Actions mises en œuvre pour répondre aux exigences réglementaires en vigueur</b>
<b>RI Cimentoplastie</b> - <b>RI Imagerie par Echographie</b>	<u>Outil</u> : Cahier de traçabilité avec étiquette identifiant le DMI utilisé. L'IPP du patient, le nom du médecin poseur et la date d'intervention sont inscrites manuellement. <u>Implication</u> : Manipulateurs en radiologie au moment de la pose.	Pratique existante à laquelle ont été ajouté : Fiche de traçabilité du DMI posé. Incrémentation de cette fiche dans le DPI du patient. Information patient par remise de ce document à sa sortie.
<b>RI Radio-Sénologie</b>	<u>Outil</u> : Fiche de traçabilité avec étiquette identifiant le DMI utilisé. L'IPP du patient, le nom du médecin poseur et la date d'intervention sont inscrites manuellement. Document remis au patient, sans aucune trace dans le DPI. <u>Implication</u> : Manipulateurs en radiologie au moment de la pose.	Pratique existante retravaillée : Fiche de traçabilité existante incrémentée dans le DPI avant d'être remise au patient. Absence de perte d'information. En gastroscopie, un classeur d'archives papiers contenant une copie de la fiche de traçabilité a été mise en place. Le rangement est réalisé par référence du DMI utilisé (peu de références).

<b>RI Gastroscopie</b>	<p><u>Outil</u> : « Carnet de pose et de suivi » avec étiquette identifiant le DMI utilisé.</p> <p>L'IPP du patient, le nom du médecin poseur et la date d'intervention sont inscrites manuellement.</p> <p>Document remis au patient, sans aucune trace dans le DPI.</p> <p><u>Implication</u> : Infirmières stomathérapeutes au moment de la pose.</p>	
------------------------	--	--

Tableau 6 : Amélioration de la traçabilité des DMI en Radiologie Interventionnelle

### 3-2- Circuit en vigueur

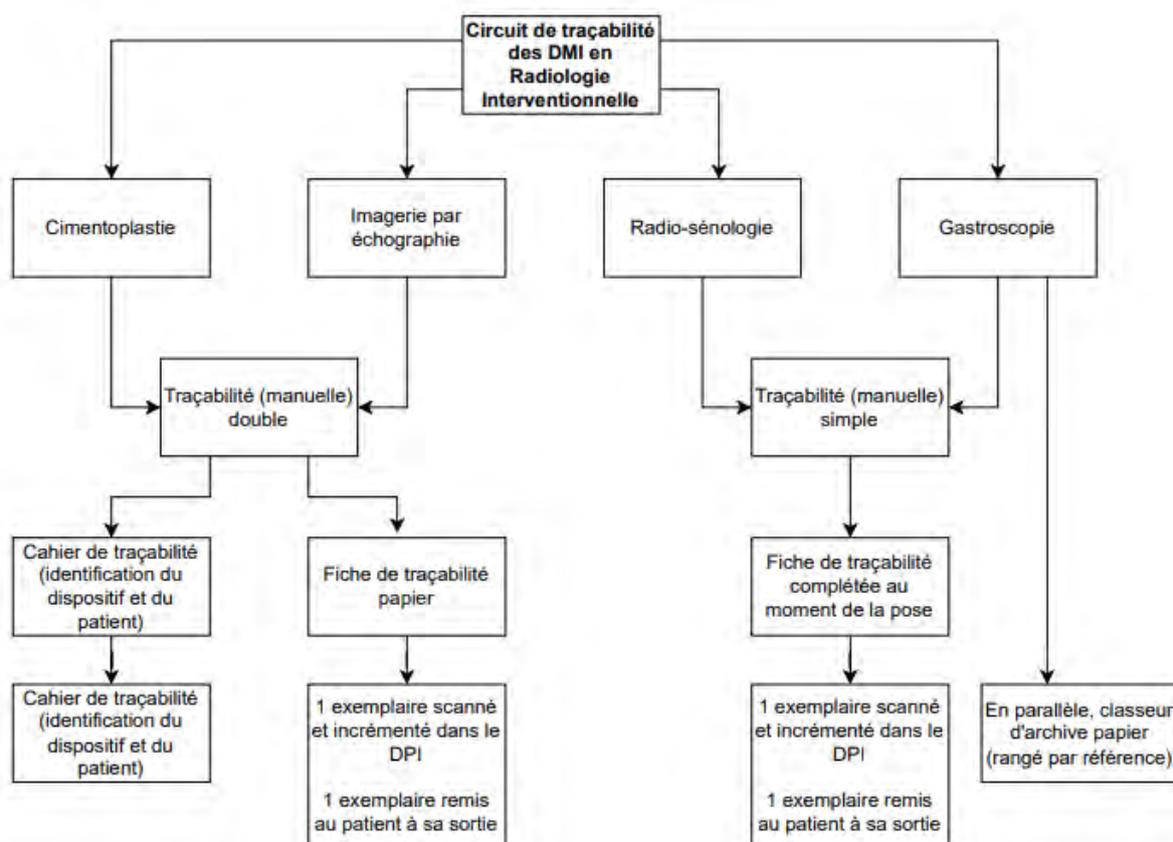


Figure 14 - Circuit de traçabilité en vigueur en Radiologie Interventionnelle

Le cahier de traçabilité constitue un outil indispensable en Cimentoplastie et en imagerie par échographie. Il est rempli au moment de la pose, en salle d'intervention. La fiche de traçabilité est remplie en post-intervention, dans la salle de soins. La retranscription des informations du cahier sur la fiche de traçabilité n'est pas toujours réalisée par la personne qui a rempli le cahier.

#### 4- Dans les autres services de soins : Réanimation, Chirurgie et Oncologie médicale

##### 4-1- Actions intermédiaires mises en place

Les seuls DMI posés dans ces services de soins sont certaines canules de trachéotomie.

Ces canules sont des dispositifs médicaux partiellement implantés dans le corps humain et sont amenés à rester en place plus de 30 jours. Selon la réglementation stricto-sensu, ces dispositifs nécessitent une traçabilité sanitaire obligatoire.

Si l'on se réfère aux recommandations Europharmat, la traçabilité sanitaire de ces dispositifs n'est pas exigée.

« Le dispositif médical initial est considéré comme introduit par un orifice artificiel permanent (stomie), même si le DM initial est mis en place au cours d'une procédure chirurgicale, endoscopique ou de radiologie interventionnelle. Le dispositif de remplacement est lui aussi mis en place par un orifice artificiel permanent (stomie), mais cette fois au cours d'un acte médical ou d'un acte infirmier. Il ne s'agit pas de dispositifs médicaux à risque particulier même si le plus souvent, ils sont d'un usage long terme car d'usage réitéré. Ils ne font pas partie des DM à tracer ».

Au sein de l'IUCT Oncopole, nous avons décidé de réaliser la traçabilité de l'ensemble des canules de trachéotomie posées.

Service de soins	Traçabilité pré-audit par le service utilisateur	Traçabilité post-audit par le service utilisateur (phase intermédiaire)	Traçabilité actuelle
Réanimation Chirurgie 1B Oncologie 3B (hospitalisation complète)	Traçabilité inexistante	Traçabilité manuelle : fiche de traçabilité scannée et incrémentée dans le DPI + document remis au patient à sa sortie	Traçabilité informatique par scannage du code barre + génération d'une fiche de traçabilité remise au patient à sa sortie

Tableau 7 - Actions mises en œuvre en Réanimation, Chirurgie 1B et Oncologie 3B

#### 4-2: Circuit en vigueur

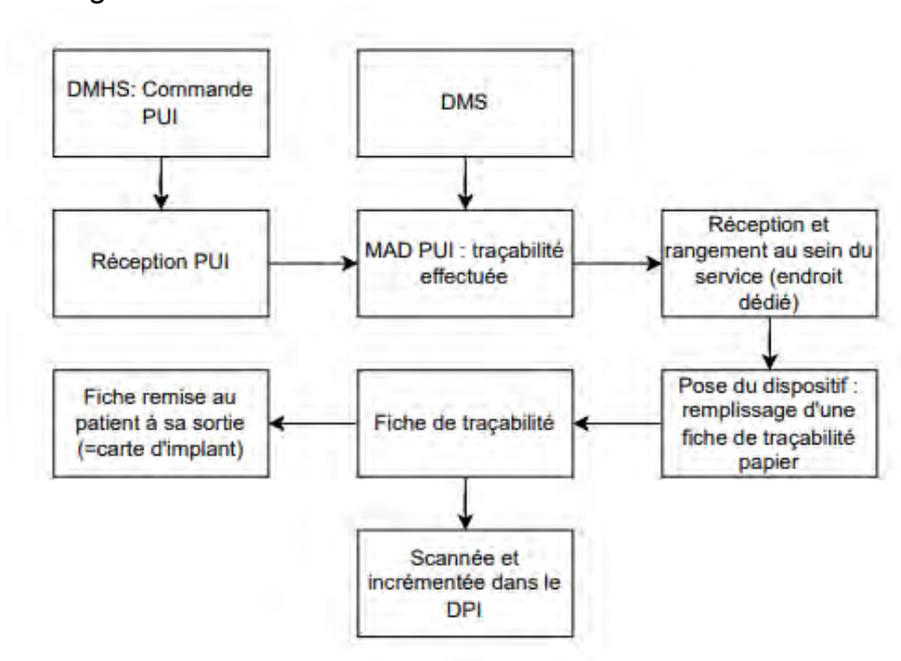


Figure 15 - Circuit de traçabilité en vigueur en Réanimation, Chirurgie 1B et Oncologie 3B

## 5- A la PUI

### 5-1- Actions mises en place

	<b>Problématique soulevée</b>	<b>Action mise en place</b>
<b>A la réception</b>	<p>Traçabilité minimale à réception (référence par l'intermédiaire d'un code produit paramétré lors de la création de la fiche article, laboratoire et quantité).</p> <p>Deux logiciels utilisés pour la réception :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-logiciel magh2 (logiciel de gestion économique et financière) pour les références « gérées par le CHU »</li> <li>-logiciel ERP (logiciel de gestion des stocks) pour les références propres à l'IUCT.</li> </ul>	Vers un logiciel de gestion plus performant permettant une traçabilité complète.
<b>Gestion des stocks</b>	Absence de problématique	
<b>Mise à disposition dans les services de soins</b>	<p>Traçabilité incomplète par absence de lecture du code barre par la douchette.</p> <p>Traçabilité erronée par lecture du mauvais code barre (présence de plusieurs code barre sur le même conditionnement).</p> <p>Absence de traçabilité de la date de péremption (champ non paramétré).</p> <p>Non interprétation du code barre par la douchette : une suite chiffre non formatée, ininterprétable</p> <p>Absence d'étiquetage spécifique identifiant le dispositif comme étant un DMI.</p>	<p>Mise en place d'un nouveau lecteur de code barre (format 123 et format QR code).</p> <p>Paramétrage informatique du code barre à scanner : seul le code barre contenant le code IUD est interprétable par le lecteur.</p> <p>Vérification de la présence de l'IUD sur l'ensemble des références de DMI référencées sur l'établissement.</p> <p>Ajout du champ « date de péremption » et paramétrage comme champ obligatoire.</p> <p>Paramétrage du lecteur de code barre et division automatique du contenu en 4 champs : numéro identifiant le dispositif, numéro de série quand il existe, numéro de lot et date de péremption.</p> <p>Etiquetage de tous les DMI (hors chambre implantable, prothèses mammaires et implants phonatoires) à l'aide d'une étiquette autocollante.</p>
<b>Renouvellement du dépôt du bloc opératoire</b>	Absence de périodicité définie sur la révision des dépôts et sur l'inventaire des dépôts	Ouverture d'un nouveau poste de PPH bloc opératoire : PPH dédié au bloc opératoire pouvant réaliser des révisions et des inventaires de dépôts à échéances fixes.

<b>Livret thérapeutique des DMS</b>	Ambiguïtés sur le caractère implantable de certaines références / dispositifs implantables ne nécessitant pas de traçabilité sanitaire.	Révision de l'intégralité du livret thérapeutique (caractère implantable et nécessitant une traçabilité sanitaire) Travail en cours : temps d'implantation maximal recommandé pour chacune des références de DMI (information qui sera remise au patient lors de sa sortie d'hospitalisation, présente sur le document de traçabilité)
<b>Système documentaire</b>	Livret thérapeutique des DMS disponible sur l'intranet de l'établissement. Procédure globale de traçabilité des DMI au sein de l'établissement et mode opératoire pharmacie sur la gestion de ces dispositifs non retrouvés.	Rédaction d'une procédure et d'un mode opératoire avec validation par la pharmacie. Devant l'évolution du circuit de traçabilité global, une révision totale des documents qualifiés était indispensable. Documents intégrés dans le SMQ de l'établissement.
<b>Circuit de traçabilité global depuis la pharmacie jusqu'à la mise à disposition du service utilisateur</b>	Circuit flou, non protocolaire.	Révision globale du circuit. Etiquetage des DMI peu posés avant dispensation. Etiquetage des DMI peu posés dans les services (DMI en dotation). Identification d'un lieu de stockage des DMI dans les services.

Figure 16 - Actions mises en place à la PUI

## 5-2- Redéfinition de l'ensemble du circuit : nouveau circuit de traçabilité des DMI

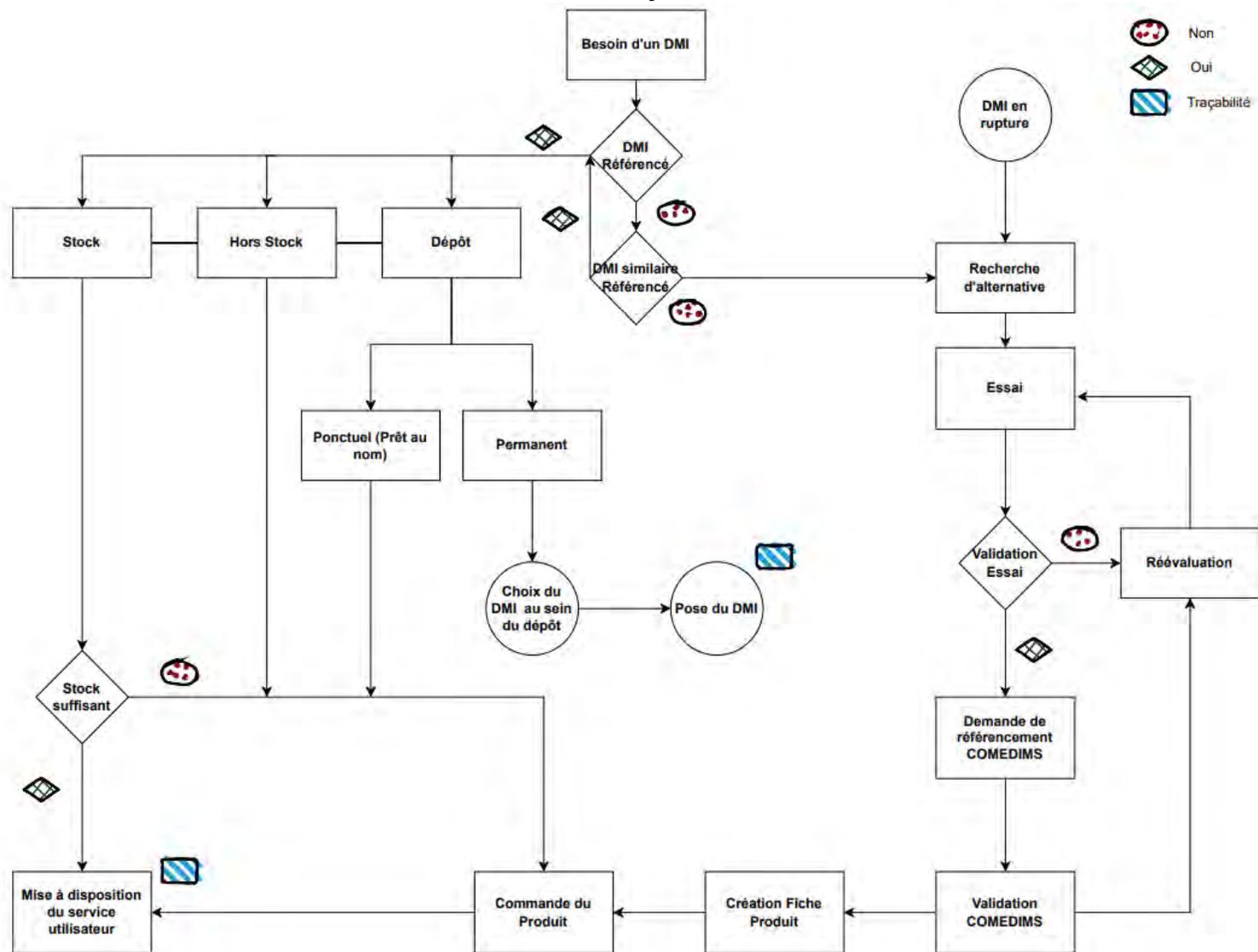


Figure 17 - Nouveau circuit de traçabilité en vigueur - De la réception PUI à la mise à disposition au service de soins

Ce circuit de traçabilité des DMI est en place depuis novembre 2022 et devrait permettre d'assurer une traçabilité autour de 100% des DMI utilisés.

La traçabilité est double :

- Au moment de la mise à disposition par la PUI.
- Au moment de la pose du dispositif par le service utilisateur.

Concernant la traçabilité de pose (**hors bloc opératoire**) ; elle n'est pas requêtable informatiquement et reste une solution intermédiaire. Il est nécessaire de mettre en place un nouveau dispositif plus performant.

## 6- Module informatique de traçabilité des DMI : harmonisation des pratiques

Après avoir redéfini le circuit global de traçabilité des DMI dans l'ensemble des services de soins et formé les différentes équipes sur l'importance de cette mission, l'acquisition d'un nouvel outil informatique permettant de faciliter tout ce circuit était indispensable.

Un nouveau module de traçabilité informatique a été créé en janvier 2023. Il a été présenté à l'ensemble des services de soins utilisateurs de DMI au mois de mars et mis en place et opérationnel dans les différents services à partir du 12 avril (avec un accompagnement des services par l'équipe DM pharmacie sur la première semaine de fonctionnement)

Ce module « Traçabilité DMI » permet une harmonisation des actes de traçabilité au moment de la pose, par le service utilisateur.

La connexion à ce module est possible depuis le DPI. Un accès sans contexte patient est possible via un lien sur le bureau des utilisateurs.

Plusieurs profils utilisateurs ont été identifiés :

	Accès contextuel ou direct ?	Création d'une traçabilité	Modification d'une traçabilité	Suppression d'une traçabilité	Impression d'une fiche de traçabilité
<b>Aide-soignante</b>	Contextuel	oui	non	non	oui
<b>Infirmières (IDE et IBODE)</b>	Contextuel	oui	non	non	oui
<b>Médecins</b>	Contextuel	oui	oui	non	oui
<b>Internes en médecine</b>	Contextuel	oui	oui	non	oui
<b>Internes en Pharmacie</b>	Les deux	oui	oui	oui	oui
<b>Manipulateurs radio</b>	Contextuel	oui	oui	non	oui
<b>Pharmaciens</b>	Les deux	oui	oui	oui	oui
<b>Préparateurs en pharmacie</b>	Les deux	oui	non	non	oui

Tableau 8 - Profils utilisateurs

L'écran principal du module :

Après connexion, l'utilisateur accède à l'écran dit « principal » qui contient les informations suivantes :

<b>Champs affichés non modifiables</b>	L'identité du patient
	Historique des traçabilités réalisées (période à renseigner par l'utilisateur)
<b>Les boutons de contrôle</b>	Ajouter une traçabilité
	Modifier une traçabilité
	Supprimer une traçabilité
	Quitter l'écran
	Imprimer une fiche de traçabilité
<b>Recherche</b>	La recherche doit porter sur les données suivantes : code ERP du DMI, référence du dispositif, période de pose, IPP du patient, service utilisateur.

Tableau 9 - Les différents paramètres de l'application

Création d'une nouvelle traçabilité :

<b>Etape</b>	<b>Manipulation</b>	<b>Affichage sur l'écran</b>
<b>1</b>	Dans l'écran « principal » appuyer sur le bouton « Ajouter »	Ecran de saisie sera affiché. L'écran contiendra l'identité du patient par défaut. L'utilisateur sera positionné dans le champ de QRCode à scanner
<b>2</b>	Scanner le QRCode avec une douchette	Si le QRCode scanné est connu dans ERP, afficher : Le QRCode scanné Le code ERP et le libellé La référence fournisseur La durée de vie du dispositif Le numéro de lot, de série, la date de péremption  Si le QRCode n'est pas connu dans ERP, afficher : QRCode scanné, le numéro de lot, de série, la date de péremption et saisie manuelle du code ERP
<b>3</b>	Si QRCode non scannable	Saisie manuelle obligatoire du code ERP, du numéro de série (à défaut numéro de lot) et de la date de péremption
<b>4</b>	Puis, l'utilisateur doit renseigner les données relatives à la pose	La date de pose (renseignée automatiquement à la date du jour, modifiable) Nom du médecin (choix dans le référentiel) Résultat de pose (posé, incident, ouvert non posé, défectueux non posé, autre) Commentaire (prévoir un champ d'un commentaire utilisateur en saisie libre 250 caractères)

Tableau 10 - Traçabilité en pratique par l'application

Modification d'une traçabilité : La modification est possible par certains utilisateurs (cf tableau « Profils utilisateurs »).

L'ensemble des données sont modifiables. Les modifications doivent également être effectuées sur le dossier patient.

Suppression d'une traçabilité : La suppression est possible par certains utilisateurs (cf tableau « Profils utilisateurs »).

L'ensemble des données peuvent être supprimées. Les modifications doivent être effectuées, dans un deuxième temps, sur le dossier patient.

Edition d'une fiche de traçabilité : A chaque traçabilité effectuée, une fiche au format PDF est générée et peut-être imprimée pour être remise au patient (une fiche par DMI posé). Une copie de ce document alimente automatiquement le DPI (la dernière version faisant foi).

Mode opératoire du module de traçabilité des DMI dans les services de soins (hors bloc opératoire) :

## Objectif/Résumé

*Mode opératoire : Traçabilité des DMI (hors bloc opératoire) à l'aide du module de traçabilité via le DPI TrakCare.*

## DOMAINE D'APPLICATION/RESPONSABILITES

Traçabilité des DMI par le service poseur – Service de soins

Médecin utilisateur de DMI, IDE, Manipulateur en radiologie, ASH.

## MODULE DE TRACABILITE

Depuis le DPI Trakcare :

Uniquement par le lien contextuel depuis DPI Trakcare.

1. Se connecter à Trakcare
2. Se positionner sur un patient
3. Appuyer sur « Applications externes » -> « Traçabilité DMI »



	Consignes	Examens Imagerie	Applications externes
IU	SRI	SRI SANS CTXT	PSL PRESC
	Ordo Sortie	Histo QSOINS	Produits Onéreux
ir	Traçabilité DMI		

## Ecran principal du module « Traçabilité DMI » :

Utilisateur connecté : CHEMEL - Environnement : TEST - Profil utilisateur : FMA - Droits de profil : Ajout+ Modification+ Suppression+ Edition+0

200700707 Mme MEDARI AAAA JULIE DDN : 20/02/2003

Rechercher :

Liste des DMI traces :

Date pose	DMI posé	Réf fournisseur	Numero Lot	Date Exp	Posé par	Résultat pose	SI CR	Date CR
17/03/2023	F88785	PROTHESE MAMMAIRE ANATOMIQUE 334-1157			CHEMEL CORENTH		88	
17/03/2023	F500665	CAN TRACH AB NF TS UNPERC 100897080	SMITHS MEDICAL FRAN	100897080	4294388	20271006	BONNET JULIE	65
17/03/2023	F500253	CHBRE A CATH IMPLANTABLE MICRO 30055EE			N-27-LM115-220		BONNET JULIE	64
17/03/2023	F600448	PROTHESE MAMMAIRE ANATOMIQUE N-27-LM115-220					BRETALDEAU CLEM	63
17/03/2023	F500253	CHBRE A CATH IMPLANTABLE MICRO 30055EE			22+V20133	20250531	BRETALDEAU CLEM	62
25/01/2023	F500253	CHBRE A CATH IMPLANTABLE MICRO 30055EE			22060026	20250228	ALVAREZ EMILE	ouvert non posé
25/01/2023	F600742	PROTHESE MAMMAIRE ARION OS-XP-280-L	013414 ARION	OS-XP-280-L	273387	20271124	AMERON SEBASTIE	posé

Ajouter Modifier Supprimer Générer la Fiche de pose

Données relatives au DMI posé

Code scanné : Identifiant : Lot : Série : Date péremption : DMI posé : Réf Fournisseur : Durée de vie :

Données relatives à la pose

Séjour : Posé par : Résultat pose : Type d'examen : Localisation : Date pose : Commentaire :

V1703202319460 T Quitter

Ajouter une nouvelle traçabilité :

1. Appuyer sur le bouton « Ajouter ».

*Automatiquement, l'utilisateur est positionné dans la zone « Code scanné ».*

Utilisateur connecté : CHEMEL - Environnement : TEST - Profil utilisateur : FMA - Droits de profil : Ajout+ Modification+ Suppression+ Edition+0

200700707 Mme MEDARI AAAA JULIE DDN : 20/02/2003

Rechercher :

Liste des DMI traces :

Date pose	DMI posé	Réf fournisseur	Numero Lot	Date Exp	Posé par	Résultat pose	SI CR	Date CR
17/03/2023	F88785	PROTHESE MAMMAIRE ANATOMIQUE 334-1157			CHEMEL CORENTH		88	
17/03/2023	F500665	CAN TRACH AB NF TS UNPERC 100897080	SMITHS MEDICAL FRAN	100897080	4294388	20271006	BONNET JULIE	65
17/03/2023	F500253	CHBRE A CATH IMPLANTABLE MICRO 30055EE			N-27-LM115-220		BONNET JULIE	64
17/03/2023	F600448	PROTHESE MAMMAIRE ANATOMIQUE N-27-LM115-220					BRETALDEAU CLEM	63
17/03/2023	F500253	CHBRE A CATH IMPLANTABLE MICRO 30055EE			22+V20133	20250531	BRETALDEAU CLEM	62
25/01/2023	F500253	CHBRE A CATH IMPLANTABLE MICRO 30055EE			22060026	20250228	ALVAREZ EMILE	ouvert non posé
25/01/2023	F600742	PROTHESE MAMMAIRE ARION OS-XP-280-L	013414 ARION	OS-XP-280-L	273387	20271124	AMERON SEBASTIE	posé

Ajouter Modifier Supprimer Générer la Fiche de pose

Données relatives au DMI posé

Code scanné : Identifiant : Lot : Série : Date péremption : DMI posé : Réf Fournisseur : Durée de vie :

Données relatives à la pose

Séjour : Posé par : Résultat pose : Type d'examen : Localisation : Date pose : Commentaire :

V1703202319460 T Quitter

2. Scanner le code de DMI avec une douchette.

*Si le code est inexistant ou illisible, l'utilisateur peut laisser le champ vide et remplir l'identifiant (ou référence du dispositif) le numéro de série (ou à défaut le numéro de lot) ainsi que la date de péremption du dispositif manuellement.*



DMi traçabilité sanitaire

Milieu connecté : CARTRON Environnement : TEST Profil utilisateur : MED Droits du profil : Ajout+0 Modification+0 Suppression+0 Edition+0

200700707 Mme MEDARI AAAAA JULIE DDN : 20-02-2003

Rechercher :

Liste des DMi tracés

Date pose	DMi posé	Réf. fournisseur	Numero Lot	Date Exp	Posé par	Résultat pose	M CR	Date CR
17-03-2023	FS00253	CHERE A CATH IMPLANTABLE MICRO 3008SEE			CARTRON GERALDINE			67
17-03-2023	FS00685	CAN TRACH AB NIF TO LINPERC 100897080	SMITHS MEDICAL FRAN 100897080	4294388	20271008			65
17-03-2023	FS00253	CHERE A CATH IMPLANTABLE MICRO 3008SEE			BONNET JULIE			64
17-03-2023	F600448	PROTHESE MAMMAIRE ANATOMIQUE N-27-LM115-220	N-27-LM115-220		BRETAUDEAU CLEM			63
17-03-2023	FS00253	CHERE A CATH IMPLANTABLE MICRO 3008SEE		22x120133	20259531			62
25-01-2023	FS00253	CHERE A CATH IMPLANTABLE MICRO 3008SEE		22090026	20250228			29
25-01-2023	FH00742	PROTHESE MAMMAIRE ARON GS-XP-280-L	013414 ARON GS-XP-280-L	2733E7	20271124	ouvert non posé		28
					AMBRON SEBASTIE	posé		

Données relatives au DMi posé

Code scanné :  Valider

DMi posé :

Identifiant :

Lot :

Réf. Fournisseur :

Série :

Durée de vie :

Date péremption :

Données relatives à la pose

Séjour :  Date pose :

Posé par : CARTRON GERALDINE

Résultat pose :

Type d'examen :

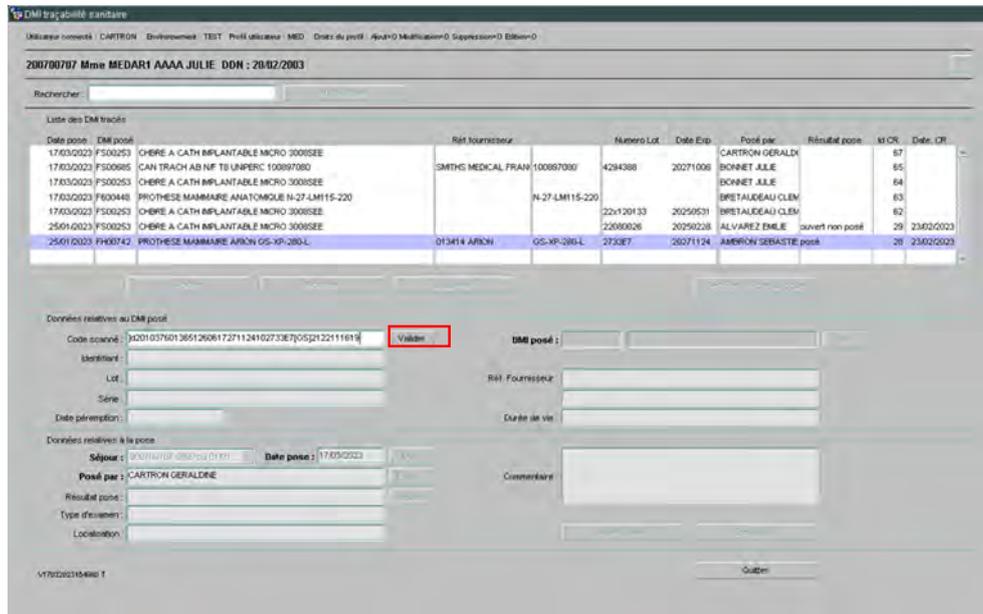
Localisation :

Commentaire :

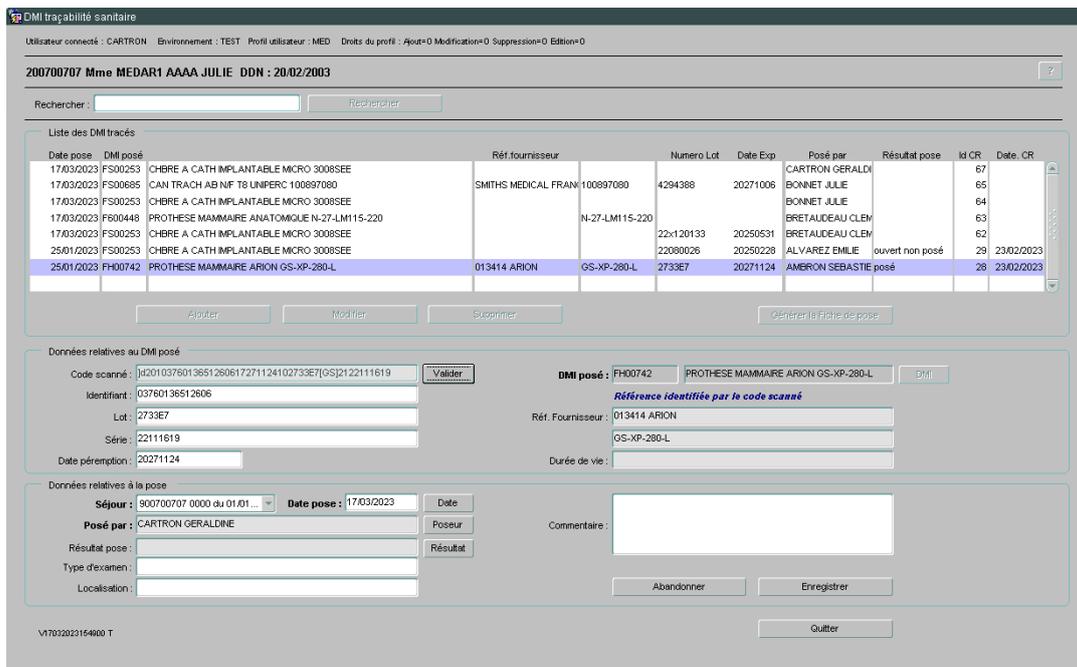
Quitter

V17022023154003 T

### 3. Appuyer sur le bouton « Valider ».



- ➔ Le QRcode a été décomposé, car il est en format connu par l'application
- ➔ La référence DMI et les données du fournisseur ont été remontées.
- ➔ L'utilisateur est informé que le QRcode scanné a été trouvé dans l'ERP



L'utilisateur doit compléter les champs suivants :

- **Posé par** : (non du médecin / interne poseur)
- **Résultat pose** : posé, ouvert non posé ou produit défectueux
- **Type d'examen** : à renseigner manuellement
- Localisation : à préciser si nécessaire (ex : sein droit ou sein gauche)
- Commentaire : texte libre pour renseignement complémentaire si nécessaire

Le numéro de séjour est renseigné automatiquement

La date de pose est, par défaut, c'est la date du jour.

Date pose	DMI posé	Réf. fournisseur	Numéro Lot	Date Exp	Posé par	Résultat pose	Id CR	Date CR		
17/03/2023	FS00253	CHÈRE A CATH IMPLANTABLE MICRO 300SSEE			CARTRON GERALDINE			57		
17/03/2023	FS00685	CAN TRACH AB NF T8 UNPERC 100897080	SMITHS MEDICAL FRAN	100897080	4294388	20271006	BONNET JULIE	65		
17/03/2023	FS00253	CHÈRE A CATH IMPLANTABLE MICRO 300SSEE			BONNET JULIE			64		
17/03/2023	F600448	PROTHESE MAMMAIRE ANATOMIQUE N-27-LM115-220		N-27-LM115-220	BRETAUDEAU CLEM			63		
17/03/2023	FS00253	CHÈRE A CATH IMPLANTABLE MICRO 300SSEE			22x120133	20250531	BRETAUDEAU CLEM	62		
25/01/2023	FS00253	CHÈRE A CATH IMPLANTABLE MICRO 300SSEE			22090026	20250228	ALVAREZ EMLIE	ouvert non posé	29	23/02/2023
25/01/2023	FHX0742	PROTHESE MAMMAIRE ARCON OS-XP-280-L	013414 ARCON	OS-XP-280-L	2733E7	20271124	AMBRON SEBASTIE	posé	28	23/02/2023

Données relatives au DMI posé

Code scanné : 12010376013651280017271124102733E7952122111619 Valider

Identifiant : 03760136512606

Lot : 2733E7

Série : 22111619

Date prescription : 20271124

Données relatives à la pose

Séjour : 900700707 0000 du 01/01/... Date pose : 17/03/2023 Date

Posé par : CARTRON GERALDINE Poseur

Résultat pose : Résultat

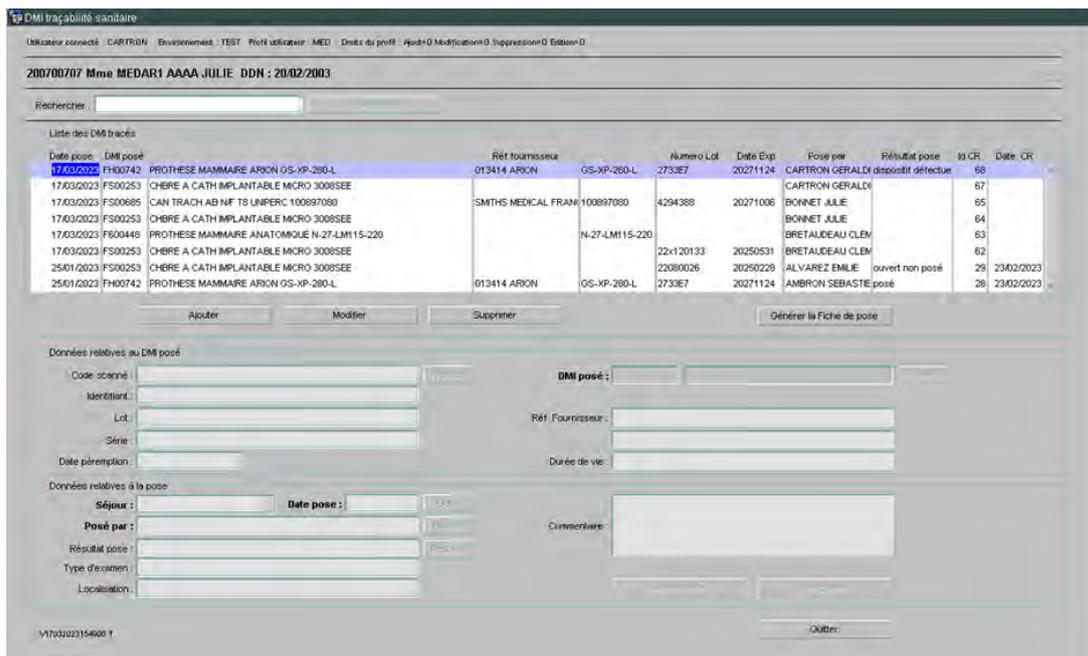
Type d'examen :

Localisation :

Commentaire :

Abandonner Enregistrer Quitter

Puis, l'utilisateur appuie sur le bouton « Enregistrer » et le nouvel enregistrement apparaît en haut de la liste des DMI tracés.

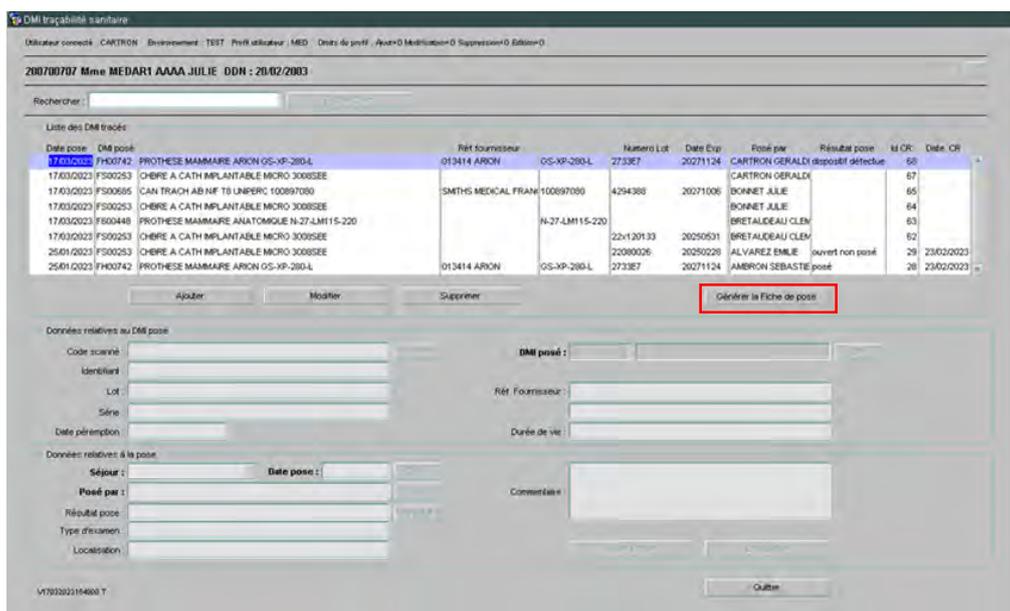


L'enregistrement peut être modifié s'il n'a pas encore été transmis au DPI.

Pour cela, il vous suffit de sélectionner « Modifier » et d'effectuer les modifications. Une fois terminé, il vous faudra de nouveau cliquer sur « Enregistrer ».

La suppression est possible avant génération de la fiche de pose mais **n'est plus possible** après la génération de cette fiche de pose.

Génération d'une fiche de pose :



1. Se positionner sur une ligne dans la « liste des DM tracés ».
2. Appuyer le bouton « Générer la fiche de pose »
3. Un document PDF sera affiché. L'utilisateur doit appuyer sur le bouton « Imprimer » et sélectionner une imprimante.
4. La fiche de pose sera transmise automatiquement au DPI TrakCare (TKC) et intégré sous forme d'un compte rendu.

/!\ Si l'utilisateur régénère la fiche de pose, la nouvelle version remplacera le Compte Rendu (CR) importé dans TrakCare.

Transmission de la fiche de pose au patient :



**Actes interventionnels: Feuille d'information et de traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI)**

Patient :

IPP IUC : XXXXXXXXXX

Vous venez de réaliser un acte interventionnel durant lequel nous avons laissé en place un ou plusieurs DMI.

Ce document, à conserver, vous permet de connaître les références de ce(s) dispositif(s) implantable(s).

<b>DATE DE POSE</b>	17/03/2023
<b>TYPE D' EXAMEN</b>	
<b>MEDECIN POSEUR</b>	Docteur CARTRON GERALDINE
<b>LOCALISATION</b>	
<b>Dénomination</b>	FH00742 PROTHESE MAMMAIRE ARION GS-XP-280-L
<b>Référence fournisseur</b>	013414 ARION GS-XP-280-L
<b>Série/Lot</b>	Serie : 22111619 Lot : 2733E7
<b>Laboratoire</b>	
<b>Durée de vie</b>	NA

La fiche de pose qui a été imprimé est remise au patient à l'issue de celle-ci. Pour chaque DMI, une fiche de traçabilité est éditée.

1 DMI utilisé = 1 fiche de pose éditée

Mode dégradé :

- En cas d'absence de code barre lisible par la douchette
- En cas de code barre non interprétable
- En cas de doute sur le caractère implantable du dispositif

⇒ Saisie manuelle des données minimales de traçabilité sanitaire :

- Nom et Référence du dispositif
- Numéro de série (s'il existe)
- Numéro de lot
- Date de Péréemption
- Nom du médecin utilisateur

Le non remplissage du champ code barre n'est pas bloquant et n'empêche pas la traçabilité par saisie manuelle de l'ensemble des informations réglementaires indispensables.

## 7- Formations du personnel médical sur la traçabilité des DMI

### 7-1- Sessions de formations en présentiel

Chaque service poseur a bénéficié d'une session de formation en présentiel sur la traçabilité des DMI.

La formation débute par un cas pratique de non-conformité relatif à une défaillance de traçabilité sur un DMI utilisé par le service formé. Celui-ci a permis de rappeler le contexte réglementaire en vigueur et d'insister sur l'importance de la réalisation de cette mission à chacune des étapes du circuit. Un rappel sur l'existence du livret thérapeutique des DMS dans lequel est inscrit l'ensemble des dispositifs dits « implantables », requérant une attention particulière lors de leurs utilisations et notamment en termes de traçabilité sanitaire. La formation se termine par une discussion pluridisciplinaire pour comprendre les difficultés qui peuvent être rencontrées, en pratique, lors de réalisation de l'acte de traçabilité (bug informatique, dispositif non identifié à tort comme implantable, identification du code barre à flasher, les différents champs à remplir...)

Tout au long de ces formations, des axes d'amélioration ont été proposés par la pharmacie et par les services eux-mêmes. Ces formations ont participé à la mise à jour du livret thérapeutique des DMS.

Ces formations ont permis de sensibiliser les services de soins à l'importance de la traçabilité sanitaire et dans la confection d'outils papiers de traçabilité temporaires, dans l'attente d'un outil performant et convenant à tous les utilisateurs. C'est ce travail préalable collaboratif entre la pharmacie et les services de soins concernés qui devrait permettre, aujourd'hui, de faciliter l'adhésion des services à un nouveau mode de fonctionnement en effectuant une traçabilité répondant aux exigences réglementaires en vigueur.

La sensibilisation auprès de l'ensemble des équipes doit être poursuivie de façon régulière pour maintenir l'adhésion du personnel à cette nouvelle pratique. Ainsi qu'une disponibilité quotidienne de l'équipe pharmacie pour accompagner de façon pédagogique les équipes dans ce changement.

## 7-2- E-learning de formation « Traçabilité des DMI »

Nous avons choisi de créer un outil de e-learning pour permettre une formation continue du personnel.

L'e-learning « c'est l'utilisation des nouvelles technologies multimédias et de l'Internet pour améliorer la qualité de l'apprentissage en facilitant l'accès à des ressources et des services, ainsi que les échanges et la collaboration à distance », définition proposée par la Commission Européenne.(21)

The image shows a screenshot of an e-learning module interface. At the top, the title 'TRAÇABILITÉ DES DMI' is displayed in bold blue text. Below the title, the text reads: 'Formation en e-learning sur les Dispositifs Médicaux Implantables et le caractère indispensable de leur bonne traçabilité.' and 'Temps estimé : 20 minutes'. The interface is divided into two main sections: 'OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES' and 'PUBLIC CONCERNÉ'. The 'OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES' section lists two objectives: 'Savoir identifier un DMI' and 'Assurer la bonne traçabilité des DMI'. The 'PUBLIC CONCERNÉ' section lists the target audience: 'AS, IDE, IBODE, Manipulateur, Pharmaciens, Praticiens, Internes'.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES	PUBLIC CONCERNÉ
Savoir identifier un DMI Assurer la bonne traçabilité des DMI	AS, IDE, IBODE, Manipulateur, Pharmaciens, Praticiens, Internes

La création d'un e-learning passe par la construction d'un scénario pédagogique (au format Excel) dans lequel sont décrits les différents modules qui composeront le programme de formation. Six modules ont été nécessaires et suffisants à la confection de ce programme.

Le premier module, introductif, permet de définir le sujet et de capter l'attention de l'apprenant.

Deux parties constituent ce module : une vidéo introductive dans laquelle est identifié l'interlocuteur privilégié de l'apprenant et une introduction sous forme de texte à trous permettant de définir les termes essentiels à la bonne compréhension du module.

Le second module rappelle quelles sont les exigences réglementaires en vigueur. Il se compose de deux sous-modules :

- Une vidéo explicative Face Caméra (FC) qui reprend un événement marquant, montrant l'importance de la traçabilité sanitaire des DMI. Ce module est centré autour du scandale des prothèses mammaires PIP et démontre l'importance de la disposition des données de traçabilité.

- Un focus sur les informations remises au patient relatives à la traçabilité des DMI sous forme d'un quizz. Après chaque question, une diapositive explicative permet de disposer des informations exactes.

Le troisième module se compose de deux diaporamas interactifs :

Le premier diaporama donne des conseils pratiques, des astuces, pour faciliter, au quotidien, l'acte de traçabilité des DMI pour répondre aux exigences réglementaires.

Le second explique le circuit global de la traçabilité des DMI depuis la réception à la pharmacie et jusqu'à l'information faite au patient après la pose.

Le quatrième module est composé :

- d'un diaporama interactif, adapté en fonction du métier exercé et du service de soins concerné. Il permet de faire un état des lieux sur les différentes actions récemment mises en place, pour répondre à la réglementation. Ces actions sont intermédiaires à l'acquisition d'un module de traçabilité informatique pouvant être consulté et/ou complété au moment de la mise à disposition, par la pharmacie et au moment de la pose, par l'ensemble des personnels soignants amené à exercer cette mission.

- d'une vidéo Motion Design (MD) illustrant l'acte de traçabilité du DMI à l'aide d'une douchette permettant de lire et d'interpréter le QR code ou code barre présent sur le conditionnement du dispositif à tracer. Il s'agit d'un mode opératoire simplifié.

Le cinquième module définit les non-conformités et propose une fiche récapitulative sur comment déclarer un événement de matériovigilance, avec quel outil et surtout, les informations capitales à la bonne prise en charge de cet événement indésirable.

Le sixième et dernier module correspond à une évaluation sous forme d'un Questionnaire à Choix Multiple (QCM) reprenant l'ensemble des points clés de la formation. Ce questionnaire permet de valider le suivi de la formation.

La plateforme en ligne sur laquelle est disponible ce e-learning génère les statistiques nécessaires aux cadres de santé pour veiller à la bonne formation de leurs équipes.

Ce format de formation permet aux équipes de se former de façon autonome et peut-être revu à tout moment par les utilisateurs.

### 7-3- E-learning de formation « Picc-Line »

En plus de la formation réglementaire à l'obligation de traçabilité sanitaire, nous avons entrepris de former les IDE à l'utilisation et au suivi de certains DMI spécifiques, considérés plus à risque ou référencés dans le cadre de nouvelles activités au sein de l'établissement.

Le premier e-learning de formation à destination des IDE, IBODE et IDE libérales a été réalisé sur le thème du cathéter picc-line. Il constitue un outil supplémentaire permettant la prise en charge des patients porteurs de ce dispositif médical. Il s'intègre au programme de formation des IDE au sein de l'IUCT-Oncopole. Il permet à tout nouvel arrivant, de bénéficier d'une formation centrée sur le cathéter picc-line (ses caractéristiques techniques, ses indications et contre-indications), les soins nécessaires à son bon fonctionnement, dans l'objectif de limiter le risque infectieux.

L'élaboration d'un scénario pédagogique a permis la création de 7 modules permettant de répondre à l'ensemble des questions autour du cathéter picc-line.

Le premier module, introductif, permet de définir le sujet et de capter l'attention de l'apprenant.

Deux parties constituent ce module : une vidéo introductive dans laquelle est identifié l'interlocuteur privilégié de l'apprenant et une introduction sous forme de textes à trous permettant de définir les termes essentiels à la bonne compréhension du module.

Le second module s'intitule « Pose et réfection du pansement ». Il a été conçu sous le format d'une vidéo commentée (voix-off), reprenant chacune des étapes depuis la pose d'un pansement jusqu'à sa réfection. Il permet de promouvoir les bonnes pratiques de soins associées au cathéter picc-line, indispensables pour limiter le taux d'infection sur cathéter.

Il est suivi du troisième module « Mon œil de soignant(e) ». Il reprend, sous forme de QCM, l'ensemble des bonnes pratiques de soins associées au cathéter picc-line. Il permet à l'apprenant d'évaluer ses connaissances sur les situations, à risque, du quotidien.

Le quatrième module est centré sur 3 notions fondamentales : les différentes indications nécessitant la mise en place d'un cathéter picc-line, les avantages et limites du picc-line et les signes de dysfonctionnement du cathéter. Ces connaissances sont indispensables et nécessaires à la bonne prise en charge du patient porteur de ce dispositif.

Le cinquième module renvoie à la notion de traçabilité sanitaire et aux exigences réglementaires en vigueur. Il s'intitule « Comment tracer la pose du picc-line ? ». Il rappelle le circuit du cathéter depuis sa réception à la PUI jusqu'à sa pose et précise quelles sont les informations à transmettre au patient, pourquoi et par quels moyens.

Le sixième module définit les non-conformités et propose une fiche récapitulative sur comment déclarer un événement de matériovigilance, avec quel outil et surtout, les informations capitales à la bonne prise en charge de cet événement indésirable.

Le septième et dernier module correspond à une évaluation sous forme d'un Questionnaire à Choix Multiple (QCM) reprenant l'ensemble des points clés de la formation. Ce questionnaire permet de valider le suivi de la formation.

## QUELLES SONT LES CARACTERISTIQUES TECHNIQUES ?

Choisir dans l'ordre les mots manquants pour compléter la définition.

L'extrémité proximale du picc-line est munie d'une valve bidirectionnelle : dispositif permettant un **accès direct** à la voie veineuse \_\_\_ (injection et prélèvement).

Le système \_\_\_ y est assuré (limitation du risque de contamination bactérienne et d'embolie gazeuse, également prévention des Accidents d'Exposition au Sang (AES)). Les valves peuvent être à pression (flush) négative, neutre ou positive.

Certains picc-line possèdent une \_\_\_ (signifiant sans clamp) : c'est le cas du POWER PICC utilisé au sein de l'établissement.



Figure 18 - Exemple Module n°1 - Définition des termes essentiels

ENNOV

### Rappel sur les éléments qui doivent figurer sur la déclaration

Dénomination du dispositif	Numéro de série (ou à défaut, numéro de lot)	Référence fournisseur du produit (que l'on retrouve sur l'emballage du dispositif)
<b>Dans la pratique</b>		
Isoler et garder le dispositif incriminé	Indiquer l'IPP du patient qui a subi le préjudice	Faire des photos / vidéos de la problématique et les joindre à la déclaration

Figure 19 - Exemple Module n°6 - "En cas de non-conformité"

Cet e-learning a été validé par l'équipe d'hygiène de l'établissement (contenu en adéquation avec les recommandations de la SF2H et des recommandations internes à l'établissement). Il devrait constituer un prérequis avant de réaliser la formation pratique, organisée au sein de l'établissement, de façon périodique (tous les 6 mois).

## VI- Parcours du patient en chirurgie ambulatoire dans la pose de cathéter picc-line

Nous souhaitons compléter la formation des professionnels de santé par une sensibilisation des patients sur les dispositifs médicaux implantables posés. Nous avons décidé de nous intéresser aux patients porteurs de cathéter picc-line.

Le parcours du patient ayant une pose de cathéter picc-line en chirurgie ambulatoire est le suivant :

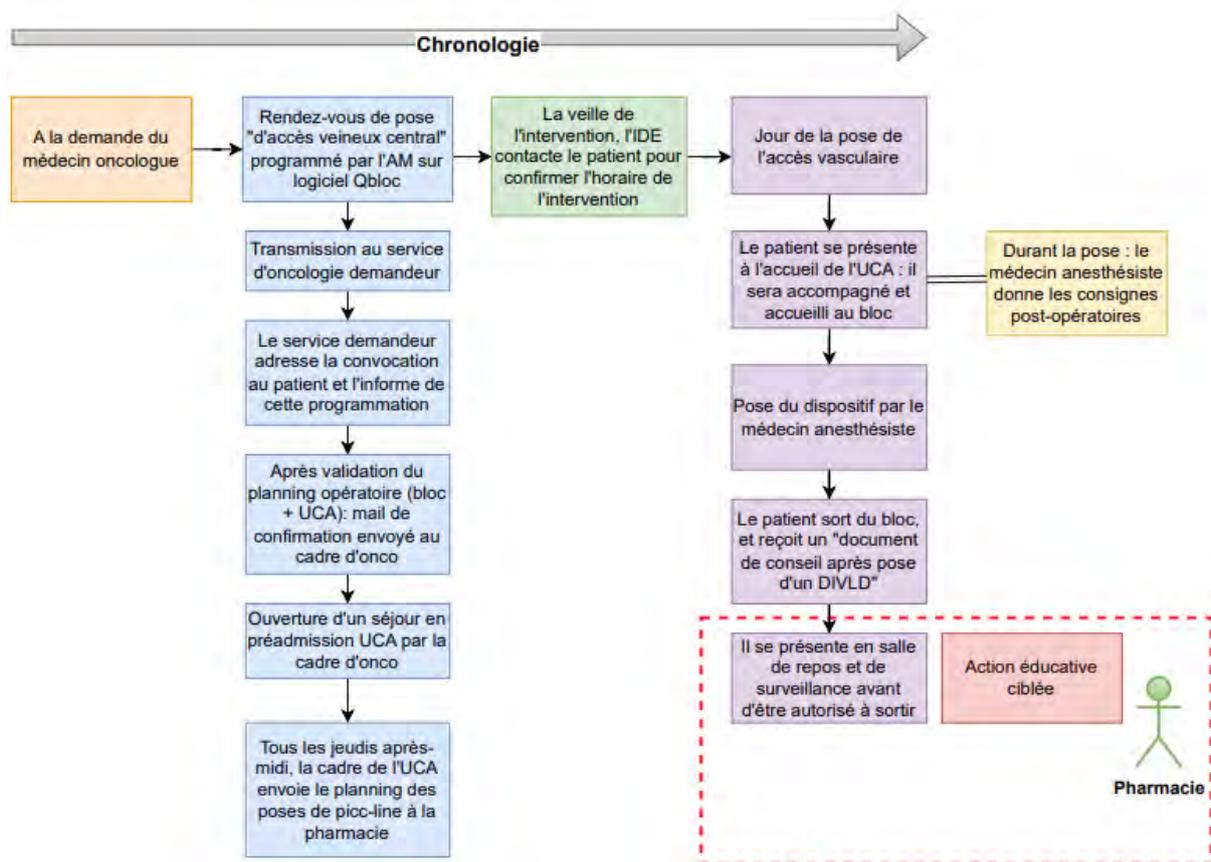


Figure 20 - Parcours du patient en UCA

\*Service dans lequel est suivi le patient (Oncologie, Hématologie)

L'équipe d'anesthésie assure tous les jours de la semaine (jours ouvrés) une vacation opératoire de pose d'accès vasculaires dans une salle dédiée à cette activité (salle n°6 du bloc opératoire). Cette salle répond aux normes d'hygiène ISO7 et aux normes de radioprotection en vigueur.

Le personnel travaillant en étroite collaboration avec l'anesthésiste compte un(e) Aide-Soignant(e) (AS) et un(e) IDE. La salle 6 accueille les poses d'accès vasculaires de 8h à 16h.

Les urgences en dehors de ces heures d'ouverture sont basculées dans d'autres salles opératoires selon les possibilités.

Les abords vasculaires proposés sont conformes à l'offre de soins nécessaires en CLCC, à savoir :

- Pose de Dispositifs Intra Vasculaires de Longue Durée (DIVLD)
- Voies veineuses centrales (1, 2, 3 lumières selon les besoins)
- Voies veineuses centrales fémorales pour EFS (recueil cellules souches, exsanguinotransfusions drépanocytaires)
- Cathéters tunnelisés d'Hickman
- Cathéters tunnelisés Piccline

Cette activité représente environ 2300 actes/an (données de 2022) et en augmentation d'environ 5% chaque année.

Les parcours patients des demandes programmées et urgentes sont différents. Nous traiterons uniquement le parcours des demandes programmées, uniquement pour les patients pris en charge en ambulatoire.

A la demande du médecin (oncologue, hématologue, chirurgien), un formulaire est rempli et envoyé par mail par le service d'hématologie, d'oncologie ou de chirurgie aux assistantes médicales de programmation du bloc opératoire.

Ce formulaire (annexe n°1) s'intitule « Demande de rendez-vous de pose d'accès veineux centraux ». Il est disponible sur la base documentaire qualité (ENNOV) de l'établissement.

Ce document reprend les coordonnées du patient, les coordonnées du médecin prescripteur, le type de dispositif médical demandé mais également la prise éventuelle d'un traitement anticoagulant, le risque de thrombose veineuse ou artérielle, l'information et le consentement du patient et le délai entre la mise en place du dispositif et le démarrage du traitement.

L'Assistante Médicale (AM) programme le rendez-vous dans le logiciel du bloc opératoire Qbloc et transmet le rendez-vous par mail au service demandeur.

Le service demandeur adresse la convocation au patient et l'informe de cette programmation.

Après la validation du planning opératoire pour la semaine suivante (tous les jeudis), un mail de confirmation est envoyé aux cadres des services dans lequel est pris en charge le patient. Ceux-ci envoient une demande de préadmission au bureau des entrées pour un séjour en Unité de Chirurgie Ambulatoire (UCA). La veille de l'intervention, le patient est contacté par les IDE pour confirmation de l'horaire de venue.

Tous les jeudis après-midi, la cadre de santé de chirurgie ambulatoire, à l'issue de la réunion de programmation des interventions au bloc opératoire de la semaine suivante, envoie à la pharmacie, le planning des poses de picc-line. (Nom du patient, jour et heure de pose)

Le jour de la pose de l'accès vasculaire, le patient se présente directement à l'accueil de l'UCA. Il est accompagné par un brancardier et est accueilli à l'entrée du bloc opératoire par une aide-soignante et l'IDE affecté à la salle du bloc 6.

Durant la pose du dispositif sous Anesthésie Locale (AL) par le médecin anesthésiste-réanimateur, celui-ci donne à l'oral les consignes post-opératoires.

Au retour dans le service, le patient bénéficie d'une collation. L'IDE surveille la douleur et la cicatrice. Après 15 à 20 minutes, le patient se rhabille et se voit recevoir un document de conseil après pose d'un Dispositif Intraveineux Longue Durée (DIVLD) reprenant de manière exhaustive les recommandations faites à l'oral ainsi que le Compte Rendu Hospitalier (CRH) et le CRO (remis par le secrétariat de l'UCA).

Nous souhaitons, de façon spécifique pour le cathéter picc-line récemment référencé sur notre établissement, mettre en place un dispositif de prise en charge du patient avec création d'une action éducative ciblée, s'inspirant des programmes d'éducation thérapeutique du patient.

## Ordonnance de sortie : Prise en charge par un prestataire de soins

Le jour de la pose d'un picc-line, l'infirmière appelle le prestataire en donnant le nom du patient. C'est le prestataire qui prépare les différentes prescriptions au nom du patient et les fait passer au service pour signature par les médecins puis qui se met en contact avec le patient, et lui livre le lendemain les DM nécessaires chaque semaine. L'infirmière dispose du matériel dont elle a besoin pour la réalisation des soins du cathéter. C'est aussi le prestataire qui s'occupe de former l'infirmière libérale qui prend en charge le patient. Il est joignable 24h/24 par le patient.

La première action thérapeutique ciblée sur le cathéter picc-line, au sein de l'établissement, a eu lieu le 11/04/2023. Suite à un retrait accidentel du cathéter, un patient s'est vu posé un nouveau dispositif, un mois après la primo-pose. Il a été vu en entretien, par la pharmacie, après cette nouvelle pose. Ayant vécu ses premières expériences avec son cathéter, il a fallu s'adapter quant au choix des cartes situations à utiliser et proposer au patient les cartes situations nous paraissant les plus adaptées.

En fin de séance, la pharmacie a contacté l'IDE libérale pour en apprendre davantage sur les problématiques rencontrées au quotidien, sur le mode de vie du patient et sur sa capacité à réaliser les soins spécifiques en lien avec le cathéter de son patient. L'infirmière libérale n'avait pas été informée de la première pose du cathéter. La pharmacie a également eu un échange téléphonique avec le prestataire de soins. L'infirmière libérale sera par la suite recontactée par le prestataire pour planifier une formation spécifique.

Un des points forts de ce dispositif est aussi la création d'un lien ville hôpital chez ces patients porteurs d'un cathéter picc-line, qui vient en complément de l'action thérapeutique ciblée en tant que tel. Les échanges entre notre établissement et les professionnels de santé de ville étant indispensables à une bonne prise en charge du patient.

L'ensemble du circuit de prise en charge du patient porteur d'un cathéter picc-line ne peut fonctionner que si l'IDE libérale est formée sur les gestes spécifiques que nécessitent ce dispositif médical à risque.

Plusieurs axes de travail ont émergé comme ;

La mise en place d'un contrat entre le prestataire de soins et l'établissement de santé précisant les modalités de prise en charge du patient et de la formation de l'infirmière libérale responsable des soins du cathéter.

La participation du prestataire de soins (en tant que spectateur) lors d'une action thérapeutique ciblée et la possibilité, pour la pharmacie, d'assister à une formation au cathéter picc-line que fournit le prestataire aux infirmières libérales. Les échanges entre le prestataire de soins et notre établissement sont capitaux pour assurer une prise en charge optimisée du patient à domicile.

Un appel téléphonique à 1 mois post action thérapeutique ciblée permettrait d'obtenir un suivi dans la prise en charge à domicile du patient. Il permettrait également de faire un point d'étape avec le patient : connaître ses nouvelles questions et préoccupations, qu'à t-il retenu comme informations lors de son entretien avec les différents professionnels de santé rencontrés et sur quel thématique souhaite-t-il approfondir ses connaissances.

Enfin, le compte rendu de cette action thérapeutique ciblée (disponible sur le DPI du patient) doit être structuré pour permettre une meilleure lisibilité de celui-ci. Cette action est codée sur le DPI en sélectionnant la rubrique « action thérapeutique ciblée ». Un commentaire en texte libre peut y être inscrit par la pharmacie permettant de décrire à minima le contenu de la séance.

Capture d'écran compte rendu action thérapeutique ciblée

## VII- Education Thérapeutique du patient

En s'intéressant de plus près au parcours du patient en chirurgie ambulatoire pour lequel une pose de cathéter picc-line est nécessaire, nous nous sommes intéressés à la gestion du dispositif au quotidien chez ces patients. C'est dans ce cadre que nous avons pensé à la mise en place d'une action éducative ciblée autour du picc-line.

### 1- Définition de l'Education Thérapeutique du Patient

L'Education Thérapeutique du Patient (ETP) est inscrite dans le Code de la Santé Publique (CSP) depuis la loi du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Elle «  *vise à rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie.* » (Article L. 1161-1 du CSP). (22) De nombreux décrets et arrêtés relatifs au cahier des charges de l'ETP encadrent sa pratique en France. Les programmes concernent une ou plusieurs des affections de longue durée exonérant du ticket modérateur (liste ALD 30), ainsi que l'asthme, les maladies rares ou plusieurs problèmes de santé considérés comme prioritaires au niveau régional (24) (25).

L'ETP fait partie intégrante de la prise en charge du patient (parcours de santé). Son objectif est de permettre aux patients et leur famille à mieux appréhender leur maladie et le traitement associé, à collaborer avec l'équipe de soins, et assumer leurs responsabilités dans leur propre prise en charge, pour les aider à maintenir et améliorer leur qualité de vie. (26)

Elle s'organise sous forme de programme déclaré auprès de l'ARS ou à défaut d'actions éducatives ciblée. Afin d'intervenir en ETP, une formation minimum de 40 heures est obligatoire.

L'HAS décrit une structuration en 4 étapes des programmes d'ETP: (27)

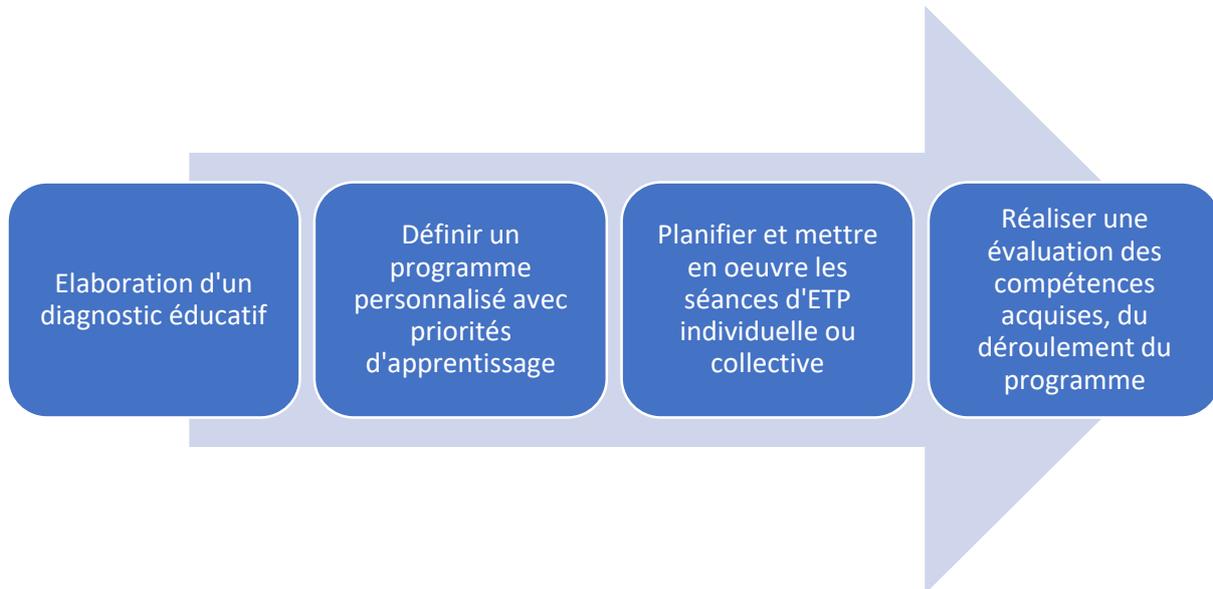


Figure 21 - Les 4 étapes de l'ETP (HAS)

## 1- Les différents formats de séances d'ETP

### 1- Les séances individuelles

Les séances d'éducation thérapeutique en individuel se caractérisent par un face-à-face avec un seul patient et éventuellement des proches/aidants. Le thème et les objectifs sont clairement définis et doivent être en accord avec le projet du patient et les compétences à acquérir. La durée moyenne est de 30 à 60 minutes.

L'individualisation de l'intervention permet le développement d'une relation privilégiée avec le patient pour aborder ses problèmes particuliers et cerner ses besoins et ses attentes spécifiques.

Dans cette situation, le soignant est plus apte à concentrer son attention sur le patient face à lui, à le soutenir, à identifier et à répondre plus facilement à ses problèmes et besoins. La relation est privilégiée, le contact est meilleur et l'adaptation au rythme du patient s'en trouve facilitée.

L'approche individuelle présente également comme avantage de ne pas dépendre de la volonté d'un patient à participer à une séance en groupe (refus de s'inscrire dans une démarche interactive au sein d'un groupe / ne pas être identifié publiquement comme une personne présentant un problème de santé / ne pas vouloir délivrer à des inconnus des informations personnelles ou justifier ses choix). (28)

## 2- Les séances de groupe

Les séances en groupe sont organisées avec les patients (et leurs proches) qui souhaitent partager leur savoir et leurs expériences. Ces séances permettent la stimulation et la confrontation des points de vue des différents participants.

Les échanges d'expérience entre patients et la convivialité de ces programmes permettent d'acquérir de nouvelles connaissances ou de renforcer les acquis des bénéficiaires.

L'un des points forts de ce format d'atelier est la rupture du sentiment d'isolement. Les patients prennent conscience qu'ils ne sont pas les seuls à vivre cette situation, à être atteint de cette maladie et à rencontrer des problèmes aux quotidiens en lien direct, ou indirect avec la pathologie dont ils souffrent. Ils se nourrissent du vécu de chacun pour trouver et s'approprier de nouvelles astuces leur permettant d'avancer et de mieux vivre face à la maladie. (28)

**Tableau II : Avantages et inconvénients de l'éducation en individuel et en groupe.** [D'après Anne Lacroix, 11].

Éducation Thérapeutique	Individuel	Groupe
<b>Avantages</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Personnalisation</li> <li>Permet d'aborder le vécu du patient</li> <li>Meilleure connaissance du patient</li> <li>Possibilité de cerner les besoins spécifiques du patient</li> <li>Respect du rythme du patient</li> <li>Meilleur contact</li> <li>Relation privilégiée</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Échanges d'expériences entre patients</li> <li>Confrontations de points de vue</li> <li>Convivialité</li> <li>Rupture du sentiment d'isolement</li> <li>Émulation, interactions</li> <li>Soutien y compris émotionnel</li> <li>Stimulation des apprentissages</li> <li>Apprentissages expérientiels par « situations problèmes »</li> <li>Gain de temps</li> </ul>
<b>Inconvénients</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Pas de confrontation avec d'autres patients</li> <li>Absence de dynamique de groupe</li> <li>Risque d'enseignement peu structuré</li> <li>Risque d'incompatibilité avec un patient difficile</li> <li>Risque d'emprise du soignant sur le patient</li> <li>Lassitude due à la répétition</li> <li>Prend trop de temps</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Enseignement impositif (vertical)</li> <li>Patients trop hétérogènes</li> <li>Difficulté à faire participer les patients</li> <li>Inhibition des patients à s'exprimer</li> <li>Difficulté d'accorder de l'attention à chacun</li> <li>Difficulté à gérer un groupe</li> <li>Horaires fixes des cours</li> </ul>

Tableau 11 - Avantages et inconvénients de l'ETP en individuel et en groupe [D'après Anne Lacroix]

## 2- Actions éducatives ciblée

Une action éducative ciblée (ou ciblée) est un apprentissage pratique, ponctuel, mis en œuvre par un professionnel de santé formé à l'ETP pour répondre à un besoin éducatif précis du patient et lié à la stratégie thérapeutique au sens large (exemples : apprentissage d'une auto surveillance, automesure, gestion quotidienne des traitements médicamenteux, compréhension de la maladie...) (29)

Ce sont des activités de routine réalisées dans la pratique professionnelle. Ces dernières ne bénéficient pas d'une structuration sous forme de programme. (30)

## 2- Description du besoin

Les programmes d'éducation thérapeutique visent à améliorer la qualité de vie de patients atteints d'un cancer ainsi que celle de leur entourage. La construction de ces programmes, s'organise par un état des lieux des besoins (littérature et au sein de l'établissement) et ensuite une co-construction en équipe pluridisciplinaire et également des patients et/ou associations de patients.

La prise en charge de la maladie cancéreuse contraint le patient à réaliser des adaptations dans sa vie quotidienne. L'éducation thérapeutique pendant un cancer permet, par l'accompagnement d'une équipe pluri professionnelle, d'identifier les besoins des patients et de les aider à prendre en charge la maladie et les changements que celle-ci entraîne au quotidien. Les besoins évoluent tout au long du parcours du patient, selon les traitements et les effets indésirables rencontrés. (31)

La mise en place d'un protocole de soins par chimiothérapie intraveineuse nécessite souvent la mise en place d'un accès veineux central. Cet accès veineux (exemple du cathéter picc-line) constitue un dispositif médical invasif avec lequel le patient est amené à vivre pour une durée plus ou moins longue (plusieurs semaines à plusieurs mois). Il lui est donc nécessaire d'acquérir un minimum de connaissances sur son dispositif, lui permettant d'adapter ses décisions face aux difficultés rencontrées.

### 3- Organisation de l'activité d'ETP au sein de l'IUCT Oncopole - ICR

#### 1- Les Programmes

En moyenne, chaque année, 400 patients sollicitent l'ETP au travers de 3 programmes :

<b>Intitulé du programme</b>	<b>Critères d'éligibilité</b>	<b>Modalités</b>
<b>« EducSeno »</b>	Patient.es avec un cancer du sein non-métastatique	Autorisé depuis 2013. Fréquence : 1 par mois 8 ateliers proposés Environ 200 patient.es par an
<b>« Cancer et traitement oral : je gère »</b>	Patient.es avec un traitement anticancéreux oral (chimiothérapie, thérapie ciblée, hormonothérapie)	Autorisé depuis 2016. Fréquence : 1 par mois Environ 150 patient.es par an
<b>« Garde l'O à la bouche »</b>	Patient.es après une radiothérapie de la sphère ORL	Autorisé depuis 2020 Fréquence : 1 par trimestre 4 ateliers proposés Environ 30 patient.es par an
<b>« Douleur et cancer »</b>	Douleurs chroniques liées au cancer ou à ses traitements	<u>A venir</u>

Tableau 12 - Programmes d'ETP proposés par l'IUCT-O - ICR

L'ensemble de ces programmes sont collectifs (sauf besoins spécifiques). Ils sont élaborés et animés par une équipe de 30 professionnels, toutes spécialités et services confondus.

Les patients ont l'information par différents biais (flyer distribué par les professionnels de santé, en salle d'attente etc) et contactent une assistante médicale qui les orientent, les informent et organise avec le patient les différents temps d'ETP.

Toute l'activité des programmes est tracée dans le Dossier Communiquant de Cancérologie (DCC) ; les comptes rendus sont accessibles par tous les professionnels de santé qui prend en charge le patient.

## 2- Développement d'un outil numérique complémentaire aux ateliers proposés

Dans le cadre du programme « *Cancer et traitement oral : je gère !* », un atelier a été créé autour des interactions entre le traitement et les aliments/compléments alimentaires etc... Au vu du nombre de molécules et la possibilité que les patients soient amenés à changer de molécule durant leur parcours, l'équipe a souhaité développer un outil complémentaire. Cet outil se présente sous la forme d'un module numérique disponible sur un site internet « *Mon Compagn'Onco* ». Ce dernier a été conçu dans une approche ludique et interactive où le patient peut renseigner sa propre molécule et avoir un contenu adapté.

Cet outil informatique constitue un support d'information important, d'une part pour le professionnel (support de formation intéressant) et d'autre part pour le patient (re consultable à domicile à tout moment).

## 3- Education thérapeutique du patient et DMI

La création d'un atelier d'ETP est soumise à de nombreuses contraintes réglementaires. Pour en pallier un certain nombre (formation obligatoire des 40h pour l'ensemble des animateurs, Bilan Educatif Partagé (BEP) obligatoire, programme nécessitant une validation en amont par l'ARS...) une alternative a été proposée : l'action éducative ciblée. L'inscription dans un programme d'ETP n'étant pas réalisable aujourd'hui, c'est l'action éducative ciblée qui a été retenue.

La définition du parcours du patient en chirurgie ambulatoire a permis de définir un temps dédié à cette mission : juste après la pose du dispositif et avant le retour à domicile du patient.

Devant une file active de patients grandissante et une disponibilité des professionnels de santé de plus en plus limitée, la mise en place d'une action pharmaceutique vient renforcer l'information faite au patient encore trop fragile.

La co-construction de cette action (pharmacie, médecins anesthésistes réanimateurs, coordinatrice de l'UTEP, cadre soignant du service de chirurgie ambulatoire, service qualité, retour d'expérience patient) permet aujourd'hui de proposer une mission thérapeutique pérenne et systématique (après chaque pose de cathéter picc-line sur le service de chirurgie ambulatoire).

#### 4- Description de l'action éducative ciblée

L'objectif principal de l'action éducative ciblée « Mon cathéter picc-line » est de permettre au patient d'appréhender le quotidien et le risque infectieux avec son DMI.

Après avoir recueilli son accord par écrit, la séance se déroule en 3 temps distincts : le premier est centré sur l'accueil du patient et consiste à lui expliquer la thématique de l'action et son déroulement. Le second temps s'articule autour d'un jeu : « Cartes situations » ; il permet au patient de décrire son dispositif et ses particularités, d'identifier les situations à risque d'infection, de connaître les personnes à contacter en cas de difficultés, de discuter autour des habitudes de vie avec le dispositif et d'identifier les soins quotidiens qui seront prodigués par l'infirmière à domicile. Le troisième temps est consacré au bilan de l'action. Il a pour objectif de proposer au patient de faire un bilan sur la bonne compréhension des informations reçues.

L'outil pédagogique imaginé initialement était un outil numérique (lien internet) permettant d'accéder à l'application « Mon Compagn'Onco », et de choisir le module « Mon cathéter picc-line » composés de 4 sous modules :

- 1 : Mon quotidien et mon cathéter picc-line
- 2 : Mieux connaître mon cathéter picc-line
- 3 : L'entretien de mon cathéter picc-line
- 4 : Qui contacter pour mon cathéter picc-line

Devant un besoin d'acquisition de connaissances des patients porteurs d'un DMI comme le cathéter picc-line, un outil pédagogique provisoire a été mis en place. Cet outil a permis d'initier cette action sans attendre et permettant de répondre à un besoin avéré.

La rédaction d'un conducteur pédagogique (annexes 5 et 6) a été réalisé par la pharmacie, en collaboration étroite avec l'UTEP. Ce document aide l'animateur à mettre en œuvre l'action thérapeutique ciblée. Il précise le dérouler de la séance (arguments pratiques), l'objectif principal et les objectifs intermédiaires, son contenu (avec description des différents temps), ainsi que le contenu du ou des outils pédagogiques utilisés.

#### *Mission éducative ciblée : vers un outil numérique*

Le projet de création d'un site internet en collaboration avec une junior entreprise toulousaine (école d'ingénieurs en informatique et école de commerce marketing et communication) et un financement sous forme d'un soutien institutionnel par un laboratoire pharmaceutique a émergé en 2020.

En 2022, « Mon Compagn'Onco » a été présenté aux patients inclus dans le programme d'ETP « Cancer et traitement oral : je gère » à titre expérimental. 70 connexions ont été faites et plus de 90% des patients ont été satisfaits de cet outil (via un questionnaire de satisfaction « google form »).

Depuis le deuxième semestre 2022, l'application est utilisée comme outil à titre expérimental dans le module 5 du programme « Cancer et traitement oral » sur le thème des interactions entre les traitements anti-cancéreux par voie orale et les aliments et compléments alimentaires.

En fin d'année 2022, l'application a été diffusée à un panel plus important de patients (patients inscrits dans divers programmes d'ETP). Le financement d'une nouvelle version (version 2) a permis l'acquisition de nouvelles fonctionnalités.

De nouveaux ateliers sont en projet de création dont le module « Cathéter picc-line » dans le cadre de l'évolution vers une version 3, qui devrait être opérationnelle au cours du deuxième semestre 2023.

Devant une volonté de créer un outil numérique personnalisé, accessible quotidiennement, pérenne et évolutif dédié aux patients porteurs d'un cathéter picc-

line, nous nous sommes rattachés au projet de l'application « Mon Compagn'Onco » en pleine évolution.

Voici ci-dessous, le contenu imagé du module ainsi qu'un premier visuel du portail du module « Cathéter picc-line ». Nous avons choisi de vous présenter le sous-module n°1 « Mon quotidien et mon cathéter picc-line » dont voici comment il s'articulera :

Sous module	1	2	3	4
Illustration	<p><b>MON QUOTIDIEN ET mon cathéter Piccline</b></p> 	<p><b>MIEUX CONNAITRE mon cathéter Piccline</b></p> 	<p><b>L'ENTRETIEN de mon cathéter Piccline</b></p> 	<p><b>QUI CONTACTER pour mon cathéter Piccline</b></p> 
Intitulé	Généralités sur mon cathéter picc-line	Mon picc-line au quotidien	Entretien de mon cathéter	Qui contacter et dans quelles situations ?
Situation 1	 <p>J'ai programmé un week-end à la plage et je me demande si je peux partir avec le picc-line</p>	 <p>Je me questionne sur ce qu'est un picc-line</p>	 <p>Mon infirmière est en retard et mon pansement se décolle.</p>	 <p>Je vois des rougeurs au site d'insertion. Elles sont apparues deux semaines après l'insertion de mon piccline. Je n'ai pas mal.</p>
Situation 2	 <p>Je fais régulièrement du yoga. Mon amie me demande si je peux continuer avec mon picc-line</p>	 <p>Je sors de l'hôpital avec plusieurs documents sur le picc-line, à quoi servent-ils ?</p>	 <p>Je suis enrhumé et je tousse. L'infirmière arrive pour faire mon pansement.</p>	 <p>Je fais une réaction allergique au sparadrap</p>
Situation 3	 <p>Je garde mes petits enfants le week-end prochain. J'ai l'habitude de les porter.</p>			 <p>Le bouchon qui se trouve à l'extrémité de mon picc-line se desserre puis tombe par terre.</p>
Situation 4	 <p>Comment puis-je prendre un bain ou une douche avec mon picc-line ?</p>			 <p>Je remarque que le picc-line est un peu sorti.</p>

Tableau 13 - Contenu du site internet; module cathéter picc-line

Ecran principal du module :

**MIEUX CONNAITRE**  
**mon cathéter Picline**



**MON QUOTIDIEN ET**  
**mon cathéter Picline**



**L'ENTRETIEN de**  
**mon cathéter Picline**



**QUI CONTACTER pour**  
**mon cathéter Picline**



Sélection un thème 

**MON QUOTIDIEN ET**  
**mon cathéter Picline**



Sélectionner une image / situation 





Visuel n°1 : Questionnaire sous forme de QCM permettant au patient de s'interroger sur la catégorie sélectionnée :

Questions :  

Plusieurs affirmations vrai / faux (sélectionner la case « vrai » ou la case « faux ») : 6 affirmations, une par symbole.

Symbole	Affirmation	Vrai	Faux
	Je peux me baigner à la mer ou à la piscine.		
	Je peux me balader sur le sable et mettre les pieds dans l'eau.		
	Mon cathéter doit être recouvert d'un pansement lorsque je vais à la mer.		
	Je peux utiliser du film alimentaire pour protéger mon cathéter.		
	Je n'ai pas besoin de prévenir mon infirmière libérale de mon départ en vacances.		
	Je n'expose pas mon cathéter directement au soleil, il risque de s'abimer.		

Puis « Valider » : Les explications apparaissent.



Éléments de réponse :



**!/ La baignade en mer ou à la piscine est contre-indiquée. Il ne faut pas immerger le cathéter sous l'eau.**



**Ce que je peux faire sans risque :**

- Je peux marcher au bord de l'eau.
- Je peux aller à la plage sans me baigner.



**Protéger mon pansement de l'eau est indispensable si je vais à la mer à la piscine, même si je ne me baigne pas.**

Je peux utiliser l'une des **protections suivantes** :



Type de protection	Conseil pratique	Illustration	Où me fournir ?
Film alimentaire étanche	Je réalise 3 à 4 tours autour de mon bras		Supermarché
Manche d'un vêtement imperméable	Je découpe la manche d'un vêtement imperméable		
Manchette médicale	Je la commande auprès de mon officine		A la pharmacie de ville
Manchette Limbo	Je la commande auprès de mon officine		A la pharmacie de ville

- Du film alimentaire étirable transparent (3 à 4 tours de bras sont nécessaires pour une protection efficace)
- Système de protection de type « manchette de protection »
- Sac plastique et sparadrap pour rendre étanche la zone où est présent le cathéter.
- Manchette limbo : ce dispositif n'est pas remboursé.



Avant de partir, je pense à prévenir mon infirmière et mon prestataire de soins. Ils me communiqueront les coordonnées d'une infirmière libérale pouvant se rendre sur mon lieu de vacances pour assurer la continuité de mes soins.

**Protéger mon cathéter du soleil est nécessaire : je n'expose pas mon cathéter au soleil, il risque de s'user.**

Il s'agit d'un premier visuel, imaginé par la pharmacie, et devant être validé par la « junior entreprise » qui a pour mission de rendre l'application fonctionnelle et visuellement réussie et ludique pour le patient.

## 5- Documents remis au patient

A l'issu de l'entretien, un document comprenant l'ensemble des éléments décrits et expliqués est remis au patient. Les « cartes situations » non évoquées lors de l'échange (par manque de temps ou ne correspondant pas aux besoins du patient à l'instant t mais pouvant le devenir au cours de son parcours) lui sont également transmises sous forme d'un résumé. Ce document est en cours de finalisation.

## VIII- Conclusion

La mise en conformité du circuit de traçabilité des DMI et l'harmonisation des pratiques sur l'ensemble des services utilisateurs constitue la première étape indispensable qui permet de répondre aux exigences réglementaires en vigueur. Si cette étape est importante, elle n'est pas suffisante pour garantir l'exhaustivité de cette mission obligatoire. De ce fait, un accompagnement quotidien des équipes de soins par la pharmacie sur un temps dédié à cette activité est nécessaire. Il permet de s'assurer de la bonne compréhension de la démarche de traçabilité de l'ensemble des DMI au sein des différents services au moment de la pose et des subtilités administratives associées. Il permet également de rappeler l'intérêt de la transmission des informations au patient relatives à son dispositif, et notamment en cas de rappel ou retrait de lot.

Pour parvenir à réaliser cette traçabilité sanitaire, de nombreuses actions d'amélioration intermédiaires ont été mises en place. Elles ont permis de ne pas retarder sa mise en œuvre sur l'ensemble des services de soins utilisateurs de DMI. Elles ont fortement contribué à renforcer la politique de traçabilité sanitaire au sein des équipes soignantes et ont favorisé la mise en place d'un outil de traçabilité informatique plus performant, simplifiant l'acte de traçabilité. Cet outil enregistre l'ensemble des données de traçabilité exigées par les différentes instances. Ces données sont requêtes par la pharmacie.

Tout au long de ce travail, l'équipe pharmaceutique a constitué un rôle majeur dans l'accompagnement des équipes au quotidien en travaillant en étroite collaboration avec le personnel soignant concerné. Cet accompagnement est passé par la mise en œuvre de sessions de formation des nouveaux arrivants (s'inscrivant dans la formation obligatoire du nouvel arrivant) mais également du personnel soignant déjà formé (formation continue). Il a également permis une intégration de cette notion d'obligation réglementaire au sein de l'établissement en expliquant ses enjeux de façon pédagogique.

En parallèle de l'action continue de sensibilisation du personnel médical à la traçabilité et au suivi de la bonne réalisation de celle-ci (formation du personnel soignant, audit permettant de s'assurer de la bonne traçabilité), nous avons souhaité aller plus loin en proposant un réel accompagnement et une formation personnalisée du patient sur son DMI. Le cathéter picc-line était un dispositif médical intéressant pour réaliser cette première action et a ouvert la porte à de nouvelles idées (programmes d'ETP autour des prothèses mammaires, actions thérapeutiques ciblées sur les soins et pansements...).

Enfin, nous avons mis en avant l'importance du déploiement du lien ville-hôpital pour la prise en charge des patients porteurs de DM spécifiques (exemple du cathéter picc-line). En effet, la sensibilisation faite au patient et aux professionnels de santé qui l'accompagnent permettent de sécuriser la prise en charge du patient à domicile. Dans ce cadre, la communication entre les différents professionnels de santé hospitaliers et libéraux est primordiale.

## Bibliographie

1. Chapitre II : Matériovigilance (Articles R5212-1 à R5212-43) - Légifrance [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section\\_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178666/#LEGISCTA000006178666](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/section_lc/LEGITEXT000006072665/LEGISCTA000006178666/#LEGISCTA000006178666)
2. 4262.pdf [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery\\_files/site/136/2953/4222/4262.pdf](http://www.omedit-centre.fr/portail/gallery_files/site/136/2953/4222/4262.pdf)
3. Article R6111-10 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000043188422](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000043188422)
4. Article R5212-37 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000026886414](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000026886414)
5. Article R5212-42 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000031213016](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000031213016)
6. Arrêté du 8 septembre 2021 relatif au management de la qualité du circuit des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé et les installations de chirurgie esthétique.
7. Article R5212-38 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006916315](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916315)
8. Article R5212-39 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006916316](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916316)
9. 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) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE. ) [Internet]. OJ L avr 5, 2017. Disponible sur: <http://data.europa.eu/eli/reg/2017/745/oj/fra>
10. DocsRoom - Commission Européenne [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: <https://ec.europa.eu/docsroom/documents/40321?locale=fr>
11. Article R5212-36 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000025787137](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000025787137)
12. Article R5212-40 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000006916317](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000006916317)
13. CAQES [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.omedit-normandie.fr/liste-en-sus-molecules-onereuses-phev-caques/caques/caques,2547,2928.html>

14. Circuit du DM: réglementation, traçabilité, informatisation et IUD [Internet]. [cité 28 nov 2022]. Disponible sur: <https://www.omedit-auvergne-rhone-alpes.ars.sante.fr/circuit-du-dm-reglementation-tracabilite-informatisation-et-iud>
15. DGOS\_Guide\_d\_indicateurs\_Programme\_Hopital\_Numerique\_-\_avril\_2012-2.pdf [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/DGOS\\_Guide\\_d\\_indicateurs\\_Programme\\_Hopital\\_Numerique\\_-\\_avril\\_2012-2.pdf](https://sante.gouv.fr/IMG/pdf/DGOS_Guide_d_indicateurs_Programme_Hopital_Numerique_-_avril_2012-2.pdf)
16. OMEDIT NORMANDIE. Guide méthodologique d'accompagnement à l'annexe du Contrat d'Amélioration de la Qualité et de l'Effizienz des Soins (CAQES) relative au volet obligatoire nommé « Rapport d'Etape Annuel 2022 » [Internet]. 2021. Disponible sur: [file:///D:/Guide%20m%C3%A9thodologique%20CAQES%20volet%20obligatoire%202022%20\(5\).pdf](file:///D:/Guide%20m%C3%A9thodologique%20CAQES%20volet%20obligatoire%202022%20(5).pdf)
17. Mise à jour du guide Impact du RDM 2017/745 sur les Etablissements de santé [Internet]. Euro-Pharmat.com. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.euro-pharmat.com/breves-actualites/5214-mise-a-jour-du-guide-impact-du-rdm-2017-745-sur-les-etablissements-de-sante>
18. Décret n°95-292 du 16 mars 1995 relatif aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 665-3 du code de la santé publique et modifiant ce code (deuxième partie : Décrets en Conseil d'Etat). 95-292 mars 16, 1995.
19. 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.
20. Enquête nationale et DMI [Internet]. OMÉDIT Bretagne. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.omeditbretagne.fr/enquete-nationale-dmi/>
21. formation\_en\_ligne\_ou\_e-learning.pdf [Internet]. [cité 29 nov 2022]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/formation\\_en\\_ligne\\_ou\\_e-learning.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/2017-11/formation_en_ligne_ou_e-learning.pdf)
22. Article L1161-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 28 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045630195](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630195)
23. Article L1161-1 - Code de la santé publique - Légifrance [Internet]. [cité 2 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article\\_lc/LEGIARTI000045630195](https://www.legifrance.gouv.fr/codes/article_lc/LEGIARTI000045630195)
24. Décret n° 2020-1832 du 31 décembre 2020 relatif aux programmes d'éducation thérapeutique du patient. 2020-1832 déc 31, 2020.
25. Arrêté du 30 décembre 2020 relatif au cahier des charges des programmes d'éducation thérapeutique du patient et à la composition du dossier de déclaration et modifiant l'arrêté du 2 août 2010 modifié relatif aux compétences requises pour dispenser ou coordonner l'éducation thérapeutique du patient - Légifrance [Internet]. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.legifrance.gouv.fr/jorf/id/JORFTEXT000042845767>

26. Éducation thérapeutique du patient (ETP) [Internet]. Haute Autorité de Santé. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/jcms/r\\_1496895/fr/education-therapeutique-du-patient-etp](https://www.has-sante.fr/jcms/r_1496895/fr/education-therapeutique-du-patient-etp)
27. etp\_-\_comment\_la\_proposer\_et\_la\_realiser\_-\_recommandations\_juin\_2007.pdf [Internet]. [cité 5 mars 2023]. Disponible sur: [https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/etp\\_-\\_comment\\_la\\_proposer\\_et\\_la\\_realiser\\_-\\_recommandations\\_juin\\_2007.pdf](https://www.has-sante.fr/upload/docs/application/pdf/etp_-_comment_la_proposer_et_la_realiser_-_recommandations_juin_2007.pdf)
28. Mosnier-Pudar H, Hochberg-Parer G. Éducation thérapeutique, de groupe ou en individuel : que choisir ? Médecine Mal Métaboliques. sept 2008;2(4):425-31.
29. Liste des programmes et actions – Appui Santé – Pays de Rennes [Internet]. [cité 23 mars 2023]. Disponible sur: <https://appuisante-rennes.fr/liste-des-programmes-et-actions/>
30. Buiret G, Chidiac F, Pujo K, Combe C. Comment concilier éducation thérapeutique des patients et parcours de soin en cancérologie : application pour les voies aérodigestives supérieures. Bull Cancer (Paris). 1 mai 2019;106(5):468-78.
31. L'enquête VICAN5 - La vie cinq ans après un diagnostic de cancer [Internet]. [cité 23 mars 2023]. Disponible sur: <https://www.e-cancer.fr/Expertises-et-publications/Le-point-sur/La-vie-cinq-ans-apres-un-diagnostic-de-cancer/L-enquete-VICAN5>

 INSTITUT UNIVERSITAIRE DU CANCER DE TOULOUSE <i>Centre de référence</i>	<b>DEMANDE DE RENDEZ-VOUS DE POSE D'ACCES VEINEUX CENTRAUX</b>	IUCO-QUA-FD-0496
Pour passer d'un élément à un autre, vous pouvez utiliser la touche « TAB » de votre clavier		
<b>ETAPE N° 1 - À renseigner par l'Assistance Médicale</b>		
<b>IPP Patient :</b> Cliquez ici pour taper du texte.		
<b>Nom Patient :</b> Cliquez ici pour taper du texte. <b>Prénom Patient :</b> Cliquez ici pour taper du texte.		
<b>Médecin demandeur et code :</b> Cliquez ici pour taper du texte.		
<b>Nom secrétaire :</b> Cliquez ici pour taper du texte. <b>Service demandeur :</b> Cliquez ici pour taper du texte.		
<b>Type de Dispositif demandé :</b> Choisissez un élément. <b>Nombre de VVC :</b> Choisissez un élément.		
<b>Le patient est-il sous anticoagulation curative ?</b> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
<b>Le patient a-t-il un risque de thrombose veineuse ou artérielle ?</b> Oui <input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
<b>Mobilité du patient :</b> A pied <input type="checkbox"/> En brancard <input type="checkbox"/>		
<b>Commentaires :</b> Cliquez ici pour taper du texte.		
<b>Information et consentement patient doivent être renseignés pour toute demande</b>		
<b>Information faite par :</b> Anesthésiste <input type="checkbox"/> Oncologue <input type="checkbox"/> Hématologue <input type="checkbox"/>		
<b>Date de l'information :</b> Cliquez ici pour entrer une date.		
<b>Consentement du patient obtenu le :</b> Cliquez ici pour entrer une date.		
<b>!/ \ Délai de 7 jours entre la mise en place et le début du traitement → les demandes sont à envoyer à <a href="mailto:Ambulatoire@iuc-ouco.toulouse.fr">Ambulatoire@iuc-ouco.toulouse.fr</a></b>		
<b>Si demande en Urgence &lt; 48h :</b> 1 - Appeler le coordonnateur de bloc au 92020 pour validation au préalable 2 - Envoyer la demande à <a href="mailto:Conseil_de_bloc_ambulatoire@iuc-ouco.toulouse.fr">Conseil de bloc ambulatoire@iuc-ouco.toulouse.fr</a>		
<b>Hospitalisation à prévoir en :</b>		
<b>Ambulatoire:</b> Choisissez un élément. <b>Autre service :</b> Choisissez un élément.		
<b>Etape N°2 - À renseigner par le coordonnateur de rendez-vous</b>		
<b>Entrée le :</b> Cliquez ici pour entrer une date. <b>Prévenu le :</b> Cliquez ici pour entrer une date.		
<b>Pose le :</b> Cliquez ici pour entrer une date.		

**MON QUOTIDIEN ET mon cathéter Piccline**

**MON QUOTIDIEN ET mon cathéter Piccline**

J'ai programmé un week-end à la plage et je me demande si je peux partir avec le Piccline.

**MON QUOTIDIEN ET mon cathéter Piccline**

Je fais régulièrement du yoga. Mon amie me demande si je peux continuer avec mon Piccline.

**MON QUOTIDIEN ET mon cathéter Piccline**

Je garde mes petits enfants le week-end prochain. J'ai l'habitude de les porter.

**MON QUOTIDIEN ET mon cathéter Piccline**

Comment puis-je prendre un bain ou une douche avec mon Piccline ?

**L'ENTRETIEN de mon cathéter Piccline**

**L'ENTRETIEN de mon cathéter Piccline**

Mon infirmière est en retard et mon pansement se décolle.

Je suis enrhumé et je tousse. L'infirmière arrive pour faire mon pansement.

Source: Apsen

Source: Apsen

Source: Apsen

**QUI CONTACTER pour mon cathéter Piccline**

Je vois des rougeurs au site d'insertion. Elles sont apparues deux semaines après l'insertion de mon piccline. Je n'ai pas mal.

QUI CONTACTER pour mon cathéter Piccline

Source: Apsen

Source: Apsen

Source: Apsen

**QUI CONTACTER pour mon cathéter Piccline**

J'ai de la fièvre et des douleurs musculaires.

Je fais une réaction allergique au sparadrap.

Source: Apsen

Source: Apsen

Source: Apsen

**QUI CONTACTER pour mon cathéter Picline**



Le bouchon qui se trouve à l'extrémité de mon picline se desserre puis tombe par terre.



**QUI CONTACTER pour mon cathéter Picline**



Je remarque que le picline est un peu sorti.



**MIEUX CONNAITRE mon cathéter Picline**



Je me questionne sur ce qu'est un picline.



**MIEUX CONNAITRE mon cathéter Picline**



Je sors de l'hôpital avec plusieurs documents sur le Picline, à quoi servent-ils ?



## Mission éducative ciblée : *Mon Cathéter Picc Line et moi*

Séance : individuelle      Nombre de participant : 1      Durée : 30 à 40 minutes

Critères : Pose en ambulatoire      Lieu : Bureau en chirurgie

Matériel : Tablette OU Cartes situations + fiche récap'

Intervenants :

- Interne en Pharmacie (BOURGOGNE Olivia)
- IDE formé(e) à l'ETP
- PPH formé(e) à l'ETP

Objectif principal de l'atelier :

Permette au patient d'appréhender le quotidien et le risque infectieux avec son DMI.

Objectifs opérationnels	Outils pédagogiques	Déroulé de la séance
Temps n°1 : Accueil et début de séance (Durée : 5 minutes)		
		L'animateur accueille le patient, lui explique le principe de ce temps et le thème.
Temps n°2 : Cartes situations (Durée : 20 minutes)		
- Décrire son DMI, ses objectifs et ses particularités - Identifier les situations à risques d'infection - Citer les personnes à contacter en cas de difficulté. - Discuter autour des habitudes de vie avec le DMI. - Identifier les soins quotidiens quant au DMI	- Cartes situations - Doucement récap'  OU  - Tablette avec le site « Moncompagn'Onco »	En amont de la séance, l'animateur dispose les cartes situations devant le patient (côté recto) OU la tablette. Il l'invite à prendre connaissance des cartes et de choisir la catégorie qu'il souhaite aborder en premier.  Après avoir choisi, le patient retourne la première carte et lit les situations l'une après l'autre. Si le patient à des difficultés à la lecture, l'animateur propose de lire cette dernière. L'animateur échange avec le patient sur ce qu'il ferait dans cette situation. Il reformule, valorise ce que le patient sait déjà et peut proposer des situations alternatives.  Une fois les situations d'une catégorie terminées, l'animateur fait identifier au patient la localisation de la catégorie sur le document récap'.

IUCO-QUA-FT-0255

Version 2023 - UTEP Spécialisée en cancérologie - Oncopole de Toulouse

		<p>Il est proposé au patient de choisir la catégorie suivante.</p> <p>Point d'attention : La catégorie « contact » est un indispensable (compétences de sécurité), si elle ne vient pas spontanément du patient, l'animateur l'aborde.</p>
<b>Temps n°3 : Bilan (Durée : 5-10 minutes)</b>		
	- Evaluation théorique sous la forme de questions simples	<p>L'animateur propose au patient de faire un bilan de ce qu'il a pu comprendre. « <i>Pouvez-vous me dire ce que ce temps vous a permis de mieux comprendre ? Il y a-t-il des thématiques que nous n'avons pas abordés et qui sont importantes pour vous ?</i> »</p> <p>L'animateur remercie le patient et clôture le temps éducatif.</p>
<b>Temps après-atelier : Compte-Rendu (Durée : 5 minutes)</b>		
		<p>A la sortie du patient, l'animateur rédige et intègre le compte rendu sur TrackCare.</p> <p><u>Compte rendu type :</u></p> <p>Patient vu ce jour pour une action éducative hors programme suite à la pose du Cathéter PiccLine. A été vu avec le patient les thématiques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- ...</li> <li>- ....</li> <li>- Les situations à risques et contacts</li> </ul> <p>Un document récapitulatif a été distribué résumant les points-clés abordés et complémentaires.</p>

**AUTEUR** : Thomas GOUPIL

**TITRE** : OPTIMISATION DU CIRCUIT DES DISPOSITIFS MEDICAUX IMPLANTABLES EN CANCEROLOGIE : DE LA RECEPTION A L'INFORMATION ET A LA FORMATION PATIENT PAR LA MISE A DISPOSITION D'OUTILS, DANS UNE DEMARCHE THERAPEUTICO-EDUCATIVE

**DIRECTEURS DE THÈSE** : Dr. PELAGATTI-CHARRADE Véronique

**LIEU ET DATE DE SOUTENANCE** : Université Paul Sabatier Toulouse III, le 17 mai 2023

---

## **RÉSUMÉ**

En cas de matériovigilance, la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables permet une identification rapide du ou des patient(s) concerné(s) par cette déclaration. Depuis quelques années, la réglementation évolue dans le sens d'un renforcement des contraintes et les établissements de santé se retrouvent dans l'obligation de répondre aux exigences réglementaires en vigueur. La révision du circuit des dispositifs médicaux implantables au sein de l'Institut Universitaire du Cancer de Toulouse a permis son amélioration. La formation des professionnels de santé (hospitaliers et libéraux) sur l'importance de cette mission et l'information du patient sur son dispositif tout au long de son parcours de soins sont les clés d'une prise en charge optimisée et sécurisée.

## **ABSTRACT**

In case of medical device vigilance, the care traceability of implantable medical devices (IMD) allows a quick identification of the patient(s) concerned by this declaration. These past few years' regulations have evolved in the direction of more and more constraints and health care establishments have been compelled to answer the regulatory requirements (in force). The revision of the IMD circuit within the Toulouse University Cancer Institute has enabled its improvement. The training of health professionals (hospital and private) on the importance of this mission and the information of the patient on his device throughout his care are the keys to an optimized and secure care.

---

**DISCIPLINE ADMINISTRATIVE** : Diplôme d'Études Spécialisées de Pharmacie Hospitalière

---

**MOTS-CLES** : protheses and implants, product surveillance, patient education as topic

---

## **INTITULE ET ADRESSE DE L'UFR OU DU LABORATOIRE :**

Université Paul Sabatier Toulouse III  
Faculté des Sciences Pharmaceutiques  
35 Chemin des Maraîchers  
31 062 Toulouse Cedex