Universités Bordeaux

U.F.R. DES SCIENCES PHARMACEUTIQUES

ANNEE : **2015** **THESE N°47**

Thèse pour l'obtention du DIPLOME d'ETAT de DOCTEUR EN PHARMACIE

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

Présentée et soutenue publiquement par

Camille JURADO
Née le 03 juillet 1985 en Avignon

Sécurisation du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables en Cardiologie Interventionnelle au CHU de Toulouse

Le 27 avril 2015

Directeur de thèse : Docteur Elodie DIVOL

JURY

Président :	Madame le Professeur Dominique BREILH
Juges :	Madame le Docteur Brigitte BELLON
	Monsieur le Docteur Julien JOUGLEN
	Madame le Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT

Remerciements

A Madame le Professeur Dominique BREILH,
Professeur des Universités et Chef de Pôle des Produits de Santé, Hôpital Haut-Lévêque CHU Bordeaux

Je suis honorée que vous ayez accepté de présider ma soutenance de thèse. Soyez assurée de mon respect et de ma profonde reconnaissance.

A Madame Elodie DIVOL,
Pharmacien référent du Pôle Cardio-Vasculaire Métabolique, CHU Toulouse

Je te remercie de m'avoir proposé ce projet ambitieux qui m'a permis de repousser mes limites, de grandir face aux difficultés et d'aiguiser ma curiosité sur les démarches qualité à développer dans les nouveaux challenges hospitaliers. Merci d'avoir accepté de diriger mon travail, d'y avoir apporté le recul nécessaire quand je n'y voyais plus clair. Merci pour ta disponibilité, ton soutien et ton optimisme bienveillant.

L'édition de ce manuscrit signe enfin la fin des cafés froids ☺ !

A Madame le Docteur Brigitte BELLON,
Pharmacien responsable du service de Rétrocessions, ATU, Essais Cliniques, CHU Toulouse

Je vous remercie vivement d'avoir accepté de juger mon travail mais aussi pour la confiance que vous témoignez dans mon travail au sein de votre service. Soyez assurée de mon profond respect.

Madame le Docteur Blandine JUILLARD-CONDAT,
Maître de Conférences des Universités, Pharmacien à la CoMéDiMS, CHU Toulouse

J'ai eu la chance de pouvoir travailler avec toi (sur un projet Copilote® !) avant de démarrer mon Internat sur le Mapping Médicament, c'est donc le juste retour que de t'inviter à siéger à la soutenance de ma thèse (sur un nouveau projet Copilote® !), la boucle est bouclée ! Je te remercie pour l'honneur que tu me fais de juger mon travail.

A Monsieur le Docteur Julien JOUGLEN,
Pharmacien responsable de la Maîtrise Ouvrage Copilote®, CHU Toulouse

Je te remercie pour tes conseils éclairés, l'organisation des réunions techniques sur ce projet et ton soutien sur les temps plus délicats de ce travail. Sois assuré de ma gratitude.

Ce travail de thèse m'a permis d'apprécier l'importance de travail d'équipe, je tiens à remercier tous ceux qui m'ont éclairé de leur science respective aux moments les plus critiques. Dans le désordre, Matthieu et Lucie pour les Maths, Régis (ma DSIO à moi) merci pour tes conseils avisés : je te dédie le « SI Pharmaceutique », Olaia pour ta maîtrise de la Qualité (même si t'es « Gestionnaire des risques ») : grâce à toi, je maîtrise des concepts qui m'étaient jusque-là assez obscurs (Je pourrais en écrire des chapitres). Violaine pour tes sauvetages de moral, et conseils méthodos… et David pour tes relectures de morceaux choisis au pied levé.

Je remercie également Mathieu Huc et ses déblocages réguliers du « Mystère DS02 » et Gilles et Marie D pour vos aiguillages terminologiques finaux.

Côté professionnel, je profite de cet écrit pour remercier vivement l'unité AAG-DM (historique maintenant !) qui m'a accueillie fût un temps et notamment l'ancien binôme de choc : Viviane et Françoise, mais également Dorothée et Madame Lafont. Un merci sincère à vous quatre pour votre accueil et le partage de vos connaissances.

Et comme c'est un peu l'occasion, c'est parti pour l'envolée lyrique (avec tout plein de *Private Jokes*).

Je dédie cet ouvrage à mes parents : c'est le dernier exposé ! On est bien loin du Système Solaire… Un grand merci à vous pour votre soutien indéfectible et votre patience toutes ces années. J'élargis mes sincères remerciements au reste de ma famille, à David pour son soutien au quotidien : Promis, demain, je serai optimiste !

J'adresse toute ma gratitude à tous mes ami(e)s et toutes les personnes qui m'ont soutenue et supportée tout le long de mes études. Mention spéciale à Cynthia (…), les filles de la Fac : Marie la brune + Marie la blonde, Clémence, Sabrina, mais aussi Christelle et Lucie pour le volet Internat (auquel il faut regreffer Marie la blonde et Christophe pour les supports…).

Mes meilleurs souvenirs sont ancrés à Limoges : l'internat, les liens noués, les co-internes, la SLIP-team : Merci à DCI, Anne-SO, Aliss(c)ia, Dorothée et Lucie P pour tous les bons moments. A J-Bêtise, qui est parvenu à me montrer que R est la lettre la plus compliquée de l'alphabet. A Monsieur Nouaille pour votre bienveillance quotidienne, j'ai beaucoup appris à vos côtés.

A Toulouse Enfin ! A tous les co-internes avec qui j'ai pu travailler ou que j'ai pu côtoyer : Marion C-M, Clément(ine), Charlène, Audrey B, Amandine et Manue (ah… la team UPCO : merci tout court !), Anne-So P, Nathalie, Isabelle, Fred, Arnaud, Damien, Gaëlle, Aurélie, Marie-Céline et aux bébés internes (*c'est le revers de m'avoir traitée de vieille pendant 6 mois* ☺) : Anne-So M moitiée Dig qui a

su tenir le cap et Hélène, ma moitiée Cardio pour ta bonne humeur, ton soutien et ton sens du partage des taches.

Je rajoute une petite couche pour Olaia, un grand merci pour ta fraicheur et ton regard différent sur l'environnement hospitalier, on a bien ri. Et ton binôme avec Madame Le floch restera gravé dans ma mémoire, comme l'un des plus synergiques dans la lutte pour la ~~Qualité~~ Gestion des risques.

Merci à tous les chefs qui ont fait que chacun de mes 8 semestres soient d'aussi bons souvenirs. Ça m'a tellement plu qu'en plus de mes deux FFI, je signe pour la BPI !

A mes partenaires scientifiques : Charline, Romain (et ses IHC !), David, Emeline et Cathy : merci de m'avoir ouvert l'esprit à la Science.

Aux amis de David qui deviennent peu à peu les miens, les Portethanol, Domi/Suzanne, Michal, CriCri&Danie : merci pour l'accueil !

Je terminerai par remercier l'équipe des Rétros pour votre bonne humeur et le soin que vous avez pris de moi : grâce à vous, je n'ai pas manqué de Magnésium ces 6 derniers mois : merci pour le chocolat. Merci Marie W pour ton soutien et pour les jours de congés sur la fin de rédaction.

Le temps met tout en lumière.

Thalès

Table des matières

Introduction **6**

I. Contexte réglementaire **8**

II. Rationnel de l'étude **13**

A. Description des activités d'implantations au CHU 13

B. Les supports de traçabilité de l'implantation développés au CHU 14

C. Urbanisation du Système d'Information (SI) 15

D. Matériel, Méthode et Périmètre de l'étude 16

1. Matériel 16

2. Méthode 17

3. Périmètre de l'étude 21

III. Etat des lieux du circuit des DMI de Cardiologie Interventionnelle du CHU de Toulouse **23**

A. Champ d'action de l'analyse 23

1. Typologie des DMI 23

2. Typologie des fournisseurs 25

3. Format de codification des DMI 25

4. Modalité de fonctionnement : le dépôt-vente 30

B. Etapes du circuit développé en Cardiologie Interventionnelle 34

1. Implantations 34

2. Décrémentations du stock 41

3. Commandes 46

4. Réceptions 49

C. Niveau de performance du circuit actuel 54

1. Synthèse des résultats 54

2. Impact des résultats sur les enjeux de traçabilité 56

3. Actions correctives pré-intégration : cas du circuit TAVI 57

IV. Circuits informatiques intégrés **60**

A. Objectifs opérationnels 60

1. Outils 60

2. Ressources nécessaires 62

B. Mise en œuvre 62

1. Paramétrage des éléments constitutifs du circuit 62
2. Prévisionnel des tests à réaliser 64
3. Tests du circuit de la pratique courante 64
4. Tests du circuit des essais cliniques 70
C. Déploiement et mesure de la performance 71
1. Déploiement 71
2. Mesure de la performance 71

Discussion, perspectives 73

Conclusion 76

Bibliographie 77

Annexes 79

Illustrations

Figure 1: Contexte réglementaire illustré 12
Figure 2: Part financière de chaque secteur de DMI (source 2014)..... 13
Figure 3: Circuit actuel de traçabilité (flux d'information fléchés) 17
Figure 4: Projet de circuit intégré de traçabilité (flux informatiques fléchés) 21
Figure 5 : Volume quantitatif hebdomadaire des implantations (Source 2014*)..... 24
Figure 6 : Volume financier hebdomadaire des implantations (Source 2014*) 24
Figure 7 : Volume des implantations par fournisseur (Source 2014*)..... 25
Figure 8 : a. Code GS1-128 (format code barre). b. Code GS1-128 (format data matrix)..... 26
Figure 9 : a. Code EAN13. b. Code GTIN-13. c. Code GTIN-14..... 27
Figure 10: Volume des implantations selon les modalités d'utilisation des DMI. (Source 2014) 31
Figure 11:Volume des Implantations considérant l'impact des essais cliniques. (Source 2014*) 33
Figure 12 : Sources de discordance des lots saisis entre l'implantation et la DDS 44
Figure 13 : Radar des 6 axes de sécurisation du circuit des DMI en CI (source 2014) 55
Figure 14 : Circuit de régularisation des implantations..... 57
Figure 15 : Circuit de régularisation des implantations de TAVI 58
Figure 16 : Circuit de régularisation des implantations de TAVI en aval des actions correctives 59
Figure 17 : Projet de circuit intégré de traçabilité (s-traça et e-traça)..... 61
Figure 18 : Radar des 6 axes de sécurisation du circuit des DMI en CI (post intégration SI) 72

Tableaux

Tableau 1 : Modalités de présentation des informations de traçabilité selon les principaux fournisseurs..... 29
Tableau 2 : Indicateurs relatifs au volet Implantations..... 36
Tableau 3 : Indicateurs relatifs au volet Gestion des stocks 39
Tableau 4 : Indicateurs relatifs au volet Décrémentations des stocks..... 42
Tableau 5: Indicateurs relatifs au volet Commandes..... 47
Tableau 6 : Indicateurs relatifs au volet Réceptions à la PUI 50
Tableau 7 : Indicateurs relatifs au volet Réceptions dans le service..... 53
Tableau 8 : Informations nécessaires aux fournisseurs pour honorer une commande gratuite..... 66
Tableau 9 : Prévisionnel des tests d'erreurs 66
Tableau 10 : Tests de génération de commande (interface PUI)..... 68
Tableau 11 : Prévisionnel des tests sur le volet e-traça 69
Tableau 12 : Prévisionnel des tests sur le volet e-traça 70

Liste des abréviations

ACL	Association de Codification Logistique
AFSSaPS	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (instance devenue depuis l'ANSM)
AM	Assurance Maladie
ANAP	Agence Nationale d'Appui pour la Performance
ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicaments
ARC	Attachés de Recherche Clinique
ARS	Agence Régionale de Santé
ATIH	Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation
AVC	Armoire Virtuelle Copilote®
BMS	Bar Metal Stent (endoprothèse coronaire nue)
CBUMPP	Contrat de Bon Usage des Produits et Prestations
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
CI	Cardiologie Interventionnelle
CoMéDiMS	Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux
CSP	Code de la Santé Publique
DBW	Denominator Based Weight
DDS	Demande De Service
DEP	Identifiant qualifiant un DMI en Dépôt dans e-Magh2®et sa possible incrémentation dans l'armoire virtuelle
DES	Drug Eluting Stent (endoprothèse coronaire avec élution de substance active)
DGOS	Direction Générale de l'Offre de Soins
DM	Dispositif Médical
DMI	Dispositif Médical Implantable
DMS	Dispositif Médical Stérile
DSIO	Direction du Système d'Information et de l'Organisation
DSS	Direction de la Sécurité Sociale
EAI	Enterprise Application Integration
EC	Essai Clinique
EDI	Echange de Données Informatisées
GHS	Groupe Homogène de Séjour

GMSIH	Groupement pour la Modernisation du Système d'information Hospitalier
GS1	Global Standard 1
HAS	Haute Autorité de Santé
HIBC	Health Industry Bar Code
IC	Indicateur Composite
IDE	Infirmier Diplômé d'Etat
IWRS	Interactive Web Response System
LL	Lieu de Livraison
LPPR	Liste des Produits et Prestations Remboursables
MERRI	Missions d'Enseignement de Recherche de Référence et d'Innovation
ORL	Oto-Rhino-Laryngologie
PPH	Préparateur en Pharmacie Hospitalière
PUI	Pharmacie à usage intérieur
PZN	Pharma-Zentral-Nummer
SI	Système d'Information
SITH	Système d'Information des Transports Hospitaliers
T2A	Tarification A l'Activité
TAVI	Trans Aortic Valve Implantation
TIM	Technicien d'Information Médicale
UDI	Identification Unique des Dispositifs Médicaux
UF	Unité Fonctionnelle (service)

Introduction

La politique nationale en matière de santé vise à promouvoir une démarche d'efficience et de qualité au niveau des établissements de santé. Cette démarche est déclinée en diverses orientations stratégiques dont découlent des objectifs opérationnels. Pour encadrer cette démarche, la politique de santé participe à la création de structures d'appui nationales (notamment le Groupement pour la Modernisation du Système d'information Hospitalier, GMSIH, intégré plus tard à l'Agence Nationale d'Appui pour la Performance, ANAP) porteuses de projets transversaux de sécurisation et d'amélioration de la performance.

L'un des axes stratégiques du cinquième Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de France (en terme d'activité : 55 500 interventions chirurgicales et 134.5M€ d'investissement en 2013) réside dans le développement d'organisations « modernisées et plus lisibles ». En d'autres termes, le CHU de Toulouse s'engage, à l'horizon 2018, d'investir pour assurer la qualité et réduire ses coûts de fonctionnement en augmentant « l'efficience des processus transverses et des fonctions supports ». Pour cela, il décline un certain nombre d'objectifs opérationnels autour de son Système d'Information (SI) avec une force d'investissement non négligeable (30M€). On relève notamment deux objectifs : l'optimisation du SI existant et l'amélioration de la traçabilité du SI ; cette dernière proposition vise à assurer la traçabilité complète des biens et des matières afin de répondre aux dispositions du Contrat de Bon Usage (CBU). En effet, diverses dispositions nationales (enquête de la DGOS selon l'instruction n° DGOS/PF2/2014/158, développé dans le chapitre I) et régionales (CBU signé avec l'Agence Régionale de Santé) éveillent les consciences sur l'impérieuse nécessité de progrès en terme de traçabilité. C'est plus particulièrement la traçabilité du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) qui retient notre attention ici.

Le projet consiste à optimiser le niveau de traçabilité du circuit des DMI en permettant l'informatisation connectée du circuit. A ce jour, le circuit est constitué de 3 entités fonctionnelles informatisées de manière isolée, l'information entre ces 3 entités transite par retranscription manuelle de l'information à tracer et expose le circuit au risque d'erreur de retranscription. Cette amélioration pourrait, de plus, réduire le temps agent sur cette fonction.

La mise en œuvre d'un tel projet à l'échelle d'un CHU nécessite de délimiter son périmètre et de restreindre les premiers tests de faisabilité à un environnement limité. On retiendra ici le périmètre de la Cardiologie Interventionnelle (CI) (l'argumentaire de ce choix sera présenté dans le chapitre II,

après un bref rappel du contexte réglementaire de la traçabilité en chapitre I). On dressera l'état des lieux du circuit développé jusqu'alors et son niveau de performance (chapitre III). Cette analyse nous permettra d'identifier les tests à mener en vue de l'intégration informatique du circuit (chapitre IV). Si ce projet-pilote valide les objectifs établis, il pourra être déployé, par étape, à l'ensemble des services traçant les DMI du CHU.

I. Contexte réglementaire

Le Code de la Santé Publique [1] (CSP) définit le dispositif médical comme un « *instrument, appareil, équipement, matière, produit, […], destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. […]. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, […], sont dénommés dispositifs médicaux implantables.*

De par son caractère implantable, le circuit du DMI impose des conditions de traçabilité stricte. La définition de traçabilité apparaît dans le système normatif[2] comme l'*« aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées* » ; elle est également appliquée aux DM[3]: « *les numéros de lot ou de série sur les produits permettent la traçabilité dans deux directions : en aval, vers les acheteurs, en amont, vers les matières premières, composants et procédés utilisés dans la fabrication* ». Le rapport de la Commission Nationale de la Matériovigilance de 1997 précise les éléments de traçabilité attendus dans le cadre des DMI : nom du fabricant, libellé du DM, numéro de lot et/ou de série, référence, date de réception, date de mise en place, nom de l'implanteur, et identification complète du patient (nom, prénom, date de naissance) ; données qui seront conservées « *jusqu'à la fin de vie du dispositif* ». Par ailleurs, la traçabilité s'applique quel que soit le statut du DMI, qu'il soit utilisé dans la pratique courante ou à titre expérimental, dans le cadre des essais cliniques. En effet, si la réglementation relative aux recherches biomédicales est complète concernant les médicaments expérimentaux, elle est inexistante en ce qui concerne les DM et de leur traçabilité, par conséquent les règles dictées en matière de traçabilité en pratique courante s'appliquent à l'Expérimentation.

C'est en 2006 qu'apparaît, par décret[4], la notion de traçabilité descendante (identification des patients porteurs d'un lot de DMI) et de traçabilité ascendante (identification des lots d'un patient). Ce décret limite à dix ans la conservation des données dans le cadre des DM (majoré à 40 ans si le DM incorpore une substance apparentée à un médicament dérivé du sang). On étend à 20 ans la conservation de ces données, lorsqu'elles sont incluses dans le dossier médical d'un patient[5].

[1] Article L.5211-1 CSP

[2] Norme ISO 8402

[3] Norme NF EN 724

[4] Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le CSP

[5] Décret n°2006-6 du 4 janvier 2006 relatif à l'hébergement de données de santé à caractère personnel et modifiant le CSP

Par ailleurs, on différencie la traçabilité faite par le fournisseur – *définie par l'obligation de réaliser un suivi des lots produits jusqu'à la livraison à l'établissement de santé (il doit notamment pouvoir effectuer un rappel de lot le cas échéant [6] et s'arrête aux portes de l'établissement de santé*- et la traçabilité des DM à l'hôpital initialement utilisée comme outil de la matériovigilance (*i.e.* traçabilité sanitaire), qui s'est peu à peu élargie aux concepts de traçabilité logistique, de bon usage et de traçabilité financière.

D'un point de vue réglementaire, la **traçabilité sanitaire** est la première apparue en 1994, pour encadrer les DM implantés à long terme (le premier texte était relatif au suivi sanitaire des valves cardiaques[7], étendu en 1995[8] aux DM implantés à long terme, puis supplanté en 2007 par un arrêté[9] élargissant la traçabilité sanitaire à tous les DMI). Deux acteurs clés sont définis[10] : la Pharmacie à Usage Intérieur (PUI) qui assure l'enregistrement de la délivrance des DMI (elle identifie les DMI [référence, lot et péremption], leur date de délivrance et le service utilisateur) et le service de soins qui relie le DMI à un médecin utilisateur au patient implanté ; le dossier médical de ce dernier sera alors complété des informations relatives à l'implantation (identification du DMI (lot), date d'utilisation et médecin implanteur).

La traçabilité sanitaire s'associe à la **traçabilité logistique**, rôle premier de la PUI qui s'assure [11] de la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation de plus de 71 000 références Dispositifs Médicaux Stériles (DMS) chaque année au CHU de Toulouse et participe ainsi à la sécurisation du circuit des DMS, en manageant les flux des DMI de leur commande à leur livraison au sein du service pour implantation.

Le Contrat de Bon Usage des Produits et Prestations (CBUMPP) est établi depuis 2005[12] entre les établissements de santé, l'Assurance Maladie (AM) et l'Agence Régionale de Santé (ARS). Il fixe un certain nombre de pistes d'amélioration en matière de qualité et de sécurité des soins. La troisième et dernière génération de ce contrat se positionne notamment sur l'amélioration et la sécurisation du circuit des produits et prestations et prévoit des « engagements spécifiques aux produits de la liste en sus et au respect des référentiels nationaux de bon usage » [1]. Ainsi, le CBU recommande le

[6] Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux

[7] Circulaire n° 48 du 20 décembre 1994 relative à la " carte patient porteur de valve cardiaque "

[8] Décret n° 96-32 du 15 janvier 1996 relatif à la matériovigilance exercée sur les dispositifs médicaux et modifiant le CSP

[9] 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 CSP

[10] Décret n°2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le CSP

[11] Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le CSP

[12] Décret n°2005-1023 du 24 août 2005 relatif au CBUMPP mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la Sécurité Sociale

suivi exhaustif des indications des prescriptions de DMI hors GHS par produit, par patient et par prescripteur. Le respect du CBU conditionne le taux global de remboursement pour l'établissement (70-100%). C'est la **traçabilité de Bon Usage.**

Une équation pourrait être formulée ainsi :

N x [Patient + N° de séjour + DMI (lot) + indication justifiée] = remboursement des DMI [70-100%]

N = Nombre annuel d'implantations pour l'établissement considéré.

A terme, tous les DMI remboursés en sus des GHS devraient être saisis avec une indication reconnue et validée, pour être remboursés. C'est l'objectif fixé par le CBU 2014-2018.

Par ailleurs, pour améliorer la prise en charge des patients et proposer des travaux portant sur le bon usage des DMI, la **traçabilité scientifique** permet la collecte des informations pour participer à la recherche sur les DMI.

Pour solidifier l'ensemble, depuis 2007, la tarification à l'activité (T2A) introduit la notion de **traçabilité financière** ; ainsi, tout DMI inscrit sur une liste évolutive de produits et prestations remboursables en sus des groupes homogènes de séjour (GHS), doit, pour être remboursé, être tracé au nom du patient lors de l'implantation. L'ensemble des données de DM implantés doit être transmis par numéro de séjour *via* un fichier informatique, le Fichcomp, à l'Agence Technique de l'Information sur l'Hospitalisation (ATIH). L'enjeu de la traçabilité financière est donc perceptible devant les 22M€ engagés chaque année par l'établissement pour la tarification des DMI hors GHS (sur 31.5M€ de DM implantés en 2014 [GHS + hors GHS]).

Par conséquent pour répondre à ces décisions règlementaires, les établissements de santé français, le plus souvent au travers de leur PUI, se sont emparés de ces problématiques pour se mettre au niveau de conformité exigé, dans l'optique de sécuriser le circuit des DM. La ligne directrice de cette sécurisation passe le plus souvent par l'informatisation du circuit. La PUI de l'Hôpital Robert-Debré réalise ainsi les commandes, la gestion des stocks et la traçabilité logistique des DMI *via* le logiciel métier Copilote® [2]. Celle de Bichat a développé une application en collaboration avec leur service informatique *via* Lotus Note®. Cette application disponible sur leur réseau intranet permet de réaliser la traçabilité des poses de DMI [3]. L'informatisation du circuit est cependant parcellaire, c'est ce qu'illustre S. Bauer en comparant les circuits de traçabilité des DMI de trois établissements de santé [4]. En effet, si chacune des principales étapes (*i.e. implantations, commandes, réceptions*)

peut être tracée informatiquement *via* des logiciels métiers ou un simple recueil au format Excel® (Microsoft Office®), le chaînage informatique des données n'est à ce jour pas réalisé : une étape étant toujours laissée aux soins d'un ou plusieurs opérateurs exposant au risque d'erreur de traçabilité lors de la retranscription de l'information. Le CHU de Toulouse ne déroge pas à la règle : doté de nombreux systèmes de traçabilité indépendants (selon le domaine d'activité), l'implantation est tracée ; l'information est ensuite extraite par un opérateur qui passe une commande de régularisation de pose auprès de la PUI à l'aide d'un deuxième logiciel métier ; le DMI sera ensuite réceptionné informatiquement *via* un troisième logiciel, interfacé avec le logiciel de commande.

Récemment, une enquête nationale diligentée par la Direction Générale de l'Offre de Soins (DGOS) et la Direction de la Sécurité Sociale (DSS)[13] a été menée auprès de tous les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique sur l'organisation de la traçabilité sanitaire de leurs DMI. Cette enquête visait à percevoir, au travers des caractéristiques générales (statut juridique, taille, montant des achats de DMI,…) de 875 établissements audités, la qualité de leur traçabilité sanitaire (en termes de fiabilité, d'exhaustivité et d'exploitabilité des informations). Les éléments qui transparaissaient déjà dans la littérature (décrits dans le paragraphe précédent) ont été retrouvés dans les résultats de l'enquête [5]. En effet, en ressortent, à partir des axes défaillants identifiés (notamment en matière d'informatisation du circuit et d'interopérabilité des logiciels), plusieurs pistes d'amélioration. La DGOS se positionne notamment sur deux points stratégiques :

- réglementaire :

* en suggérant d'élargir le champ de l'arrêté du 6 avril 2011[14] relatif à la prise en charge médicamenteuse à celle du DM afin d'en sécuriser le circuit

*et en renforçant les exigences de traçabilité par le levier de la contractualisation *via* le CBU signé entre l'établissement et les organismes de tutelles

[13] Instruction DGOS/PF2 n°2014-158 du 19 mai2014 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique

[14] Arrêté du 6 avril 2011 relatif au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse et aux médicaments dans les établissements de santé

- opérationnel :

* en accompagnant les établissements dans leur démarche d'informatisation du circuit des DM *grâce au* support de l'Agence Nationale d'Appui pour la Performance (ANAP) qui crée des outils d'évaluation du niveau de maîtrise de risque du circuit.

A partir des orientations nationales proposées pour sécuriser le circuit de traçabilité des DMI, des objectifs opérationnels doivent être mis en place à l'échelle de l'établissement, l'informatisation globale du circuit étant la démarche choisie au CHU de Toulouse. Pour cela, un « alignement stratégique du système d'information » [6] est nécessaire : par l'interopérabilité des logiciels, cet alignement permettra de faire coïncider la démarche qualité de l'établissement et le système d'information pour faire de ce dernier un atout.

La figure 1 retrace les principaux éléments de réglementation relatifs à la traçabilité des DMI.

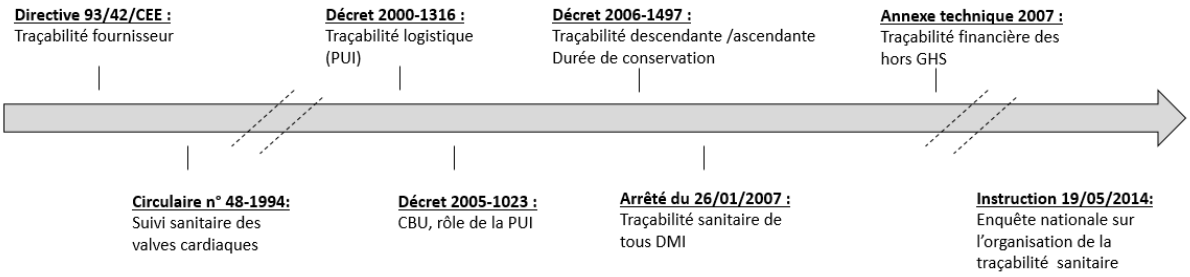


Figure 1: Contexte réglementaire illustré

II. Rationnel de l'étude

Pourquoi sécuriser le circuit des DMI au CHU de Toulouse ? Comment améliorer le processus existant ? Quelle est la place du Pharmacien ?

A. Description des activités d'implantations au CHU

Le PUI du CHU de Toulouse gère en moyenne 12 500 références de DMI soumis aux règles de traçabilité sanitaire. On compte en moyenne 71 000 DMI implantés chaque année sur l'établissement (source 2014). Le système de traçabilité sanitaire développé se doit d'être adapté aux volumes des implantations pour répondre aux objectifs réglementaires.

Cette activité est valorisée à 31.5M€ dont 22M€ hors GHS, avec un taux de croissance annuelle estimé à 6% (source 2013-2014). Sur le plan de la traçabilité financière, on perçoit ainsi l'enjeu d'une traçabilité optimisée. Le remboursement des DM hors GHS est assuré sur la base du respect des engagements CBU. Un éventuel déremboursement de 30%, pénalité maximale applicable en cas de non-respect des engagements du CBUMPP, engendrerait pour une année à l'échelle de l'établissement une perte de 6M€.

La répartition financière n'est pas homogène dans les différents domaines d'activité. La figure 2, illustre la disparité des pôles d'activité en matière d'implantation : le pôle cardiovasculaire est en tête (21% concédé à la Cardiologie Interventionnelle, 18% pour la Rythmologie et 9% à la Chirurgie Cardiaque) ; les autres pôles se partagent la deuxième moitié de l'activité.

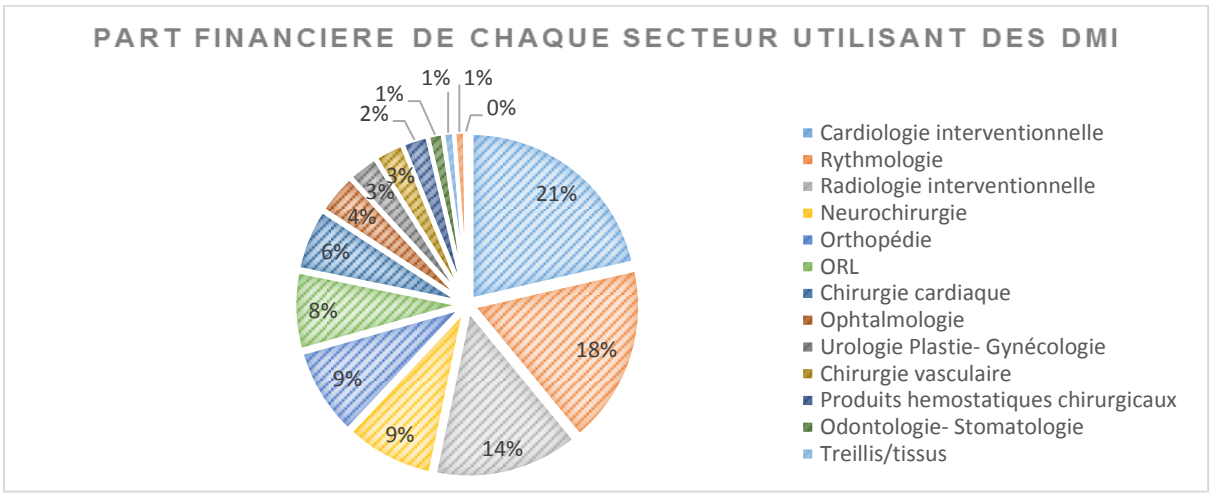


Figure 2: Part financière de chaque secteur de DMI (source 2014)

B. Les supports de traçabilité de l'implantation développés au CHU

Pour répondre aux impératifs de traçabilité sanitaire, le CHU de Toulouse a fait le choix d'une traçabilité informatisée pour sécuriser l'enregistrement des données. Pour cela, il a fait évoluer trois logiciels métiers de gestion d'activité interfacés au système de facturation de l'établissement (Convergence®), leur permettant alors d'assurer cette fonction de traçabilité :

- **Opera®**, logiciel de gestion d'activité des blocs opératoires, permet la traçabilité de la plupart des domaines d'activité (Chirurgie cardiaque, Rythmologie, Orthopédie, Neurochirurgie, Oto-Rhino-Laryngologie (ORL), Ophtalmologie, Urologie, Plastie, Gynécologie, Chirurgie digestive, Odontologie, Stomatologie et Diabétologie).
- **Xplore®**, logiciel de gestion d'activité d'imagerie, intègre la traçabilité des implantations de DM de Radiologie interventionnelle. Le choix de son référencement parallèle à Opéra® s'explique par la spécialisation du logiciel qui offre des fonctionnalités dédiées à l'activité de l'imagerie médicale.
- **Hemolia®** est spécialisé au domaine de Cardiologie Interventionnelle. Il a été retenu au CHU pour sa souplesse d'utilisation et le caractère complet des données tracées (véritable dossier informatisé reprenant les données clinico-biologiques du patient, les différents éléments relatifs à la procédure et l'éventuelle inclusion du patient dans un Essai Clinique (EC) en cours dans le service). Il assure le partage des données avec les autres centres de premier ordre en CI dans le cadre de la Recherche. Le logiciel permet également de répondre aux nombreux registres nationaux développés en Cardiologie Interventionnelle notamment.

Enfin pour les DMI utilisés en dehors des champs précités, (cas des DMI d'endoscopie digestive), une dernière option est envisageable, la traçabilité peut être enregistrée dans le système de facturation **Convergence®** (par l'intermédiaire de son module Pastel®)**.**

Par ailleurs, les DM implantés dans le cadre d'essais cliniques sont tracés dans les logiciels précités selon les domaines d'activité auxquels ils sont rattachés.

On regrette cependant l'absence d'interfaces entre ces logiciels de traçabilité et les logiciels de la Pharmacie assurant Commandes (e-Magh2®) et Réception des DMI (Copilote®). Cela engendre un temps opérateur dédié non négligeable et génère un risque d'erreur imputable à la saisie manuelle par un opérateur différent à chaque étape du circuit (évaluation de ce taux dans l'état des lieux

partie III.B.2). Ce taux d'erreurs de retranscription n'est pas estimé dans la littérature dans le domaine du circuit des DMI. On pourrait néanmoins proposer un parallèle avec le circuit du médicament (même si le champ d'action n'est pas superposable) pour lequel Bates [7] décrivait un taux d'erreur de retranscription de 6%. Un circuit non/mal maitrisé expose à des retards voire des absences de renouvellement de stocks et donc le risque de ne pouvoir assurer des implantations en situation d'urgences. Du point de vue sanitaire, un défaut de traçabilité exposerait à un mauvais relai de matériovigilance.

C. Urbanisation du Système d'Information (SI)

La maîtrise des coûts constituant une des préoccupations des établissements de santé, il est essentiel de s'emparer de ces thèmes afin de se mettre en conformité avec la réglementation actuelle et de sécuriser le circuit des DMI ; l'objectif étant d'acquérir un système informatisé simple, performant et connecté sur chaque étape du circuit : de la traçabilité de l'implantation en passant par la commande jusqu'à la réception. La stabilité du procédé global de traçabilité (sanitaire, financière, logistique et de BU) passerait donc par l'informatisation intégrée du circuit : une implantation informatique décrémente un stock qui génère une commande de renouvellement d'un DMI qui est ensuite réceptionné pour pouvoir être éventuellement réimplanté.

En effet, la mise en œuvre de la traçabilité est également dans le viseur du manuel de la Certification des établissements de santé [8]. En ce sens, l'établissement a formalisé des engagements - *dans le Contrat institutionnel 2014-2018 de l'établissement pour le Bon Usage des Médicaments et Produits et Prestations* - pour la sécurisation du circuit des DMI. Le contrat précise notamment qu' « *il existe un projet d'informatisation de la traçabilité complète des DMI prévus aux art. R5212-36 à R5212-42 du Code de la Santé Publique* ». Cette notion élargit le concept de **traçabilité de l'implantation** au concept de **traçabilité du DMI au sein du circuit médico-logistique**.

Cette informatisation intégrée passe par « l'urbanisation du SI » définie par le Groupement pour la Modernisation du Système d'information Hospitalier (GMSIH) [6], comme la démarche permettant de simplifier les SI pour les rendre modulaires réconciliant alors la vision métier et la vision technique. La vulgarisation du concept qu'il propose est intéressante : l'évolution de la « logique maçon du Moyen Age » (constitution d'organisations sans vision d'ensemble : « un besoin = un projet

= une application » résultant à l'accumulation de logiciels parfois redondants) vers la « logique d'urbaniste du XIX^{ème} siècle » (constitution de quartiers, arrondissements…permettant d'identifier différents « blocs fonctionnels […] dont l'union représente le SI cible »).

D. Matériel, Méthode et Périmètre de l'étude

1. Matériel

Les données chiffrées présentées dans ce recueil sont issues d'exports extraits à partir des logiciels de gestion économique et financière disponibles au CHU. Les données relatives aux implantations de Cardiologie interventionnelle sont issues d'Hémolia®.

Le circuit des DMI fait intervenir cinq étapes : l'implantation, la décrémentation des stocks qui conduit à une commande de régularisation permettant la réception des DMI à la PUI avant d'arriver dans le service. A chaque étape, l'information relative au DMI et ses conditions d'implantation doivent être tracées à partir des données de l'étape qui lui précède. Le circuit actuel, présenté sur la figure 3 permet l'interface *a minima* des 3 blocs fonctionnels (*i.e.* logiciels de traçabilité, e-Magh2®, Copilote®). En effet, e-Magh2®, logiciel de Gestion Economique et Financière référencé au CHU, dispose de différents modules permettant la saisie des Demandes De Service (DDS) (Magh2-DDS), leur validation, ainsi que les commandes aux fournisseurs. Il met à disposition le fichier produit aux logiciels métiers assurant la traçabilité (Hémolia®, Opéra®, Xplore® pour les DMI) et à Copilote®, logiciel- *système de gestion d'entrepôts*- assurant les fonctions de réception et de gestion des stocks. Le circuit fait intervenir le facteur humain qui met en relation les logiciels de traçabilité avec le système de commande de régularisation de pose. Ce facteur humain intervient à l'étape de décrémentation de stock qui lui permet de générer une demande de service en sélectionnant l'Unité Fonctionnelle (UF) de pose, la référence, et en saisissant le lot implanté en regard des conditions de régularisation (explicitées dans le paragraphe III.A.4). Cette étape expose donc le circuit au risque d'erreur de saisie voire de jugement (selon les conditions de régularisation). L'interface entre le logiciel e-Magh2® et Copilote® est fonctionnelle : une commande passée dans e-Magh2® est réceptionnée dans Copilote® qui permet de générer l'envoi des DMI au service destinataire. L'information de réception est transmise à e-Magh2® pour régulariser la commande.

Parallèlement à ce circuit, on trouve le circuit des DM implantés dans le cadre d'essais cliniques. On déplore dans ce cas l'absence d'interface : une fois tracé dans le logiciel métier, le DMI est décrémenté et recommandé par mail sans aucune saisie informatique : seule la réception est enregistrée dans un logiciel de gestion dédié, Pharmessai®, qui ne permet pas la passation de commande.

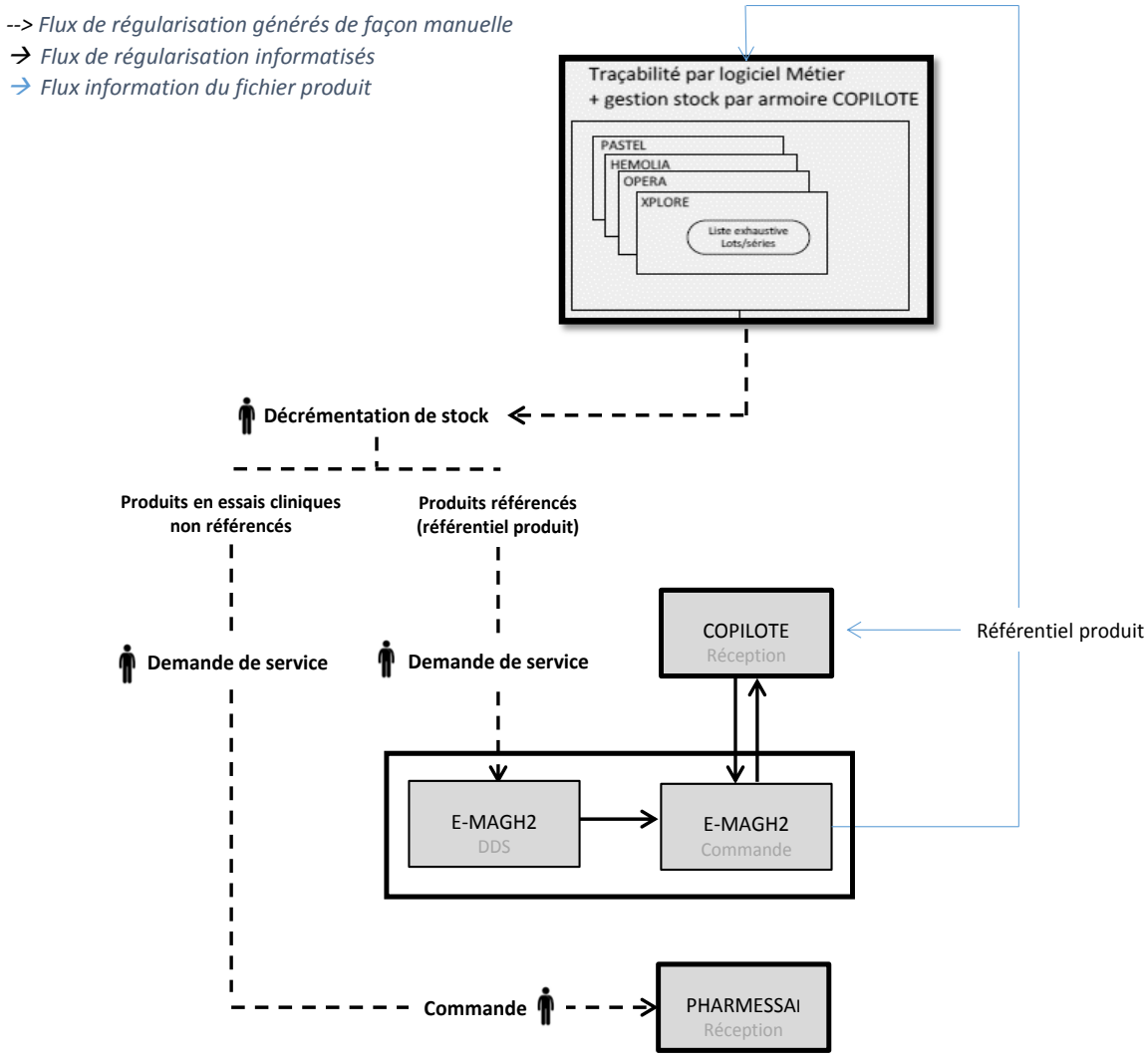


Figure 3: Circuit actuel de traçabilité (flux d'information fléchés)

2. Méthode

La méthode se décline en quatre éléments successifs.

- Evaluer le niveau de sécurisation du circuit actuel des DMI par la réalisation d'audits déclaratifs segmentés selon les domaines d'activité (audits déclaratifs répertoriés dans l'annexe 1) et par la formalisation d'indicateurs (*via* un audit observationnel sur les pratiques pendant une période de neuf mois). Cette évaluation permettra de situer le niveau de performance des éléments constitutifs du circuit des DMI : implantation, gestion et décrémentation du stock, commande, réception à la PUI et dans le service. Il est décidé de dissocier les données relatives au circuit de pratique courante de celles liées au circuit des essais cliniques (du fait des modalités différentes, précisées dans le chapitre II.A.4).

Le choix se porte sur la création d'indicateurs composites (IC) permettant l'estimation synthétique d'un phénomène. Un indicateur composite est défini par la Haute Autorité de Santé (HAS) comme « une combinaison mathématique de plusieurs indicateurs qui représentent différentes dimensions d'un même concept ». Il permet de dégager une tendance globale par rapport à des indicateurs séparés. On peut l'utiliser de manière temporelle : l'indicateur calculé en début d'étude nous permet d'identifier et suivre les actions nécessaires à l'amélioration des performances [9].

La formulation d'indicateurs composites est très répandue dans de nombreux domaines : de la santé (évaluation par l'OMS d'un indicateur d'évaluation de la performance des systèmes de Santé) à l'économie (rapport Stiglitz sur la performance économique et le progrès social) [10]. Cependant, il n'y a, à ce jour, pas de méthode de référence définie en matière de formulation d'indicateurs composites : une dizaine de méthodes existe. On différenciera simplement deux grands types de méthodes d'agrégation :

- l'agrégation linéaire considère que chaque critère composant l'indicateur composite a le même poids, ce qui en simplifie l'interprétation. On dénombre 3 méthodes qui représentent schématiquement des moyennes centrées sur différents points d'intérêt (tantôt centré sur la moyenne des réponses de **chaque patient** [englobe tous les processus] pour la méthode « **patient average** », tantôt sur la moyenne de **chaque processus** [englobe tous les patients] dans le cas de l'« **indicator average** », tantôt sur la moyenne de la somme des **processus de tous les patients** ou comme l'indique le projet COMPAQH [11], le « ratio de la somme des processus remplis par tous les patients du service sur la somme des processus applicables pour tous les patients du service » « **Denominator Based Weight** » [DBW] détaillé en formule 1).
- L'agrégation non linéaire pondère certains critères selon leur degré d'importance. On distingue plusieurs méthodes qui tendent à avantager ou au contraire pénaliser certains critères.

Ici, on développera donc six indicateurs composites reflets de la performance de la traçabilité des 5 étapes du circuit auxquelles on ajoute le volet Gestion de stock (Implantation, Gestion et

Décrémentation du stock, Commande, Réception à la PUI et Réception dans le service [selon la méthodologie proposée en annexe 2]). Précisément, le score de chaque critère composant l'indicateur final est binaire : 1 si le processus existe et 0 sinon.

La traçabilité devant être assurée à chaque étape, la valeur cible des indicateurs composites est 100%. Les différents critères inclus dans chaque indicateur composite permettent de décrire l'ensemble des conditions requises pour assurer la traçabilité de l'étape.

Dans le circuit de traçabilité que l'on étudie, chaque critère considéré a la même importance : la traçabilité du circuit se doit d'être égale dans toute circonstance. Il n'est donc pas question ici de pondération d'un critère par rapport à un autre. Nous proposons donc d'établir ce score composite selon la méthodologie d'agrégation linéaire. Les scores composites seront utilisés comme outil de suivi de la performance de notre circuit avant et après intégration par le SI. La méthode DBW est retenue pour s'assurer que tous les processus soient fonctionnels pour tous les patients.

$$\text{IC (DBW)} = \frac{\sum_{i=1}^{N} n(implantions\ conformes)i}{\sum_{i=1}^{N} n(implantations\ totales)i} \text{ x } 100\ (\%)$$

Formule 1 : Indicateur composite DBW

Avec : n, le nombre d'implantations,

i, le nombre de critères composant l'indicateur composite

N, le nombre de critères définis pour cet indicateur

- Identifier, grâce à l'état des lieux, les axes d'amélioration et établir la cartographie des performances de ce circuit. On fera la dichotomie entre les pistes d'amélioration et pré et per-intégration du circuit en s'appuyant sur l'expertise pharmaceutique développée dans ce domaine. En effet, le Pharmacien est impliqué dans cette démarche au travers des actions menées par la Commission des Médicaments et des Dispositifs Médicaux (CoMéDiMS) dans le cadre de la Certification de l'établissement ainsi que dans la contractualisation du CBU. Le circuit du DM est placé sous son contrôle pour des raisons de Santé Publique[15].Cette cartographie sera calquée sur le mode de fonctionnement des guides des indicateurs d'usage du SI [12], proposés par le Programme Hôpital Numérique[16].

[15] Article L.5126-5 du CSP

[16] http://www.sante.gouv.fr/le-programme-hopital-numerique.html

- Proposer un système interfacé limitant l'intervention de l'Homme à la simple étape de contrôle des nœuds stratégiques de traçabilité (figure 4) pour réduire le temps opérateur et le risque d'erreur de retranscription. Pour cela, dans le cadre de la pratique courante, on formalise une armoire virtuelle en réception des DMI pour pouvoir :

- enregistrer les DMI disponibles pour les services implanteurs,
- interfacer cette armoire avec le logiciel de traçabilité lui proposant un panel restreint de DMI disponibles à tracer.

Stratégiquement, deux disciplines doivent intervenir pour la maîtrise d'œuvre : l'Informatique (constitution notamment d'un EAI, *Enterprise Application Integration*, qui peut être définie comme l'architecture logique permettant à des applications hétérogènes de gérer leurs échanges) et la Pharmacie pour sa connaissance du terrain et des éléments nécessaires à la pérennisation du circuit.
Dans le cas des essais cliniques, il convient de minimiser, autant que faire se peut, l'intervention de l'Homme. Le circuit étant initialement distinct du circuit classique, il est nécessaire de s'adapter aux logiciels existants pour proposer un circuit sécurisé. Sur la figure 4, le flux de régularisation informatique est décrit comme étant simplifié pour le différencier de celui gérer par l'informatique (nous détaillerons ce point dans le paragraphe IV.A.1).

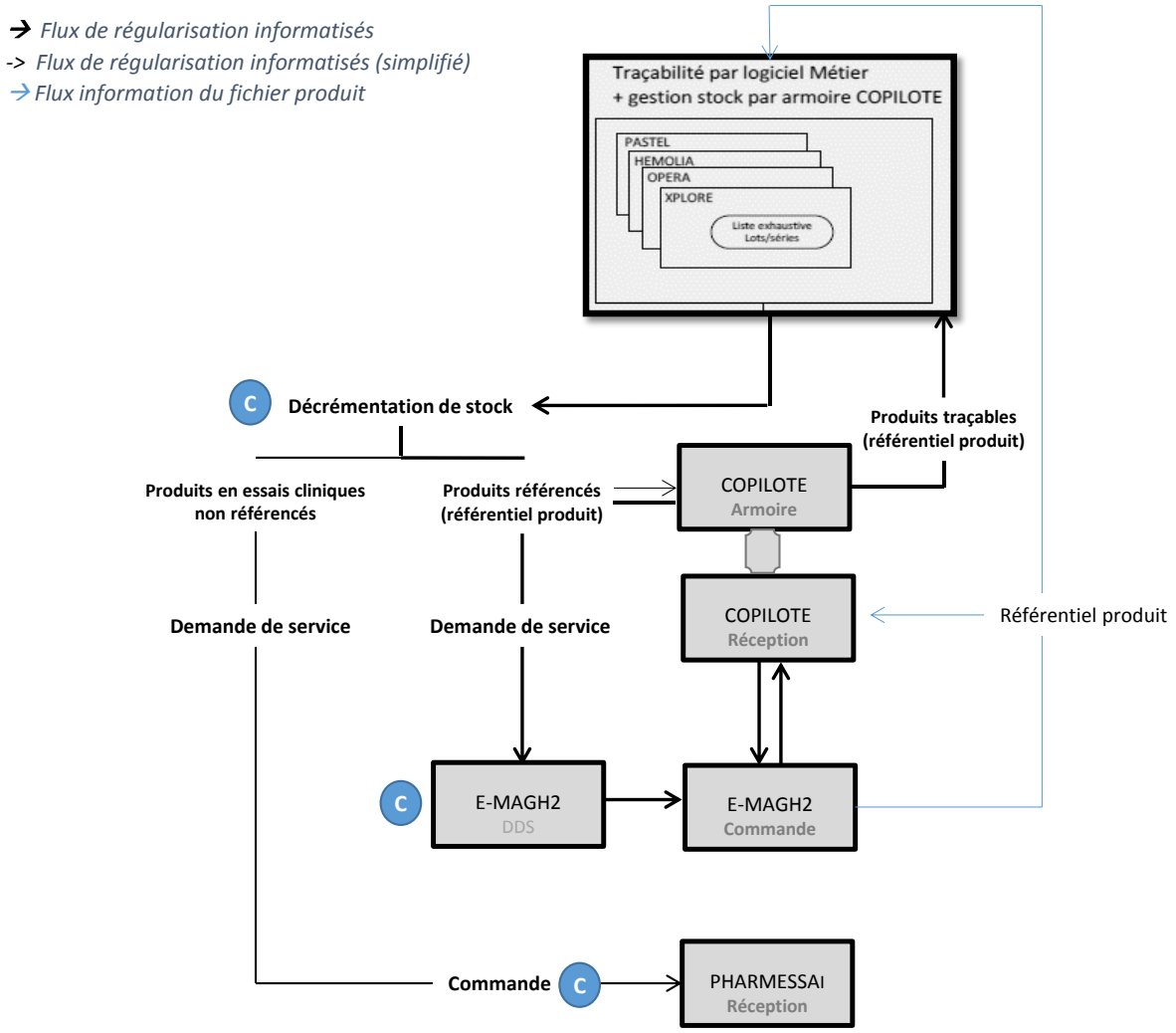


Figure 4: Projet de circuit intégré de traçabilité (flux informatiques fléchés)
Epaisseur des traits selon performance du SI

- Enfin, évaluer la performance du circuit informatisé à l'aide des indicateurs composites conçus en amont de l'état des lieux permettant ainsi de mettre en évidence l'apport de l'urbanisation du SI dans le circuit des DMI dans le cadre de la pratique courante et des essais cliniques.

3. Périmètre de l'étude

Pour répondre à ces engagements de traçabilité exhaustive du circuit par l'urbanisation du SI, on mesure la difficulté d'une démarche globalisée à l'ensemble des systèmes de traçabilité (devant les 71 000 références implantées chaque année). En effet, la logique d'urbanisme vise une informatisation priorisée sur un périmètre restreint sans impact sur le reste du circuit [6]. Une phase

test s'impose donc pour évaluer la faisabilité du projet en tenant compte des logiciels existants. Il paraît nécessaire de circonscrire l'étude à un domaine limité, dynamique et présentant une activité variée, associant procédures de routine et procédures d'essais clinique, permettant dans un deuxième temps l'extrapolation aux autres systèmes de traçabilité.

Le service de Cardiologie Interventionnelle est volontaire pour initier cette démarche. Il implante à lui seul chaque année un peu plus de 4 800 DMI pour une valeur financière de près de 8M€, c'est le premier service en part de marché DMI. Il utilise un logiciel permettant la traçabilité des implantations relativement modulable et évolutif : Hémolia®. De par ces deux paramètres (volume d'implantations et souplesse du logiciel), et par la sectorisation du domaine (un seul service impacté sur un seul site géographique), la Cardiologie Interventionnelle a été choisie comme service pilote pour mener ce projet-pilote de sécurisation du circuit des DMI par l'informatisation au CHU de Toulouse.

On réalise l'état des lieux sur la période d'avril à décembre 2014. Le parti pris de circonscrire l'état des lieux à cette fenêtre temporelle s'explique par les changements de marchés initiés au mois d'avril suite à l'appel d'offre 2014-2017. Ce dernier a permis notamment une optimisation du périmètre des fournisseurs (15 en 2013 *vs* 11 en 2014) et des références retenues (24 gammes en 2013 *vs* 18 en 2014) conséquence d'une mise en concurrence des fournisseurs.

La démarche de sécurisation du circuit des DMI - *un des axes soutenus par l'établissement au travers du CBU*- limitée à un domaine d'activité représentatif du circuit global permet de valider la faisabilité du projet à l'ensemble du CHU. Une étape d'état des lieux est essentielle au démarrage du projet pour encadrer la démarche d'urbanisation, et prévoir les éventuels ajustements à réaliser en amont.

III. Etat des lieux du circuit des DMI de Cardiologie Interventionnelle du CHU de Toulouse

Identifier les particularités du circuit appliqué à la Cardiologie Interventionnelle est une étape essentielle à la mise en place du processus d'informatisation du circuit. Dans ce but, une série d'audits déclaratifs auprès des différents secteurs d'activité du circuit a été réalisée (supports disponibles en annexe 1). Pour compléter le recueil, le calcul d'indicateurs composites permet d'avoir une vision macroscopique du niveau de sécurisation actuel du circuit. Sont présentés dans ce chapitre les résultats de ces audits ainsi que le niveau de performance du circuit.

A. Champ d'action de l'analyse

1. Typologie des DMI

Le service de Cardiologie Interventionnelle du CHU implante en moyenne 4 800 DMI chaque année (avec un taux de croissance annuel estimé à 11% et une augmentation de 14% des patients pris en charge [entre 2013 et 2014]) révélant la dynamique du secteur d'activité. En terme de charge de travail, cela représente en moyenne chaque semaine l'implantation d'une centaine de DMI valorisée à plus de 100 000€.

Comme l'indique la figure 5, l'essentiel de son activité en 2014 étant la prise en charge des patients coronariens, les endoprothèses coronaires actives (ou Drug Eluting Stent, DES) et les endoprothèses coronaires nues (Bar Metal Stent, BMS) constituent 93 % des implantations hebdomadaires. S'en suit la prise en charge des patients atteints de rétrécissement valvulaire nécessitant la mise en place de valves par voie percutanée (Trans Aortic Valve Implantation, TAVI et valves pulmonaires) à hauteur de 5% (+1% entre 2013 et 2014). Les praticiens du service implantent également des endoprothèses coronaires couvertes (dans le cadre d'anévrysmes ou de perforation coronaire) ou des endoprothèses vasculaires périphériques lors de dissections de la voie d'abord fémorale. Enfin, pour assurer le traitement de pathologies cardiaques congénitales, des systèmes d'occlusion peuvent être utilisés.

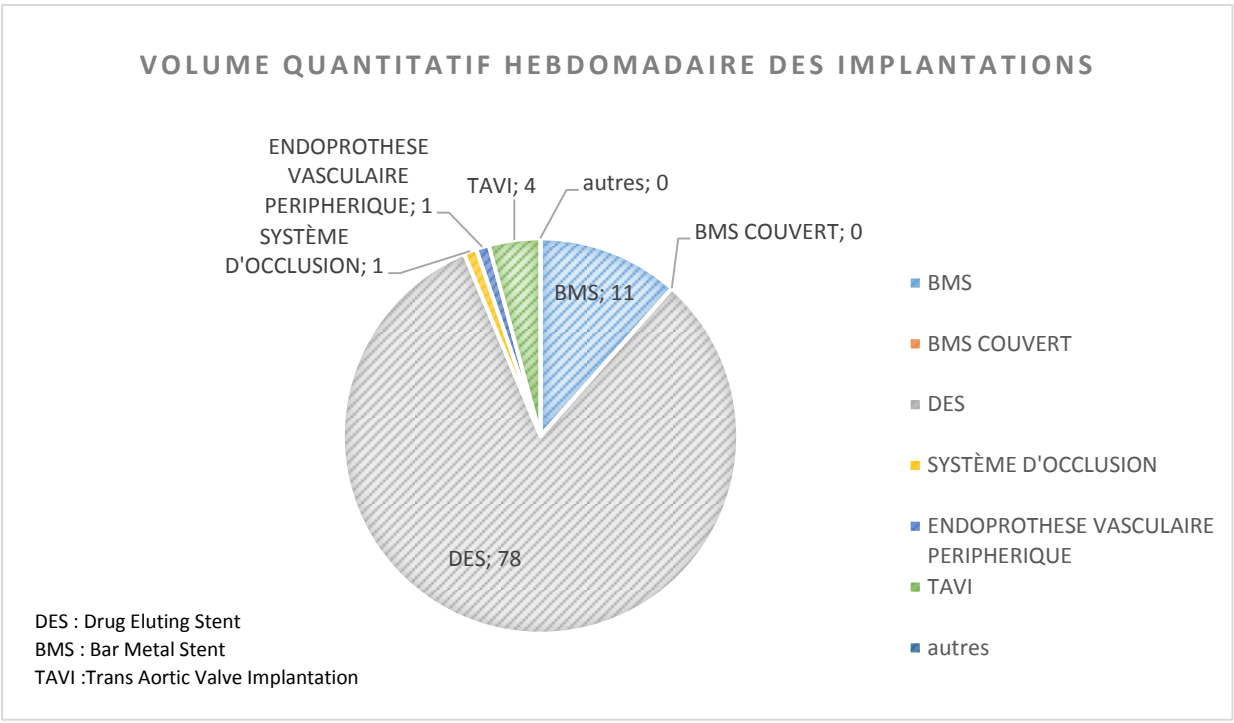


Figure 5 : Volume quantitatif hebdomadaire des implantations (Source 2014)*
** Période considérée : avril-décembre 2014*

La figure 5 permet d'identifier le volet sécuritaire de la traçabilité. Il est intéressant de noter que le graphe se modifie lorsqu'on cible le paramètre économique. Ainsi, la figure 6 permet d'identifier les enjeux de la traçabilité financière du circuit et notamment le poids financier des TAVI qui devance celui des DES.

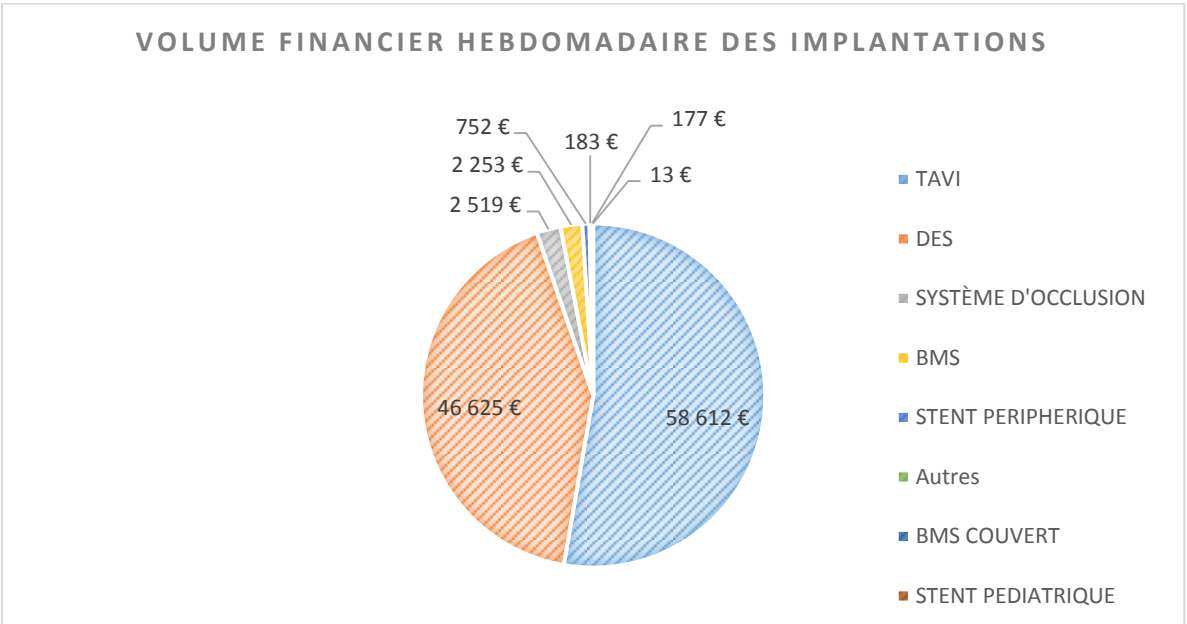


Figure 6 : Volume financier hebdomadaire des implantations (Source 2014)*
** Période considérée : avril-décembre 2014*

2. Typologie des fournisseurs

Pour répondre à ces besoins, dix fournisseurs sont référencés au marché du CHU ; marché supplanté par trois principaux concurrents qui réalisent près de 80% des implantations de DMI en Cardiologie Interventionnelle : Abbott Vascular, Medtronic et Boston Scientific (soit 3 253 000€).

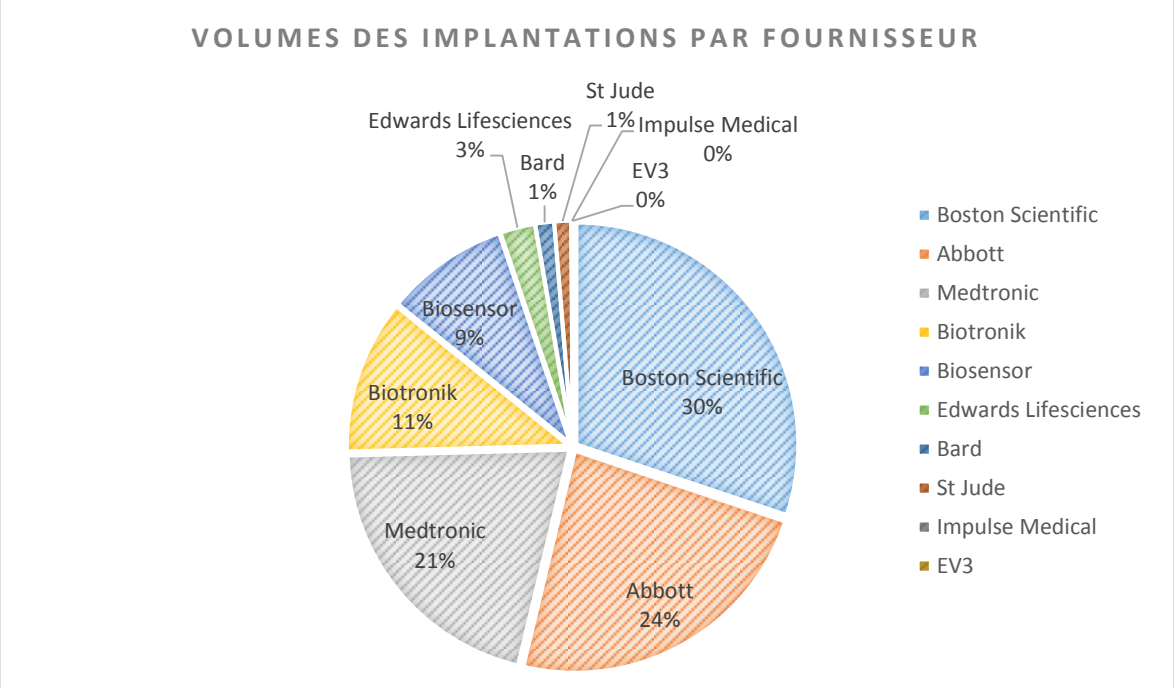


Figure 7 : Volume des implantations par fournisseur (Source 2014)*
** Période considérée : avril-décembre 2014*

Par ce rapide tour d'horizon de la diversité des fournisseurs présents sur le marché de la Cardiologie Interventionnelle, et dans un contexte où la traçabilité est de rigueur, on mesure l'intérêt d'une codification uniforme pour assurer des flux logistiques ininterrompus.

3. Format de codification des DMI

Pour assurer la traçabilité des DMI, des systèmes de codification sont apparus pour permettre la transmission informatique des données. La codification permet l'identification univoque d'un produit selon une séquence (alpha)numérique. Idéalement dans un système assurant la traçabilité informatique des données, un code barre peut être lu par scannage ; les informations contenues dans le code barre incrémentent les zones d'intérêt (référence, lot, date de péremption par exemple).

On dénombre actuellement plusieurs référentiels de codification : ACL (Association de Codification Logistique) en France [13], HIBC (Health Industry Bar Code) en Amérique du Nord, PZN (Pharma-Zentral-Nummer) en Allemagne et GS1 (Global Standard 1) [14]. On ne peut que regretter l'absence d'harmonisation de ces systèmes à l'échelle internationale laissant chaque fabricant libre de choisir son système de codification ainsi que la symbolisation de ce code (code barre uni ou bidimensionnel…). Cela laisse présager les difficultés de recueil des données de traçabilité des établissements de santé qui doivent en pratique se doter de systèmes de lecture adaptés.

C'est dans ce cadre que l'Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSaPS) en 2007 [15] a formulé un certain nombre de recommandations à l'égard des fabricants de DM soumis aux règles de traçabilité sanitaire, et notamment :

- « les fabricants mettent à la disposition des utilisateurs des dispositifs médicaux comportant un système de codification permettant l'identification unique des dispositifs […] comportant au minimum : dénomination ou référence du produit, nom ou référence du fabricant ou de son mandataire, numéro de lot ou de série du produit.
  […]
- l'utilisation de code barre (1 ou 2 dimension(s)) comme système de codification […] et que celui-ci apparaisse sur le conditionnement unitaire. Afin d'éviter les erreurs dans le choix du code barre approprié, il est souhaitable que toutes les informations nécessaires soient regroupées dans un seul code barre, facilement identifiable et compréhensible ».

En parallèle, s'est mis en marche l'initiative d'un système d'Identification Unique (UDI) des Dispositifs Médicaux [16] sous l'égide de la FDA et la Commission Européenne notamment pour permettre au travers d'un code international, unique et non ambigu, d'assurer la traçabilité des DM. Cette démarche se positionne dans la volonté partagée par différents horizons (hospitalier, industriel et politique notamment), depuis plus de 8 ans, de tendre vers l'harmonisation de la codification lisible pour tous. GS1, organisme ayant une vocation d'harmonisation internationale, propose un système de codification associant deux types d'informations [17] : l'identifiant du DM, **partie « statique »** du code et l'identifiant de production, **partie « dynamique »**. C'est le système GS1-128 (un exemple est représenté en figure 8). Le code peut être modélisé selon deux modalités (le code barre pour une lecture unidimensionnelle ou le data matrix en deux dimensions).



Figure 8 : a. Code GS1-128 (format code barre). b. Code GS1-128 (format data matrix).

Pour la partie « statique » caractérisant le DM (information suivant le **champ (01)** dans le système GS1-128), la codification pourra se faire selon le format ACL13 ou GTIN (Gobal Trade Item Number) [13] :

- Code EAN13 : selon la codification ACL13, 13 caractères individualisant le DM:
    - un préfixe « type de produit » (3401 : signifie que le produit ne dispose pas d'une AMM),
    - une racine de 7 caractères identifiant le produit,
    - un suffixe (clé contrôle) comme indiqué en figure 9.a.
- Code GTIN : selon la codification GS1, 8 à 14 caractères individualisant le DM :
    - un préfixe « combinaison identifiant le pays et le fabricant »,
    - une racine de 3 à 6 caractères identifiant le produit,
    - un suffixe (clé contrôle) comme indiqué en figures 9.b et 9.c



Figure 9 : a. Code EAN13. b. Code GTIN-13. c. Code GTIN-14

- **Pour la partie « dynamique »** relative à l'unité considérée, on retrouve les informations de traçabilité :
    - date de péremption : information suivant le **champ (17)**,
    - numéro de lot : information suivant le **champ (10)** et/ou de série : information suivant le **champ (21)**

Dans un système informatisé capable de lire les codes barre GS1-128, le fait de scanner un code barre de ce type permet d'identifier la référence du produit et d'incrémenter le lot et la date de péremption dans les champs respectifs. Cela permet une rapidité couplée à la justesse de l'information transcrite.

Récemment, l'enquête nationale diligentée en 2014 par la DGOS/DSS[17] fait ressortir l'absolue nécessité d'harmoniser les systèmes de codification *via* la mise en place de l'UDI. Elle va même plus loin, suggérant que l'UDI soit couplé au code LPPR pour identifier les DMI dans le Programme de Médicalisation des Systèmes d'Information (PMSI). Rappelons que le PMSI permet aux établissements de disposer d'informations quantifiées et standardisées sur leur activité. Ce souhait, relatif à une activité purement franco-française, aurait peut-être plus de difficulté à être exaucé compte tenu de la mondialisation du mode de production des DMI.

Sur notre champ restreint de Cardiologie Interventionnelle, parmi les principaux fournisseurs, le mode de traçabilité retenu est principalement le mode GS1-128 mais l'harmonisation n'est pas encore atteinte comme l'indique le tableau 1, qui reflète ainsi la littérature sur le sujet. Les deux tiers des fournisseurs ayant répondu à notre enquête répondent aux critères GS1-128. Pour les autres, la politique de codification diverge, seulement certains émettent en effet l'évolution prochaine de leur codification vers la structure GS1-128.

La traçabilité des DMI est assurée sur le conditionnement externe et sur le sous-conditionnement (emballage primaire) du DMI. Les fournisseurs proposent le plus souvent des séries d'étiquettes repositionnables mentionnant les informations requises à la traçabilité (le plus souvent sous forme de code-barres). Leur nombre et le type d'informations qu'elles comportent n'étant pas normés, la variabilité des informations contenues s'avère importante. Ces étiquettes restent utiles dans le cadre d'un circuit partiellement informatisé, notamment pour preuve d'implantation (dans les cahiers de traçabilité papier) mais également pour certaines commandes de régularisation. Un des principaux risques identifiés d'un système de codification disharmonieux est le mauvais ciblage de l'information à tracer. Nous le verrons dans la partie B de ce chapitre, ce cas a été observé dans 0.7% des régularisations d'implantation. Par ailleurs, la coexistence de plusieurs systèmes de codification rend délicate la mise en place de l'informatisation de la réception des DMI (cette notion sera développée dans le paragraphe III.B.4.a).

[17] Instruction DGOS/PF2 n°2014-158 du 19 mai2014 relative à la mise en œuvre d'une enquête nationale sur l'organisation de la traçabilité sanitaire des dispositifs médicaux implantables dans les établissements de santé des secteurs publics et privés, titulaires d'activités de médecine, chirurgie et obstétrique

	ABBOTT	BARD	BIOSENSOR	BIOTRONIK	BOSTON	MEDTRONIC
TRAÇABILITE DU DMI	**GRAFTMASTER XIENCE XPEDITION**	**FLUENCY**	**BIOMATRIX**	**PRO-KINETIC**	**PROMUS PREMIER**	**RESOLUTE COREVALVE**
TYPE CODE BARRE	GS1-128 (EAN)	HIBC	GS1-128 (GTIN)	GS1-128 (EAN)	GS1-128 (GTIN)	EAN
BOITE EXTERNE (sur-conditionnement)						
nombre de code barre	3	2	4	6	4 : GS1 linéaire et data matrix	
Informations contenues	Réf / lot / péremption	Réf / lot / péremption	GTIN / lot / péremption	EAN/ lot / péremption / référence	GTIN / lot / péremption	lot-série/code EAN/péremption
SACHET (sous-conditionnement)						
nombre de code barre	3	2	4	6	3 : GS1 linéaire et data matrix	
Informations contenues	Réf / lot / péremption	Réf / lot / péremption	GTIN / lot / péremption	EAN/ lot / péremption / référence	GTIN / lot / péremption	lot-série/code EAN/péremption
ETIQUETTES REPOSITIONNABLES						
nombre de code barre	3 (sur cdt et sous cdt)	2	0	4+4	3	
Informations contenues	Frs / réf / lot / Date de fabrication	Réf / lot / description réf	NA	lot / réf	GTIN / lot / péremption	lot-série/code EAN/péremption
Politique de codification		évolution GS1 à prévoir				
Évolution potentielle des lots	évolution de gamme	au sein gamme et évolution gamme	non	au sein d'une gamme	au sein d'une gamme	au sein gamme et évolution gamme

Tableau 1 : Modalités de présentation des informations de traçabilité selon les principaux fournisseurs
Cdt pour Conditionnement. Données manquantes pour la gamme des Sapien (Edwards) et Amplatzer (Saint Jude)

4. Modalité de fonctionnement : le dépôt-vente

Le mode de gestion majoritaire des DMI en Cardiologie Interventionnelle est le dépôt-vente : les fournisseurs mettent à disposition du service une large gamme de références nécessaires à la prise en charge des patients. Cette mise en stock peut être de courte durée (on parle alors de « dépôt temporaire » ou « prêt au nom pour l'intervention ») ou de longue durée (on parle de dépôt permanent, essentiel de l'activité en Cardiologie Interventionnelle). Les quantités mises en dépôt sont établies entre le service, la pharmacie et le fournisseur en fonction des besoins identifiés. Le service de soins se porte garant de la bonne gestion de ce stock avancé. Une fois implanté, le DM est alors régularisé par une commande identifiant la référence et le lot consommé.

On différencie deux modalités d'utilisation de ces DMI : commerciale par opposition aux essais cliniques. La figure 10 explicite les différents cas de figures rencontrés et la répartition des quantités sur les 9 mois d'étude.

Le volet commercial correspond à la pratique courante[18] (ou routine hospitalière[19] : 97.5% des implantations annuelles). Il se décline en neuf dépôts regroupant 700 références valorisées à près de 460 000€. Ces dépôts sont mis en place dans le cadre de l'appel d'offre pour une période de trois ans ; période au décours de laquelle le dépôt peut être modifié au grès des éventuelles évolutions technologiques. On oppose deux modalités de prise en charge de ces dispositifs :

- les DMI facturés à l'AM, ils représentent 95% de l'activité sur la période d'avril à décembre 2014
- et les DMI non facturés à l'AM (5% sur cette même période) en raison de « gratuités » concédées dans certains cas particuliers (concessions faites dans le cadre de négociations locales entre la PUI et les fournisseurs) :
    - les échecs de pose (n=65 sur la période d'intérêt valorisable à hauteur 73 840€),
    - les implantations dans le cadre d'indications en cours de validation scientifique (pose d'un quatrième stent, les occlusions totales chroniques, les resténoses et certaines localisations particulières (bifurcation)). Ces gratuités, estimées à près de 500 000€ chaque année (soit 6.5% du chiffre d'affaire annuel), s'expliquent par le tissu scientifique qu'elles favorisent et qui sera vecteur de l'élargissement des indications.

[18] Terme utilisé dans le corps de la thèse

[19] Terme utilisé par simplification dans les illustrations

Cette prise en charge est prise en compte dans la traçabilité financière du produit afin d'éviter le remboursement d'un DMI qui ne serait pas payé par le CHU.

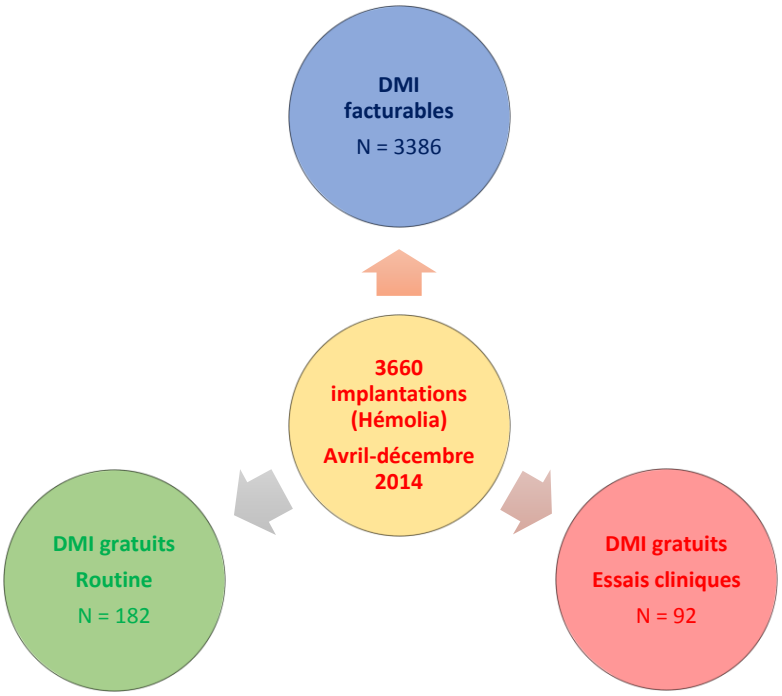


Figure 10: Volume des implantations selon les modalités d'utilisation des DMI. (Source 2014)
Pour plus de clarté sur le schéma, le terme Pratique courante est remplacé par Routine
DMI facturables : Routine + essais cliniques (bras comparateur non fourmi par le promoteur; n= 68)
** Période considérée : avril-décembre 2014.*

Le volet Essais Cliniques correspond à un volume d'activité plus faible (estimé à 2.5% en 2014) mais aux multiples particularités. Les DMI concernés font alors l'objet d'usage dans le cadre des Missions d'Enseignement de Recherche de Référence et d'Innovation (MERRI) des établissements de santé publiques notamment. Les essais cliniques permettent d'évaluer un DM en vue du remboursement d'une indication voire d'un marquage CE du dispositif, ou encore d'évaluer la supériorité d'un DM par rapport à un DM du marché actuel. On parle de DM du bras à l'étude en opposition au DM du bras comparateur (*si applicable*). Sur la période considérée avril-décembre 2014, on compte 9 essais en cours en Hémodynamique, 92 DM ont été implantés dans le cadre d'essais cliniques pour lesquels les DMI sont fournis dont : 75 DMI appartenant au bras à l'étude contre 17 DMI du bras comparateur. Pour autant, sur Hémolia®, on retrace seulement 11 DMI en « essais cliniques », cette information étant une information facultative à la validation du dossier patient). La valorisation de ces dépôts est délicate car, pour la plupart des essais, le DMI à l'étude est fourni par le promoteur. Les dépôts sont mis en place pour une durée de 6 mois à un an selon l'essai et la période d'inclusion retenue.

Dans le cadre des essais cliniques, plusieurs types de financements peuvent coexister selon le type d'essais, impactant alors la traçabilité financière. Schématiquement, on peut rencontrer trois cas (figure 11).

- Le DMI est fourni par le promoteur, et n'est pas référencé parmi les DMI du stock commercial. Le dispositif (inconnu du référentiel produit Magh2) ne peut pas être facturé à l'AM : il n'y a donc pas de risque de facturation à tort. (n=92 DMI concernés dont 11 tracés en « essais cliniques » sur Hémolia en 2014)

- Le DMI non fourni par le promoteur est pris sur le stock commercial du service. Il est nécessaire de convenir des modalités de prise en charge du DMI dans ce cas : il peut être remboursé par l'AM ou remboursé par le promoteur en fin d'étude. Dans ce dernier cas, cette notion doit être identifiée dans le système de traçabilité pour éviter le risque de facturation à tort à l'AM. Sinon, il faudra procéder à une correction *a posteriori* des données en cas de remboursement en fin d'étude par le promoteur (n= 50 DMI tracés en « essais cliniques » sur Hémolia en 2014, n= 68 DMI tracés en « essais cliniques » sur archive papier, remboursés par l'AM, en accord avec le contrat établi lors de la mise en place de l'essai).

- Enfin, les DMI fournis par le promoteur dont les références sont communes avec les références commerciales. La traçabilité de l'information « essais cliniques » est alors **capitale**. Un double risque court : il peut être facturé à l'AM et renouvelé à tort sur le stock commercial (n= 5 DMI (gamme TAVI) dans ce cas dont 0 tracés « essais cliniques », mais non facturés à l'AM grâce au contrôle de l'équipe pharmaceutique dédiée aux essais cliniques qui a demandé la correction *a posteriori* de l'information).

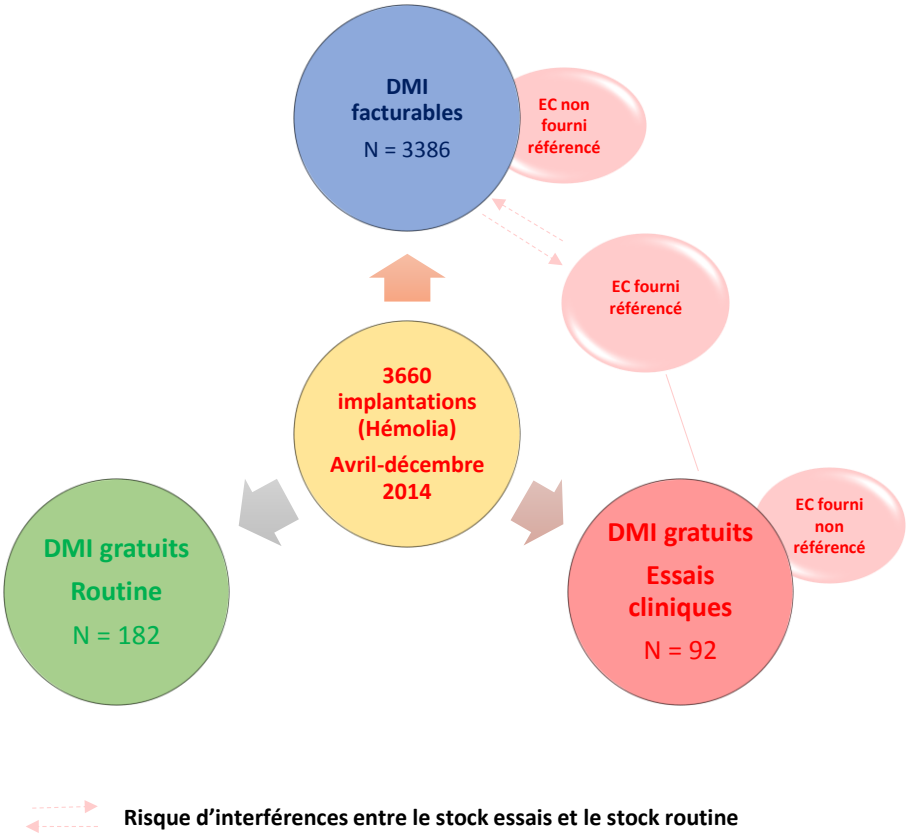


Figure 11:Volume des Implantations considérant l'impact des essais cliniques. (Source 2014)*
Pour plus de clarté sur le schéma, le terme Pratique courante est remplacé par Routine
DMI facturables : Routine + essais cliniques (bras comparateur non fourmi par le promoteur; n= 68)
** Période considérée : avril-décembre 2014.*

Cette cartographie nous permet de mesurer les enjeux d'un circuit de traçabilité sanitaire et financière maîtrisé :

- par le volume d'implantations annuelles : 7% des implantations réalisées au CHU le sont en Cardiologie Interventionnelle pour un volume financier considérable à l'échelle d'un service (33% de la valorisation des DMI hors GHS ou 21% de la valorisation de tous DMI à l'échelle du CHU),
- par le double périmètre concerné : pratique courante et essais cliniques,
-

Qu'en est-il du niveau de performance de la traçabilité du circuit actuellement en place ?

B. Etapes du circuit développé en Cardiologie Interventionnelle

L'identification des particularités du périmètre des DMI d'Hémodynamique permet d'appréhender les risques d'une traçabilité sub-optimale. Le circuit décrit dans ce chapitre est inhérent au mode de gestion retenu : le dépôt-vente. Ainsi, l'implantation conditionne l'achat du DMI : une demande de service du DM implanté est envoyée à la PUI qui envoie au fournisseur la commande de renouvellement pour régularisation. D'un point de vue logistique, les DMI sont gérés en mode « hors stock » : à la différence des DM standards qui sont stockés à la PUI et délivrés sur demande du service, la PUI sera dans ce cas une simple zone de transit pour les DMI (qui ne sont jamais stockés à la PUI). Ce mode de gestion est pertinent pour deux raisons principalement : tout d'abord par la spécialisation des DMI à un secteur d'activité : le service d'Hémodynamique est le seul à implanter ces gammes de DMI mais aussi, au vue du turn-over du stock : le service consomme en moyenne 81 références par semaine, soit un taux de renouvellement moyen du stock de 2 mois (9 semaines).

Pour évaluer la performance du circuit existant, un audit (déclaratif et observationnel) des différentes étapes du circuit a été réalisé.

1. Implantations

Prérequis règlementaires : les éléments de traçabilité sanitaire des DMI : nom du fabricant, libellé du DM, numéro de lot et/ou de série, référence, date de mise en place, nom de l'implanteur, et identification complète du patient (nom, prénom, date de naissance) ; et les éléments de traçabilité de bon usage associant aux éléments précités, l'indication de pose.

Modalités de mise en œuvre : selon restitution des audits « Service », « essais cliniques », et « fournisseurs ».

a) Le logiciel métier : Hémolia®

Le logiciel métier Hémolia® permet de mettre à disposition l'information de pose du DMI et/ou la gestion de la traçabilité métier dans le service de Cardiologie Interventionnelle. Il trace pour chaque patient, dans différents modules du logiciel :

- les informations diagnostiques, cliniques, angiographiques (entre autres données) le concernant
- les informations relatives aux conditions de pose : praticien hospitalier assurant la pose, indication (validée ou recherche notamment),
- les informations relatives au DMI : la référence du DMI implanté, son code LPPR (conditionnant le remboursement), son numéro de lot et date de péremption. Ces éléments figurent sur le code barre des emballages primaires des DMI et sont scannés informatiquement à l'aide d'une douchette. Ceci implique que la bonne information soit scannée pour ne pas engendrer une erreur de traçabilité.
- le mode de facturation du DMI
- l'éventuelle inclusion du patient dans un essai clinique évaluant un DMI (descriptif de l'essai, bras d'inclusion)

Les informations sont incrémentées dans le logiciel de manière contemporaine à la pose des DMI. *A minima*, deux types d'opérateurs interviennent en parallèle pour implémenter la base de données : le cardiologue interventionnel et le manipulateur radio ou l'Infirmier Diplômé d'Etat (IDE) ; ces deux derniers ayant des fonctions interchangeables en terme d'implémentation du dossier dans Hémolia®.

Dans le cas des essais cliniques, en amont de l'intervention, le patient est, s'il répond aux critères d'inclusions prédéfinis, inclus dans l'essai après signature d'un consentement éclairé. L'inclusion du patient est enregistrée dans un module dédié du logiciel et permet le suivi des patients. Le bras d'inclusion est défini par la suite par l'investigateur lors de la randomisation (réalisée par un procédé informatique dénommé IWRS : Interactive Web Response System). Par conséquent, le type de DM implanté n'est connu qu'au moment de l'implantation. Ainsi, lors de l'implantation, les informations relatives à la pose du DMI sont incrémentées dans le module « DMI » complétement indépendant du module « inclusion en essais cliniques ». Il est donc nécessaire de préciser si l'implantation est réalisée dans le cadre d'un essai clinique (en précisant son titre et la tarification à appliquer) dans le module « DMI » car c'est ce dernier qui est interfacé avec le logiciel de facturation.

Hémolia® assure ainsi la traçabilité sanitaire et financière. Toutes les informations saisies dans Hémolia® sont requêtables. Les informations relatives à la pose sont également tracées en doublon dans le cahier de bloc : pour chaque patient, l'ensemble des étiquettes de traçabilité des DM implantés (référence, lot, date de péremption) sont collées dans ce cahier (traçabilité papier).

Indicateurs proposés pour l'évaluation du volet Implantions :

Définition de l'indicateur		Résultats			
Définition	Taux d'implantations correctement renseignées. Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés	**Pratique courante**		**Essais cliniques**	
	L'exigence concerne :	N	D	N	D
	· Les comptes-rendus précisent les données relatives à l'implantation : date d'implantation, nom de l'implanteur, identification complète du patient (nom, prénom, date de naissance), et l'inclusion dans un essai clinique le cas échéant	3568	3568	0	92
	· Les comptes-rendus précisent les éléments nécessaires à la traçabilité sanitaire du DMI : nom du fabricant, libellé du DM, numéro de lot et/ou de série	3568	3568	92	92
	· L'indication médicale des DES est tracée	2795	2900	NA	NA
	· Le critère de succès ou d'échec de pose est renseigné	3568	3568	92	92
	· Les conditions de facturation sont précisées	3552	3568	0	92
	· Les conditions de facturation précisées sont vraisemblables	3407	3552	0	0
Valeur cible	100% des comptes-rendus **Taux observé =**		**99%**		**50%**

Tableau 2 : Indicateurs relatifs au volet Implantations
Résultats issus des données d'implantations réalisées entre avril et décembre 2014
(N= Numérateur et D= Dénominateur, NA = Non Applicable)

De ces résultats d'implantations ressortent plusieurs informations :

- Les données relatives à l'implantation sont renseignées en pratique courante ; en revanche, l'information relative à l'inclusion des patients en essais cliniques n'est pas lisible aisément (information non tracée lors de l'implantation [donc non rattachée aux DMI, ni visible dans les exports annuels], mais disponible dans un onglet spécifique du dossier patient).
- La traçabilité sanitaire est assurée à 100% (en faveur de la performance de l'outil informatique) quel que soit le type de circuit (routine et essais cliniques) ; il en est de même pour le critère « succès » et « échec de pose » (incrémentation du champ obligatoire dans le cadre de la validation du dossier patient).
- Actuellement, la réglementation impose à l'implanteur, dans le cadre de la pratique courante, d'indiquer l'indication de pose des DES uniquement. Hémolia® propose dans ce cas une série d'indications reconnues à sélectionner dans un menu déroulant. L'information est renseignée dans 96% des cas. Dans le cadre des essais cliniques, cette information n'est pas obligatoire.
- Concernant les conditions de facturation, on observe un comportement différent selon le circuit envisagé, et ce dans le sens d'une plus grande rigueur en routine hospitalière (96% des conditions de facturation renseignées sont vraisemblables). L'audit déclaratif permet de faire

la lumière sur l'origine de ces mauvais résultats dans le cadre des essais cliniques : en effet, le rôle de chaque acteur, en terme d'incrémentation des données de traçabilité des essais cliniques est relativement flou. L'équipe interventionnelle renseigne les données relatives à la pose, exclusion faite des particularités liées aux essais cliniques (connaissance lointaine des conditions de remboursement notamment) laissées à la compétence des Attachés de Recherche Clinique (ARC) qui n'ont pas la main sur le module « Implantation »; ces derniers n'étant plus à ce jour intégrés dans le circuit du DMI expérimental (ils participent à l'inclusion et au suivi des patients dans les essais : volet clinique de l'essai).

On formule ainsi deux premiers scores composites : **99%** d'implantations correctement tracées en pratique courante contre **50%** en essais cliniques. Ces premiers indicateurs nous permettent d'évaluer le niveau de performance du SI et les actions correctives à mener sur l'élément humain. Hémolia® assure la traçabilité des implantations et permet de répondre aux enjeux sanitaire et financier imposés réglementairement. Néanmoins, un effort reste à faire par les équipes interventionnelles dans l'incrémentation de certaines données. En effet, une amélioration des pratiques permettrait de sécuriser la traçabilité notamment financière des DM implantés dans le cadre des essais.

Par ailleurs, à ce stade, la traçabilité financière est assurée à 98.6%. En effet, lorsqu'on s'intéresse aux conditions de facturation appliquées aux DM implantés dans le cadre des indications négociées localement en gratuité (énoncées dans le paragraphe III.A.4), on constate que le service ne demande pas la régularisation en gratuit de certains DMI (sur la période d'étude, la somme qui aurait pu être économisée s'élève à 78 000€ soit 1.4% du volume financier de la période considérée). Cette notion est à nuancer, les indications éligibles au remboursement évoluent rapidement et les équipes sur le terrain peuvent se retrouver confronter à des difficultés lors de la cotation T2A des implantations. Concernant les échecs de pose, un pare-feu informatique est assuré : lorsque le DMI est indiqué en échec de pose, Hémolia® inactive la transmission du dossier vers le module de facturation.

Actions correctives à l'étape des Implantations

Plusieurs pistes peuvent être suggérées.

Pour l'année 2015, Hémolia® a simplifié, à la demande de l'équipe pharmaceutique, le module « indication de pose » et dichotomise trois types d'indications : remboursable, non remboursable, recherche ; chaque choix étant indexé à une liste déroulante de libellés d'indications (jusqu'à présent le choix était plus vaste et proposait des intitulés moins lisibles pour les cardiologues [LPPR, Recherche, Insuffisance de données, Exceptionnel, ou un champ vide]). Cette évolution devrait permettre de voir s'améliorer la traçabilité des indications des DES.

Une grande rigueur doit être imposée sur les données à compléter en termes de conditions de facturation. Il est nécessaire de recadrer l'organisation du volet de traçabilité financière. Un Technicien d'Information Médicale (TIM) vient en renfort sur cette activité pour corriger ces données *a posteriori*. L'idéal, pour aller dans le même sens que l'évolution proposée par Hémolia® en 2015, serait que l'incrémentation du champ « indication » alimente automatiquement le volet facturation d'Hémolia®.

Le ciblage de l'acteur responsable de l'incrémentation des données est capital dans le cadre des essais cliniques. Une table ronde devrait se tenir afin de cibler qui de l'implanteur, de l'IDE, ou de l'ARC est responsable de cette information. Dans le cadre de la Recherche, les conditions de facturation varient selon les essais : un logigramme de validation des informations pourrait être mis à disposition du personnel ciblé pour aider à la saisie des informations (ici, l'association d'un DMI à une étude clinique et ses conditions de facturation). Eventuellement, on pourrait demander une évolution au concepteur d'Hémolia® pour que l'inclusion d'un patient dans le module essais cliniques, associé à la pose du DMI adéquat, génère l'incrémentation systématique des conditions de facturation. Le pharmacien responsable des essais cliniques pourrait ainsi mettre à disposition la liste des essais en cours et ses conditions de remboursement.

b) Gestion des stocks au sein du service

Au niveau du service, la gestion des stocks ne fait pas intervenir le SI, le service conserve dans un classeur les bons de colisage produits par la PUI lors de la réception des DMI. Parallèlement, la PUI met à disposition du service une version figée du dépôt théorique validé. L'information relative aux dépôts est enregistrée à la pharmacie dans une base de données sur Access® (Microsoft Office®) à

chaque mise en place de dépôt. La pharmacie collige ainsi les informations quantitatives des références en dépôt (pas d'information sur les lots et dates de péremption des références, donc pas de vision dynamique du stock sur Access®).

De ce mode de gestion, on identifie le potentiel iatrogène d'une absence de visibilité en temps réel sur le stock couplée à une identification peu formalisée du rôle des intervenants.

Pour les essais cliniques en dépôt dans le service : un accusé de réception est fourni au service à chaque réception et archivé dans un classeur. Le stock est constitué dans une armoire sécurisée identifiée « Stock Essais Cliniques » à distance du stock commercial pour limiter le risque d'erreur. Le stock informatique créé dans Pharmessai® n'est pas évolutif à mesure des décrémentation : la veille sanitaire sur le stock n'est pas réalisé par ce biais.

Indicateurs proposés pour l'évaluation du volet Gestion de stock :

Définition de l'indicateur		Résultats			
Définition	Taux d'implantations possibles grâce au stock mis à disposition. Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés	**Pratique courante**		**Essais cliniques**	
	L'exigence concerne la lisibilité des stocks à distance de l'armoire physique :	N	D	N	D
	· Le mode de gestion des stocks permet d'avoir une visibilité des quantités présentes en temps réel pour réaliser les implantations	0	3568	0	92
	· La veille sanitaire est réalisable (référence et lots consultables à distance du stock physique)	0	3568	0	92
	· La gestion des stocks assure la conformité parfaite lors des inventaires	3318	3568	92	92
Valeur cible	100% des comptes rendus **Taux observé =**		**31%**		**33%**

Tableau 3 : Indicateurs relatifs au volet Gestion des stocks
Résultats issus des données d'implantations réalisées entre avril et décembre 2014
(N= Numérateur et D= Dénominateur)

A ce niveau donc, on déplore l'absence de visualisation facilitée des éléments de traçabilité sanitaire des DMI stockés, impactant la veille sanitaire, et le temps opérateur dédié aux inventaires en présence d'erreur de stock (du fait le plus souvent de commandes de régularisation en cours), le taux de conformité de l'inventaire en pratique courante est en moyenne de 93% [86.5% ; 98%] ; il est de 100% pour les essais cliniques (ceci s'explique par un stock de taille plus modeste et une fréquence d'inventaires supérieure) .

Devant le turn-over important des DMI dans le service, un tel mode de fonctionnement peut se révéler fragile dans certaines situations. En effet, on ne peut pas s'appuyer uniquement sur la consultation physique des stocks pour en assurer une gestion optimisée :

- de la veille sanitaire,
- des contrôles des péremptions,
- de la disponibilité des DMI pour les interventions.

En pratique courante, cette veille est réalisée par les fournisseurs, légalement responsables du dépôt jusqu'à l'implantation ; le service est également impliqué dans la veille pour répondre à leur activité (il s'assure de la disponibilité des DMI pour les interventions quotidiennes). Les fournisseurs réalisent entre 1 et 6 inventaires annuels, et épurent le dépôt des références approchant de leur date de péremption (avec une réactivité variable selon les fournisseurs, en fonction de leur stratégie appliquée au devenir du DMI ; pour Medtronic, le retrait est effectué en moyenne 15 jours avant la date de péremption tandis que le retrait est effectué plus en amont [10 mois avant péremption] par Bard qui a formulé une politique de « recyclage » de ces DMI [estimant les consommations mensuelles de leurs clients afin de mieux répartir l'offre en fonction de la demande]).

En revanche, dans le cadre des essais cliniques, le mode de gestion des dépôts est différent : le promoteur juge, en effet, qu'à réception des DMI par l'investigateur, il appartient à ce dernier de réaliser la veille sur ses DMI. Lors de l'audit déclaratif sur la gestion des stocks, le service n'avait pas statué sur l'opérateur responsable de cette veille.

Les indicateurs composites de cette étape traduisent la lisibilité réduite des stocks à distance de l'armoire physique (**31%** en pratique courante contre **33%** en essais cliniques) de par l'absence d'informatisation de ce paramètre.

Actions correctives à l'étape de Gestion de stocks

L'ensemble de ces critères sont améliorables par le biais de l'informatisation (nous le verrons au chapitre IV). Néanmoins en amont de l'informatisation, on peut proposer dans le cadre des essais cliniques une piste qui sera développée dans le paragraphe suivant permettant de décrémenter le stock dans Pharmessai® après la pose des DMI assurant alors en principe un score composite pour cette étape à 100% pour les essais cliniques.

2. Décrémentations du stock

Prérequis de la régularisation : les éléments de traçabilité sanitaire des DMI : nom du fabricant, libellé du DM, numéro de lot et/ou de série, référence, conditions d'implantation conditionnant les modalités de facturation.

Modalités de mise en œuvre : selon restitution des audits « Service », « essais cliniques », « PUI » et « fournisseurs ».

Au lendemain de l'implantation, un IDE du service relève les implantations de la veille au moyen de trois éléments qu'il confronte :

- l'extraction journalière des historiques de pose (par une requête dans Hémolia®)
- le cahier de bloc (cahier assurant la traçabilité d'implantations)
- les emballages externes des DMI qui ont été conservés à cet effet dans le cas des essais cliniques.

Il dissocie les implantations des échecs de pose et autres indications « gratuites » dans un premier temps, puis identifie :

- les DMI qui doivent être régularisés puis recommandés
- les DMI qui doivent être régularisés mais pas renouvelés.

Dans le cas des indications dites « classiques » (*i.e.* indications soumises à facturation), il effectue une demande de service *via* le module Magh2-DDS®. Pour cela, il complète sa demande au moyen des références et lots qui ont été consommés.

Dans le cas des échecs de pose et autres indications « gratuites », la régularisation est faite sur un support papier dédié (échec de pose et indications spécifiques impliquant la gratuité de pose : exemples de modèles présentés en annexe 3) où un maximum d'informations relatives à la pose est reportée de manière manuscrite (référence, lot, fournisseur [informations relayées le plus souvent grâce aux étiquettes repositionnables], type de procédure et description de l'échec notamment). Ce support est ensuite envoyé par mail au service pharmaceutique dédié aux régularisations des DDS de Cardiologie Interventionnelle.

Parallèlement à ce système, se positionne le circuit des essais cliniques. Il est en tout point superposable à la procédure dégradée engagée dans le cas des gratuités. Le mail de régularisation est envoyé à l'équipe pharmaceutique dédiée aux essais cliniques. Une étape de sécurisation

supplémentaire intervient : les emballages externes conservés après usage permettent de valider la demande : une des étiquettes de traçabilité apposée sur le formulaire dédié à l'essai permet en effet de confirmer la référence et le lot implanté.

Notons le cas particulier des dépôts temporaires, seul cas pour lequel la demande de service est réalisée en amont de l'implantation (permet de mettre à disposition un DMI de manière ponctuelle, le DMI n'étant pas disponible dans le dépôt permanent). Dans ce cas, le cardiologue, ou la cadre de santé du service, exprime par mail, son besoin pour une intervention programmée, en matière de référence, de taille et de fournisseur auprès du service pharmaceutique responsable de l'approvisionnement des DMI de Cardiologie Interventionnelle.

Enfin, on note le cas des TAVI, dispositifs onéreux et contenus dans des emballages volumineux qui bénéficient d'un circuit particulier : leur régularisation est réalisée sur un support papier dédié, à la demande du fournisseur afin d'assurer un suivi particulier. Au démarrage de l'activité dans le service, une assistance était mise en place par les fournisseurs pour former les équipes à la manipulation des DMI et de leur système de pose, l'assistant éditait à la fin de la procédure un bon de régularisation de pose qui était envoyé par mail à la PUI et en parallèle au fournisseur pour cadrer le procédé ; par ailleurs, la réception des DMI, du fait de leur volume important, était assuré par l'assistant directement au niveau du service. Depuis, le service est coutumier de ce type de procédure et s'affranchit de l'assistance fournisseur, mais la réception est toujours assurée directement dans le service.

Quel que soit leur support, les informations rapportées dans les demandes de service sont soumises au risque d'erreur de retranscription (faute de frappe notamment sur la référence choisie, et/ou sur le lot saisi).

Indicateurs proposés pour l'évaluation du volet Décrémentation de stock :

Définition de l'indicateur		Résultats			
Définition	Taux d'implantations générant une demande de service nécessaire à la commande (attestant de la décrémentation du stock). Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés	**Pratique courante**		**Essais cliniques**	
	L'exigence concerne :	N	D	N	D
	· L'implantation génère une demande de service	3374	3568	0	92
	· La traçabilité sanitaire est assurée (référence, quantité et lot implanté)	3335	3568	0	92
	· La traçabilité sanitaire est cohérente avec l'implantation (transcription du lot implanté identique à chaque étape)	3075	3568	0	92
	· Les conditions de régularisation sont tracées (échec de pose, gratuité, non renouvellement)	0	3568	0	92
	· Les conditions de facturation sont vraisemblables avec les conditions de pose	3034	3568	0	92
Valeur cible	100% des comptes-rendus **Taux observé =**		**72%**		**0%**

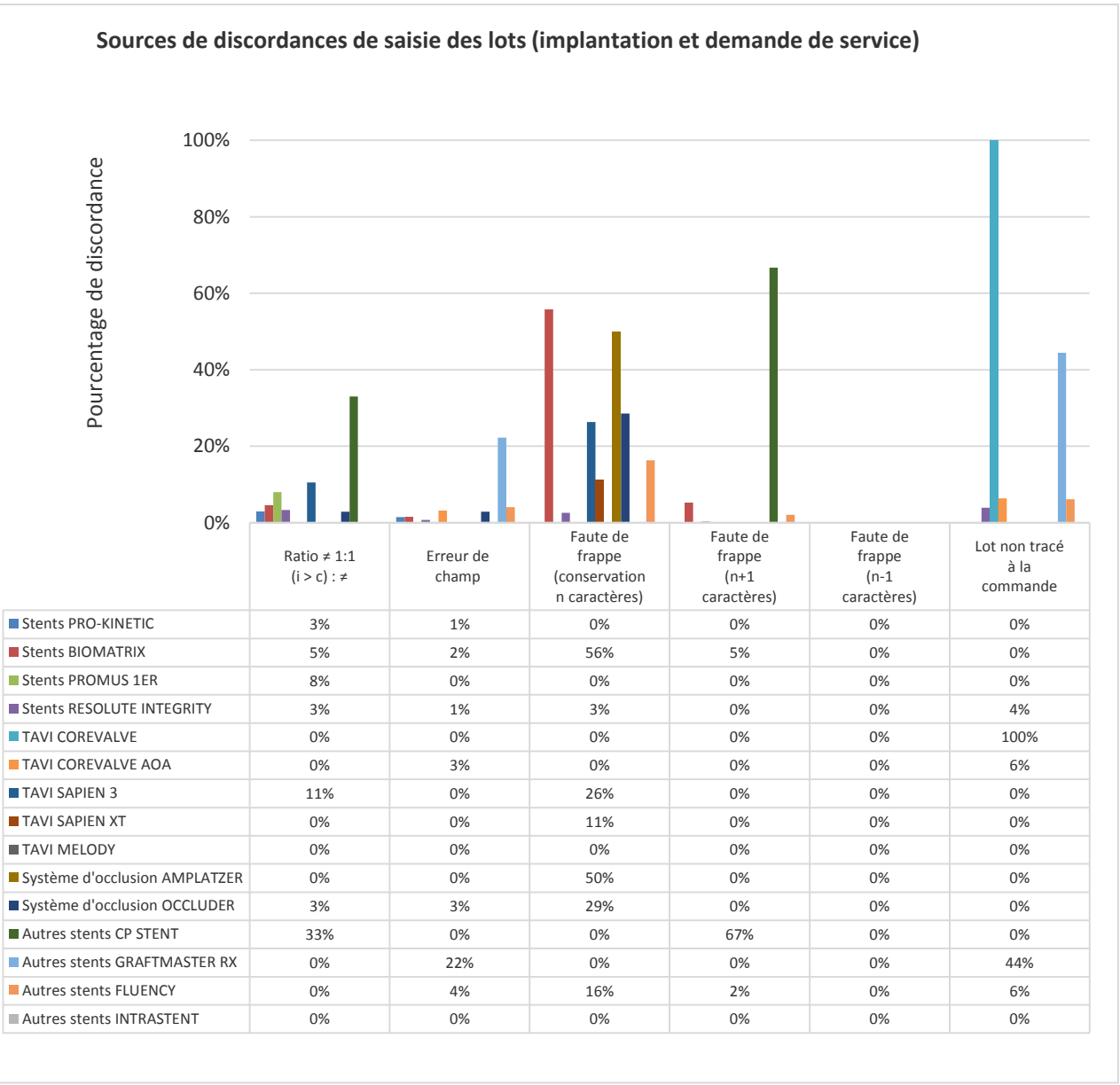
Tableau 4 : Indicateurs relatifs au volet Décrémentations des stocks
Résultats issus des données d'implantations réalisées entre avril et décembre 2014 (N= Numérateur et D= Dénominateur)

Le calcul des indicateurs permet d'appréhender le niveau de sécurité de l'étape. En pratique courante, on retrace 95% des implantations à partir du module Magh2-DDS®. La traçabilité sanitaire à cette étape est assurée informatiquement à hauteur de 93%.

Néanmoins, la traçabilité n'est pas toujours cohérente avec les données d'implantation comme l'indique la figure 12 (taux global de conformité de la traçabilité sanitaire : 86%). En cause notamment, les erreurs de retranscription :

- On peut estimer à 8% l'erreur humaine lors de la sélection des références et la retranscription des lots à régulariser. Sur la période d'étude considérée, on relève que la source d'erreur la plus fréquence est la faute de frappe par inversion de caractère (voire dans certains cas par ajout d'un caractère). Quatre gammes de DMI sont essentiellement concernées et notamment pour la gamme des endoprothèses Biomatrix, on constate que l'erreur se répète dans plus de la moitié des implantations.
- Il arrive dans certains cas que le lot ne soit pas tracé au moment de la régularisation (1.1% des implantations). C'est le cas de tous les TAVI de la gamme Corevalve (la régularisation des TAVI est effectuée par mail à la PUI qui formule une DDS auprès du fournisseur) et de près de la moitié des Graftmasters.
- On note parfois une erreur d'identification du champ : la référence étant retranscrite à la place du lot (0.7% des implantations). Cette erreur est moins fréquente, mais capitale à identifier en vue d'une éventuelle informatisation du circuit, puisque c'est le champ du lot qui permet la régularisation

Enfin, 0.4% des implantations (ne nécessitant pas une régularisation en mode dégradé) ne sont pas renouvelées dans les 10 jours suivant l'implantation : deux gammes sont concernées : une gamme de TAVI et une gamme d'endoprothèses couvertes. Les 3.8% de non-conformité restants correspondent aux régularisations effectuées en mode dégradé par mail, non tracées informatiquement.



	Ratio ≠ 1:1 (i > c) : ≠	Erreur de champ	Faute de frappe (conservation n caractères)	Faute de frappe (n+1 caractères)	Faute de frappe (n-1 caractères)	Lot non tracé à la commande
Stents PRO-KINETIC	3%	1%	0%	0%	0%	0%
Stents BIOMATRIX	5%	2%	56%	5%	0%	0%
Stents PROMUS 1ER	8%	0%	0%	0%	0%	0%
Stents RESOLUTE INTEGRITY	3%	1%	3%	0%	0%	4%
TAVI COREVALVE	0%	0%	0%	0%	0%	100%
TAVI COREVALVE AOA	0%	3%	0%	0%	0%	6%
TAVI SAPIEN 3	11%	0%	26%	0%	0%	0%
TAVI SAPIEN XT	0%	0%	11%	0%	0%	0%
TAVI MELODY	0%	0%	0%	0%	0%	0%
Système d'occlusion AMPLATZER	0%	0%	50%	0%	0%	0%
Système d'occlusion OCCLUDER	3%	3%	29%	0%	0%	0%
Autres stents CP STENT	33%	0%	0%	67%	0%	0%
Autres stents GRAFTMASTER RX	0%	22%	0%	0%	0%	44%
Autres stents FLUENCY	0%	4%	16%	2%	0%	6%
Autres stents INTRASTENT	0%	0%	0%	0%	0%	0%

Figure 12 : Sources de discordance des lots saisis entre l'implantation et la DDS
Ratio ≠ 1 :1 (i>c) signifie qu'il y a plus d'implantations que de commande de régularisation

Principales conséquences de l'erreur de retranscription : l'impact sur le temps opérateur (partagé entre la PUI et le service implanteur) pour retrouver *a posteriori* la bonne combinaison lot-référence, l'éventuel allongement du temps de livraison, voire en bout de chaîne, les litiges lors des inventaires par les fournisseurs dans le cas où la commande de régularisation n'a pas eu lieu.

A cette étape de décrémentation des stocks, les demandes de régularisation des cas particuliers ainsi que des essais cliniques ne sont pas identifiables *a posteriori* par simple requête. Les régularisations sont effectuées au fil de l'eau par mail, sans archivage spécifique. Leur taux de conformité en est donc ainsi réduit.

Enfin concernant le volet financier, si la traçabilité financière est assurée quantitativement à 82%, les conséquences économiques qui en résultent sont source de préoccupation et nécessitent une régularisation *a posteriori*. Deux éléments doivent coïncider en terme de régularisation : le volet « clinique » (indications particulières et échecs de pose impliquant une commande de régularisation à montant nul) et le volet « facturation » (critère conditionnant l'éventuel remboursement par l'AM). Sur 5.6M€ de DM implantés sur la période considérée, la régularisation financière est correcte à 85% (soit 4.74M€). En d'autres termes, sur 9 mois d'activité, l'outil informatique ne nous permet pas de tracer 734 000€ de DMI (par les erreurs de retranscription de lot ou éventuellement par retard de régularisation). On estime à 126 000€ la somme des régularisations à confirmer *a posteriori* du fait de discordances entre les données cliniques, logistiques et de facturation. Plus qu'un défaut de performance, cette évaluation nous permet d'appréhender le risque financier des erreurs de traçabilité et les actions correctives à mener auprès des intervenants.

Outre la diminution du temps opérateur quotidien estimé à 60 à 90 minutes environ (variabilité inter-opérateur) consacré aux DDS, on mesure ici l'intérêt un SI interfacé à cette étape pour en diminuer le risque d'erreur lors de la retranscription. Les indicateurs composites révèlent une performance variable à cette étape (**72%** en pratique courante contre **0%** en essais cliniques), liée aux modalités de réalisation, de consultation et d'archivage des données.

Lorsqu'elles sont gérées informatiquement, la consultation de ces données *a posteriori* est facilitée et permet d'appréhender la vulnérabilité de l'étape non automatisée.

En revanche, en cas de procédure dégradée, elles sont gérées au fil de l'eau et le plus souvent archivées en version papier. Ce niveau de prise en charge expose également au risque d'erreur de retranscription et/ou de retard de régularisation bien qu'il ne soit pas quantifiable ici.

Actions correctives à l'étape de Décrémentation des stocks

Pour se prémunir des erreurs de retranscription, la solution réside dans l'interfaçage des données informatiques d'implantations avec le module Magh2-DDS. La figure 12 nous indique tout de même qu'une action est à entreprendre auprès du service en amont de l'informatisation : l'identification correcte des champs « lot » (notamment pour certaines gammes).

On identifie également des actions correctives à proposer en amont de l'intégration par le SI. L'évolution 2015 d'Hémolia® mentionnée dans le paragraphe précédent pourrait aider l'IDE dans l'orientation initiale qu'il choisit pour la régularisation des implantations de la veille (si « Remboursé », il régularise classiquement par DDS dans le module Magh2-DDS®, si « Non Remboursé » ou « Recherche », il envoie ses demandes de régularisation par mail.

Pour abroger le cas particulier du circuit des TAVI, la réintégration des régularisations par voie informatique semble être une solution à adopter et pérenniser.

Dans le cadre des essais cliniques, la décrémentation des stocks peut être suivie informatiquement dans Pharmessai®. On peut choisir une fonctionnalité qui permet d'intégrer la notion de « retour d'informations » suite à la dispensation des DMI. Lorsque l'équipe pharmaceutique est sollicitée pour une commande de régularisation, elle peut, parallèlement à la commande, inscrire dans le stock délivré que le DMI a été implanté.

3. Commandes

Prérequis de la régularisation : les éléments de traçabilité sanitaire des DMI : nom du fabricant, libellé du DM, numéro de lot et/ou de série, référence, conditions d'implantation conditionnant les modalités de facturation.

Modalités de mise en œuvre : selon restitution des audits « Service », « essais cliniques », « PUI » et « fournisseurs ».

La DDS générée par le service est informatiquement transmise au logiciel de commande e-Magh2® pour validation par un Préparateur en Pharmacie Hospitalière (PPH) spécialisé dans le domaine cardio-vasculaire. Sa validation prend en compte la cohérence entre les références souhaitées, leur quantité et le service demandeur ; il valide la demande après s'être assuré qu'un lot est saisi. Devant le volume quotidien des régularisations qu'il reçoit de différents services (estimé à environ 290 DDS par jour dont une quarantaine pour le service de CI), il ne peut pas s'assurer de la cohérence du lot saisi en regard avec l'implantation. Ces demandes permettent l'achat des DM implantés et le renouvellement du stock ; à ce stade, il est indispensable que le lot soit identifié pour que la commande puisse être prise en compte par le fournisseur. La DDS validée génère autant de commandes que de fournisseurs impliqués. Ces commandes seront ensuite envoyées aux

fournisseurs *via* le logiciel Hospitalis®[20]. Selon le mode de gestion des fournisseurs, l'information sera mise à disposition informatiquement en totalité (« Full-EDI », par Echange de Données Informatisées) ou à défaut, partiellement (imposant alors une retranscription de la saisie de la commande par l'opérateur, exposant alors cette étape au risque d'erreur de saisie). Actuellement, un fournisseur sur six de Cardiologie interventionnelle travaille en Full-EDI.

Dans le cas où le DMI ne doit pas être facturé et pour les TAVI, le PPH reçoit la demande de régularisation par mail. Dans le cas des TAVI, elle formule une DDS selon les mêmes modalités que le service pour régularisation auprès du fournisseur. Dans le cas des autres régularisations, le PPH complète une base de données sur Excel® (Microsoft Office®) dédiée précisant les différents éléments de justification. Cette base est en lien avec un système de publipostage Word® (Microsoft Office®) présenté comme un formulaire de commande envoyé par fax au fournisseur pour régularisation.

Indicateurs proposés pour l'évaluation du volet Commande :

Définition de l'indicateur		Résultats			
Définition	Taux d'implantations aboutissant à une commande de régularisation au fournisseur (*via* la validation d'une demande de service). Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés	**Pratique courante**		**Essais cliniques**	
	L'exigence concerne :	N	D	N	D
	· Une commande de régularisation est émise suite à l'implantation	3556	3568	87	92
	· La traçabilité sanitaire est assurée (référence, quantité et lot implanté)	3556	3568	50	92
	· La traçabilité sanitaire est cohérente avec l'implantation (transcription du lot implanté identique à chaque étape)	3499	3568	50	92
	· Les conditions de régularisation sont tracées (échec de pose, non renouvellement)	3499	3568	50	92
	· Les conditions de facturation sont cohérentes avec les conditions de pose	3034	3238	50	92
Valeur cible	100% des comptes-rendus		**96%**		**62%**

Tableau 5: Indicateurs relatifs au volet Commandes
Résultats issus des données d'implantations réalisées entre avril et décembre 2014 (N= Numérateur et D= Dénominateur)

En pratique courante, si l'on compare le taux de conformité de la traçabilité de l'étape de Décrémentation de stock (86%) avec le taux observé ici (98%), on observe une amélioration de ce taux ($p< 0.01$, test Chi-deux). En effet, l'informatisation de l'étape de commande des TAVI et des régularisations de cas particuliers permet de chaîner l'information entre l'implantation et la commande de régularisation. En revanche, le taux d'erreur de retranscription lors de la DDS émise par le service n'est pas récupérable à cette étape : il est en effet, impossible de s'assurer de la

[20] Hospitalis® : portail de service pour les établissements de santé, permet la transmission informatisée des commandes

véracité du lot saisi devant le volume quotidien de demande de service à valider. L'étape de commande permet donc de réintégrer une partie des données dans le SI à l'erreur de retranscription prêt. De la même manière, à cette étape de validation, les conditions de régularisation sont validées *a priori*, laissant la validation de cette étape au service de soins. Le taux de conformité du volet « Facturation » est donc inchangé par rapport à l'étape précédente.

Globalement, on obtient un score composite meilleur qu'au niveau de la décrémentation des stocks (**96%**).

Concernant les essais cliniques, l'informatisation de l'étape est parcellaire et s'explique par l'adaptation du service pharmaceutique aux exigences de chaque promoteur en termes d'informations à tracer pour les régularisations de pose. L'archivage informatique des données de certains essais cliniques (sur tableur Excel®) permet d'améliorer le score composite (**62%**).

Un point critique potentiel est identifié : il s'agit des essais cliniques utilisant des DMI référencés au CHU. Deux situations peuvent se produire, après validation des circuits en amont de la mise en place de l'essai :

- Le DMI, bien qu'il soit référencé et utilisé en pratique courante, fait l'objet d'un circuit parallèle dans le cadre de l'essai. Il est fourni par le promoteur, et après implantation, il est régularisé dans le cadre de l'essai. Dans ce cas, il convient de ne pas le recommander *via* Magh2-DDS®, ni de le facturer à l'AM (cas des 5 TAVI cités dans la partie A.2 de ce chapitre).

- Le DMI peut être utilisé à partir du stock commercial de routine (cas des 68 DMI identifiés dans la partie A.2). Dans ce cas, il sera recommandé *via* Magh2-DDS® mais devra être renseigné dans le circuit des essais cliniques (du point de vue de la traçabilité sanitaire et financière). En ce qui concerne les modalités de remboursement, selon le type de promoteurs et les modalités convenues en amont, le remboursement pourra être réalisé en fin d'étude par le promoteur, voire par l'AM si les conditions réglementaires le permettent.

Actions correctives à l'étape de Commandes

En termes d'actions correctives avant l'urbanisation du SI, la première à entreprendre concerne les essais cliniques, une standardisation des pratiques de commandes applicables à tout essai clinique permettrait de sécuriser le circuit global.

4. Réceptions

Prérequis réglementaires : les éléments de traçabilité sanitaire des DMI : nom du fabricant, libellé du DM, numéro de lot et/ou de série, référence, conditions d'implantation conditionnant les modalités de facturation.

Modalités de mise en œuvre : selon restitution des audits « Service », « essais cliniques », « PUI » et « fournisseurs ».

a) Réception PUI

En moyenne trois jours après la commande, les DMI de la pratique courante sont réceptionnés à la PUI *via* le logiciel métier Copilote® interfacé au logiciel e-Magh2®. L'interface permet notamment d'incrémenter les données de réceptions dans Magh2. Les codes-barres, lorsqu'ils sont lisibles par les douchettes mises à disposition du service de réception de la PUI, sont scannés et permettent d'enregistrer la référence, le lot et la date de péremption du DMI. Lorsque l'enregistrement ne peut pas se faire par scannage, les informations seront saisies manuellement dans Copilote® par l'opérateur chargé de la réception. C'est le cas des datamatrix, ou encore lorsque l'information présente sur le code barre est exclusivement au format GS1-128, illisible actuellement par Copilote® qui ne reconnait pas les parenthèses, qui rappelons-le permettent distinguer la référence, du lot et de sa péremption), La réception informatique des DMI à la PUI sera associée à l'édition d'un bon de colisage renseignant les informations relatives au DMI (référence, code produit, lot et date de péremption) et le numéro de la demande de service initiale pour envoi au service destinataire. Sur le colis à envoyer figure une étiquette mentionnant le service destinataire, le caractère urgent de l'envoi et un code barre permettant d'identifier le contenu du colis et sa destination. Le colis peut alors être envoyé au service sous 24h (deux vagues de transport : départ 12h30 pour une livraison dans le service l'après-midi, et départ 16h pour une arrivée le lendemain dans la journée).

Particularité propre aux TAVI, de par leur caractère volumineux et le procédé d'accompagnement par les fournisseurs présisé dans le paragraphe III.B.2, un procédé parallèle, s'est mis en place, permettant une réception accélérée directement dans le service, sans transit par la PUI. Ceci implique des régularisations *a posteriori* pour liquider les commandes, une perte totale d'information des lots et dates de péremption réceptionnés pour la veille sanitaire et une incapacité de stopper d'éventuelle erreur de réception (en cas de discordance entre la référence commandée et réceptionnée par exemple).

Concernant les DMI d'essais cliniques, leur réception est réalisée directement au niveau du service pharmaceutique des essais cliniques. Les informations relatives à la traçabilité des DMI sont enregistrées par essai par le pharmacien dans le logiciel Pharmessai®. La dispensation au service y est également archivée. Néanmoins, ce logiciel ne permet pas la gestion d'un stock déporté : une fois envoyé dans le service, le suivi des péremptions ne peut plus être réalisé depuis la pharmacie. On pourrait activer une fonctionnalité dans Pharmessai® permettant de faire la dichotomie entre les DMI délivrés et les DMI implantés par retour d'information de l'implantation. Ceci permettrait d'assurer une veille pharmaceutique sur les stocks déportés, sorte d'armoire virtuelle des stocks en essais cliniques.

Indicateurs proposés pour l'évaluation du volet Réception PUI :

Définition de l'indicateur		Résultats			
Définition	Taux d'implantations générant une commande de régularisation réceptionnée à la PUI. Consultation depuis le service pharmaceutique	**Pratique courante**		**Essais cliniques**	
	L'exigence concerne :	N	D	N	D
	· L'enregistrement de la réception est assuré pour les régularisations classiques	2871	3386	46	88
	· La référence réceptionnée présente une date de péremption acceptable (supérieure ou égale à 6 mois par rapport à la date de réception)	2871	3568	40	92
	· La traçabilité sanitaire est assurée (transcription du lot réceptionné) pour les régularisations classiques	2646	3568	46	88
	· L'enregistrement de la réception est assuré pour les régularisations de cas particuliers (échec de pose…)	109	182	4	4
	· La traçabilité sanitaire est assurée (transcription du lot réceptionné) pour les régularisations de cas particuliers (échec de pose…)	0	182	4	4
Valeur cible	100% des comptes-rendus		**78%**		**51%**

Tableau 6 : Indicateurs relatifs au volet Réceptions à la PUI
Résultats issus des données d'implantations réalisées entre avril et décembre 2014 (N= Numérateur et D= Dénominateur)

En ce qui concerne la pratique courante des régularisations de commandes passées dans e-Magh2®, on trace 85% des réceptions, ceci implique que les commandes ne puissent pas être clôturées en fin d'année civile ; de plus, l'information tracée se révèle souvent incomplète (le lot réceptionné est mentionné dans 74% des régularisations). La moitié des pertes d'information à cette étape est liée à

l'absence de réception des TAVI à la PUI. Pour les régularisations des cas particuliers, le taux de conformité avoisine les 60% et le lot réceptionné n'est jamais tracé. Ces éléments de vulnérabilité impactent le score global de Réception qui est égal à **78%**.

On se satisfait dans la pratique courante des dates de péremption des DMI reçus (distante de plus de 6 mois par rapport à la réception ; ce qui est compatible avec l'engagement pris entre la PUI et les fournisseurs lors de l'appel d'offre et le turn-over de 2 mois dans le service d'Hémodynamique). En revanche, dans le cas des essais, on constate que plus de la moitié (57% des cas) des DMI réceptionnés présentent une date de péremption souvent proche de la date d'envoi. On compte dans ce cas en moyenne 90 jours de stabilité pour ces produits réceptionnés. Ceci s'explique par le processus de création des essais cliniques. En effet, l'organisation des essais cliniques est particulière : en amont du démarrage de l'essai, lorsque la rédaction du protocole est achevée, le promoteur s'occupe de la partie administrative (recueil des autorisations des autorités compétentes, avis des Comités de Protection des Personnes pour le volet éthique notamment) et de la disponibilité des DMI à l'étude. Il réserve un stock dédié aux essais et ré attribut éventuellement un lot spécifique de l'essai. Ceci est réalisé parfois très en amont de la mise en place dans les centres investigateurs (les démarches pour obtenir les autorisations et effectuer les présélections des différents centres peuvent prendre du temps). Ainsi, il n'est pas rare, au démarrage de l'essai dans les centres investigateurs, que les DMI présentent des péremptions relativement courtes, comme nous le constatons ici.

Dans le cas des essais, on mesure la performance de l'outil dédié, Pharmessai®. Grâce à lui, on enregistre toutes les réceptions quel que soit les conditions de régularisations permettant d'obtenir un score composite de **51%**. On note que le score pourrait nettement s'améliorer avec une meilleure lisibilité des demandes de régularisation en amont.

Actions correctives à l'étape de Réceptions PUI

Une sensibilisation des équipes pharmaceutiques s'impose pour assurer la traçabilité sanitaire des DMI réceptionnés. La traçabilité au lot est une notion essentielle lors de la réception, en effet elle constitue la donnée entrante du circuit de régularisation. En ce qui concerne les régularisations de cas particuliers, qui se font sur fichier Excel®, cette sensibilisation doit également être menée. Pour les aider dans cette mission, le développement des lecteurs de codes-barres adapté aux systèmes de codification pourrait optimiser le temps dédié aux réceptions. Le service pharmaceutique souhaite renseigner dans la fiche produit e-Magh2® (Référentiel produit) l'information contenue dans le code barre de la référence, pour qu'à terme, lors de la réception des DMI dans Copilote®, la lecture du

code barre par scannage puisse identifier le produit et sécuriser ainsi sa réception. Après avoir identifié le numéro de commande réceptionné, on scannerait séquentiellement la référence reçue puis le lot et la réception (ce système nécessiterait de disposer d'autant de code barre que de champ à scanner du fait de l'incapacité d'identifier les parenthèses identifiant les zones « référence », « lot » et « péremption » actuellement dans Copilote®). La réception serait ainsi validée. Des tests sont en cours pour améliorer cette fonction. A terme, la solution idéale serait le développement de l'UDI qui permettrait une fois l'UDI scanné de rapatrier les commandes en attentes de la référence ainsi identifiée pour en faciliter la réception.

La régularisation du circuit TAVI par le transit à la PUI pour valider les éléments inhérents à la réception serait également un élément améliorant le taux de conformité.

Dans le cadre des essais, il n'y a pas d'actions correctives spécifiques à mener : l'optimisation du score final tient à deux éléments :

- La traçabilité des étapes préliminaires
- L'optimisation des dates de péremption.

b) Réception service

L'information de départ depuis la PUI vers le service est enregistrée dans Copilote® par simple scannage du code barre ; à l'arrivée dans le service, l'agent de la logistique scanne à nouveau le code barre et l'identifiant du service (porte d'entrée du service) et remet le colis à un IDE du service. À l'heure actuelle, l'enregistrement de la réception dans le service est réalisé par SITH (Système d'Information des Transports Hospitaliers) ; l'information n'est pas retranscrite vers Copilote®.

Cependant, on constate que l'information est souvent défaillante dans les relevés de SITH, les bornes Wi-Fi étant trop éloignées des zones à scanner.

Indicateurs proposés pour l'évaluation du volet Réception Service :

Définition de l'indicateur		Résultats			
Définition	Taux d'implantations générant une réception visualisable au niveau du service. Consultation depuis le service pharmaceutique	**Pratique courante**		**Essais cliniques**	
	L'exigence concerne :	N	D	N	D
	· L'accusé de réception dans le service est consultable par le service pharmaceutique	0	3568	50	92
	· L'incrémentation du stock est consultable pour permettre la veille sur les stocks (péremptions, matériovigilance…)	0	3568	50	92
Valeur cible	100% des comptes-rendus		**0%**		**54%**

Tableau 7 : Indicateurs relatifs au volet Réceptions dans le service
Résultats issus des données d'implantations réalisées entre avril et décembre 2014 (N= Numérateur et D= Dénominateur)

Dans la pratique courante, le service pharmaceutique ne peut s'assurer de la bonne réception des DMI qu'il fait partir (fonctionnalité prévue par le SI mais contrainte technique). L'incrémentation du stock n'est pas consultable aisément (on pourrait extraire les données de préparations de commandes depuis Copilote® sans pouvoir tracé avec exactitude leur réception dans le service). Par conséquent, sa décrémentation n'est pas non plus visualisable.

En ce qui concerne les essais, la tendance s'inverse, Pharmessai® est en mesure de produire un accusé de réception. Les DMI sont acheminés jusque dans l'armoire du service par l'équipe pharmaceutique.

Compte tenu de l'absence de visibilité des réceptions dans les services de soins, le score évaluant la performance de l'étape en pratique courante est médiocre comparé aux essais (**0%** vs **54%**). Ces derniers bénéficient d'un score amélioré par la fonctionnalité proposée dans Pharmessai® et pourrait se voir maximiser par le rapprochement des données de réception avec les données de régularisation d'implantations.

Actions correctives à l'étape de Réceptions Service

Des actions d'optimisation technique sont en cours pour que l'enregistrement de la livraison au service soit possible au niveau informatique. La logistique multiplie les bornes Wi-Fi dans les zones non couvertes. A ce jour, il n'y a pas d'interface entre SITH et Copilote® pour assurer le retour d'information sur une seule base informatique.

C. Niveau de performance du circuit actuel

L'objectif de l'état des lieux est d'évaluer le niveau de sécurisation du circuit des DMI, d'identifier les points forts et de vulnérabilité et d'engager les actions correctives pré et per-intégration informatique.

1. Synthèse des résultats

L'ensemble des indicateurs composites des différentes étapes est rapporté sur le diagramme de Kiviat (figure 13). Ce radar permet de faire la lumière sur le taux de conformité de la traçabilité des informations liées à chaque étape du circuit. On observe ainsi la variabilité de réponses selon l'organisation considérée.

En pratique courante, on identifie deux étapes les plus à risque : la gestion des stocks (31%) et la décrémentation du stock (72%) : la sécurisation de ce dernier point est capitale. Elle conditionne le bon fonctionnement du reste du circuit. Il faut que 100% des implantations soit décrémenté et régularisé par demande de service selon les conditions inhérentes à la pose. Plus précisément, la traçabilité de l'information est défaillante lorsque le circuit passe en mode dégradé. Le service n'a aucune certitude quant au traitement de sa demande de régularisation d'un DMI non facturé, le retour d'information n'étant pas prévu dans ce cas. L'urbanisation du SI, en automatisant ces fonctionnalités, permettra de verrouiller cette étape. Pour autant, les autres étapes ne doivent pas être ignorées et leur intégration devrait permettre d'aboutir au 100% de conformité, valeur cible retenue pour le CBU. Le troisième point de faiblesse du circuit est l'étape de réception (78% à la PUI et 0% dans le service). Côté PUI, un rappel des bonnes pratiques de réceptions permettra d'améliorer le score et côté service, une amélioration technique (par optimisation de la couverture Wi-Fi) maximisera les scores (pour atteindre le niveau de score de réception PUI).

Concernant les essais cliniques, les résultats, plus faibles, s'expliquent par une organisation plus récente, et ne disposant pas des outils, éprouvés par le temps, utilisés en pratique courante. Essentiellement les premières étapes sont les moins lisibles du circuit et impactent les résultats de fin de chaîne. De ces résultats ressortent deux idées : le ciblage des rôles de chaque catégorie d'intervenants et l'urbanisation du SI à partir des logiciels métiers existant. Cette urbanisation passera par une standardisation des pratiques permettant d'avoir une meilleure lisibilité des différentes étapes du circuit, lisibilité qui est l'actuelle vulnérabilité du circuit des essais cliniques.

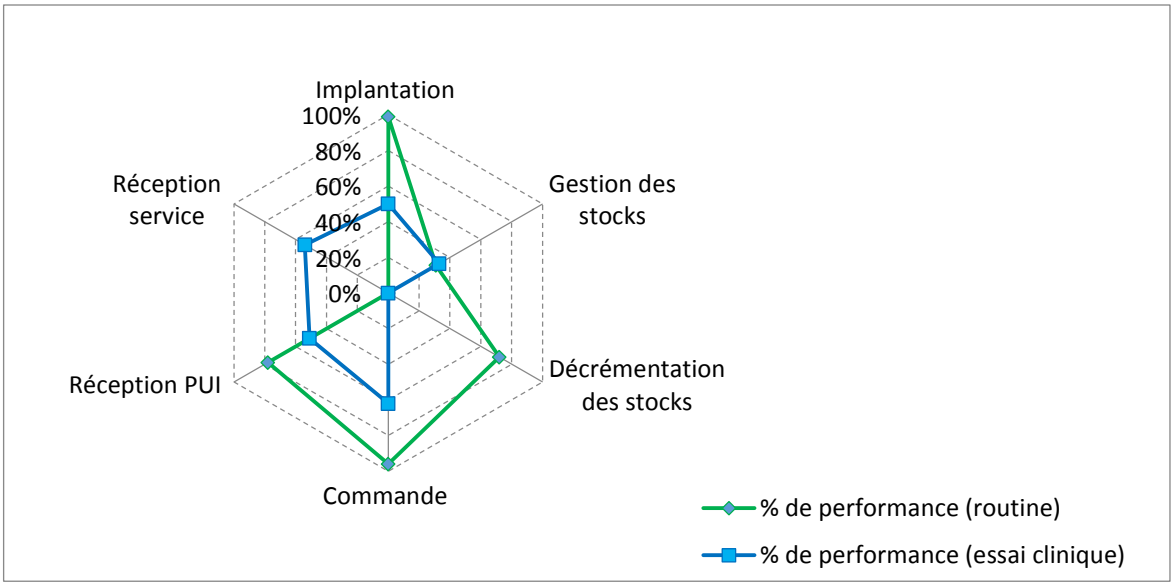


Figure 13 : Radar des 6 axes de sécurisation du circuit des DMI en CI (source 2014)

On peut ici formuler les premières critiques à l'égard des indicateurs composites, souvent reprises dans la littérature. S'ils permettent d'avoir un regard synthétique sur une situation, leur interprétation s'avère délicate si la valeur décrite est prise sans analyse complémentaire. L'information qu'elle reflète n'est pas exhaustive, elle s'arrête à la notion de traçabilité sanitaire. Ici, le critère sommé est le nombre d'implantations valides dans différentes circonstances (traçabilité de l'implantation, décrémentation du stock, commande de régularisation, et réceptions). La comparaison entre chaque étape est délicate car les critères composant l'indicateur sont sensiblement différents selon l'étape considérée. On n'intègre pas le volet financier, qui est une grandeur « non sommable » avec les implantations, malgré la pertinence de l'information qu'il représente.

Par ailleurs, le volume plus important de certains critères par rapport à d'autres tend à diluer l'impact des items vulnérables si ceux-ci concernent une faible proportion d'implantations (régularisations de cas particuliers). Développer un système de pondération sur ces items cependant pourrait s'avérer source d'injustice selon le poids attribué à chaque item, puisque leur occurrence dans le circuit est plus faible

Le choix d'utiliser ces indicateurs s'explique par la composante temporelle de l'étude : pour évaluer la sécurisation du circuit par son urbanisation, il convient d'utiliser une méthode qui sera rigoureusement identique avant-après l'urbanisation. Développer un score global permet d'avoir une vision d'ensemble du processus. La valeur cible proposée au terme de l'urbanisation est de 100% de traçabilité.

2. Impact des résultats sur les enjeux de traçabilité

Pour répondre aux exigences du CBU, le circuit des DMI doit être ininterrompu : l'information (référence et lot *a minima*) doit pouvoir être chainée de l'implantation jusqu'à la réception de la commande de régularisation. La figure 14 (vue élargie au circuit de la figure 5) illustre la performance du circuit de traçabilité sanitaire en fonction des différentes modalités rencontrées sur la période d'étude de 2014. La pratique courante -*par opposition aux essais cliniques*- est assimilée à la routine hospitalière et différencie les DMI facturables des DMI gratuits. On mesure l'aspect cumulatif des défaillances : une erreur à l'étape d'implantation se répercutera à chaque étape du circuit et s'additionnera aux défaillances des étapes successives. Ainsi, la traçabilité sanitaire globale en Hémodynamique (en terme de circuit de régularisation) est de 77% ; il varie selon les modalités d'implantations (78% pour le circuit de routine, 60% pour les régularisations de gratuités et 54% pour les essais cliniques). La figure 14 précise également les sources de perte de traçabilité. Pour l'essentiel, la défaillance est liée au mode de décrémentation des stocks, réalisé manuellement par un opérateur. L'informatisation parcellaire du circuit restreint ainsi le niveau de traçabilité sanitaire du circuit.

Concernant la traçabilité financière, le résultat est plus difficile à percevoir. En effet, les conditions de facturation décrites dans Hémolia® au stade de l'implantation sont indépendantes du reste du circuit. Lors de la régularisation des implantations à J+1, l'opérateur ne dispose pas de l'information sur les conditions de facturation. Il doit déduire de 3 supports différents les conditions de régularisation du DMI. Par exemple, si un patient se voit implanté 4 stents lors d'une intervention, seuls 3 sont pris en charge par l'AM et le 4ème ne doit pas être facturé (selon les négociations locales définies entre le CHU de Toulouse et les fournisseurs). Cette information n'est pas disponible *a priori* sur le listing d'Hémolia® mais doit être croisée avec le cahier de bloc.

Enfin, on ne l'observe pas sur la période d'étude choisie ici, mais il convient de relever le risque de double facturation des DMI référencés et fournis dans le cadre des essais cliniques.

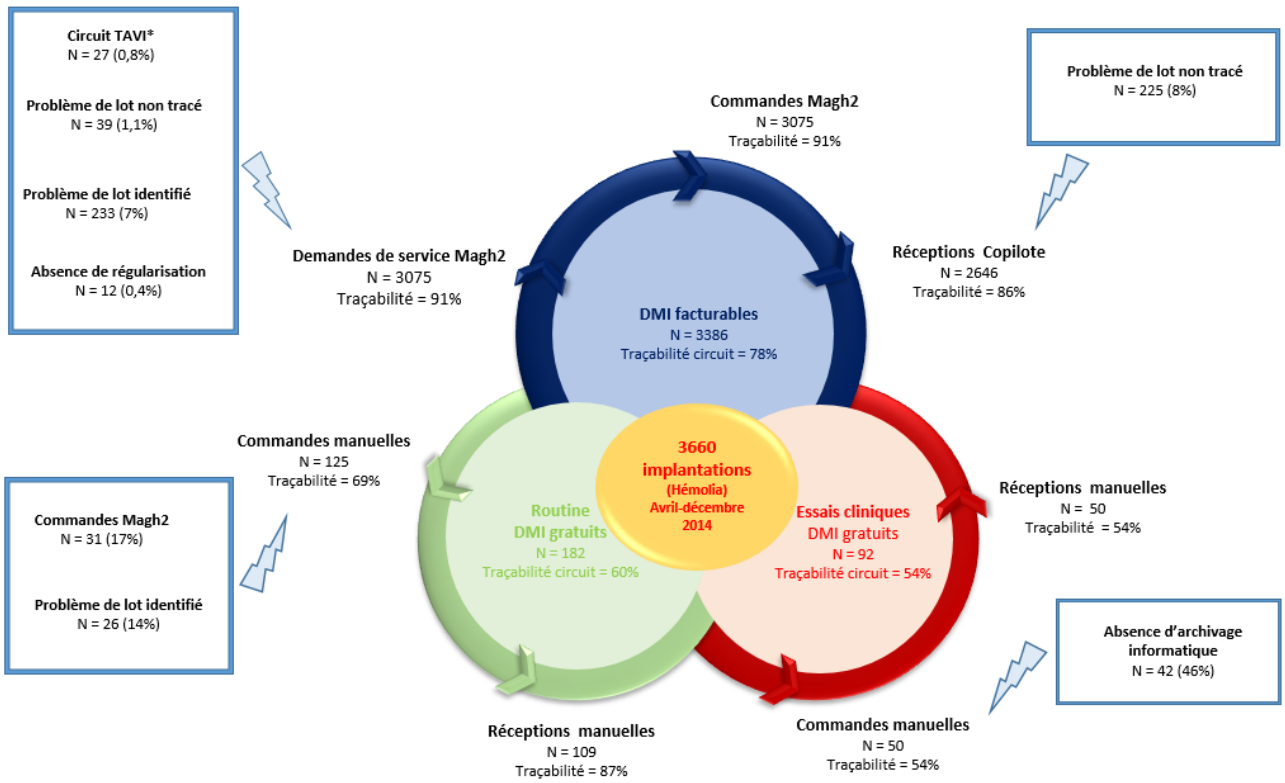


Figure 14 : Circuit de régularisation des implantations
DMI facturables : Routine + essais cliniques (bras comparateur non fourmi par le promoteur; n= 68)
Circuit TAVI : demande de service réalisée par la PUI sur réception d'un mail de régularisation*

3. Actions correctives pré-intégration : cas du circuit TAVI

Si l'urbanisation du SI permet d'améliorer en partie le circuit de traçabilité, un certain nombre d'efforts doivent être réalisés en amont pour que l'informatisation ne révèle pas des points bloquants à la pérennisation du circuit informatisé. Le paragraphe B a permis d'identifier pour chaque étape, les pistes d'amélioration réalisables par les équipes en place, nous n'y reviendrons pas.

Concernant les TAVI, les audits conduits ont permis de réaliser que le circuit parallèle mis en place n'avait pas de raison de perdurer. On observe sur la figure 15 le circuit développé en routine et en essai clinique. La régularisation par mail ne permet d'augmenter la sécurité de la retranscription (17% d'erreur de retranscription, souvent imputable à la qualité de la reproduction de l'étiquette de traçabilité envoyée). Les réceptions sont assurées directement dans le service sans validation préalable à la PUI (raison évoquée par les fournisseurs à l'origine de ce circuit secondaire : rapidité du renouvellement). Le défaut de ce type de circuit est l'absence de contrôle à la réception des DMI,

mission pharmaceutique au sens réglementaire[21]. La traçabilité du circuit des TAVI en pratique courante est donc réduite à 0%.

Concernant les essais cliniques, on déplore, au même titre que les autres essais en cours en 2014, l'absence de lisibilité des commandes en cours. La traçabilité du circuit est de 29%

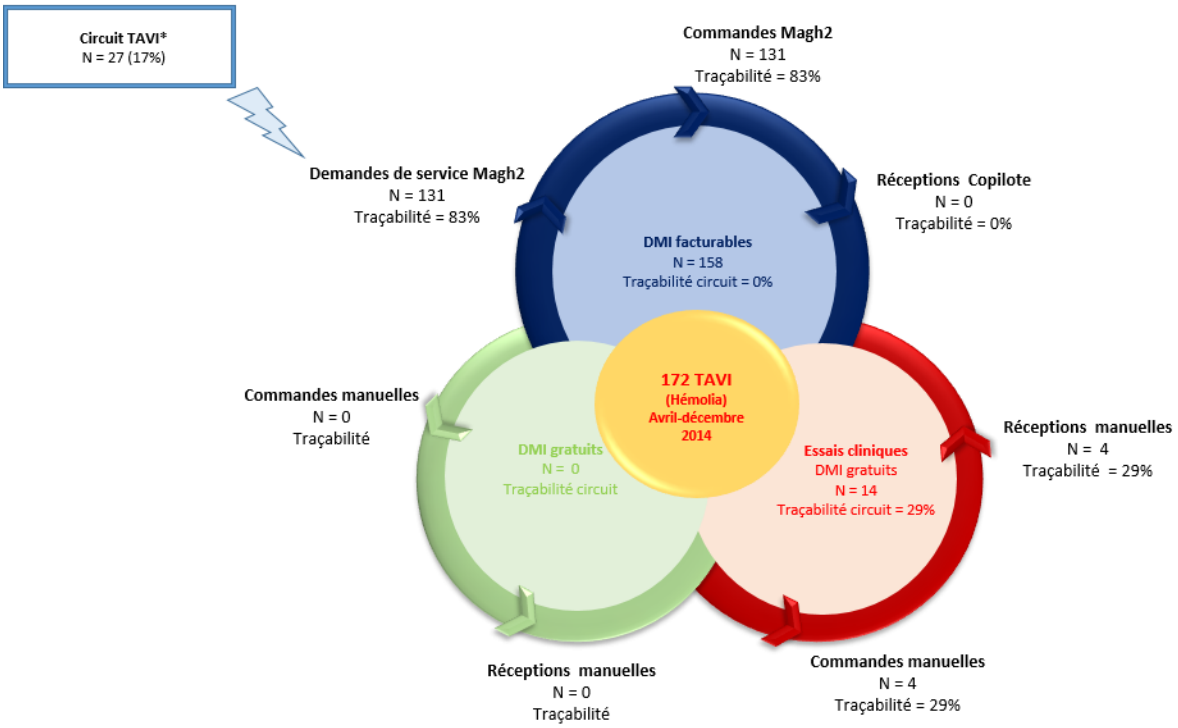


Figure 15 : Circuit de régularisation des implantations de TAVI
Circuit TAVI : demande de service réalisée par la PUI sur réception d'un mail de régularisation*

Il a donc été communément décidé de réintégrer le circuit TAVI de pratique courante au circuit classique de régularisation : par DDS pour les DMI facturables ou en mode dégradé (par mail en cas d'échec de pose), associé à une réception à la PUI puis envoi au service utilisateur.

Un mois après la mise en place du nouveau circuit TAVI, on mesure un taux de traçabilité du circuit de 88% (figure 16) et la satisfaction du service. Concrètement, on note un délai moyen de moins de 6 jours entre l'implantation et la réception du DMI à la PUI dont 3 jours en moyenne de délai entre la commande et la réception. Cette donnée n'est pas compatible avec les engagements pris entre les fournisseurs et la PUI (un délai de 24-48h a été retenu). Un rappel des bonnes pratiques sera donc réalisé auprès des fournisseurs moins rigoureux.

[21] Décret n°2000-1316 du 26 décembre 2000 relatif aux pharmacies à usage intérieur et modifiant le CSP

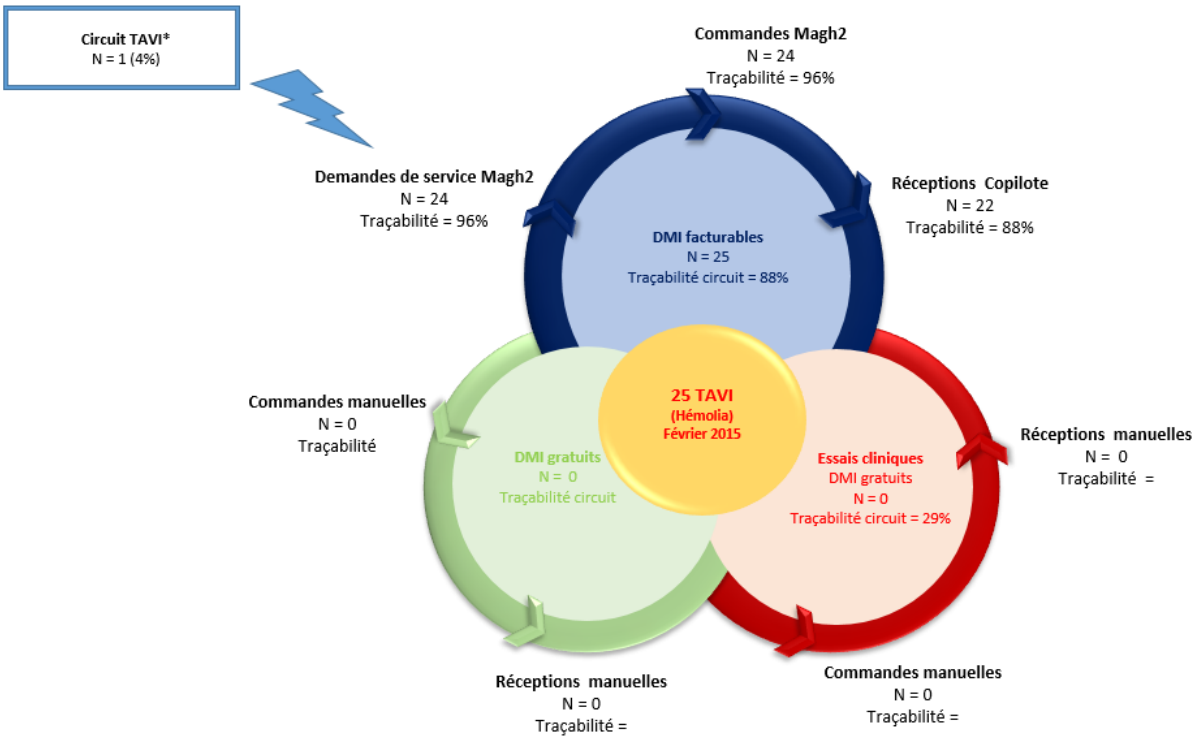


Figure 16 : Circuit de régularisation des implantations de TAVI en aval des actions correctives

Pour conclure quant à cet état des lieux, la sécurisation du circuit est un réel enjeu pour répondre aux engagements pris dans le CBU 2014-2018. La sécurisation passe par une confrontation des conditions d'implantation et de régularisation qui doivent être des plus rigoureuses. Sur cette étape, l'intervention humaine est essentielle : le SI ne saurait se substituer à l'Homme face à de nombreux cas particuliers, évolutifs qui nécessitent son expertise. Sa vigilance est donc l'élément essentiel d'une éventuelle urbanisation du SI en aval du circuit. La dynamique d'un tel projet, porté par le service d'Hémodynamique, est donc assurée. Outre les verrous informatiques que constituera l'urbanisation du SI, ce dernier permettra de diminuer les charges de travail, et d'optimiser la gestion des stocks par une meilleure rationalisation et coordination des différentes taches en améliorant ainsi l'efficience des réapprovisionnements, assurant une meilleure maîtrise des coûts mais surtout une meilleure lisibilité en terme de veille sanitaire.

IV. Circuits informatiques intégrés

L'urbanisation du SI du circuit de traçabilité a été définie en concertation avec la DSIO (Direction du Système d'Information et de l'Organisation). Elle s'articule autour des logiciels existants (Copilote®, e-Magh2® et logiciels de traçabilité notamment) afin d'optimiser leur interopérabilité et réduire l'intervention humaine. Le périmètre du projet est décrit en amont dans un cahier des charges formulé avec la DSIO pour définir les besoins d'évolution des différents logiciels existants. La mise en œuvre est séquentielle : elle permet, à partir du projet-pilote, de réaliser les tests et paramétrages des logiciels afin d'envisager les différents cas de figure et de solutionner les situations bloquantes en amont de la montée en charge du projet. S'en suivra dans un second temps le déploiement du projet aux autres logiciels de traçabilité assorti de mesure de sa performance.

A. Objectifs opérationnels

1. Outils

Le point de départ est la définition du besoin : un système optimisé de gestion des stocks associé à un flux informatique ininterrompu entre l'étape d'Implantation, de Décrémentation du stock et de Commande de régularisation. Il est défini dans un cahier des charges en annexe 4. Pour répondre à ce besoin, les concepteurs de Copilote® proposent la création d'une Armoire Virtuelle Copilote® (AVC) assurant la réception des DMI pour visualiser en temps réel les DMI disponibles pour les services interventionnels. Cette armoire est créée dans Copilote® et permet la gestion des DMI en dépôts. Comme présenté sur la figure 17, l'armoire est interfacée avec le logiciel de traçabilité lui proposant un panel restreint de DMI disponibles à tracer : c'est la « s-traça » (*l'information sort de Copilote®*) ; les DMI des essais cliniques qui ne sont pas enregistrés dans des fiches produits Magh2 sont exclus de ce périmètre. Lors de l'implantation, le logiciel de traçabilité donne l'information à Copilote® de décrémenter le stock de l'unité implantée : c'est la « e-traça », (*l'information entre dans Copilote®*). Cette information est soumise à la validation de la cadre de service qui s'assure de la justesse des informations transmises à Copilote® : elle veille notamment à la conformité des informations relatives à la régularisation et bloque les demandes de régularisation de certains essais qui ne devraient pas être régularisés via le circuit commercial (en conformité avec le logigramme qui lui sera mis à disposition. Pour aller plus loin, Copilote®, interfacé avec e-Magh2®, transforme l'information de décrémentation en une DDS mentionnant les informations nécessaires à la

régularisation (référence, lot et conditions d'implantation), disponible à la validation par le PPH. Classiquement, la DDS validée génèrera une commande envoyée par Hospitalis® aux fournisseurs. La réception du DMI à la PUI sera enregistrée dans l'armoire de service. L'ensemble des prérequis de ce circuit est formalisé dans un cahier des charges mis à disposition des intégrateurs de Copilote®.

Dans le cas des essais cliniques, ce mode d'urbanisation ne peut être retenu, faute de logiciel de commande adapté. Les DMI sans fiche Magh2 ne seront pas intégrés dans l'armoire virtuelle. Pour autant, il convient de minimiser l'intervention humaine, pour réduire le risque d'erreur. Une solution intermédiaire peut être proposée utilisant un export journalier des implantations réalisées dans le cadre des essais. Par un système de Macro réalisée sous Excel® associé à un publipostage Word®, la commande de régularisation serait générée de manière semi-automatique et permettrait de bénéficier d'un seul document source de traçabilité. On le définira « SI pharmaceutique ».

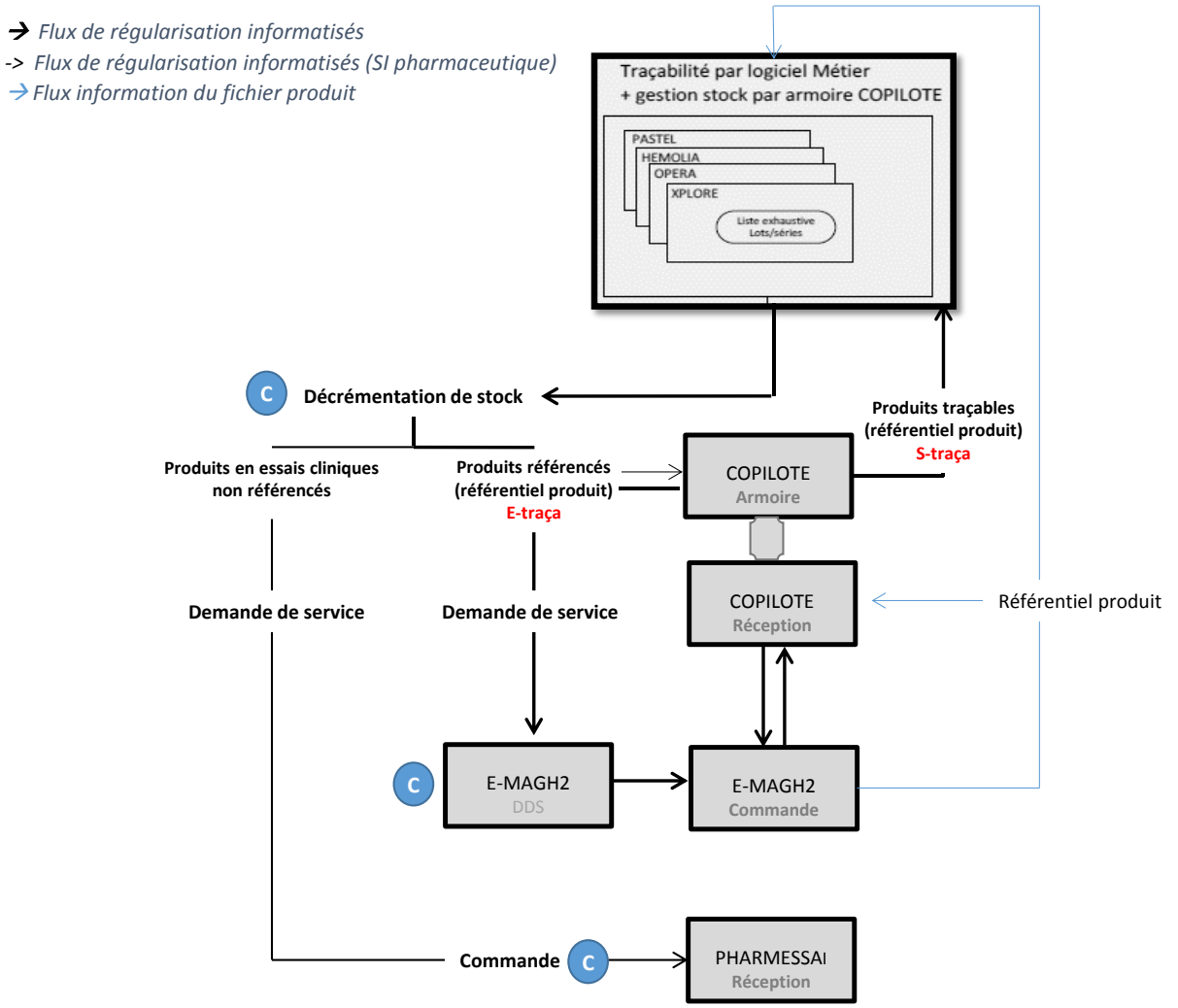


Figure 17 : Projet de circuit intégré de traçabilité (s-traça et e-traça)

En termes de processus impactés, le SI va modifier prioritairement les deux processus les moins performants actuellement : la visibilité de la gestion des stocks et la décrémentation des stocks ; un tel verrou informatique permettra de sécuriser l'ensemble du circuit. Le SI permettra d'avoir une vision en temps réel du dépôt. Par le biais de l'armoire virtuelle, la veille sanitaire sera assurée et les inventaires accélérés. Il permettra d'assurer un verrouillage de la traçabilité des DMI en ne mettant à disposition que les DMI réellement réceptionnés. Au stade du projet, la visibilité de l'armoire n'est prévue qu'à l'échelle de la PUI, mais un accès consultatif pour le service serait intéressant pour la gestion au quotidien de leur stock. L'étape de décrémentation de stocks restera l'étape la plus sensible du circuit : les conditions de régularisation seront validées en aval des implantations par le cadre du service (ou sous sa responsabilité). Les indications et conditions de régularisation de la pratique courante et des essais cliniques devront être connues des différents intervenants pour assurer le bon déroulement de l'ensemble du circuit. Les commandes de régularisations seront ainsi sécurisées. Sur l'étape de Réception, le contrôle Wi-Fi permettra de boucler le circuit de traçabilité.

Il en est de même pour les essais cliniques, le « SI pharmaceutique » permettra de sécuriser le circuit en assurant la standardisation de la prise en charge des différents essais.

2. Ressources nécessaires

Une collaboration de différents partenaires est nécessaire : les concepteurs de logiciels pour assurer les évolutions technologiques en réponse aux prérequis du cahier des charges, les agents de la DSIO pour activer les flux inter logiciels et un maître d'œuvre pour s'assurer lors de la phase test de la prise en compte de tous les cas de figure.

B. Mise en œuvre

1. Paramétrage des éléments constitutifs du circuit

En pratique courante, un paramétrage dans e-Magh2® des fiches produits des DMI en dépôts (qui sont par essence traçables) est nécessaire pour qu'ils soient identifiés comme destinataires de l'Armoire Virtuelle Copilote®. On crée une armoire par service : seuls les DM étiquetés d'un champ

« DEP » s'incrémenteront dans l'armoire. Cette information transite jusqu'à Copilote® par l'intermédiaire d'un EAI qui assure l'échange des informations entre les deux structures. Plus précisément, l'EAI va mettre en relation le fichier produit depuis e-Magh2® vers Copilote® et les logiciels de traçabilité pour assurer le flux continu des informations échangées.

L'armoire contient les informations relatives aux produits réceptionnés (Code produit unique identifiant le DMI, son lot, sa date de péremption et sa quantité) rattachées au lieu de livraison.
Le paramétrage du circuit associé à cette armoire prévoit les principaux cas de figure rencontrés :

- L'arrêt d'utilisation d'un produit, générant l'information « NE PAS LIVRER » lisible pour les fournisseurs (l'information est transmise à proximité du champ du lot qui assure la régularisation) ; cette fonctionnalité est disponible notamment pour les dépôts temporaires, pour lesquels la régularisation ne doit pas engendrer de relivraison.
- Les gratuités, validées en amont par la cadre (ou sous sa responsabilité) dans le logiciel de traçabilité, sont transmises à Copilote® qui génère une DDS pour laquelle la ligne de demande concernée a un prix d'achat valorisé à zéro euro.
- Pour assurer la veille sanitaire, et les retours fournisseur, une fonctionnalité est prévue pour épurer le contenu de l'armoire sans générer de commande de régularisation

Sur le logiciel de traçabilité, on demande à Hémolia® de proposer une requête exportable au format Excel® permettant d'extraire les données d'implantations dans le cadre des essais cliniques. Cet export constituera la première étape de la construction de la base de données de « Décrémentation des stocks d'essais cliniques » : par une Macro informatique sous Excel® on extraira les données essentielles de traçabilité. Ce fichier sera lié à un système de publipostage permettant les la formalisation de commandes de régularisation (formulaire Word®). Ce fichier Excel® permettra également de réaliser une veille sanitaire sur les DMI en essais cliniques. On pourra proposer l'accès à ce fichier en lecture pour le service d'Hémodynamique.
En pratique, la notion d'« étude » dans les données d'implantations étant encore trop peu fiable (taux de remplissage du champ <40% dans le module DMI d'Hémolia®), on sécurise la requête en combinant deux sources de données :

- L'inclusion du patient dans un essai clinique (et la date effective de l'inclusion)
- L'export des données d'implantations

2. Prévisionnel des tests à réaliser

Il convient avant tout de planifier les tests en amont de leur réalisation en fonction des secteurs d'activité disponibles. Pour cela, on différencie quatre domaines :

- La fonctionnalité de l'Armoire Virtuelle Coplilote®,
- La « s-traça » qui permet l'interface de l'armoire avec le logiciel métier, ou mise à disposition des DMI à tracer,
- La « e-traça » qui assure l'interface du logiciel métier vers l'armoire par décrémentation du stock contemporaine à l'implantation,
- « L'interface PUI », lien entre la décrémentation du stock de l'armoire virtuelle et les demandes de service.

Par la suite, il faut identifier les différents cas qui pourront être rencontrés afin de tester leur comportement dans le circuit informatique. Il est notamment prévu de réaliser des tests sur les situations ne devant pas être régularisées par la boucle informatisée (notamment dans le cas de certains essais cliniques fournis par le promoteur).

Le module de l'Armoire Virtuelle de Copilote® étant fonctionnel mais non déployé au CHU, il est décidé de commencer les tests sur la fonctionnalité de ce module et en aval sur « l'interface PUI ».
Parallèlement, le circuit du module essais cliniques est testé en prenant en compte les particularités inhérentes à ce mode de gestion.

Pour le reste, « s-traça » et « e-traça » ne pourront être testées dans les limites temporelles imparties à l'étude. Les tests à prévoir seront néanmoins présentés dans les paragraphes suivants.

3. Tests du circuit de la pratique courante

a) Les fonctionnalités de l'armoire virtuelle

La maîtrise d'œuvre appréhende le fonctionnement de l'armoire et sa compatibilité avec le fonctionnement en routine hospitalière. On s'assure en effet de la possibilité d'incrémentation et de décrémentation des DMI circonscrites à un lieu de livraison (LL) (le service de Cardiologie Interventionnelle). Seuls les DMI associés à un dépôt (caractéristique enregistrée dans la fiche produit Magh2) peuvent être incrémentés dans l'armoire.

On dénombre trois modes d'incrémentation des données, compatibles avec différentes situations de routine :

- L'import depuis un fichier source au format Excel® précisant le LL, le code produit, le lot, la date de péremption et la quantité des DMI à incrémenter (situation rencontrée lors de la montée en charge du circuit, ou lors du référencement d'une nouvelle gamme par exemple).
- L'incrémentation manuelle et ponctuelle d'une ou plusieurs réceptions (situation compatible avec l'ajout d'une référence dans le cadre d'un dépôt temporaire).
- L'incrémentation de l'armoire par réception dans Copilote® d'un DMI portant la mention DEP et le LL adéquat (situation que l'on rencontrera en routine lors de la phase de réception des DMI).

Concernant les décrémentations, qui seront automatisées dans un deuxième temps (volet « e-traça »), on peut procéder directement dans Copilote® à cette .décrémentation des stocks (procédure dégradée) selon deux modalités :

- « Avec remontées » des informations dans e-Magh2 : formalisation d'une DDS pour régularisation auprès du fournisseur. Dans ce cas, il conviendrait simplement de préciser la quantité de DMI à décrémenter et si une condition particulière de régularisation est à prendre en compte (gratuité, fin de renouvellement).
- « Sans remontée », cette procédure serait notamment utile dans le cadre de retrait de lots (suite à une procédure de Matériovigilance, une péremption du DMI ou encore modification de dépôts suite à une évolution technologique, un arrêt de référencement etc.), pour laquelle aucune régularisation auprès du fournisseur est nécessaire.

On teste notamment :

- La création de dépôt : Incrémentation de tout ou partie du stock : import Excel® (champs d'application testés : produits identifiés « DEP » et « non DEP »)
- L'incrémentation automatique du stock : réception Copilote® (produit « DEP » et produit « non DEP »)
- Echange périmés : incrémentation manuelle des stocks (cas des prêts au nom)
- Modification dépôt : décrémentation de tout ou partie du stock
- Modification dépôt : décrémentation manuelle du stock (échange périmés)

Ces tests se révèlent fonctionnels. Un mode opératoire (ébauche disponible en annexe 5) est rédigé pour assurer la formation des équipes opérationnelles lors du déploiement du projet.

Concernant les régularisations de poses, l'audit réalisé auprès des fournisseurs indique la volonté de la plupart d'entre eux de récupérer les informations plus ou moins exhaustives relatives à la pose (échec de pose, hors référentiel, étude), comme l'indique le tableau 8. Néanmoins, cette fonctionnalité n'a pas été prévue au cahier des charges de l'Armoire Virtuelle Copilote®. En vue du déploiement aux autres services implanteurs de DMI, la volonté de la maîtrise d'ouvrage est d'avoir un circuit intégré fonctionnel pour toutes les unités utilisatrices et d'éviter le développement de nombreux cas particuliers à différents services. A terme, il faudrait donc revoir avec les fournisseurs, l'importance de ces données et éventuellement songer à un procédé dégradé de régularisation.

	ABBOTT	BARD	BIOSENSOR	BIOTRONIK	BOSTON	MEDTRONIC
COMMANDE						
Blocage de la commande en cas d'information manquante	oui	oui	oui	non	oui	oui
Information sur le service destinataire	oui	oui	oui	non	oui	non
Informations pour valider la commande gratuite						
Type d'indication : échec de pose / hors référentiel	oui	NA	oui	oui	oui	oui
Description	oui	NA	non	oui	oui	oui
Type de procédure	non	NA	non	oui	non	non
Date de la procédure	oui	NA	oui	oui	non	oui
Nom du cardiologue interventionnel	non	NA	oui	non	non	oui
Identification patient (sous couvert d'anonymat)	oui	NA	non	non	non	oui

Tableau 8 : Informations nécessaires aux fournisseurs pour honorer une commande gratuite
NA : Non applicable

Les tests prévoyant des erreurs sur chaque paramètre identifié dans ce paragraphe ont été également conduits pour identifier et maîtriser leur impact sur le processus (tableau 9).

Test	***Détail des tests***	***Résultat***
1	Erreur de LL	N'incrémente pas l'armoire de CI
2	Réception d'un produit non identifié « DEP »	N'incrémente pas l'armoire de CI
3	Import Excel® d'un produit non identifié « DEP »	Incrémente l'armoire
4	Incrémentation d'un produit annulé[22]	Incrémente l'armoire
5	Réception d'un produit annulé	Incrémente l'armoire

Tableau 9 : Prévisionnel des tests d'erreurs

[22] On entend par produit annulé, tout produit ayant été référencé mais non reconduit à l'Appel d'offre.

Le test 3 sensibilise l'équipe pharmaceutique sur l'importance de l'identification en amont les produits à intégrer dans le dépôt.

b) L'interface PUI

C'est la deuxième étape sensible du circuit (après la décrémentation ajustée aux conditions d'implantation). En effet, l'ensemble des décrémentations validées quotidiennement par le service de Cardiologie Interventionnelle sera à terme disponible dans un onglet du module DMI de Copilote® (cette étape est réalisée en mode dégradé pour la réalisation de nos tests par décrémentation manuelle « avec remontée »). Le service pharmaceutique dédié au traitement des demandes du service pourra valider ou invalider la remontée de la décrémentation à Magh2-DDS pour procéder à la passation de commande.
Lors de cette phase de validation des remontées des données vers e-Magh2®, on identifie un risque lors de la manipulation de l'outil : deux possibilités s'offrent à l'opérateur : envoyer les informations à Magh2-DDS® ou les supprimer sans possibilité de récupération ultérieure de l'information perdue (les boutons d'envoi et d'annulation sont relativement proches et une erreur de manipulation pas impossible ; cf. mode opératoire en annexe 5). Par conséquent, un niveau de sécurité supplémentaire est demandé au concepteur de Copilote® pour sécuriser l'étape des remontées à Magh2-DDS® pour éviter notamment les suppressions inopinées : les boutons seront éloignés géographiquement et une fenêtre de confirmation apparaîtra dans le cas de volonté d'annulation de la remontée vers Magh2-DDS®.

Différents tests ont été conduits visant à évaluer la validité des commandes générées. Ils sont récapitulés dans le tableau 10. A cette étape, on compte principalement deux cas particuliers : la régularisation des gratuités ainsi que celles des produits à ne pas renouveler. L'information de régularisation est contenue à proximité du champ « lot ». C'est ici que la place de l'opérateur n'est pas substituable par le SI. En effet, le SI ne sait pas (encore) transformer l'information de gratuité en un prix unitaire nul ou l'information de fin de renouvellement en un lieu de livraison artificiel permettant la réception immédiate de la commande. Lors de la génération de la commande, il sera donc demandé au PPH de procéder avec vigilance aux régularisations en regard des données précisées dans les demandes de services générées.

Test	*Détail des tests*	*Résultats*
1	Produit « DEP » facturable renouvelable	Génère une commande, réceptionnée dans l'AVC de CI
2	Produit non « DEP » facturable renouvelable	Génère une commande, non réceptionnée dans l'AVC
3	Produit « DEP » facturable non renouvelable	Génère une commande, non réceptionnée dans l'AVC (si programmation manuelle du LL =9999 par le PPH)
4	Produit non « DEP » facturable non renouvelable	Génère une commande, non réceptionnée dans l'AVC
5	Produit « DEP » gratuit renouvelable	Génère une commande au prix d'achat du DMI, on force manuellement le prix d'achat à un montant nul, réceptionnée dans l'AVC de CI
6	Produit non « DEP »gratuit renouvelable	Génère une commande au prix d'achat du DMI, on force manuellement le prix d'achat à un montant nul, non réceptionnée dans l'AVC de CI
7	Produit « DEP » gratuit non renouvelable	Génère une commande au prix d'achat du DMI, on force manuellement le prix d'achat à un montant nul, non réceptionnée dans l'AVC de CI (si programmation manuelle du LL =9999* par le PPH)
8	Produit non « DEP » gratuit non renouvelable	Génère une commande au prix d'achat du DMI, on force manuellement le prix d'achat à un montant nul, non réceptionnée dans l'AVC de CI
9	Produit annulé, quel que soit son statut	Génère une commande à un fournisseur non réel
10	Combinaison de tests 1-8	Reproduit les forces et les vulnérabilités de chaque items isolément

Tableau 10 : Tests de génération de commande (interface PUI)
**Le LL=9999, est intégré par e-Magh2 comme « ne pas livrer ».*

Les tests soulèvent l'absence d'automatisation de l'étape permettant de valider des commandes engagées à montant nul à partir d'une demande de service. La vigilance du PPH est donc importante à cette étape pour commander au prix adéquat le DMI selon les conditions de régularisation. En revanche, pour répondre aux demandes d'exhaustivité d'informations requises par certains fournisseurs pour les régularisations de gratuités, ce système semble ne pas être satisfaisant. L'alternative serait pour ces régularisations particulières de se diriger vers un mode de régularisation proche de celui des essais et de son « SI pharmaceutique », la décrémentation des unités de l'armoire virtuelle se ferait dans ce cas par la PUI. Dans ce cas, on pourrait demander un export à Hémolia® des décrémentations validées en gratuit par la cadre du service et procéder de la même manière que dans le cas des essais cliniques. Un fichier Excel® serait alors produit et permettrait les régularisations de ce type de DDS.

On teste (avec succès) en fin de chaîne la réception des DMI suite à leur régularisation et l'incrémentation de l'armoire successivement.

Des tests prévoyant des erreurs sur chaque paramètre identifié dans ce paragraphe ont été réalisés pour identifier et maîtriser leur impact sur le processus. Par exemple, nos tests ont permis de valider

le fait qu'une commande de régularisation d'un produit non identifié DEP ne pourra pas être réceptionnée dans l'armoire virtuelle.

Le test 10 permet d'apprécier la validité de la montée en charge des tests qui s'avère satisfaisant.

c) La s-traça

Cette étape suppose que le logiciel de traçabilité soit en mesure de puiser l'information à partir de l'Armoire Copilote® mais pas exclusivement. Les tests à conduire vont donc dans ce sens (tableau 11). Ils prévoient l'utilisation de l'armoire virtuelle dans le cadre de la pratique courante mais également la possibilité de tracer un DMI qui ne serait pas dans l'armoire virtuelle pour simuler les éventuels prêts interservices (non applicable en Hémodynamique) mais surtout simuler les essais cliniques utilisant des DMI non référencés au CHU. De manière générale, il est communément admis par les promoteurs que les lots fournis dans le cadre des essais cliniques sont différents des lots mis en dépôt-vente pour la routine hospitalière. Il faudra donc s'en assuré avant le déploiement de l'informatisation.
Le comportement du logiciel de traçabilité face à ces différentes situations sera donc un élément de préoccupation important lors de la mise en place des tests.

Test	***Détail des tests***
1	Produit référencé dans e-Magh2® et rangé dans l'AVC
2	Produit référencé dans e-Magh2® et non rangé dans l'AVC
3	Produit non référencé dans e-Magh2® et rangé dans l'AVC (cas des DMI en essais cliniques)

Tableau 11 : Prévisionnel des tests sur le volet e-traça

d) La e-traça

Côté e-traça, les tests sont nombreux pour évaluer la sécurisation du circuit : c'est la donnée entrante à la régularisation des DMI. Sa maîtrise est essentielle. L'état des lieux nous a permis de préciser les tests à mener pour identifier tous les cas particuliers. Il conviendra de tester (comme l'indique le tableau 12) si l'information relative au mode de régularisation du DMI est correctement transmise à Copilote® à un niveau unitaire (tests 1-4) et dans un deuxième temps lors de la

densification des flux d'information (test 5). Il faudra également avoir une démarche de tests dans le cadre des essais cliniques. Il conviendra de différencier les cas de figures rencontrés lors de l'état des lieux (tests 6-9 et 11-12). Cette démarche devra être associée à une sensibilisation de la cadre de santé qui sera à terme responsable de la validation de l'envoi (lorsque le DMI est référencé dans e-Magh2® et n'est pas fourni par le promoteur) ou de la rétention des informations selon les cas rencontrés (lorsque le DMI est fourni par le promoteur [qu'il soit référencé ou non dans e-Magh2®]). On réalisera dans chacun de ces cas des tests combinant les conditions de régularisations prévues dans les tests 1-4 (tests 10 et 13).

Test	***Détail des tests***
1	Produit facturable renouvelable
2	Produit facturable non renouvelable
3	Produit gratuit renouvelable
4	Produit gratuit non renouvelable
5	Combinaison de tests 1-4
6	Essai clinique : bras étude non référencé dans magh2 (Code produit inactif)
7	Essai clinique : bras comparateur non référencé dans magh2 (Code produit inactif)
8	Essai clinique : bras **étude** référencé dans magh2 (Code produit actif mais **fourni par le promoteur** = PAS de décrémentation du stock)
9	Essai clinique : bras **étude** référencé dans magh2 (Code produit actif mais non fourni = décrémentation du stock commercial)
10	Test 9 avec combinaison de tests 1-4
11	Essai clinique : bras **comparateur** référencé dans magh2 (Code produit actif mais **fourni par le promoteur** = PAS de décrémentation du stock commercial)
12	Essai clinique : bras **comparateur** référencé dans magh2 (Code produit actif mais non fourni = décrémentation du stock commercial)
13	Test 12 avec combinaison de tests 1-4

Tableau 12 : Prévisionnel des tests sur le volet e-traça

4. Tests du circuit des essais cliniques

Le circuit des essais cliniques fait appel à seulement deux logiciels : Hémolia® et Pharmessai®. L'état des lieux laisse présager les risques de l'absence de standardisation des pratiques. La montée en charge des essais de DMI au CHU nous indique l'intérêt d'urbaniser avec les moyens à notre disposition ce SI. La méthode proposée consiste à réaliser une interface simple entre le logiciel métier de traçabilité et un fichier d'archivage Excel® des données de traçabilité interfacé à un modèle de commande de régularisation. Les premiers essais se révèlent concluants. Ce mode d'urbanisation, un peu simpliste, est viable devant le nombre raisonnable de références gérées (92 DMI sur 9 mois

d'étude) et prend le facteur humain comme point de contrôle et non plus source de retranscription des données.

C. Déploiement et mesure de la performance

1. Déploiement

Une fois l'ensemble des tests validés, un plan de déploiement de ce projet-pilote sera proposé en Cardiologie Interventionnelle.

Il conviendra dans un premier temps de valider la bonne maîtrise des conditions de régularisation d'implantation par un audit observationnel (export des données d'implantations du mois précédant le démarrage de l'urbanisation et calcul des taux de conformité par le score composite implantation, score attendu 100%).

Lorsque le score sera atteint, le déploiement sera organisé. En pratique, le déploiement sera séquentiel et assisté par le support des fournisseurs. On sortira physiquement du dépôt une gamme après l'autre ; les fournisseurs fourniront une image en temps réel du dépôt sous forme d'un export pour permettre l'incrémentation des données dans l'Armoire Virtuelle Copilote®. L'accompagnement du service pour la validation des décrémentations sera assisté par le maître d'œuvre qui mettra à disposition un logigramme de validation. Côté PUI, on procédera de la même manière au support renforcé sur l'étape de validation des DDS.

Enfin l'attention des fournisseurs sera attirée sur ce nouveau mode de fonctionnement et de ce qu'il implique (nécessité de faire transiter l'ensemble des DMI via la PUI pour éviter les erreurs de régularisation dans l'armoire de service mais également l'importance de nous informer d'éventuels litiges identifiés avec notre nouveau mode de fonctionnement) afin que nous puissions engager les mesures correctives le plus précocement possible.

2. Mesure de la performance

En aval du déploiement, lorsque la stabilisation du circuit sera atteinte, une nouvelle évaluation de la performance de ce circuit intégré devra être réalisée. Cette évaluation sera conduite à l'aide des outils conçus lors de l'état des lieux (chapitre II) permettant ainsi d'évaluer l'apport de l'urbanisation du SI dans le circuit des DMI. La valeur cible des indicateurs composite a été fixée à

100% pour répondre aux enjeux du CBU. Cependant, compte-tenu des contraintes techniques du circuit, l'objectif 100% ne sera pas atteint pour toutes les étapes.

On peut prédire une évolution vers ce type de diagramme (figure 18, ici les pourcentages donnés sont arbitraires, l'objectif de la figure étant de proposer une idée de l'évolution de la traçabilité en lien avec l'informatisation du circuit). On estime la correction des points de défaillance (précédemment vus dans l'état des lieux) par le SI.

- Si le choix se porte sur la génération de la totalité des DDS par le SI, toutes les DDS ne pourront retranscrire toutes les informations relatives aux gratuités. On ne pourra pas différencier les gratuités négociées par indications ou par échec de pose, ce manque d'information sera répercuté au stade de la commande. En revanche, si on valide la nécessité de fournir au fournisseur l'ensemble des informations relatives à la pose (cf tableau 8), la régularisation ne se fera pas par DDS classique mais plutôt via le le système de « SI pharmaceutique » proche de celui développé dans le cadre des essais mais avec la contrainte supplémentaire de devoir décrémenter les stocks de l'armoire virtuelle « sans remontée ». Si ce dernier est interfacé à l'export des implantations quotidiennes, on en sécurisera la traçabilité.
- En réception, au niveau du service, la généralisation des bornes Wi-Fi fonctionnelles au niveau du service permettra d'atteindre le maximum du score composite.
- En ce qui concerne les essais cliniques, notre « SI pharmaceutique » permettra s'il est maîtrisé de maximiser le score de la plupart des étapes. Théoriquement, restera non maitrisée la probabilité de recevoir des DMI présentant des péremptions courtes ; mais la veille sanitaire sur ces unités sera possible depuis la pharmacie.

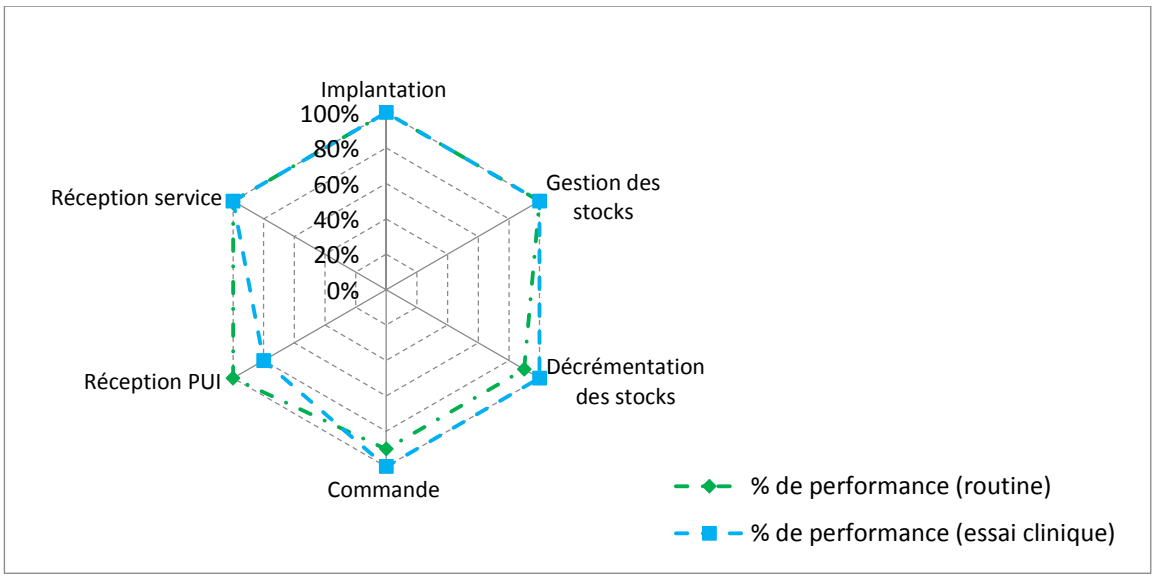


Figure 18 : *Radar des 6 axes de sécurisation du circuit des DMI en CI (post intégration SI) Estimation des résultats attendus*

Dans une optique d'efficience des circuits et de maîtrise des dépenses, l'urbanisation du SI est un outil majeur. Appliquée au circuit des DMI, elle assure sa mise en conformité et sa sécurisation : l'information exhaustive de traçabilité du DMI est chaînée depuis l'implantation jusqu'à la commande de régularisation. Le circuit informatisé permet ainsi de répondre aux engagements fixés par le CBU 2014-2018 en terme de maîtrise de la traçabilité et autres prérequis réglementaires. Si le projet-pilote n'a pas pu aboutir, il permet néanmoins d'appréhender l'amélioration du niveau de performance des différentes étapes du circuit des DMI par l'urbanisation du SI. L'urbanisation permet de réduire les coûts d'exploitation, en diminuant le temps opérateur dédié (permettant potentiellement le report d'activité des IDE sur d'autres taches), le risque d'erreur et les éventuels retards de régularisation. Elle améliore la gestion des inventaires et la veille sanitaire (des péremptions et des éventuelles alertes de matériovigilance). *In fine* l'urbanisation permet d'optimiser le procédé logistique associé à l'implantation : assure une meilleure maîtrise des dépenses de matériel en rationnalisant les demandes de régularisation aux conditions d'implantations.

L'équipe médicale doit s'investir dans l'organisation à mettre en place pour optimiser la traçabilité financière avant d'amorcer une démarche d'automatisation du reste du circuit. Les conditions de facturation doivent être renseignées en concordance avec l'indication de pose. Des évolutions informatiques ont été proposées dans ce sens, mais ne sauraient se substituer entièrement à la décision médicale. Le pré-remplissage automatique des données de facturation selon les indications de pose n'a pas été validé par Hémolia® : l'automatisation de ces données sensibles n'allant pas dans le sens de la sécurisation du circuit (certains cas particuliers pourraient ne pas être pris en charge par l'automatisation). La première limite de l'urbanisation du SI est donc l'Homme et son implication dans le projet. On a identifié (sur la figure 4) les points de contrôle essentiels à la validité du projet. Les autres limites sont inhérentes à l'aspect parcellaire de l'informatisation.

- Si l'accès au scannage lors de la réception à la PUI ne peut être assuré du fait des multiples systèmes de codification, on fragilise le circuit à sa porte d'entrée : la saisie manuelle des données n'est jamais dénuée d'erreur comme on a pu le constaté dans l'état des lieux de notre étude. Comme on accorde à Hémolia® la possibilité de tracer des DMI qui ne seraient pas dans l'armoire virtuelle (pour répondre au cas de certains essais), l'information ne serait pas bloquante en terme de traçabilité pour le service ; en revanche pour assurer la décrémentation informatique, le process serait bloqué. Cette étape nécessiterait une

correction conjointe entre le service et la pharmacie pour identifier par élimination le lot erroné dans l'armoire (notamment si on est en présence de plusieurs références d'un même lot). La solution réside potentiellement dans l'harmonisation des systèmes de Codification, processus soutenu depuis 2007 par Europharmat dans son Guide de traçabilité [18] et qui malgré l'intérêt porté par plusieurs organisations mondiales (dont GS1) n'a toujours pas abouti huit ans plus tard. En attendant l'avènement d'une réglementation unique internationale à ce sujet, on pourrait (vainement) espérer faire pression sur les fournisseurs lors des appels d'offre en utilisant comme critère de référencement *sine qua none* les DMI codifié selon le modèle GS1-128.

- Si le Wi-Fi ne fonctionne pas à l'arrivée du colis dans le service, la certitude de son acheminement jusqu'au service ne peut être faite, on perd ainsi la visibilité sur un stock d'une valeur importante par un simple problème technique.

Les tests réalisés révèlent les points maîtrisés et les zones de vulnérabilité du circuit : la régularisation des DMI gratuits s'avère plus délicate que ce que nous avions envisagé. Des actions correctives sont à organiser pour maitriser le circuit à l'échelle du service mais également en vue du déploiement à l'ensemble de l'établissement.

Concernant les essais cliniques, son circuit informatique est encore balbutiant. Néanmoins, au-delà des évolutions en cours pour une urbanisation restreinte aux compétences pharmaceutiques (compatible avec le faible volume annuel d'implantation et l'équipe pharmaceutique dédiée à cette activité), une volonté d'amélioration est en route. Un cahier des charges est en cours de rédaction pour une nouvelle organisation permettant de répondre aux prérequis des essais cliniques étudiant des DMI. Ce cahier des charges prend également en compte les prérequis nécessaire à la gestion des essais nécessitant une reconstitution.
Par ailleurs, dans le cadre de l'organisation des essais cliniques, si Hémolia® répond aux enjeux d'une traçabilité exhaustive en proposant un catalogue de DMI élargi (au-delà des DMI référencés en pratique courante permettant ainsi la traçabilité des essais cliniques non référencés dans e-Magh2®), on ne peut pas en attendre autant des autres logiciels de traçabilité, moins modulaires, pour lesquels les DMI en essais cliniques sont tracés informatiquement par une référence générique et le lot. Dans ce cadre-là, il faudrait une étape supplémentaire, à la décrémentation des stocks, de réconciliation du lot avec la référence exacte du DM implanté.

Le projet-pilote doit être représentatif du circuit global de traçabilité et le déploiement réalisable à grande échelle. Les indicateurs composites développés au cours de notre étude, sont transposables

aux autres systèmes de traçabilité des DMI. Ils pourront être utilisés lors du déploiement du circuit intégré aux autres services utilisateurs en prenant en compte leurs éventuelles spécificités. Dans cette optique, nous avons réalisé une étude préalable sur les différentes conditions de régularisation des DMI parmi les différentes structures du CHU. Les résultats ont été synthétisés (annexe 6) et précisent le comportement attendu du SI dans différents cas (le projet est ainsi étendu, au-delà des dépôts permanents et temporaires, aux DMI en achats fermes, mais également DMI utilisés dans le cadre d'évaluations hors essais cliniques). Hormis le cas des achats fermes qu'il n'envisage pas (pour lesquels les DMI sont achetés en amont de l'implantation), Hémolia® se révèle être un bon représentant des logiciels métiers de traçabilité. Dans l'optique du déploiement, il conviendra de réaliser les tests spécifiques à l'achat ferme. La montée en charge du dispositif devra se faire de manière séquentielle afin d'encadrer les équipes sur le terrain.

Conclusion

La démarche d'urbanisation du SI du CHU présuppose l'adaptation du système aux logiciels préexistants en vue de son amélioration. Pour reprendre l'image du GMSIH (proposée dans la partie II.C), il faut restructurer le SI dans une logique d'urbaniste du XIX^{ème} siècle à partir de la logique maçon du Moyen-Age (« un besoin = un projet = une application »). La traçabilité des DMI au CHU de Toulouse s'est organisée progressivement à partir de logiciels de gestion d'activité performants et spécialisés dont la mission principale n'était pas d'assurer la traçabilité ; cette fonction a été ajoutée pour limiter le nombre de logiciels métiers à l'échelle des services. Pour aboutir à un circuit du DMI informatisé fonctionnel, on décide de modifier le moins possible l'environnement utilisateur. Les flux doivent s'organiser à partir des logiciels existants. Pour cela, on multiplie les interfaces ce qui complexifie parfois la lisibilité du circuit global. Néanmoins, comme on le perçoit avec cette étude pilote, le SI ne peut répondre à toutes les particularités du circuit de traçabilité médico-logistique. En effet, certains cas particuliers, quantitativement peu nombreux, nécessiteront de développer des voies secondaires. Dans ces cas où un mode dégradé sera mis en place, il conviendra d'attacher une grande importance à ce que l'information tracée soit transcrite par des moyens sécurisés limitant l'erreur humaine. Pour autant, le facteur humain garde une place importante dans le circuit sécurisé. Il devient un aiguilleur des flux informatiques et veille à ce que l'information tracée corresponde à la réalité de l'implantation : son rôle est primordial sur le plan du bon usage et des traçabilités sanitaire et financière.

Bibliographie

[1] Agence Régionale de Santé de Midi-Pyrénées. *Contrat de Bon Usage des Médicaments et des produits et Prestations 2014-2018 : 3ème génération… Nouveau dispositif*. 2014.

[2] Micard, S., Michel, J., Daoud, S., et al. *Informatisation et sécurisation du circuit des dispositifs médicaux à l'hôpital: apport du logiciel Copilote®*. Le Pharmacien Hospitalier, 2008. 43(173) : p.87-92.

[3] Toledano, N., Lhopiteau, K., Fargeot, C., et al. *Mise en place d'une traçabilité informatisée des dispositifs médicaux stériles implantables*. Journal de Pharmacie Clinique, 2001. 20(2) : p.102-109.

[4] Bauer, S., Pont, A., Jaouen, C., et al. *Étude comparative de trois circuits de traçabilité des dispositifs médicaux implantables*. Le Pharmacien Hospitalier et Clinicien, 2014.49(1) : p.29-36.

[5] Direction Générale de l'Offre de Soins - Bureau qualité et sécurité des soins (PF2). *Traçabilité des Dispositifs Médicaux Implantables. Quelle situation en 2014 ? Résultats de l'enquête nationale menée auprès des établissements de santé*, 2014

[6] Groupement pour la Modernisation du Système d'information Hospitalier. *Alignement stratégique du Système d'information des établissements de santé : Définition des concepts et méthodologie appliquée à l'étude*. 2004

[7] Bates, D.W., Cullen, D.J., Laird, N., et al. *Incidence of Adverse Drug Events and Potential Adverse Drug Events: Implications for Prevention*. JAMA, 1995.274(1) : p.29-34.

[8] Direction de l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins. *Manuel de Certification des établissements de santé v2010*. 2014.2(4) : p.73-75

[9] Nardo, M., Saisana, M., Saltelli, A., et al. *Handbook on constructing composite indicators : Methodology and user guide*. Organisation for Economic Co-operation and Development, 2008.

[10] Joint Research Centre, (The European Commission's in-house science service). *An information server on composite indicators (methodologies and case studies)*. [Consulté en janvier 2015]; Disponible sur : http://composite-indicators.jrc.ec.europa.eu/.

[11] Couralet, M., Guérin, S., Le Vaillantet, M., al. *Projet COMPAQH. Analyse critique du développement d'indicateurs composites : le cas de l'Infarctus du Myocarde à la sortie de l'établissement de santé*. INSERM et HAS. 2010.

[12] Direction Générale de l'Offre de soins. *Guide des indicateurs des pré-requis et des domaines prioritaires du socle commun*. 2012

[13] Club Inter Pharmaceutique- Association de Codification Logistique. *Evolution de la codification er du marquage des produits de santé*. Les cahiers CIP-ACL. Cahier n°3. 2009

[14] Club Inter Pharmaceutique. *Guide des bonnes pratiques de la lecture du code à barre 2D : GS1 Datamatrix*. [Consulté en janvier 2015] ; Disponible sur :

http://www.publications.gs1.fr/Publications/Guide-des-bonnes-pratiques-de-lecture-du-code-a-barres-2D-GS1-Datamatrix

[15] Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé. *Recommandations à l'attention des fabricants de dispositifs médicaux concernés par la mise en place des règles de traçabilité précisées par le décret du 29 novembre 2006 et l'arrêté du 26 janvier 2007*. 2007

[16] Asanuma, K., et al. *Système d'identification unique des dispositifs médicaux.* Global Harmonization Task Force, 2011

[17] Global Standard 1 France. *Guide de mise en œuvre AIDC identification et marquage des produits de santé*. 2010 : p.16-20

[18] Europharmat, Guide de traçabilité des dispositifs médicaux. 2007. [Consulté en janvier 2015]; Disponible sur :

http://www.euro-pharmat.com/documents/guide_tracabilite/Guidetra%C3%A7abilit%C3%A9.pdf

Annexes

Annexe 1 : Formulaires d'audits vierges (service, PUI, Essais cliniques, Fournisseurs)

Annexe 2 : Fiches Indicateurs Composites vierges

Annexe 3 : Exemples de formulaire de demande de régularisation : échec de pose et indications spécifiques impliquant la gratuité

Annexe 4 : Cahier des charges Copilote

Annexe 5 : Mode opératoire Armoire Virtuelle Copilote®

Annexe 6 : Tableau développé par les équipes pharmaceutiques spécialisées dans la gestion des DMI du CHU

Audit pratique : Service

Equipe interventionnelle : …….. IDEs …….. manip radio …… cardiologues interventionnels

1 IMPLANTATIONS – HEMOLIA

	Qui saisit ?			Comment ?		Chronologie		
	Implanteur	manip radio	IBODE	Scannage	Saisie manuelle	Pré opératoire	Per	Post
Date d'implantation								
Implanteur								
IEP								
IPP								
Nom								
Prénom								
DDN								
Adresse								
Début séjour								
Fin séjour								
Référence								
N° lot								
Fournisseur								
Echec de pose								
Indication de pose								
Indication de pose - Détail								
Etude								
Nom étude								
T2A - facturable								
T2A - Gratuit								

Choix du DMI ? pré procédure □ ou per procédure □

Intégration dans un essai clinique pré-procédure □ consentement recherché ? □

si essai, y-a-t-il un document qui explicite les conditions de prise en charge ? oui □ non □

Existe-t-il des pratiques sur Hémolia opérateur-dépendant ?

……

Traçabilité du DMI : quelle étiquette scannée ? Facilité d'accès : …….

Spécificités de la traçabilité des DMI selon le fournisseur

	Nb de code-barres		Nb de code-barres traça		lisibilité
	Cdt I^R	Cdt II^R	Cdt I^R	Cdt II^R	
Abbott					
Bard					
Biosensors					
Biotronik					
Boston Scientific					
Edwards lifesciences					
Medtronic					
Saint Jude					

T2A facturable vs gratuit (discordances) :

- information connue du manip radio ?
- traitement a posteriori des éventuelles erreurs :

Remontée des informations ? Qui ?

……

……

Opérateur /modifications éventuelles

……

……

Difficultés rencontrées / Remarques :

……

……

……

2 DEMANDE DE SERVICE – MAGH2 DDS ET PROCEDURE DEGRADEE

Opérateur : unique □ ou multiple □ statut ?……..

Horaire fixe ? oui □ non □

Sur quelle antériorité ? ……..

Cas des week-ends/ jours fériés : antériorité : ……..

Durée journalière consacrée : ……

Support : Hémolia ? toujours □ souvent □

Organisation générale :

Procédure écrite ? ……

Quelle information conditionne le type de demande ? ……

	procédure	archivage
Cas d'un prêt au nom		
Cas indication LPPR		
Cas d'un échec de pose		
Cas d'une indication gratuite		
4ème stent		
Recherche sans libellé d'essai Critère de gratuité ?		
Recherche avec libellé d'essai Critère de gratuité ?		
Bras comparateur LPPR		
Bras comparateur Payé par le fournisseur		

Format de saisie des lots :

Strictement identique au format Hémolia □ ou suppression des zéros de début □

Spécificité selon les fournisseurs ?.....

Etape de contrôle ? ……..

Difficultés rencontrées :

……

……

3 RÉCEPTIONS

Organisation générale

Période dédiée ? □ ou au fil de l'eau □

Modalités de réception / logistique

Opérateur ……

Informations présentes lors de la réception : ……

Modalité de validation d'une réception : ……

BL du fournisseur □ BL de Logipharma □

Délai respectable □ abusif □ fournisseur dépendant …□

Taux de non-conformité p/r aux commandes ……

Rupture et informations sur les ruptures ……

Réceptions hors Logipharma (livraison directe labo)

DMI dépendant (TAVI) ?.....

Prêt au nom ? ……

Fournisseur dépendant ? .....

Fréquence… ……

Modalités (sur information préalable, ou inopinée) . ……..

Difficultés rencontrées :

……

……

4 STOCKAGE

Espace de stockage adapté ? ……..

Difficultés rencontrées :

……

……

5 INVENTAIRES ET GESTION DES PÉREMPTIONS/MATÉRIOVIGILANCE

Inventaire

Information de la cadre préalable à l'inventaire ?

……

……

Oui □ non □ par la PUI □ par le représentant □

Opérateur(s) présent(s) pour l'inventaire :

……

	Information de la cadre		Taux de conformité
	PUI	Fournisseur	
Abbott			
Bard			
Biosensors			
Biotronik			
Boston Scientific			
Edwards lifesciences			
Medtronic			
Saint Jude			

Gestion des péremptions/matériovigilance

Périodicité (péremption)…….

Modalités de suivi ……

Opérateur responsable……

Conduite adoptée……..

Difficultés rencontrées :

……

……

Spécificités de la traçabilité des DMI selon le fournisseur

	Nb de code-barres		Nb de code-barres traça		lisibilité
	Cdt I^R	Cdt II^R	Cdt I^R	Cdt II^R	
Abbott					
Bard					
Biosensors					
Biotronik					
Boston Scientific					
Edwards lifesciences					
Medtronic					
Saint Jude					

T2A facturable vs gratuit (discordances) :

- information connue du manip radio ?
- traitement a posteriori des éventuelles erreurs :

Remontée des informations ? Qui ?

……

……

Opérateur /modifications éventuelles

……

……

Difficultés rencontrées / Remarques :

……

……

……

2 DEMANDE DE SERVICE – MAGH2 DDS ET PROCEDURE DEGRADEE

Opérateur : unique □ ou multiple □ statut ?……..

Horaire fixe ? oui □ non □

Sur quelle antériorité ? ……..

Cas des week-ends/ jours fériés : antériorité : ……..

Durée journalière consacrée : ……

Support : Hémolia ? toujours □ souvent □

Organisation générale :

Procédure écrite ? ……

Quelle information conditionne le type de demande ? ……

	procédure	archivage
Cas d'un prêt au nom		
Cas indication LPPR		
Cas d'un échec de pose		
Cas d'une indication gratuite		
4ème stent		
Recherche sans libellé d'essai Critère de gratuité ?		
Recherche avec libellé d'essai Critère de gratuité ?		
Bras comparateur LPPR		
Bras comparateur Payé par le fournisseur		

Format de saisie des lots :

Strictement identique au format Hémolia □ ou suppression des zéros de début □

Spécificité selon les fournisseurs ?.....

Etape de contrôle ? ……..

Difficultés rencontrées :

……

……

3 RECEPTIONS

Organisation générale

Période dédiée ? □ ou au fil de l'eau □

Modalités de réception / logistique

Opérateur ……

Informations présentes lors de la réception : ……

Modalité de validation d'une réception : ……

BL du fournisseur □ BL de Logipharma □

Délai respectable □ abusif □ fournisseur dépendant …□

Taux de non-conformité p/r aux commandes ……

Rupture et informations sur les ruptures ……

Réceptions hors Logipharma (livraison directe labo)

DMI dépendant (TAVI) ?……

Prêt au nom ? ……

Fournisseur dépendant ? ……

Fréquence… ……

Modalités (sur information préalable, ou inopinée) . ……..

Difficultés rencontrées :

……

……

4 STOCKAGE

Espace de stockage adapté ? ……..

Difficultés rencontrées :

……

……

5 INVENTAIRES ET GESTION DES PEREMPTIONS/MATERIOVIGILANCE

Inventaire

Information de la cadre préalable à l'inventaire ?

……

……

Oui □ non □ par la PUI □ par le représentant □

Opérateur(s) présent(s) pour l'inventaire :

……

	Information de la cadre		Taux de conformité
	PUI	Fournisseur	
Abbott			
Bard			
Biosensors			
Biotronik			
Boston Scientific			
Edwards lifesciences			
Medtronic			
Saint Jude			

Gestion des péremptions/matériovigilance

Périodicité (péremption)…….

Modalités de suivi ……

Opérateur responsable……

Conduite adoptée……..

Difficultés rencontrées :

……

……

Audit pratique : PUI

1 VALIDATION DES DDS

opérateur : ……..

horaire et période consacrée : ……..

Notion d'heure limite pour validation :…….

Critères contrôlés : ……

Cohérence : …….

Quantité : …….

Difficultés rencontrées :

……

……

……

……..

2 GENERATION DES COMMANDES

opérateur : ……..

horaire et période consacrée : ……..

Notion d'heure limite pour validation :…….

Modalités : ……

Hospitalis □ Fax□ Autre □

……

……

……

……..

Cas particuliers

Gratuités :

horaire et période consacrée : ……..

Notion d'heure limite pour validation :…….

Modalités /support : ……

Prêt au nom :

horaire et période consacrée : ……..

Notion d'heure limite pour validation :…….

Modalités : ……

Spécificités selon fournisseurs : ……..

Volumétrie des Non conformités

Difficultés rencontrées :

……

……

……

……..

3 RECEPTIONS

Opérateur : unique □ multiple ✓ dédié ? ✓ statut : ……..

Identification des commandes DMI (vs DM standard ou matériel général…)

……

……

Organisation : (Copilote implémente automatiquement Magh2 ?) …… ……

	organisation		support		Matériel dédié	Taux de NC
	douchette	dégradé	BL	DMI		
Abbott						
Bard						
Biosensors						
Biotronik						
Boston Scientific						
Edwards lifesciences						
Medtronic						
Saint Jude						

Difficultés rencontrées :

……

……

4 DEPART POUR LE SERVICE

Engagement : ……..

Responsabilité PUI : ……..

Respect du circuit /horaire : ……

Procédure dégradée : ……..

Responsabilité logistique : ……..

Validation départ :

Opérateur : ……..

Difficultés rencontrées :

……

……

……

Hôpitaux de Toulouse

Audit pratique DMI du service d'Hémodynamique : *volet fournisseur*

Fournisseur :
Gammes en dépôt en Hémodynamique :

1 CARACTERISTIQUES DES ELEMENTS DE TRAÇABILITE DU DMI

TYPE CODE BARRE

- EAN □
- HIBC std 128 □
- autre : à préciser : ……..

BOITE EXTERNE (sur-conditionnement)

- nombre et type de code barre : …….
- Informations contenues : ……..

SACHET (sous-conditionnement)

- nombre et type de code barre : ……
- Informations contenues : ……

ETIQUETTES REPOSITIONNABLES

- Informations contenues : ……..
- nombre d'étiquettes : ……

Politique de codification :

Évolution potentielle des lots au sein d'une gamme □ lors d'une évolution de gamme □

2 COMMANDE

<u>Modalités de fonctionnement :</u>

- Dépôt permanent :
- Dépôt temporaire :

Réception des commandes :

- Hospitalis □ → Full EDI □ ou EDI partiel □ (resaisie partielle des informations par votre logiciel de gestion des commandes)
- Autre (fax) □ …….

Informations exigées pour valider la commande

- Libellé du produit □ référence fournisseur □ lot □ date de péremption □ quantité commandée □ Prix unitaire □
- autre(s) information(s) exigée(s) : ……..
- La commande est-elle bloquée si une information est manquante ? OUI □ NON □
- Disposez-vous de l'information sur le service destinatrice de la commande ? OUI □ NON □

Informations exigées pour valider la commande : Cas des gratuités

- Type d'indication : échec de pose / hors référentiel □ Description □
- Type de procédure □
- Date de la procédure □
- Nom du cardiologue interventionnel □
- Identification patient (sous couvert d'anonymat) □

Difficultés rencontrées :

……

……

3 LIVRAISON

Engagement sur les délais pour honorer une commande : ……

Contenu du Bon de Livraison produit :

- informations disponibles : libellé □ référence □ lot □ date de péremption □ quantité □
- code-barres : oui □ non □
- système de codification : HIBC □ EAN □ Autre □……..

Lieu de livraison :

Logipharma exclusivement **291 chemin de TUCAUT – 31270 CUGNAUX**

- Pour les dépôts permanents □
- Pour les dépôts temporaires □

Directement dans le service **Bloc Hémodynamique 1 avenue J Poulhes CHU Rangueil 31 Toulouse**

- Pour les dépôts permanents □
- Pour les dépôts temporaires □

✓ Via le représentant □ sous quelles conditions : ……..

Quelle fréquence : ……

✓ Via un transporteur □ sous quelles conditions : ……..

Quelle fréquence : ……

Difficultés rencontrées :

……

……

4 GESTION DU DEPOT

Votre catalogue produit a-t-il été interfacé avec le logiciel Hémolia ? OUI □ NON □

Périmés

Quelle est votre gestion des périmés ?

Retrait en amont de la péremption ? OUI □ NON □ Nombre de mois (si oui) : …….

Retrait lors de l'information par le service ? OUI □ NON □

Inventaires

Nombre d'inventaires réalisés par an dans le service d'Hémodynamique : …….

Opérateur : …….

Support : papier □ informatique/Scan □

Taux de conformité observé en hémodynamique : ……

Eventuelles mesures correctrices mises en place :

……

……

Difficultés rencontrées :

……

……

Audit pratique : ESSAIS CLINIQUES

1 IMPLANTATIONS – HEMOLIA

Intégration dans un essai clinique pré-procédure □ consentement recherché ? □.

Procédure de validation des informations « essais cliniques » : existe □ n'existe pas □

……

Opérateur(s) : ……

Délai : ……

Critères validés : ……

Document faisant foi : dossier papier □ Hémolia □

Conduite à tenir en cas de discordance :

……

……

Place de la technicienne d'informatisation médicale : Volet facturation □ Autre □

……

Traçabilité du DMI :

Hémolia □ Cahier de bloc /avec mention « essais cliniques ?» □ Dossier patient □ Dossier Essais clinique :

Opérateur(s) : ……

Critères validés :

……

……

Gestion du fichier produit Hémolia pour implémentation de nouvelles gammes non référencées :

……

Volet DME (DM à l'étude)

Y-a-t-il un document qui explicite les conditions de prise en charge ? oui □ non □

lequel ? ……

Y-a-t-il un document qui explicite les conditions de renouvellement ? oui □ non □

lequel ? ……

Volet DMC (bras comparateur)

Y-a-t-il un document qui explicite les conditions de prise en charge ? oui □ non □

lequel ? …….

Y-a-t-il un document qui explicite les conditions de renouvellement ? oui □ non □

lequel ? ……

Prise en charge des essais en cours :

	DME	PEC DME	DMC	PEC DMC
ABSORB II				
REPRISE II				
SAPIEN 3				
DISCOVERY				
PANELUX				
ACTIVATION				
PORTICO				
BIOLUX II				
MITRA-FR				
SENIOR				
REPRISE III				

Difficultés rencontrées / Remarques :

……

……..

2 DEMANDE DE RENOUVELLEMENT : SERVICE

Opérateur : unique □ ou multiple □ statut ?…….

Horaire fixe ? oui □ non □

Sur quelle antériorité ? ……

Cas des week-ends/ jours fériés : antériorité : …….

Durée journalière consacrée : ……..

Support : Hémolia ? toujours □ souvent □ *Organisation générale :*

Procédure écrite ? …….

Quelle information conditionne le type de demande ? ……

Modalités de commande

	procédure	archivage
Recherche sans libellé d'essai Critère de gratuité ?		
Recherche avec libellé d'essai Critère de gratuité ?		
Bras comparateur LPPR		
Bras comparateur Payé par le fournisseur		

Etape de contrôle ?

Place de l'ARC dans l'étape de commande : ……

Difficultés rencontrées :

……

……..

3 VALIDATION DES DEMANDES DE RENOUVELLEMENT : PHARMACIE

Procédure écrite : (décrire)…….

opérateur : ……..

horaire et période consacrée : ……..

Notion d'heure limite pour validation : …….

Critères contrôlés : ……

Cohérence : …….

Quantité : …….

Contenu du dossier archive papier :

Validation des demandes selon les cas de figures

Hémolia	procédure	archivage
Recherche sans libellé d'essai Critère de gratuité ?		
Recherche avec libellé d'essai Critère de gratuité ?		
Bras comparateur LPPR		
Bras comparateur Payé par le fournisseur		

Difficultés rencontrées :

……

……

……

……..

4 GENERATION DES COMMANDES : PHARMACIE

opérateur : ……..

horaire et période consacrée : ……..

Notion d'heure limite pour validation : …….

Modalités : ……

……

……..

Volumétrie des Non conformités : ……..

Difficultés rencontrées :

……

……

5 RECEPTIONS : PHARMACIE – ESSAIS CLINIQUES

Opérateur : unique □ multiple □ dédié ? □ statut :

Identification des commandes DMI (vs DM standard ou matériel général…)

Organisation : ……

Validation de la réception : ……

Enregistrement de la réception : ……

Accusé labo : toujours × Souvent □ (quels labo ?....) Jamais

	organisation		support		Matériel dédié	Taux de NC
	douchette	dégradé	BL	DMI		
Abbott						
Biotronik						
Boston Scientific						
Edwards lifesciences						
Saint Jude						
Terumo						

Difficultés rencontrées :

……

……

……

……

6 DEPART POUR LE SERVICE

Engagement : … ……

Responsabilité PUI : ……..

Respect du circuit /horaire : …….

Procédure dégradée : ……..

Responsabilité logistique : ……..

Validation départ :

- Opérateur : ……
- Accusé délivrance : …….

Difficultés rencontrées :

……

……

7 RECEPTIONS : SERVICE

Organisation générale

Période dédiée ? □ ou au fil de l'eau □

Modalités de réception / logistique

Opérateur ……..

Informations présentes lors de la réception : ……

Modalité de validation d'une réception

……..

BL du fournisseur □ BL de la pharmacie □

Délai respectable □ abusif □ fournisseur dépendant …

Taux de non-conformité p/r aux commandes

Rupture et informations sur les ruptures

Présence/rôle de l'ARC ?

Réceptions hors Pharmacie Essais cliniques (livraison directe labo)

Modalités (sur information préalable, ou inopinée) . ……

Difficultés rencontrées :

……

……

8 STOCKAGE

Espace de stockage adapté ? ……

Pharmacie ……

Service……

Contrôle des températures ……..

Difficultés rencontrées :

……

……

9 INVENTAIRES ET GESTION DES PEREMPTIONS/MATERIOVIGILANCE

Inventaire/Monitoring

Information de la cadre préalable à l'inventaire ?

Oui □ non □ par la PUI □ par le représentant □

Opérateur(s) présent(s) pour l'inventaire :……

	Information de la cadre		Taux de conformité
	PUI	Fournisseur	
Abbott			
Biotronik			
Boston Scientific			
Edwards lifesciences			
Saint Jude			
Terumo			

Gestion des péremptions

Périodicité (péremption)…….

Modalités de suivi ……

Opérateur responsable……

Conduite adoptée……..

Matériovigilance

Modalités de suivi ……

Opérateur responsable……

Conduite adoptée……..

Difficultés rencontrées :

……

……

Indicateur "Implantation" : Taux d'implantations correctement renseignées. Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés

Domaine	Implantations de DMI en Cardiologie interventionnelle
Indicateur	Taux d'implantations correctement renseigné. Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés

Définition de l'indicateur	
Définition	Taux d'implantations correctement renseignées. Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés
	L'exigence concerne : · Les comptes-rendus précisent les données relatives à l'implantation : date d'implantation, nom de l'implanteur, identification complète du patient (nom, prénom, date de naissance), et l'inclusion dans un essai clinique le cas échéant · Les comptes-rendus précisent les éléments nécessaires à la traçabilité sanitaire du DMI : nom du fabricant, libellé du DM, numéro de lot et/ou de série · L'indication médicale des DES* est tracée · Le critère de succès ou d'échec de pose est renseigné · Les conditions de facturation sont précisées · Les conditions de facturation précisées sont vraisemblables
Valeur cible	100% des comptes-rendus

Production de l'indicateur	
Unité	%
Modalité de calcul	Calcul du taux : score composite, rapporté en pourcentage (méthode Denominator-Based Weight (DBW)) Méthode **Denominator-Based Weight,** IC = ratio de la somme des processus réalisés pour tous les patients d'un ES, divisé par la somme des processus qui auraient dû être réalisés pour tous les patients.
Période	avril-décembre 2014 puis annuelle pour pérénisation de l'indicateur
Fréquence	avant/après mise en place de l'informatisation

* actuellement seule l'indication des DES est nécessaire pour remboursement

Indicateur "Gestion de stock" : Taux d'implantations possibles grâce au stock mis à disposition. Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés

Domaine	Gestion des stocks de DMI en Cardiologie interventionnelle
Indicateur	Taux d'implantations possibles grâce au stock mis à disposition. Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés

Définition de l'indicateur	
Définition	Taux d'implantations correctement renseignées. Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés
	L'exigence concerne : · Le mode de gestion des stocks permet d'avoir une visibilité des quantités présentes en temps réel pour réaliser les implantations · La veille sanitaire est réalisable (référence et lots consultables à distance du stock physique) · La gestion des stocks assure la conformité parfaite lors des inventaires
Valeur cible	100% des comptes-rendus

Production de l'indicateur	
Unité	%
Modalité de calcul	Calcul du taux : score composite, rapporté en pourcentage (méthode Denominator-Based Weight (DBW)) Méthode **Denominator-Based Weight,** IC = ratio de la somme des processus réalisés pour tous les patients d'un ES, divisé par la somme des processus qui auraient dû être réalisés pour tous les patients.
Période	avril-décembre 2014 puis annuelle pour pérénisation de l'indicateur
Fréquence	avant/après mise en place de l'informatisation

Indicateur "Décrémentation" : Taux d'implantations générant une demande de service nécessaire à la commande (atteste de la décrémentation du stock). Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés

Domaine	Gestion des stocks de DMI en Cardiologie interventionnelle
Indicateur	Taux d'implantations générant une demande de service nécessaire à la commande (atteste de la décrémentation du stock). Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés

Définition de l'indicateur	
Définition	Taux d'implantations générant une demande de service nécessaire à la commande (atteste de la décrémentation du stock). Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés
	L'exigence concerne : · L'implantation génère une demande de service · La traçabilité sanitaire est assurée (référence, quantité et lot implanté) · La traçabilité sanitaire est cohérente avec l'implantation (transcription du lot implanté identique à chaque étape) · Les conditions de régularisation sont tracées (échec de pose, gratuité, non renouvellement) · La traçabilité financière est assurée à cette étape et cohérente avec les conditions de pose
Valeur cible	100% des comptes-rendus

Production de l'indicateur	
Unité	%
Modalité de calcul	Calcul du taux : score composite, rapporté en pourcentage (méthode Denominator-Based Weight (DBW)) Méthode **Denominator-Based Weight,** IC = ratio de la somme des processus réalisés pour tous les patients d'un ES, divisé par la somme des processus qui auraient dû être réalisés pour tous les patients.
Période	avril-décembre 2014 puis annuelle pour pérénisation de l'indicateur
Fréquence	avant/après mise en place de l'informatisation

Indicateur "Commande" : Taux d'implantations aboutissant à une commande de régularisation au fournisseur (via la validation d'une demande de service). Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés

Domaine	Gestion des stocks de DMI en Cardiologie interventionnelle
Indicateur	Taux d'implantations aboutissant à une commande de régularisation au fournisseur (via la validation d'une demande de service). Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés

Définition de l'indicateur	
Définition	Taux d'implantations aboutissant à une commande de régularisation au fournisseur (*via* la validation d'une demande de service). Consultation possible depuis les services de soins et pharmaceutiques concernés
	L'exigence concerne : · Une commande de régularisation est émise suite à l'implantation · La traçabilité sanitaire est assurée (référence, quantité et lot implanté) · La traçabilité sanitaire est cohérente avec l'implantation (transcription du lot implanté identique à chaque étape) · Les conditions de régularisation sont tracées (échec de pose, non renouvellement) · La traçabilité financière est assurée à cette étape et cohérente avec les conditions de pose
Valeur cible	100% des comptes-rendus

Production de l'indicateur	
Unité	%
Modalité de calcul	Calcul du taux : score composite, rapporté en pourcentage (méthode Denominator-Based Weight (DBW)) Méthode **Denominator-Based Weight,** IC = ratio de la somme des processus réalisés pour tous les patients d'un ES, divisé par la somme des processus qui auraient dû être réalisés pour tous les patients.
Période	avril-décembre 2014 puis annuelle pour pérénisation de l'indicateur
Fréquence	avant/après mise en place de l'informatisation

Indicateur "Réception PUI" : Taux d'implantations générant une commande de régularisation réceptionnée à la PUI. Consultation depuis le service pharmaceutique

Domaine	Gestion des stocks de DMI en Cardiologie interventionnelle
Indicateur	Taux d'implantations générant une commande de régularisation réceptionnée à la PUI. Consultation depuis le service pharmaceutique

Définition de l'indicateur	
Définition	Taux d'implantations générant une commande de régularisation réceptionnée à la PUI. Consultation depuis le service pharmaceutique
	L'exigence concerne : · L'enregistrement de la réception est assuré pour les régularisations classiques · La référence réceptionnée présente une date de péremption acceptable (supérieure ou égale à 6 mois p/r à la date de réception) · La traçabilité sanitaire est assurée (transcription du lot receptionné) pour les régularisations classiques · L'enregistrement de la réception est assuré pour les régularisations de cas particuliers (échec de pose…) · La traçabilité sanitaire est assurée (transcription du lot receptionné) pour les régularisations de cas particuliers (échec de pose…)
Valeur cible	100% des comptes-rendus

Production de l'indicateur	
Unité	%
Modalité de calcul	Calcul du taux : score composite, rapporté en pourcentage (méthode Denominator-Based Weight (DBW)) Méthode **Denominator-Based Weight,** IC = ratio de la somme des processus réalisés pour tous les patients d'un ES, divisé par la somme des processus qui auraient dû être réalisés pour tous les patients.
Période	avril-décembre 2014 puis annuelle pour pérénisation de l'indicateur
Fréquence	avant/après mise en place de l'informatisation

Indicateur "Réception service" : Taux d'implantations générant une réception visualisable au niveau du service. Consultation depuis le service pharmaceutique

Domaine	Gestion des stocks de DMI en Cardiologie interventionnelle
Indicateur	Taux d'implantations générant une réception visualisable au niveau du service. Consultation depuis le service pharmaceutique

Définition de l'indicateur	
Définition	Taux d'implantations générant une réception visualisable au niveau du service. Consultation depuis le service pharmaceutique
	L'exigence concerne : · L'accusé de réception dans le service est consultable par le service pharmaceutique · L'incrémentation du stock est consultable pour permettre la veille sur les stocks (péremptions, matériovigilance…)
Valeur cible	100% des comptes-rendus

Production de l'indicateur	
Unité	%
Modalité de calcul	Calcul du taux : score composite, rapporté en pourcentage (méthode Denominator-Based Weight (DBW)) Méthode **Denominator-Based Weight,** IC = ratio de la somme des processus réalisés pour tous les patients d'un ES, divisé par la somme des processus qui auraient dû être réalisés pour tous les patients.
Période	avril-décembre 2014 puis annuelle pour pérénisation de l'indicateur
Fréquence	avant/après mise en place de l'informatisation

SERVICE HEMODYNAMIQUE
CHU DE TOULOUSE
TEL :22354

CAS N°1 : ECHEC DE POSE

Nom du médecin utilisateur……

UA……

Fournisseur……

Référence……

N° de Lot……

Type de procédure……

Matériel utilisé……

Description de l'échec……

Demande de renouvellement oui ☐ non ☐

Transmis le …… Signature du médecin ou cadre :

CAS N°2 : DEFAILLANCE A L'UTILISATION

Fournisseur……

Référence……

N° de Lot……

Type de procédure……

Matériel déstérilisé par erreur……

Demande de renouvellement oui ☐ non ☐

Transmis le …… Signature du cadre :

A FAXER A LA PHARMACIE : 78461
TRAITEMENT EN URGENCE

FICHE DE DISPENSATION NOMINATIVE
TRONC SCANNER

Renseignement Prescripteur

Nom
Site HEMODYNAMIQUE **CARDIO RANGUEIL**

Renseignement Patient

Nom Prénom (premières lettres) _____

Date de naissance : _____

Renseignement

Date d'utilisation : _____

Produits utilisés :

STENT :

Diamètre
2.25mm 2.50mm 2.75mm 3mm 3.50mm

Longueur :
8mm 12mm 16mm 20mm 24mm 28mm

Réf : _____

Lot : _____

Série : _____

Signature prescripteur

POUR LE LABORATOIRE BOSTON SCIENTIFIC
PRODUIT A RENOUVELER ET A LIVRER A LOGIPHARMA
PRODUIT GRATUIT SELON ACCORD

FICHE DE DISPENSATION
BVS ABSORB Rangés dans armoire stent

Renseignement Prescripteur

Nom :
Site **HEMODYNAMIQUE CARDIO RANGUEIL UA 5782**

Renseignement Patient

Nom Prénom (3 premières lettres) _____

Date de naissance : _____

Renseignement

Date d'utilisation : _____

Produits utilisés :

STENT XIENCE

Diamètre

2.50mm 2.75mm 3mm 3.50mm 4.0mm

Longueur :

12mm 15mm 18mm 23mm 28mm

Réf : _____

Lot : _____

Série : _____

Signature prescripteur

POUR LE LABORATOIRE ABBOTT
PRODUIT A RENOUVELER ET A LIVRER par LOGIPHARMA
Viviane Guttfreint copie Elodie Divol

PRODUIT GRATUIT SELON ACCORD

FICHE DE DISPENSATION NOMINATIVE
TRONC COMMUN GAUCHE

Renseignement Prescripteur

Nom :

Site : **HEMODYNAMIQUE CARDIO RANGUEIL**

Renseignements Patient

Nom Prénom (premières lettres) _____

Date de naissance : _____

Renseignements

Date d'utilisation : _____

Produits utilisés :

STENT BIOMATRIX

Diamètre
2.25mm 2.50mm 2.75mm 3mm 3.50mm 4.0mm

Longueur :
8mm 11mm 14mm 8mm 24mm 28mm 33mm

Réf : _____

Lot : _____

Série : _____

Signature prescripteur

POUR LE LABORATOIRE BIOSENSOR
PRODUIT A RENOUVELER ET A LIVRER A LOGIPHARMA
PRODUIT GRATUIT SELON ACCORD

VALVE COREVALVE MEDTRONIC

CENTRE : VILLE :

DATE D'IMPLANTATION :

MEDECINS IMPLANTEURS :

PROCTOR / C.S :

INITIALES du PATIENT : _ _ _ / _ _ DATE DE NAISSANCE :

SEXE : F ☐ M ☐

VOIE : APICALE ☐ FEMORALE ☐ S/S CLAVIERE ☐ TRANSAORTIQUE ☐

Valve "COREVALVE"	☐ 23mm ☐ 26mm ☐ 29 mm ☐ 31 mm	

PROCEDURE COMPLETE: OUI ☐ NON ☐

VALVE IMPLANTEE : OUI ☐ NON ☐

COMPLICATIONS : OUI ☐ NON ☐

DECES du PATIENT : OUI ☐ NON ☐

Apposer les 3 étiquettes : Valve - Système de compression - Système de pose

Gilles Bacheron tél : 06 84 77 82 79 gilles.bacheron@medtronic.com

VALVE “SAPIEN 3” EDWARDS

CENTRE : VILLE :

DATE D’IMPLANTATION :

MEDECINS IMPLANTEURS :

PROCTOR / C.S :

INITIALES du PATIENT : _ _ _ / _ _ DATE DE NAISSANCE :

SEXE : F ☐ M ☐

VOIE : APICALE ☐ FEMORALE ☐ S/S CLAVIERE ☐ TRANSAORTIQUE ☐

Valve “SAPIEN XT”	☐ 23mm ☐ 26mm ☐ 29 mm	

PROCEDURE COMPLETE: OUI ☐ NON ☐

VALVE IMPLANTEE : OUI ☐ NON ☐

COMPLICATIONS : OUI ☐ NON ☐

DECES du PATIENT : OUI ☐ NON ☐

ETIQUETTE DE LA VALVE

Jacques DEMILLIER tél : 06 72 08 19 53 jacques_demillier@edwards.com
François BROCHARD tél : 06 82 47 48 82 francois_brochard@edwards.com
Stéphane RAYMOND stephane_raymond@edwards.com

SERVICE HEMODYNAMIQUE
CHU DE TOULOUSE
TEL :22354

GRATUITES CTO

Nom du médecin utilisateur……

UA……..

Fournisseur……

Référence…… N° de Lot ……..

Référence…… N° de Lot ……..

Référence…… N° de Lot ……..

Référence…… N° de Lot ……..

Demande de renouvellement oui ☐

Transmis le …….. Signature du médecin ou cadre :

A FAXER A LA PHARMACIE : 78461
TRAITEMENT EN URGENCE

Hôpitaux de Toulouse **POLE PHARMACIE** STRUCTURE PHARMACEUTIQUE D'APPUI A LA RECHERCHE CLINIQUE DES POLES	**ORDONNANCE TYPE POUR UNE IMPLANTATION D'UN DISPOSITIF MEDICAL STERILE**	Code doc : PHPOLE0230 Version : 1 Rédigé par : AL.Sarda Validé par : B Bellon Date d'application : 01/06/2013 Usage : Externe Destinataires: Pharmaciens PH, Assistants, internes, Cadre du service de soin, préparateurs, Promoteur, Investigateur

FICHE DE DISPENSATION NOMINATIVE
DE L'ESSAI

N° PHARMessai (référence interne):
Promoteur :

Renseignement Prescripteur

Nom :
Site :

Renseignement Patient

Nom Prénom (premières lettres) :

Date de naissance :

N° patient :

Renseignement

Date d'utilisation :

Produits utilisés : Etiquette :

Réf :

Lot :

Série :

Signature prescripteur :

A scanner et envoyer par mail à :
Adresses mail des pharmaciens et internes responsable des essais cliniques
BENECH Maryse <benech.m@chu-toulouse.fr>;
SARDA Anne Laure <sarda.al@chu-toulouse.fr>;
WATIER Marie <watier.m@chu-toulouse.fr>;
PHARMA RG Essais Cliniques <pharmarg.essais@chu-toulouse.fr>

Savart & Michel
9A, chemin des prés
38240 Meylan
Standard : +33 (0)4 76 04 92 92
Maintenance : +33 (0)4 76 04 14 66

Armoires de services

Gestion des DMI en dépôts

Interface Pivot traçabilité

Copilote WMS

CH Toulouse

Progiciel de gestion d'entrepôt

Version 1.8 — 04 Février 2015

Sommaire

1 Objectif du document et périmètre 4
2 Définition 4
3 Schéma traçabilité 5
4 Planning prévisionnel de mise en œuvre 5
5 Gestion des DMI en Dépôts (Armoires de services) 5
5.1 Objectif 5
5.2 Concept 6
5.3 Ecran Copilote Armoires (DMI) 8
5.4 Résumé du processus 9
5.5 Tableau descriptif des interfaces ETRACA001 et SDEM002: 10
5.5.1 Interface ETRACA001 (anciennement nommée ECON001) 10
5.5.2 Interface SDEM002 11
6 Interface Traçabilité (STRACA001) 12
6.1 Descriptif de l'interface. 12
6.2 Format du fichier d'interface 12
7 Modifications de Copilote nécessaires pour STRACA001 14
8 Annexe : Schéma d'envoi des fichiers 15

Suivi des modifications

Rédacteur	Description	Version	Date
S. Florecq	Création	1.0	22/11/2013
S. Florecq	Complément gestion des dépôts suite réunion 27/11/2013	1.1	29/11/2013
S. Florecq	Complément gestion des dépôts suite réunion 04/12/2013	1.2	06/12/2013
S. Florecq	Complément gestion des dépôts : fréquence génération SDEM002	1.3	19/12/2013
S. Florecq	Finalisation des questions fonctionnelles sur LL et le N° de demandes	1.4	29/01/2014
S. Florecq	Intégration des spécifications STRACA001 suite aux échanges téléphoniques avec Patricia Puyet	1.5	10/02/2014
S. Florecq	STRACA001 : Mise à jour suite retour des logiciels métiers et échanges téléphoniques avec équipe projet CHU	1.7	07/07/2014
P.Puyet	ETRACA001 : Mise à jour pour précision	1.8	03/02/2015

Documents associés

Document	Référence

Approbation

Nom et Qualité	Nom et Qualité	Nom et Qualité
Date et Visa	Date et Visa	Date et Visa

1 Objectif du document et périmètre

Ce document définit le besoin pour la gestion de la traçabilité des stocks dans les services..
La mise en œuvre de ces fonctionnalités se découpant en plusieurs étapes :

- Gestions des DMI en dépôts dans Copilote : aménagements du mode de fonctionnement initialement prévu en 2010 et installé (Non déployé par le CHU).
  - Gestion du stock faite dans Copilote uniquement.
  - Décrémentation des stocks par interface avec les Logiciels métier de traçabilité. (Métier → Copilote)
  - Génération de demandes de services « Hors stock-dépôt » vers Magh2
- Remontée des informations de traçabilité aux divers Logiciel métier (Copilote → Métier)

Cette analyse fonctionnelle décrit l'ensemble de ces 2 étapes afin de faciliter la compréhension globale du processus de traçabilité. Cependant celle-ci seront gérées et planifiée indépendamment.
Sont décrit ici les flux nécessaires et les interactions entre les différents systèmes, ainsi que les besoins fonctionnels sur l'application Copilote.

2 Définition

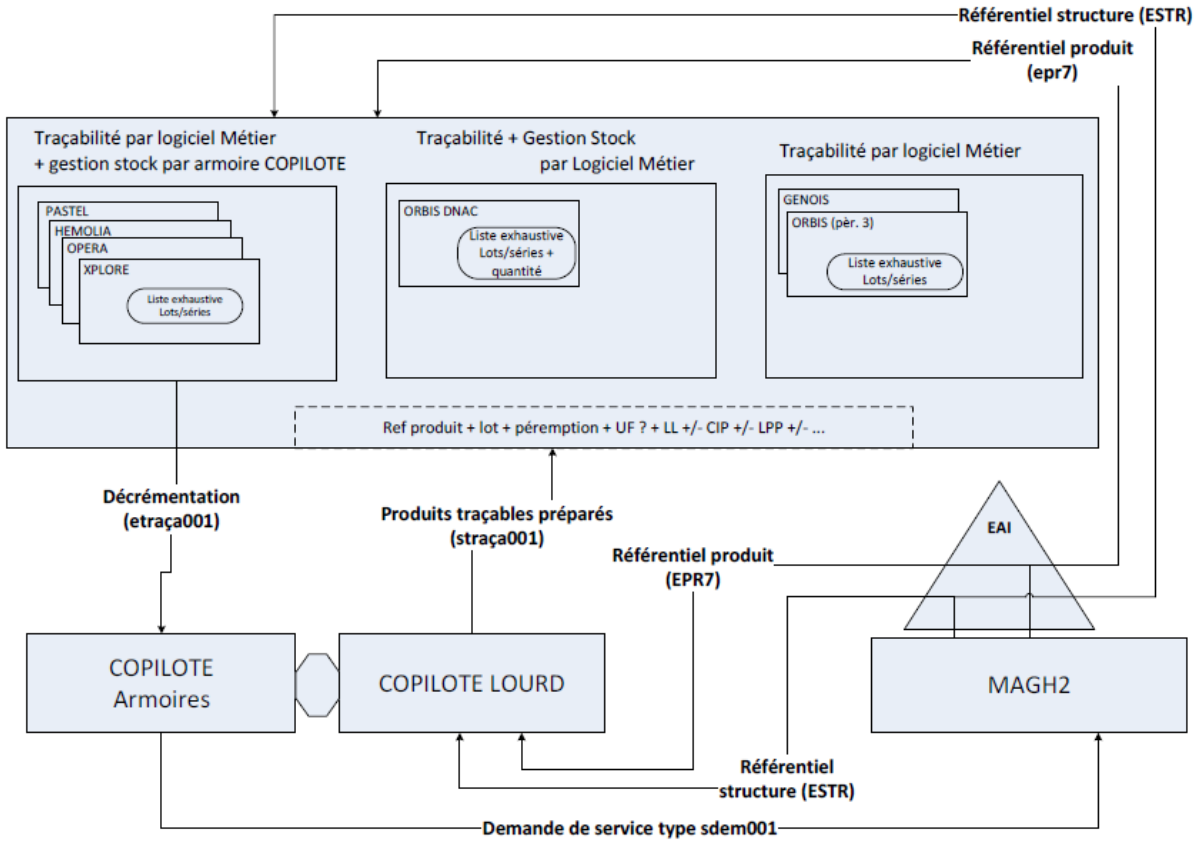
Copilote : définit la base de données et le logiciel Copilote lourd permettant la gestion et la maintenance d'informations au Logipharma.

Copilote Armoires : définit l'écran de Copilote permettant de gérer le stock des Armoires de services. Ce stock n'apparaissant pas dans les autres écrans « standard » de l'applcatif, puisque celui-ci n'appartient plus à Logipharma, mais aux divers services.

Opéra / Xplore / Pastel / Hemolia (/Orbis/Génois) : logiciels qui permettent de mettre à disposition l'information de pose du DMI et/ou la gestion de la traçabilité métier. Nommé GOPHOX dans la suite du document.

3 Schéma traçabilité

Le Schéma suivant d'écrit la vision d'ensemble des diverses interfaces nécessaires à la mise en œuvre de la traçabilité dans son ensemble.



4 Planning prévisionnel de mise en œuvre

Les étapes suivantes seront distinguées dans la planification, ainsi que pour leur gestion administrative (Devis / VA / Facturation) :

- Gestion des DMI en dépôts (Armoires de services) / Interface ETRACA001 et SDEM002
  - ~~Démarrage prévisionnel Début Février~~
  - Probablement reporté Novembre 2014, au vue des dispositions des logiciels Métiers
- Interface Traçabilité STRACA001
  - Novembre 2014 : Semaine 45

Ce planning reste à valider, indépendamment sur chacune des étapes, avec l'analyse fonctionnelle terminée, ainsi que la gestion administrative de ces points (Devis et Commandes associées)

5 Gestion des DMI en Dépôts (Armoires de services)

5.1 Objectif

L'objectif de ce module de gestion est de remplacer le mode actuel de gestion des DMI en dépôts au CHU de Toulouse pour un traitement utilisant les logiciels Copilote, Magh2 et GOPHOX. Les principales fonctionnalités de ce module sont déjà en place mais ne sont pas déployés par le CHU. Nous décrirons

ici l'ensemble du fonctionnement actuel déjà mis en place, et préciserons les nouvelles fonctionnalités à mettre en place.

5.2 Concept

Par définition, un « dépôt » est un produit Hors stock. Pour qu'un produit soit identifié « dépôt » dans Magh2, dans l'onglet « Externe » de la fiche-produit, il faut identifier le type de codification « DEP ». Il n'est pas nécessaire de cocher en parallèle systématiquement « traçable » pour définir un dépôt.



Pour information, Description de l'enregistrement ENR5 : Codes externes des produits. Interface transformée par l'EAI en EDON003 pour intégration dans MAGH2.

Libellé	Format	Remarque
Code enregistrement	4C	« ENR5 »
Numéro de produit magh2	6N	Toujours renseigné
Code externe du produit	35C	Facultatif
Code produit chez le fournisseur	35C	Facultatif
Numéro de SIRET	14C	Facultatif. 00000000000000 si non renseigné
Numéro du fournisseur	6N	Facultatif
Code externe du fournisseur	35C	Facultatif
Date début validité code externe	8N	Facultatif Sous la forme SSAAMMJJ
date fermeture code externe	8N	Facultatif Sous la forme SSAAMMJJ
Type de codification externe 1	3C	Facultatif
Code externe du produit 1	35C	Facultatif
Code application 1	3C	Facultatif
Type de codification externe 2	3C	Facultatif
Code externe du produit 2	35C	Facultatif
Code application 2	3C	Facultatif
Type de codification externe 3	3C	Facultatif
Code externe du produit 3	35C	Facultatif
Code application 3	3C	Facultatif
Type de codification externe 4	3C	Facultatif
Code externe du produit 4	35C	Facultatif
Code application 4	3C	Facultatif
Type de codification externe 5	3C	Facultatif
Code externe du produit 5	35C	Facultatif
Code application 5	3C	Facultatif
Type de codification externe 6	3C	Facultatif

Code externe du produit 6	35C	Facultatif
Code application 6	3C	Facultatif
Type de codification externe 7	3C	Facultatif
Code externe du produit 7	35C	Facultatif
Code application 7	3C	Facultatif
Type de codification externe 8	3C	Facultatif
Code externe du produit 8	35C	Facultatif
Code application 8	3C	Facultatif
Type de codification externe 9	3C	Facultatif
Code externe du produit 9	35C	Facultatif
Code application 9	3C	Facultatif
Type de codification externe 10	3C	Facultatif
Code externe du produit 10	35C	Facultatif
Code application 10	3C	Facultatif

L'EAI sera en charge de transmettre à Copilote la coche « dépôt » (Valeur « 1 ») dans l'interface produit « EDON003 » (Cf. descriptif de cette interface). Copilote ne vérifiera pas la cohérence entre les cases « Hors stock » et « dépôt », pour plus de souplesse dans les choix fonctionnels ultérieurs.

Au moment de la préparation (stock ou HS), intégration des lignes correspondantes dans l'écran Copilote Armoires (DMI).

Lors de la mise à disposition par le fournisseur du produit au service, le stock dans l'armoire doit être créé dans l'écran Copilote-Armoire.

L'événement d'utilisation du premier dépôt (Pose - casse – perte …) lance, par le biais d'une demande de service issue de Copilote, une demande de services SDEM001 vers Magh2. Cette demande de service doit générer une commande de régularisation au fournisseur dans Magh2.

Puis le processus actuel de réception-livraison hors-stock est utilisé, depuis l'envoi de la commande de Magh2 vers Copilote à la remontée d'information de réception préparation par Copilote à Magh2 (acquittement Demande de service et réception).

En cas d'arrêt d'utilisation d'un produit, le logiciel métier fait porter à la ligne de décrémentation de l'armoire Copilote, l'information « NE PAS LIVRER » (cette info est générée par EAI en fonction de la capacité du logiciel métier à fournir un flag correspondant à cette information ou par l'utilisation d'autres fonctionnalités). Lorsque Copilote reçoit ce type d'information, il décrémente le stock de l'armoire classiquement et rajoute dans la SDEM001 correspondante, un commentaire paramétrable dans la zone commentaire : « NE PAS LIVRER ».
Ce commentaire est repris dans Magh2 dans la commande pour informer le fournisseur.
Si le logiciel métier n'est pas capable de fournir cette information, celle-ci sera gérée en manuel par mail.

La gestion des prêts au nom n'est gérée que par le logiciel métier qui ne transmet que les décrémentations de stock à Copilote correspondants uniquement au produits identifiés DEPOT ; cette identification est faite par l'intermédiaire de EPR7 alimentant les divers logiciels Métier (Cf schéma d'interface). Le CHUT doit vérifier le paramétrage de la màj de EPR7 de Magh2 vers Gophox afin d'assurer ce fonctionnement.

Afin de gérer notamment les retours fournisseur, il sera possible de faire des suppressions de ligne en manuel dans l'écran Copilote Armoire avec ou sans génération de SDEM002.

En cas de gratuité d'un produit implanté, l'information est indiquée par l'IDE dans le logiciel métier qui envoie cette information à Copilote si possible. Dans ce cas, nous avons évoqué la possibilité de transmettre une commande ou une préconisation de commande vers Magh2. Ce mode de fonctionnement n'est pas retenu pour l'instant. Celui-ci pourra faire l'objet d'une étude ultérieur au

démarrage avec un chiffrage indépendant le cas échéant. Pour l'instant Copilote enverra à Magh2 un commentaire paramétrable dans la zone correspondante en utilisant les fichiers SDEM002.

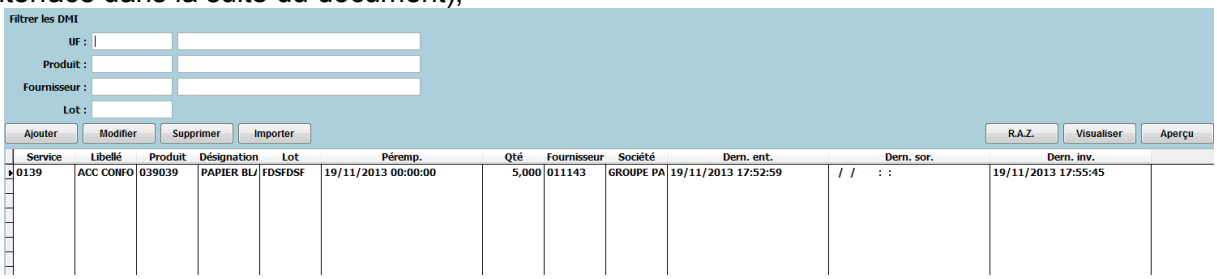
5.3 Ecran Copilote Armoires (DMI)

Cet écran contient en ligne les informations : UF – Produit – Désignation – Lot – Péremption – Quantité – Code/Libellé fournisseur.

Des filtres sont disponibles : Code UF et/ou Produit (code ou libellé) et/ou Lot et/ou Fournisseur (code ou libellé).

Le bouton standard Copilote permettant l'édition d'un état ou l'extraction excel est disponible. Manuellement, il est possible de modifier la quantité, le lot, la péremption et de supprimer une ligne.

Informatiquement, l'information de pose, qui est envoyée par GOPHOX, décrémente la quantité. GOPHOX envoie obligatoirement UF – Code Produit – Lot – Péremption – Quantité utilisé (CF descriptif de l'interface dans la suite du document),



Questions / Remarques :

- Pour le démarrage et dans le cas de nouveaux produits, une requête d'import de données est utilisée sur la base d'un fichier Excel (enregistré en version 5.0). Ce fichier contient les informations suivantes :LL – Code Produit – Lot – Péremption – Quantité
- Nouvelles fonctionnalités évoquées :
  - Remplacement de la notion d'UA par le LL (Code Lieu de livraison)
  - Avoir un Onglet Historique permettant de visualiser toutes les décrémentations et modification manuelle effectuée. Une ligne d'historique par décrémentation à hauteur de la quantité pouvant être décrémentée) : Mouvements « intégration OK »
  - Dans le cas où Copilote ne connait pas les informations envoyées par GOPHOX. (correspondances sur produit + LL + lot + date péremption + qté), une ligne est créée et contient une quantité négative. Copilote peut aussi être amenée à mettre à jour une ligne reconnue mais pour laquelle la quantité est insuffisante. Cette ligne sera mise à jour avec pour quantité négative la différence ne pouvant être décrémentée. Ces erreurs d'intégration feront l'objet d'une ligne d'historique à part entière typée erreur d'intégration avec la visualisation de la quantité non décrémentée correspondant aux mouvements « erreur d'intégration » ou « Warning ». Copilote ajoutera un commentaire à la ligne d'historique indiquant les causes d'erreurs. La liste des erreurs est la suivante (L'ordre étant important) :
    1. Le produit se trouve dans le LL concerné mais avec un numéro de lot ou une date de péremption différente
    2. Le produit se trouve dans un autre LL pour ce lot et cette date de péremption
    3. Le produit se trouve dans un autre LL avec un autre lot ou une autre date de péremption

    Remarque : Un paramètre permettra pour chacun de ces cas, d'envoyer les informations à Magh2, lors de ces cas d'erreurs.
  - En cas d'impossibilité de retrouver le produit dans un LL, quelque-soit le lot ou la date de péremption. La ligne apparaitra en erreur

  - 2 boutons permettront de supprimer une sélection de lignes :
    - 1 bouton supprimer sans envoi à Magh2 de fichier SDEM002

        - 1 bouton supprimer avec envoi à Magh2 :
            - Un commentaire paramétrable sera envoyé à Magh2. Un paramètre permettra d'automatiser cet envoi du commentaire, de l'annuler ou de demander confirmation à l'opérateur (Fenêtre affichant le commentaire, avec possibilité de le modifier)
            - Une case à cocher avec demande de confirmation permettra l'envoi du commentaire supplémentaire « Gratuit »
    - 2 boutons modifier permettront de modifier une ligne :
        - 1 bouton modifier sans envoi à Magh2 de fichier SDEM002
        - 1 bouton modifier avec envoi à Magh2.
            - Comme pour le bouton supprimer avec envoi, des informations pourront être renseignées
            - Il ne sera pas possible d'augmenter la qté avec Envoi d'information vers Magh2. Le but de ces informations étant au final de créer des commandes fournisseurs.
    - Aucun envoi d'information ne sera fait à Magh2 en automatique dans tous les cas de figures (décrémentation manuelle ou automatique). L'écran de gestion permettra de temporisé les envois vers Magh2, afin de les déclencher manuellement, pour pouvoir regrouper les demandes dans une même DS
    - Un bouton permettra d'ignorer des lignes afin de ne jamais les remonter vers Magh2.
    - Il sera interdit d'utiliser le bouton Modifier pour mettre une ligne à zéro.
    - L'écran de consultation du stock d'armoire présente une sélection « uniquement/ sauf/ tous » pour les lignes dont les quantités en armoire sont négatives.

5.4 Résumé du processus

- Création des stocks (dans Copilote Armoire) lors de la phase de préparation. (Mise à disposition créée en manuelle dans cet écran)
- Décrémentation des stocks :
    - Par interface avec logiciel métier (Mise à jour des stocks dans Copilote-Armoire)
    - En manuel : Actuellement pas d'envoi de SDEM002 ; cela sera rajouter selon paramétrage (cf écran Armoire)
- Envoi Vers Magh2 d'une Demande de service au format SDEM001 (nommé SDEM002 pour distinguer des scannages double bac), avec le Lot et la péremption correspondante à la quantité décrémentée.

Remarques :

- Le fonctionnement actuellement en place n'envoie aucune information à Magh2 en cas de décrémentation du stock, en manuel. (Exemple : les non utilisations du « dépôt », comme les retours fournisseurs).
- Lieu de livraison remplacera l' UA de consommation pour la correspondance avec Copilote Armoire :
    - L'écran actuel et l'interface (ECON001 = ETRACA001) prévoit uniquement la gestion de l'UA d'imputation comptable. On remplace l'UA par le LL dans l'écran Copilote-Armoire. On ajoute le LL dans l'interface ETRACA001 : si non renseigné par le logiciel métier utilisation du code UA comme LL
    - Dans l'interface SDEM002 de Copilote vers Magh2, Copilote transmet le code UA et le LL (par défaut égal à UA si non renseigné) fournit par le Logiciel métier
    - Interface SDEM002
        - Date de péremption : La date de péremption n'est pas prévue dans l'interface SDEM001 et ne sera pas ajoutée.
        - Les fichiers générés seront nommés SDEM002_chronodatage afin de les distinguer des fichiers de l'application CopKANBAN (Double bac).
        - Les fichiers SDEM002 et SDEM001 sont identiques en terme de structure et devrons subir les évolutions potentielles en parallèle pour l'instant.

5.5 Tableau descriptif des interfaces ETRACA001 et SDEM002:

5.5.1 Interface ETRACA001 (anciennement nommée ECON001)

Il est obligatoire que le format d'interface d'information d'utilisation du produit en dépôt soit fourni dans un format unique quelque-soit le système qui le fournit (GOPHOX).

Répertoire du fichier : Un répertoire unique dédié « IN » accessible au serveur Copilote, permet aux logiciels métier de mettre à disposition les fichiers (Répertoire commun à GOPHOX)

Nom du fichier : ETRACA001_CODE_APPLI_METIER_aaaammjj_hhmmss.txt
Le code « Appli métier », permet uniquement d'éviter les conflits potentiels sur le nom des fichiers en cas d'écriture en parallèle par plusieurs applications métier. Ce code est facultatif, si l'EAI est en charge de générer ces fichiers, mais peut rester utile pour faciliter les analyses postérieures.

Champs variables avec séparateur « ; », actuellement. Nous préconisons de modifier celui-ci par une Tabulation. Cependant Copilote sera capable d'intégrer les 2 cas de figures, à condition que le même champ soit utilisé sur l'ensemble de la ligne

Zone	Description	Type	Remarque / Règle de gestion
1	UF	4N	Obligatoire : UF qui a utilisé (Pose, perte, casse …) le DMI. UF transmise à Magh2 afin de recommander le produit comptablement
2	Produit	6N	Obligatoire : Code produit Magh2
3	Numéro de lot	20C	Obligatoire pour les produits gérés par lot / péremption
4	Date de péremption	8N	Obligatoire pour les produits gérés par lot / péremption
5	Quantité utilisée	8.3N	Obligatoire : Quantité cumulée pour la clé unique UF/Produit/Lot/Péremption : NB : pas de séparateurs pour les décimales
6	Date de pose	8N	Facultatif : Date de consommation (Pose, administration…) : Si non renseigné, date de réception des informations dans Copilote : Format AAAAMMJJ
7	Lieu de Livraison (LL)	4N	Facultatif : Lieu de livraison du produit : Si non renseigné utilisation de l'UA comme lieu de Livraison en automatique dans Copilote
8	Identification « Ne pas livrer «	1C	Facultatif : Valeur « 1 » ou « 0 ». Valeur « 0 » : A livrer Valeur « 1 » : ne pas livrer Copilote ajoute un commentaire « ne pas renouveler » lors de l'envoi à Magh2 du SDEM002
9	Identification « Gratuit »	1C	Facultatif : Valeur « 1 » ou « 0 ». Valeur « 0 » : Payant Valeur « 1 » : Gratuit

Zone	Description	Type	Remarque / Règle de gestion
			Facultatif : Copilote ajoute un commentaire « gratuit » lors de l'envoi à Magh2

5.5.2 Interface SDEM002

Nous rappelons ici le format SDEM001 (nommé SDEM002 dans ce contexte). Les fichiers sont chrono datés. Les champs sont de taille fixe.

Zone	Description	Type	Remarque / Règle de gestion
1	Entité juridique	3C	Paramètre général : 001
2	N° de DS	7C	Numéro de DS : Cf question compteur
3	UA consommatrice	4N	
4	Date de la demande	8C	
5	Date de livraison	8 C	Non utilisé dans le contexte : blancs
6	Code produit	6C	
7	Unité	2C	
8	Quantité consommée	11C	Quantité décrémentée par le Logiciel métier
9	Code catalogue	4C	Non utilisé dans le contexte : blancs
10	Mode de dotation	1C	Copilote envoie toujours « 1 »
11	Mode de livraison	1C	Copilote envoie toujours « 3 « dans le contexte « armoire de service » : Livraison en urgence
12	Code application	3C	« COP »
13	Indicateur de scannage	1C	Non utilisé dans le contexte : blancs
14	Indicateur de recherche de catalogue	1C	Copilote envoie « N »
15	Commentaires	60C	Utilisé pour transmettre le lot et l'information « Ne pas Livrer »
16	Numéro de lieu de livraison	4C	Copilote envoie le LL fournit par le logiciel métier
17	GLN du catalogue	35C	Non utilisé dans le contexte : blancs

Remarque :

- Le déclenchement des remontées des fichiers SDEM002 sera manuel. Un bouton sera accessible dans l'écran Copilote Armoire afin de générer l'envoi des demandes à Magh2, quelque soit leur provenance (saisie manuel dans l'écran Gestion des Armoires ou interface ETRACA001 avec les logiciels métier.)Cela permettra de regrouper sous un même numéro de demande de service. A savoir, une demande de service par :
  - UA demandeuse
  - Lieu de livraison : Vu avec Gilles Vitale : Les demandes seront aussi découpées par LL.
  - Domaine du produit
- Les numéros de demandes « Dépôt » utiliserons une plage différente des numéros de DS CopKanban.

6 Interface Traçabilité (STRACA001)

Ce chapitre fait suite au diverses réunion téléphonique et échange de mail pour la mise en œuvre d'une interface Pivot entre Copilote et divers système tiers.

L'objectif est de décrire les modalités de mise en œuvre de cette demi-interface coté Copilote, c'est-à-dire la génération des fichiers depuis Copilote

La phase de développement du module « Interface Copilote-traçabilité » se basera essentiellement sur ce chapitre. En conséquence, le fonctionnement de ce module sera strictement conforme aux éléments décrits dans celui-ci.

Savart et Michel fera une estimation tarifaire, pour le développement de l'interface STRACA001 selon les conditions du marché 121455, en se basant sur ce chapitre, après validation de celui-ci par le CHU et l'ensemble des logiciels métiers. Le planning prévoit, à ce jour un déploiement en Juin 2014. Savart et Michel validera ce planning, après validation de ce chapitre et commande du devis associé.

Remarque : Nous avions énoncé la possibilité d'utilisé l'interface Per3, actuellement validée avec Orbis, cependant, cette solution a était écartée par le CHU.

6.1 Descriptif de l'interface.

Un nouveau module d'interface « Copilote-Traçabilité » sera mis en place. Ce module sera entièrement indépendant des autres modules actuellement en place, et pourra être désactivé par paramétrage

L'état de fonctionnement de ce module sera visible dans l'application Copilote par le biais d'un voyant, tout comme les autres modules d'interface.

Copilote générera à différentes heures paramétrable ou au fil de l'eau (fréquence à valider par CHU avant début des développements). Ce fichier contiendra l'ensemble des préparations effectuées depuis le dernier envoi de fichier.

Le nom du fichier sera paramétrable dans Copilote. L'extension utilisée est « .txt »

Copilote génère un fichier en local sur le serveur Copilote dans un répertoire dédié. L'envoi du fichier aux divers systèmes tiers sera réalisé par l'EAI (Paramétrage fait par la DSIO du CHU). De même il est convenu que Copilote envoie toutes les préparations (stock et hors stock), concernant les produits marqués traçable (ou T2A : à confirmer par CHU avant début des développements**).**

Le format du contenu du fichier est décrit ci-dessous. En cas d'incompatibilité avec l'un des systèmes tiers, L'EAI sera chargé de remettre en forme les données en fonction du système destinataire.

6.2 Format du fichier d'interface

Le séparateur de champs est le caractère point-virgule : « ; »

Le séparateur de lignes est la combinaison des caractères retour chariot et saut de lignes

L'envoi des données se fait dès la première ligne (il n'y a pas d'en-têtes).

Il sera possible de paramétrer une extension de fichier sémaphore « fichier .ok », afin que l'EAI ne consomme pas le fichier de données sans présence de celui-ci. Ce point reste facultatif étant donné le

mode de création des fichiers par Copilote, passant par un fichier temporaire (Cf chapitre Annexe schéma d'envoi des fichiers).

Copilote générera une ligne dans le fichier par association : Produit / UA consommatrice/ Lieu de livraison / Lot / N° de série / Date de péremption.

Les données dans le fichier sont les suivantes :

Zone	Format/Taille Maxi	Remarque / Règle de gestion
Code Magasin	Alphanumérique (12)	Facultatif : Code Magasin envoyé par Magh2 dans l'interface Produit. Code sur 4 caractères. Copilote enverra systématiquement l'information reçue de Magh2 dans le fichier Produit. Remarque : Ce champ est en principe obligatoire dans Magh2, mais Copilote ne fait aucun contrôle. Par exemple : Code magasin pour un médicament : 7999 . Code magasin pour un DM :6156
Type de produit	Alphanumérique (2)	MD-DM : Copilote enverra l'information transmise par Magh2.
Code de l'UA consommatrice	Alphanumérique (12)	Obligatoire : UA Comptable destinataire : code de l'UA destinataire.
Code Lieu de Livraison	Alphanumérique (12)	Obligatoire : Lieu de livraison physique. Ce code peut être assimilé à l'UA réceptionnant et stockant le produit.
Code application	Alphanumérique (10)	Code associé au Lieu de livraison dans Copilote. (Hémolia, Génois…)
Code Gestion	Alphanumérique (12)	Obligatoire Code produit-Magh2 sur 6 caractères.
Code UCD	Alphanumérique (13)	Facultatif Code UCD envoyé par Magh2 dans l'interface Produit. Copilote enverra systématiquement l'information reçue de Magh2 dans le fichier Produit.
Quantité préparée	Numérique (12,3)	Obligatoire Le séparateur pour les décimales est le point «.». Copilote ne prépare que des quantités entières dans le contexte Logipharma
Commentaires	Alphanumérique (1000)	Facultatif Copilote n'enverra pas de données dans ce champ
Code Fournisseur	Alphanumérique (12)	Facultatif Code envoyé par Magh2 dans l'interface Produit.

Nature du Mouvement	Alphanumérique (100)	Facultatif Paramétrage général dans Copilote
Lot	Alphanumérique (20)	Copilote renseignera cette valeur pour tous les produits gérés par Lot sur la Plateforme.
Dosage du produit	Alphanumérique (10)	Copilote enverra systématiquement l'information reçue de Magh2 dans le fichier Produit.
Unité de dosage	Alphanumérique (10)	Copilote enverra systématiquement l'information reçue de Magh2 dans le fichier Produit.
Code Lpp	Alphanumérique (13)	Copilote enverra systématiquement l'information reçue de Magh2 dans le fichier Produit. Code Lpp envoyé par Magh2 dans l'interface Produit (Champ N°107)
N° de série	Alphanumérique (15)	Copilote renseignera cette valeur pour tous les produits gérés par N° de série sur la Plateforme.
Date de péremption	Alphanumérique (10)	Copilote renseignera cette valeur pour tous les produits gérés par péremption sur la Plateforme. Format JJ/MM/AAAA

7 Modifications de Copilote nécessaires pour STRACA001

Les points suivants doivent être aménagés dans Copilote afin de pouvoir satisfaire au besoin de l'interface STRACA001 :

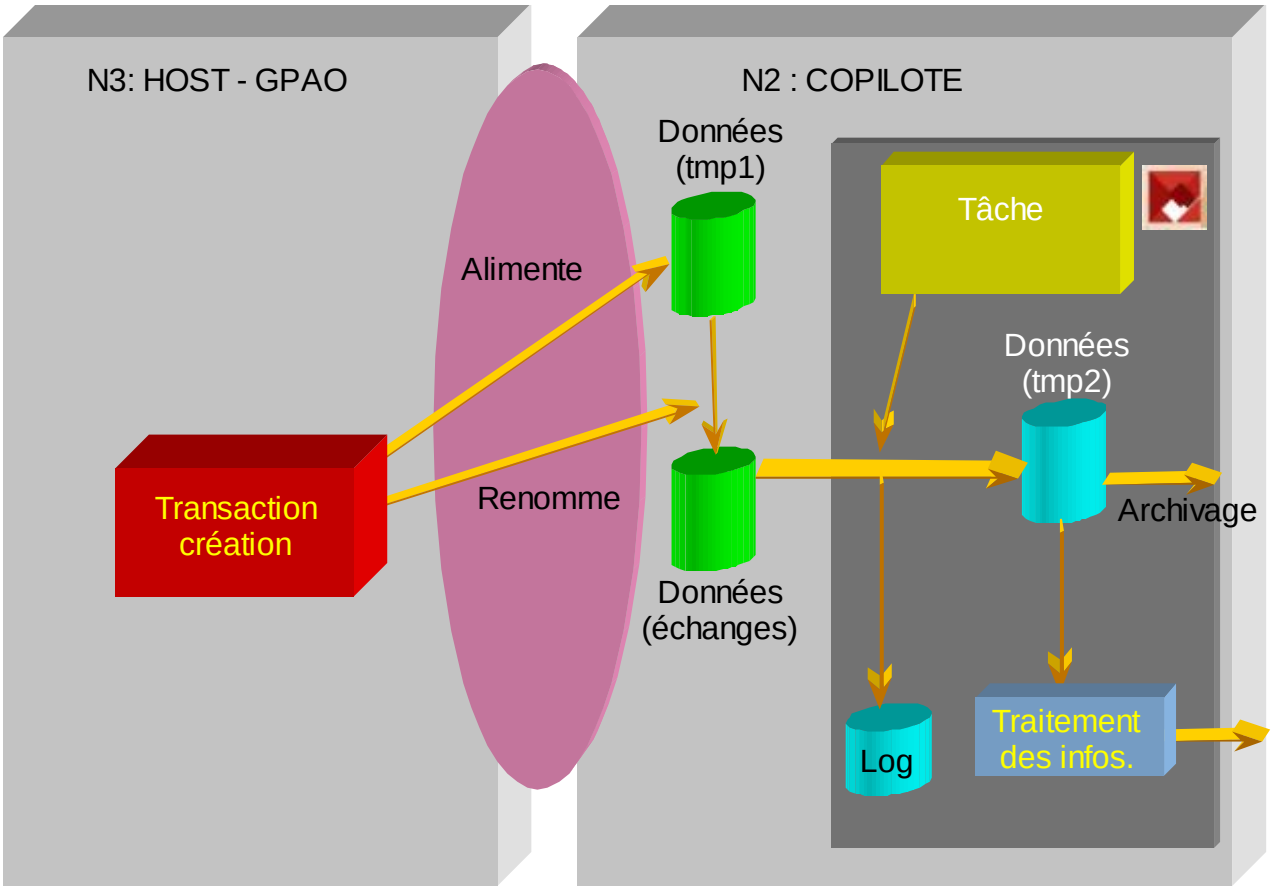
- Interface EDON003 (Magh2 → Copilote), en fin de ligne après l'information préconisable :
  - Ajout du type de produit : DM ou MD
  - Ajout d'une information gestion des numéros de série : O (OUI) / N (NON) / F (Facultatif) : Un paramètre permettra de ne pas prendre en compte ce champs dans l'interface, tant que Magh2 ne sera pas en mesure de le fournir.
- Interface EDON003 : Unité de dosage et dosage du produit : Possibilité par paramètre de ne pas prendre en compte ces champs, en attendant que Magh2 nous les renseigne, afin de pouvoir les gérer dans Copilote via import
- Imports de données via requêtes en attendant les modifications EDON006 :
  - A partir d'un fichier Excel avec Code produit / Dosage / Unité de dosage
  - A partir d'un fichier Excel avec Code produit / Gestion numéro de série.
- Interface EDON006 : Ajout du Code « application métier traçabilité » pour retransmettre l'information dans STRACA001 : A valider CHU, Un Lieu de livraison est lié à une et une seule application.
- Réception et acquisition du numéro de série.
  - Sur réception PDA : si le produit est géré par numéro de série ou que le numéro de série est facultatif, **obligation de valider uniquement de façon unitaire**.
  - Sur réception poste lourd : découpage unitaire de la saisie des numéros de série (écran de saisie des informations complémentaires : Lot, péremptions…), pour les produits concernés.
  - Acquisition des informations par Code barre : Etant donné la complexité d'utiliser la norme GS1 pour les DM, Copilote permettra de scanner plusieurs code barre afin d'acquérir les numéros de Lots, date de péremption et numéro de série. Cependant ces codes-barres

devront à minima respecter les balises prévues par GS1, afin de déterminer, par exemple si l'opérateur scanne un numéro de lot ou un numéro de série.

- Dans l'historique de Copilote mémorisation du numéro de série.
- Stockage de l'information numéro de série afin de transmettre celle-ci dans STRACA001

8 Annexe : Schéma d'envoi des fichiers

Ce schéma représente le mode de traitement des fichiers d'interface par Copilote. Afin de faciliter la lecture de celui-ci, seul le sens Host -> Copilote est représenté. Cependant le sens Copilote -> Host est similaire.



1 OBJET DU DOCUMENT

Ce document définit les différentes étapes nécessaires à la gestion de l'Armoire virtuelle Copilote® contenant les DMI des services concernés ainsi qu'au circuit de régularisation des DMI en aval de l'implantation.

2 DOMAINE D'APPLICATION

Ce mode opératoire doit être respecté par le personnel de la PUI assurant la gestion de l'Armoire Virtuelle et les commandes de régularisation.

3 DOCUMENT(S) DE REFERENCE

4 DOCUMENTS ASSOCIES

5 DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

BL : Bon de Livraison
DDS : Demande De Service
DMI : Dispositif Médical Implantable
UF : Unité Fonctionnelle

6 DESCRIPTIF

1- Importer des références en série dans une armoire virtuelle

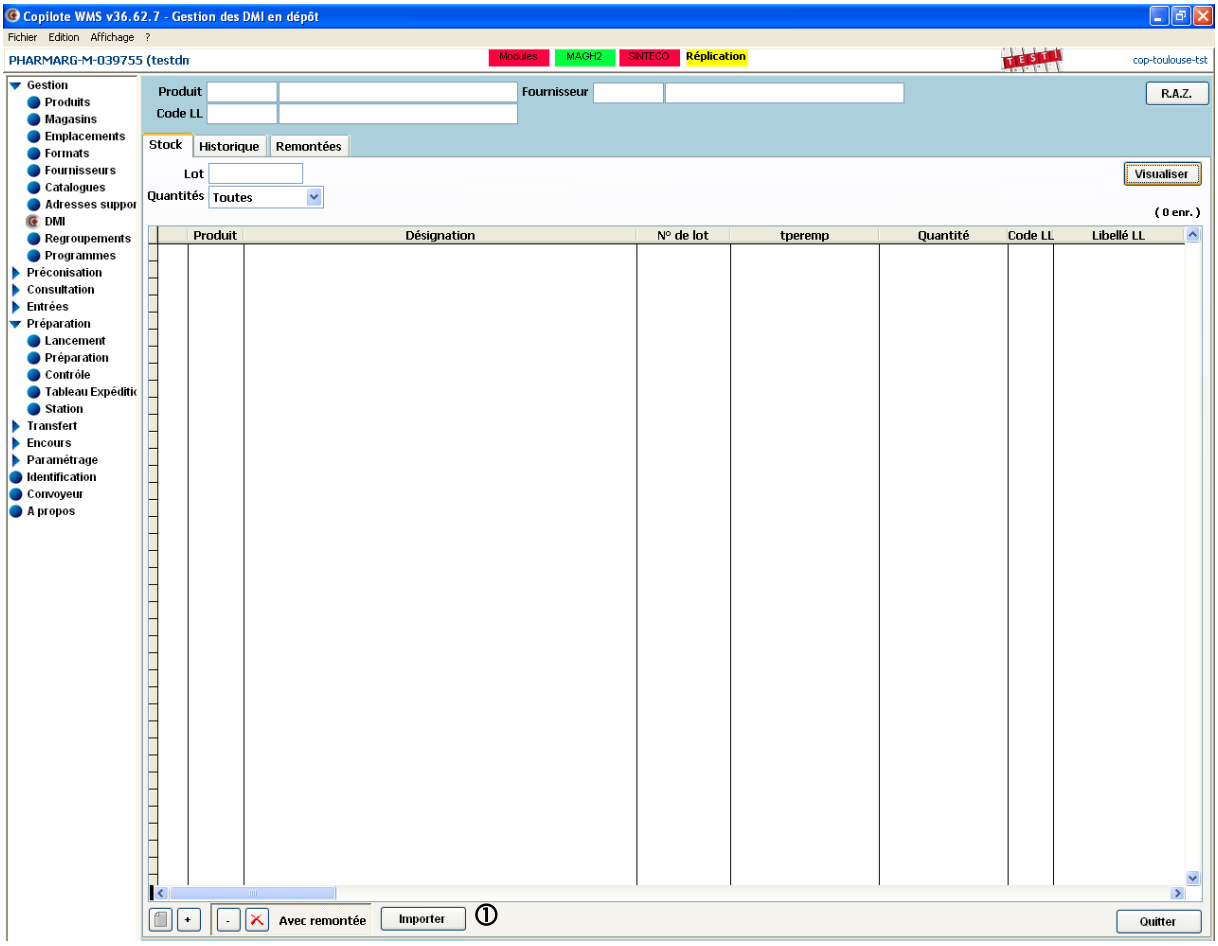
Cas des changements de marché et/ou évolution de gamme

Préparer un fichier Excel source selon le format suivant (ne pas noter les libellés Lieu_livraison, Code_produit, lot, péremption, et quantité) :

	Colonne A	Colonne B	Colonne C	Colonne D	Colonne E
	Lieu_livraison	Code_produit	lot	péremption	quantité
Ligne 1	5782	544663	ANWC2636	01/03/2016	3
Ligne 2	5782	542025	ANWC2637	02/03/2016	6
Ligne 3	5782	542026	ANWC2638	03/03/2016	6

Enregistrer le fichier au format Excel 5.0/95

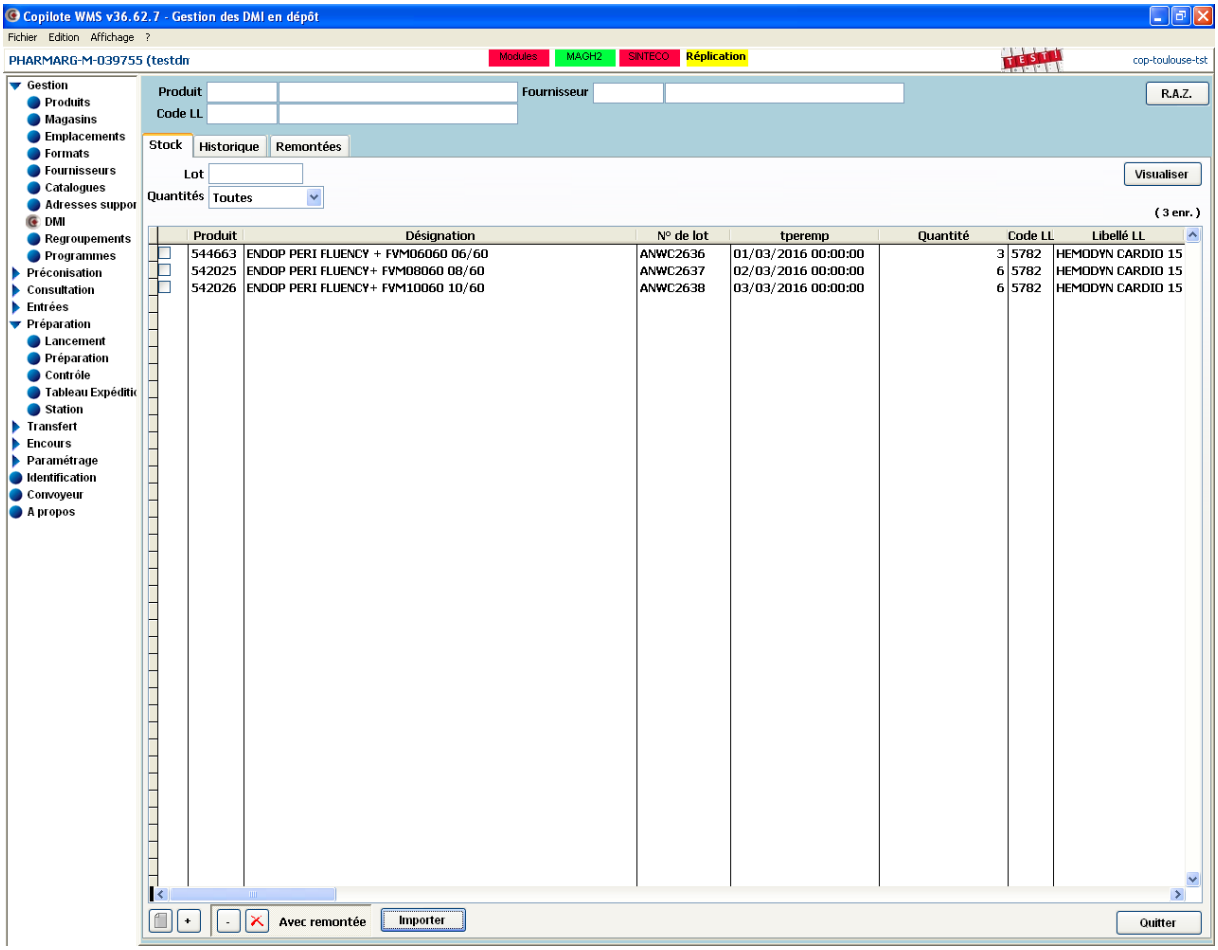
Dans Copilote, cliquer sur l'onglet Gestion, item DMI. L'armoire virtuelle s'ouvre sur le stock qu'elle contient.



Cliquer sur l'onglet Importer①. Indiquer le fichier source en cliquant sur parcourir ou (…) ② puis enregistrer et quitter ③



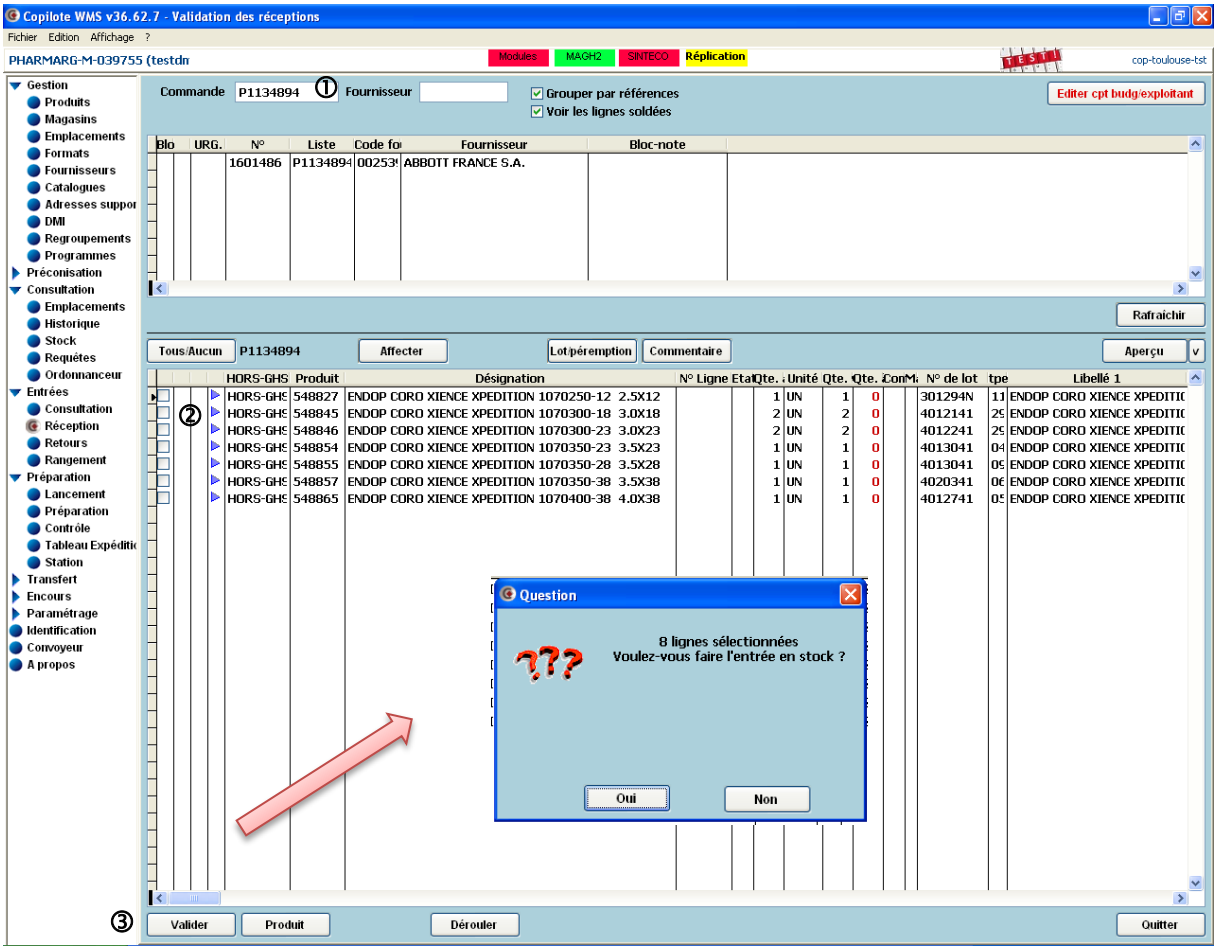
L'intégration des références est ainsi réalisée dans l'armoire virtuelle de Copilote.

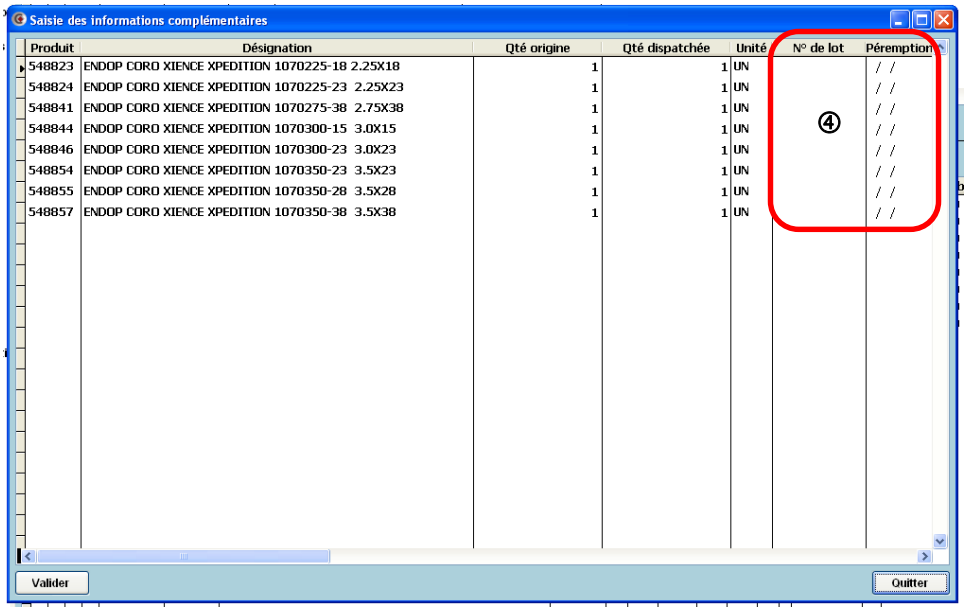


2- Réception manuelle dans Copilote

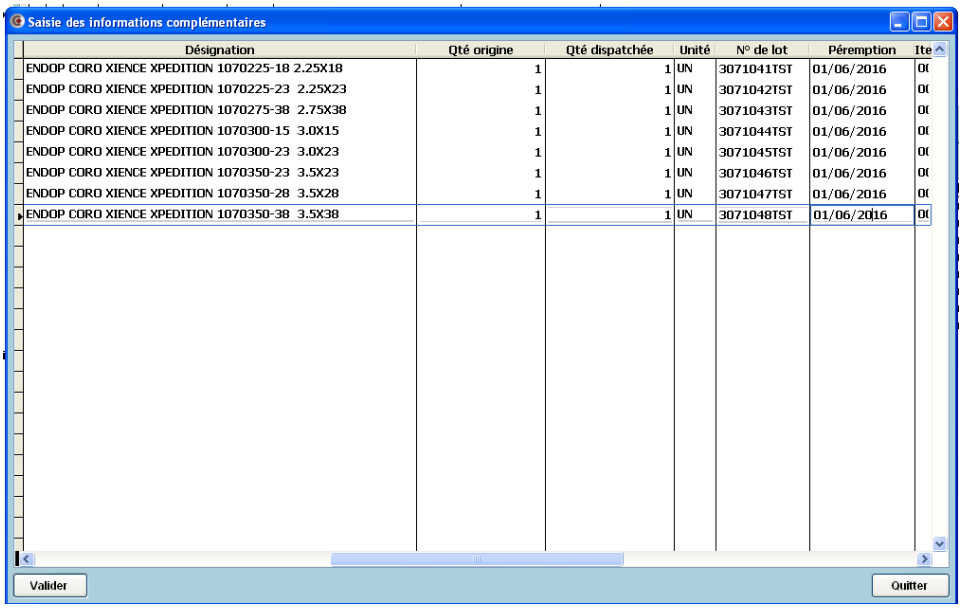
Identifier le numéro de la commande (P1xxxxxx) à l'aide du Bon de Livraison (BL).

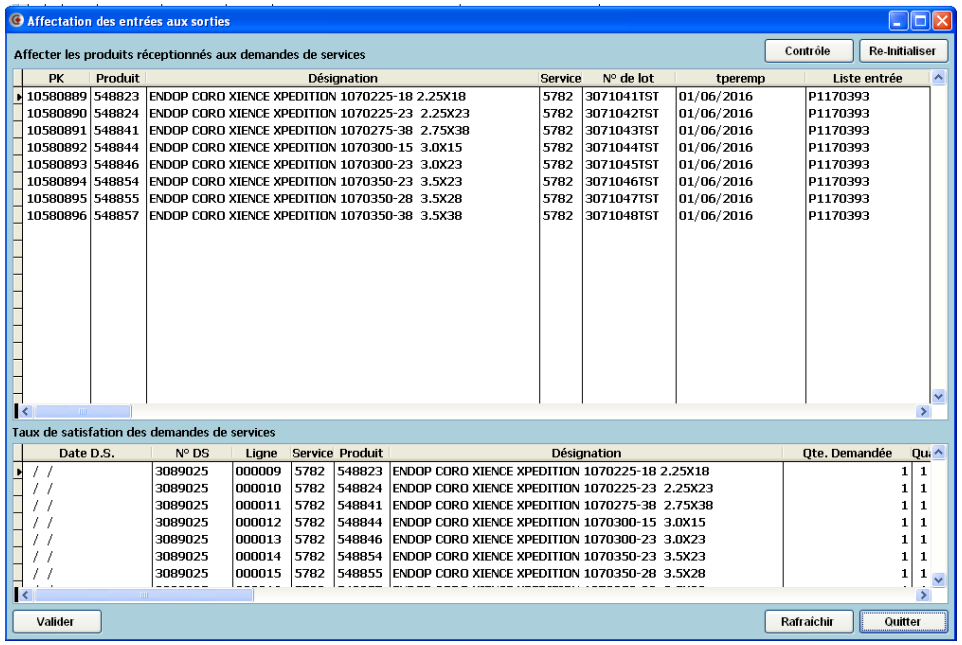
Dans Copilote, cliquer sur l'onglet Entrée, item Réception. Indiquer le numéro de commande ① et valider par la touche Entrer. Identifier les produits réceptionnés (tout ou partie de la commande). Sélectionner les lignes correspondantes en cochant les cases à gauche de l'écran ② puis cliquer sur Valider ③. Valider l'entrée en stock. Une fenêtre de saisie des informations complémentaires apparaît : renseigner le numéro de lot et la date de péremption indiqués sur le BL ④(après vous être assurer de la conformité sur pièce : la boîte indique les mêmes informations) et valider ⑤. Une fenêtre apparaît pour valider l'affectation des produits réceptionnés aux demandes de services (DDS) : Valider. L'étiqueteuse imprime l'étiquette de livraison au service.


Copilote WMS v36.62.7 - Validation des réceptions
Fichier Edition Affichage ?
PHARMARG-M-039755 (testdn
Modules MAGH2 SINTECO Réplication
TEST
cop-toulouse-tst
Gestion
Produits
Magasins
Emplacements
Formats
Fournisseurs
Catalogues
Adresses suppor
DMI
Regroupements
Programmes
Préconisation
Consultation
Emplacements
Historique
Stock
Requêtes
Ordonnanceur
Entrées
Consultation
Réception
Retours
Rangement
Préparation
Lancement
Préparation
Contrôle
Tableau Expéditi
Station
Transfert
Encours
Paramétrage
Identification
Convoyeur
A propos
Commande P1134894 ①
Fournisseur
Grouper par références
Voir les lignes soldées
Editer cpt budg/exploitant
Blo URG. N° Liste Code fo Fournisseur Bloc-note
1601486 P1134894 00253 ABBOTT FRANCE S.A.
Rafraichir
Tous/Aucun P1134894
Affecter
Lot/péremption
Commentaire
Aperçu
HORS-GHS Produit Désignation N° Ligne Eta Qte. Unité Qte. Qte. Con N° de lot tpe Libellé 1
HORS-GHS 548827 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070250-12 2.5X12 1 UN 1 0 301294N 11 ENDOP CORO XIENCE XPEDITI
HORS-GHS 548845 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070300-18 3.0X18 2 UN 2 0 4012141 25 ENDOP CORO XIENCE XPEDITI
HORS-GHS 548846 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070300-23 3.0X23 2 UN 2 0 4012241 25 ENDOP CORO XIENCE XPEDITI
HORS-GHS 548854 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070350-23 3.5X23 1 UN 1 0 4013041 04 ENDOP CORO XIENCE XPEDITI
HORS-GHS 548855 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070350-28 3.5X28 1 UN 1 0 4013041 05 ENDOP CORO XIENCE XPEDITI
HORS-GHS 548857 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070350-38 3.5X38 1 UN 1 0 4020341 06 ENDOP CORO XIENCE XPEDITI
HORS-GHS 548865 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070400-38 4.0X38 1 UN 1 0 4012741 05 ENDOP CORO XIENCE XPEDITI
②
Question
8 lignes sélectionnées
Voulez-vous faire l'entrée en stock ?
Oui
Non
③
Valider
Produit
Dérouler
Quitter


Saisie des informations complémentaires
Produit Désignation Qté origine Qté dispatchée Unité N° de lot Péremption
548823 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070225-18 2.25X18 1 1 UN / /
548824 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070225-23 2.25X23 1 1 UN / /
548841 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070275-38 2.75X38 1 1 UN / /
548844 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070300-15 3.0X15 1 1 UN / /
548846 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070300-23 3.0X23 1 1 UN / /
548854 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070350-23 3.5X23 1 1 UN / /
548855 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070350-28 3.5X28 1 1 UN / /
548857 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070350-38 3.5X38 1 1 UN / /
④
Valider
Quitter

⑤

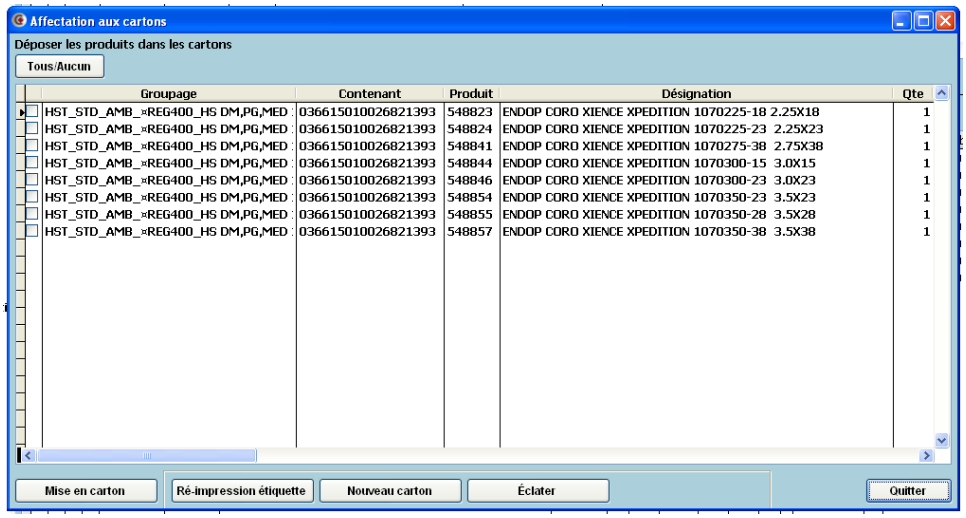




Selon le nombre de cartons que la commande comporte, il est possible, <u>après avoir coché les lignes d'intérêt</u>, de :

- faire directement la mise en carton s'il n'y a qu'un seul carton (éventuellement réimprimer des étiquettes
- l'associer à un nouveau carton
- ou d'éclater la réception en plusieurs cartons.

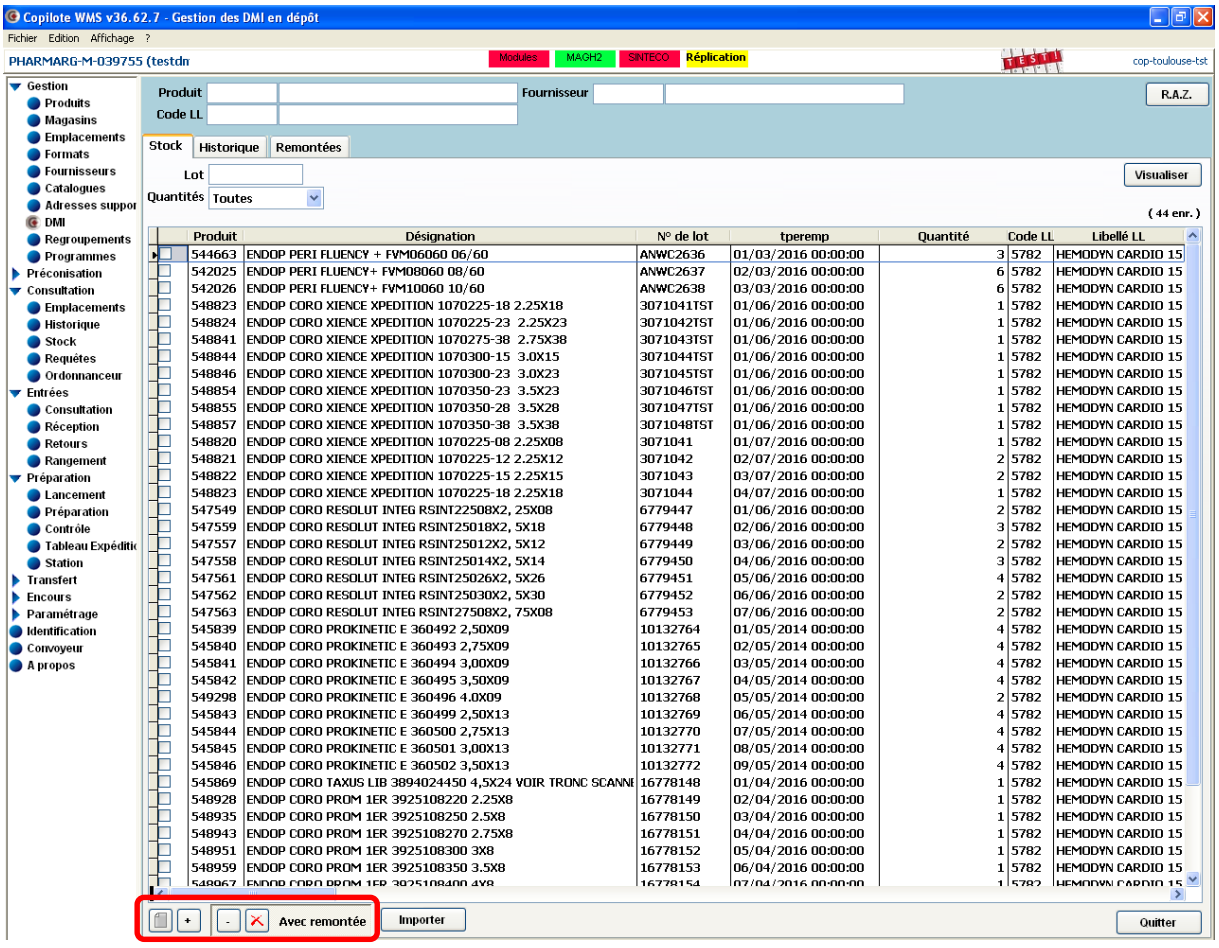
Le bon de colisage est imprimé. Il faut alors insérer ce bon de colisage dans le porte document autocollant sur lequel on colle l'étiquette de livraison. Le tout est collé avec la mention URGENT sur le colis à livrer. (*Se reporter à la procédure générale de Réception Logipharma pour l'envoi au service*).



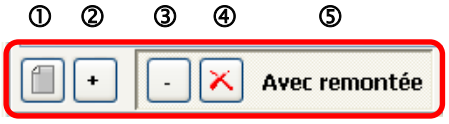
3- Décrémentation manuelle du stock

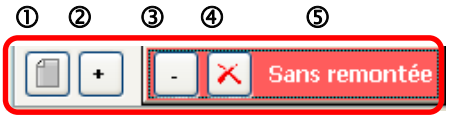
Suite à une panne Hémolia, ou procédure dégradée (retrait de lot, retrait de périmés, retrait de dépôt pour changement de marché).

Dans Copilote, cliquer sur l'onglet Gestion, item DMI. L'armoire virtuelle s'ouvre sur le stock qu'elle contient. On réalise la suppression de la lignée souhaitée avec remontée dans Magh2 (l'information est alors transmise à Magh2 pour facturation éventuelle selon les cas).

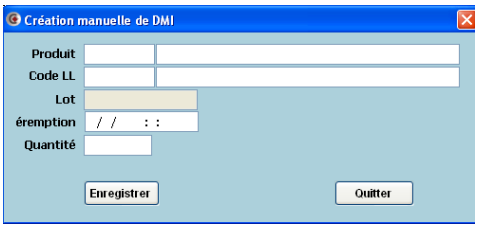


Focus sur les fonctionnalités :



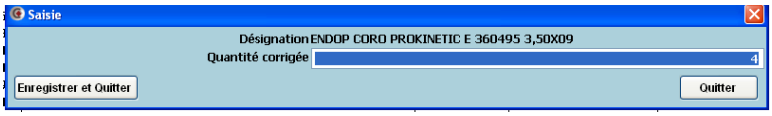


① Ajouter un produit manuellement dans l'armoire virtuelle, nécessite la connaissance du lot et de la péremption du produit.

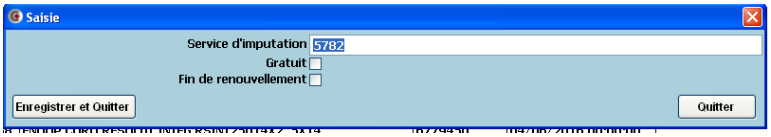


② Augmenter la quantité de la ligne courante, nécessite de sélectionner la ligne d'intérêt (condition : le produit ajouté a le même numéro de lot et de péremption que le produit de la ligne sélectionnée, sinon se référer à l'item ①.

③ Diminuer la quantité de la ligne courante, nécessite de sélectionner la ligne d'intérêt. Cette case cochée fait apparaître une fenêtre (ci-dessous) où il faut préciser la **quantité corrigée après décrémentation du stock.**



Il convient ensuite de préciser le motif de suppression : gratuit ou fin de renouvellement. S'il s'agit d'une pose conventionnelle (facturable, avec renouvellement), cliquer directement sur enregistrer et quitter.



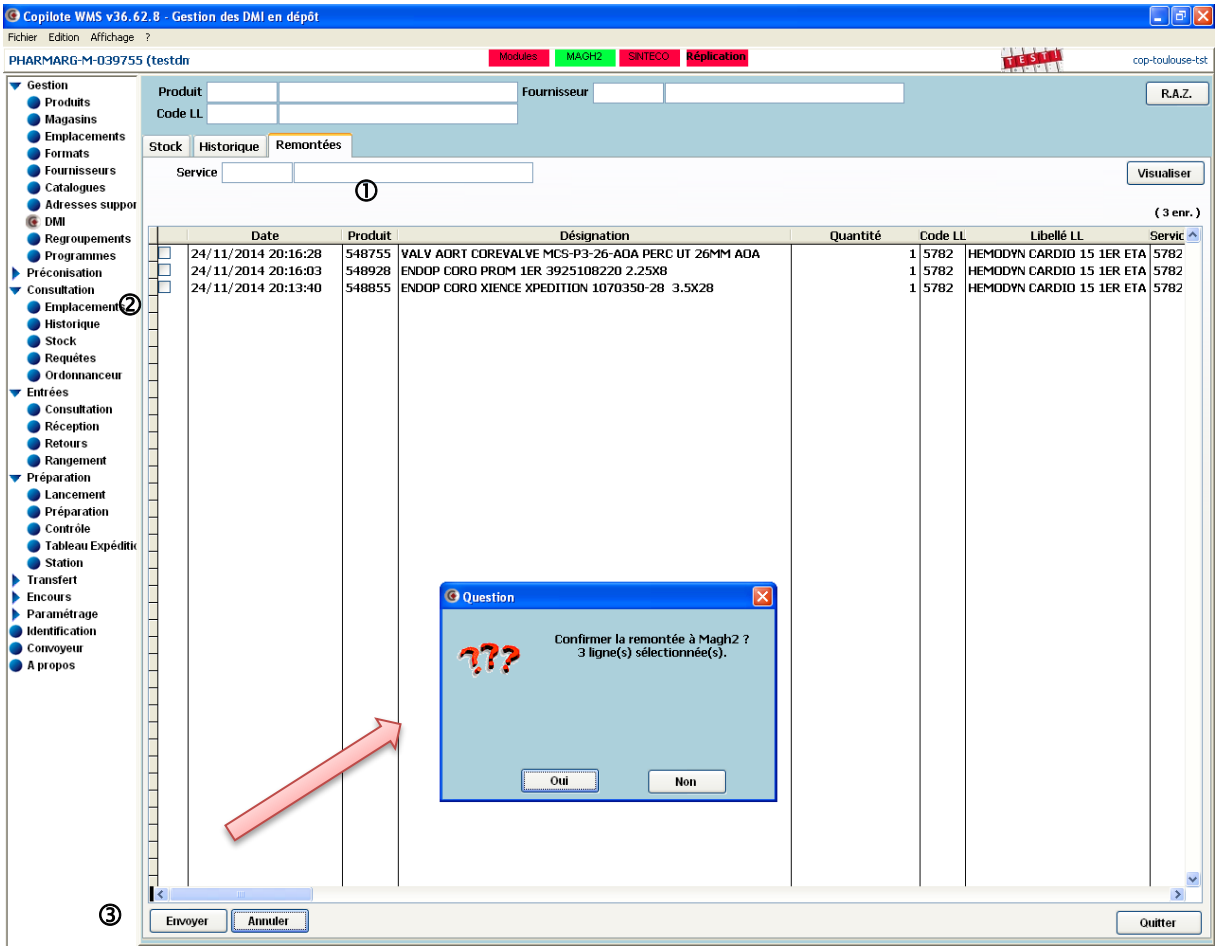
④ Similaire à l'onglet ③, cet onglet permet de supprimer **la quantité totale** de la ligne d'intérêt. Il convient alors de préciser le motif de suppression : gratuit ou fin de renouvellement. Attention, ce motif s'appliquera à la quantité totale de la ligne sélectionnée. S'il s'agit d'une pose conventionnelle (facturable, avec renouvellement), cliquer directement sur enregistrer et quitter. Lorsque la quantité de la ligne vaut 1, utiliser cet item (plutôt que l'item 3, qui vous indiquera l'erreur).

⑤ Critère « Avec ou sans remontée » (modifiable en cliquant sur la case). Permet de faire remonter l'information à Magh2. Ne pas cliquer « sans remontée » (il n'y aurait pas de demande de service générée, donc pas de facturation ni de renouvellement…).

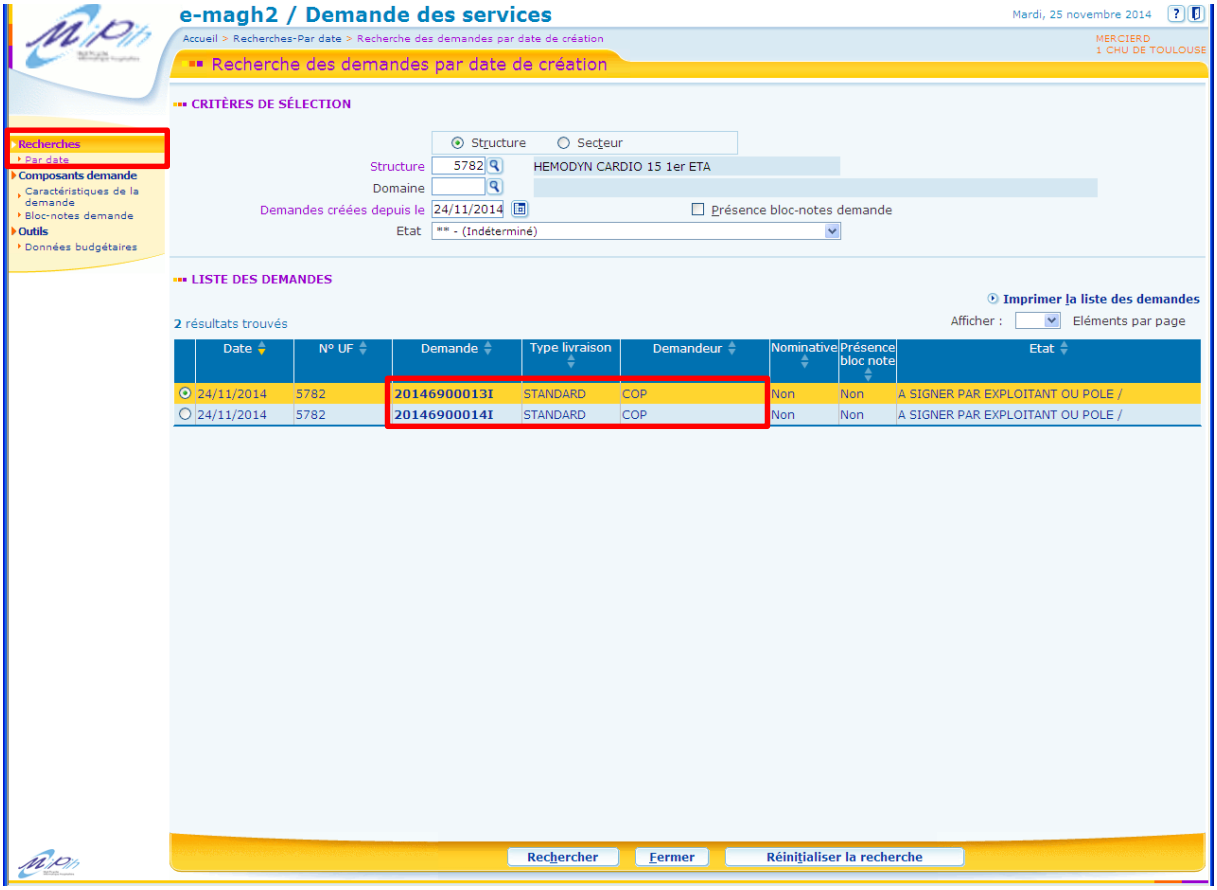
4- Génération des demandes de services

L'information générée lors de l'implantation ou lors d'une décrémentation manuelle du stock est disponible dans l'onglet Remontées①. Pour réaliser les demandes de service qui en découlent sélectionner les prothèses posées② et cliquer sur envoyer en bas du formulaire③.

Pour information, le bouton annuler permet de ne pas faire remonter l'information (DDS) dans Magh2, on peut alors voir le mouvement de suppression de la ligne dans l'onglet Historique mais on ne pourra pas réintégrer l'information dans l'armoire virtuelle.

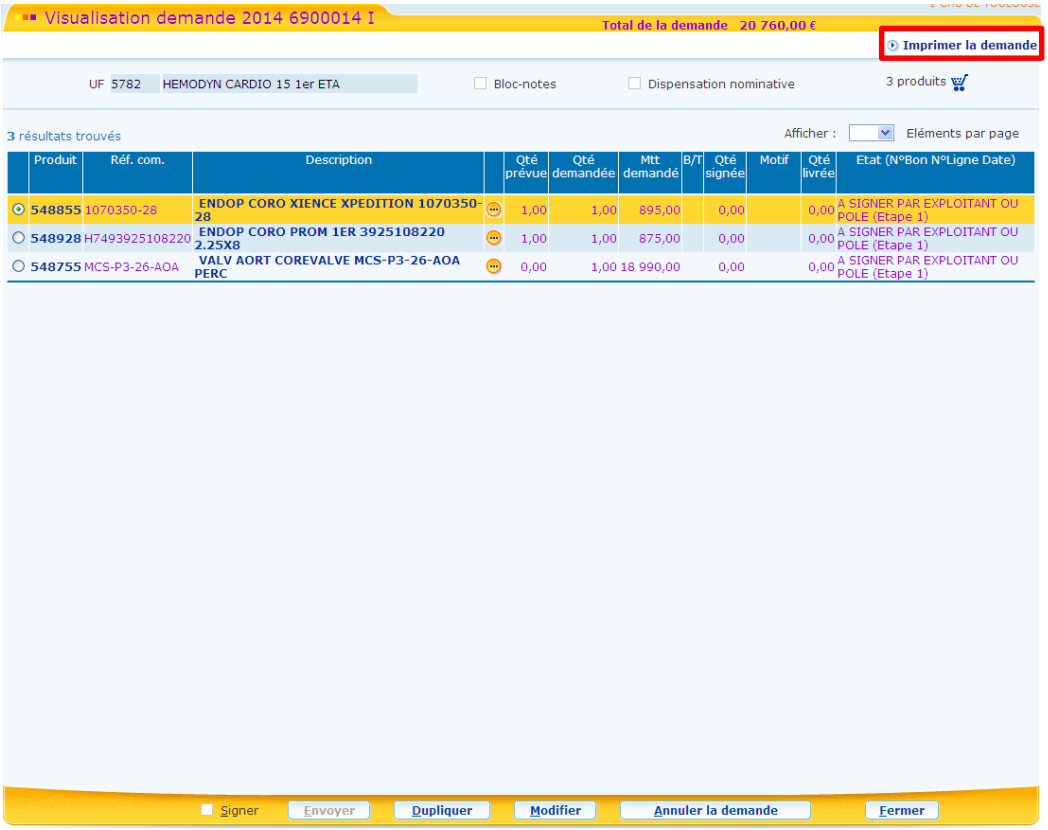


L'interface DDS sur Magh2 permet de visualiser et de valider les demandes générées depuis Copilote. Quelques particularités : les DDS générées depuis Copilote sont assimilées aux DDS scannées par la logistique pour les médicaments du double bac : elles seront au format 201469000xx I (et non pas E, DDS saisies). Le type de livraison est paramétré en mode STANDARD, et le demandeur COP pour Copilote.



Il convient de sélectionner les lignes à valider pour accéder à la DDS. Plusieurs cas de figure peuvent co-exister : les références facturables, gratuites (dans le cadre de régularisations type échec de pose par exemple) ou en fin de renouvellement. Pour identifier et traiter ces cas, il est conseillé d'imprimer la demande. Apparait dans le champ du lot, le critère « gratuit » ou « fin de renouvellement » sur le PDF généré.

Sur DDS, s'assurer de la plausibilité des quantités demandées. Relever chaque ligne présentant le critère gratuit. Signer la demande en cliquant sur Modifier et signer.



PROFILS MAGH2 V 14.00.00
EJ 001 CHU DE TOULOUSE
EG 07 SIEGE
Exercice courant 2014

Etat RDS11
Le 25/11/14
à 08:27

Demande N° 20146900014I du 24/11/2014 pour l'UF 5782 - HEMODYN CARDIO 15 1er ETA

Caractéristiques générales

Demandeur	COP	
Téléphone		
Domaine	CAMH	CAMPS HORS-STOCK
Catalogue	PF99	ENDOPROTHESES CORONAIRES 5782
Lieu de livraison	6156	PHARMACIE LOGIPHARMA

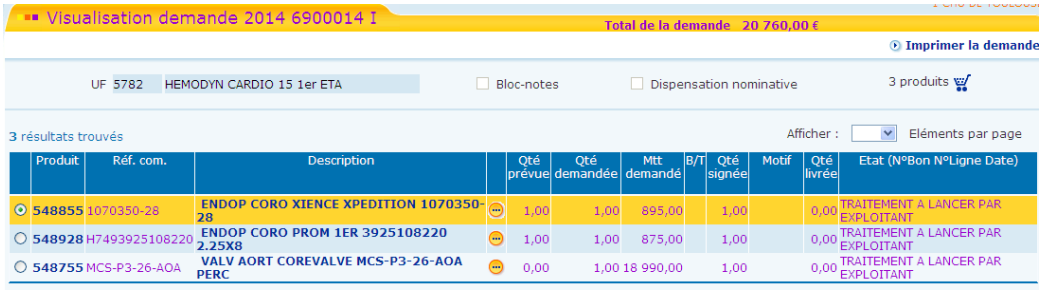
Type de livraison STANDARD

Ligne	N° et Libellés produit / Référence commerciale produit	Qté prévue	Qté demandée / Valeur demandée	Qté accordée / Valeur accordée	Etat ligne [N°Bon N°Ligne Date]
001	548855 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070350-28 1070350-28 3.5X28 3071047TST	1,00	1,00 895,00	0,00 0,00	A SIGNER PAR EXPLOITANT OU POLE (Etape 1)
002	548928 ENDOP CORO PROM 1ER 3925108220 2.25X8 H7493925108220 GRATUIT / 16778149	1,00	1,00 875,00	0,00 0,00	A SIGNER PAR EXPLOITANT OU POLE (Etape 1)
003	548755 VALV AORT COREVALVE MCS-P3-26-AOA MCS-P3-26-AOA UT 26MM AOA NE PAS LIVRER / B103105	0,00	1,00 18 990,00	0,00 0,00	A SIGNER PAR EXPLOITANT OU POLE (Etape 1)
		Total demande	3,00 20 760,00 €	0,00 0,00 €	

MODIFICATION DEMANDE 2014 6900014 I

Dépassement de la dotation en cumulé sur la période pour le produit 548855 ENDOP CORO XIENCE XPEDITION 1070350-28 du catalogue PF99 ENDOPROTHESES CORONAIRES 5782.
Dépassement de la dotation en cumulé sur la période pour le produit 548928 ENDOP CORO PROM 1ER 3925108220 2.25X8 du catalogue PF99 ENDOPROTHESES CORONAIRES 5782.
3 ligne(s) de la demande enregistrée(s) sur 3 ligne(s) modifiée(s).
Modification de la demande No 2014 6900014 I effectuée.

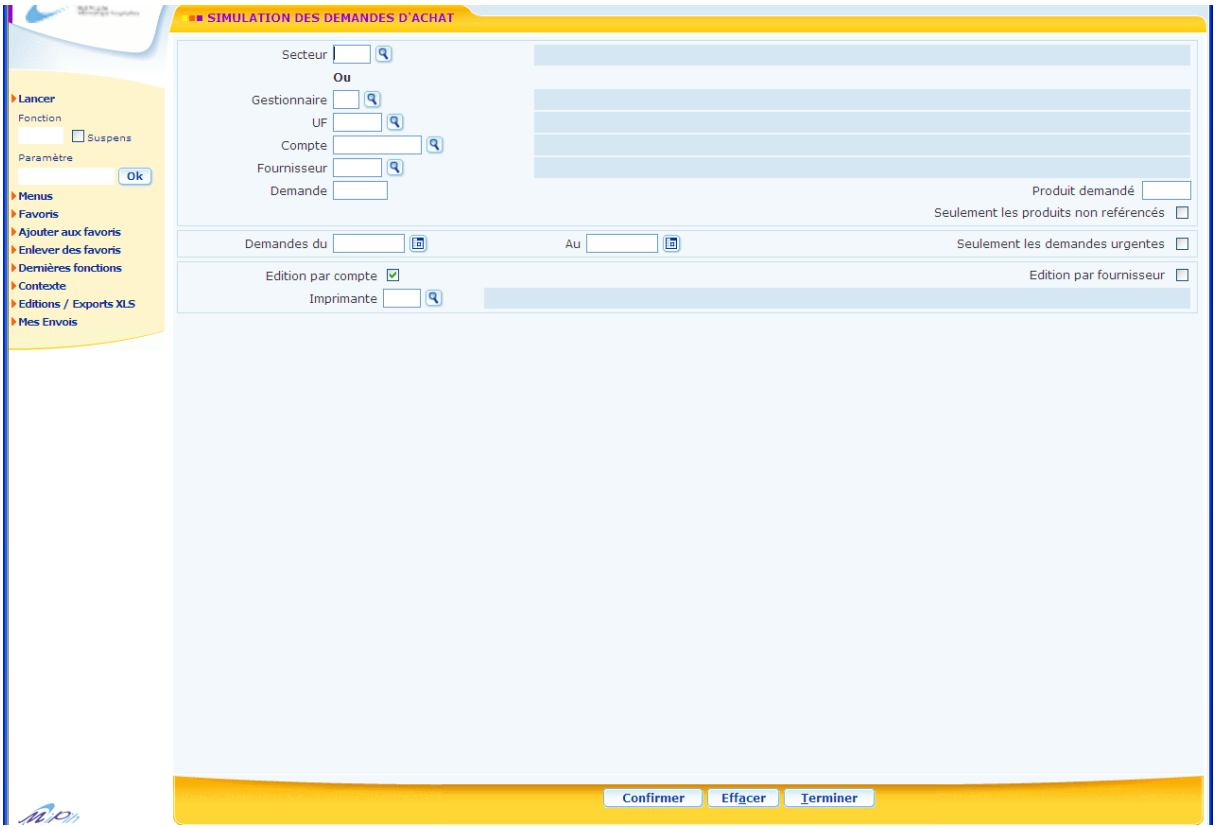
Date	N° UF	Demande	Type livraison	Demandeur	Nominative	Présence bloc note	Etat
24/11/2014	5782	**20146900013I**	STANDARD	COP	Non	Non	A SIGNER PAR EXPLOITANT OU POLE /
24/11/2014	5782	**20146900014I**	STANDARD	COP	Non	Non	EN COURS DE TRAITEMENT (EXPLOITANT)



5- Génération des commandes

Sur e-Magh2,

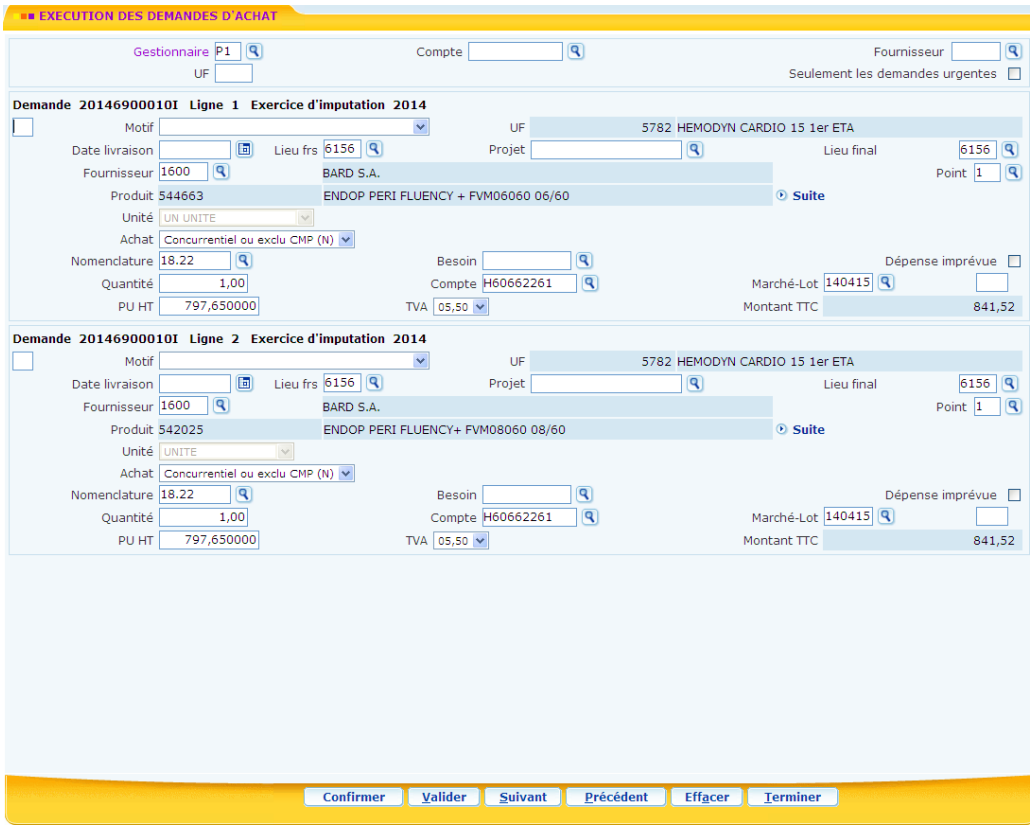
Première étape, il faut simuler une demande d'achat avec la fonction DS02 en renseignant le gestionnaire (P1) l'UF (5782) et l'imprimante PDF. Confirmer en cochant 2 fois la case confirmer.

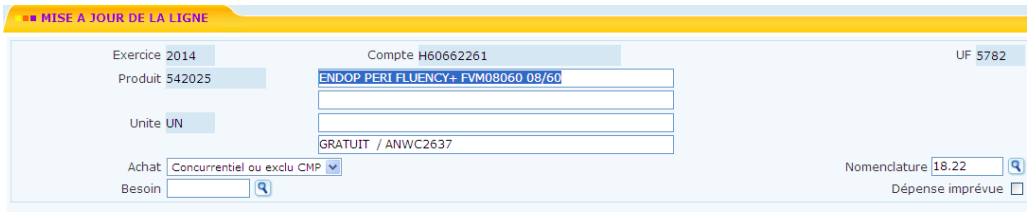


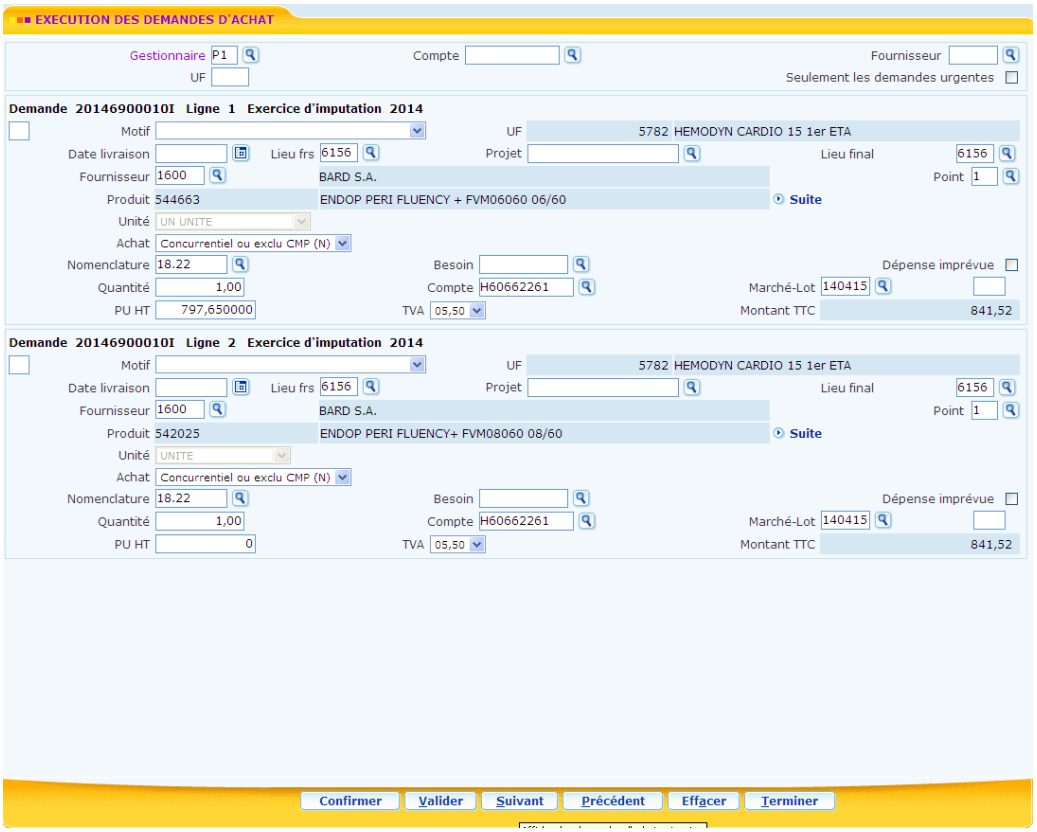
Deuxième étape, exécuter les demandes d'achat par la fonction DSDA. Indiquer le gestionnaire p1 et faire entrer. Les DDS validées apparaissent.

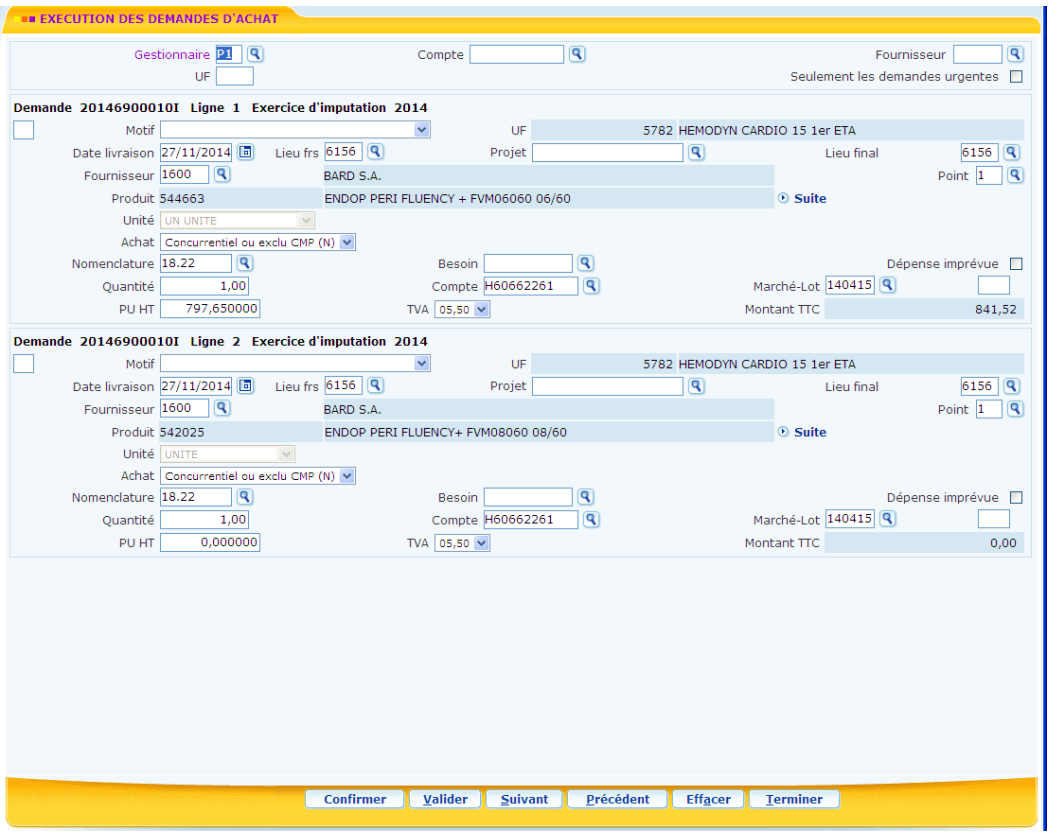
1. Retrouver les lignes qui doivent être générées à zéro (info sur le PDF de DDS au niveau du numéro de lot. Indiquer la date de livraison dans le champ ① Indiquer 0,00 dans le champ PUHT et cliquer deux fois sur confirmer.
2. Retrouver les lignes à ne pas livrer et indiquer le LL =9999.

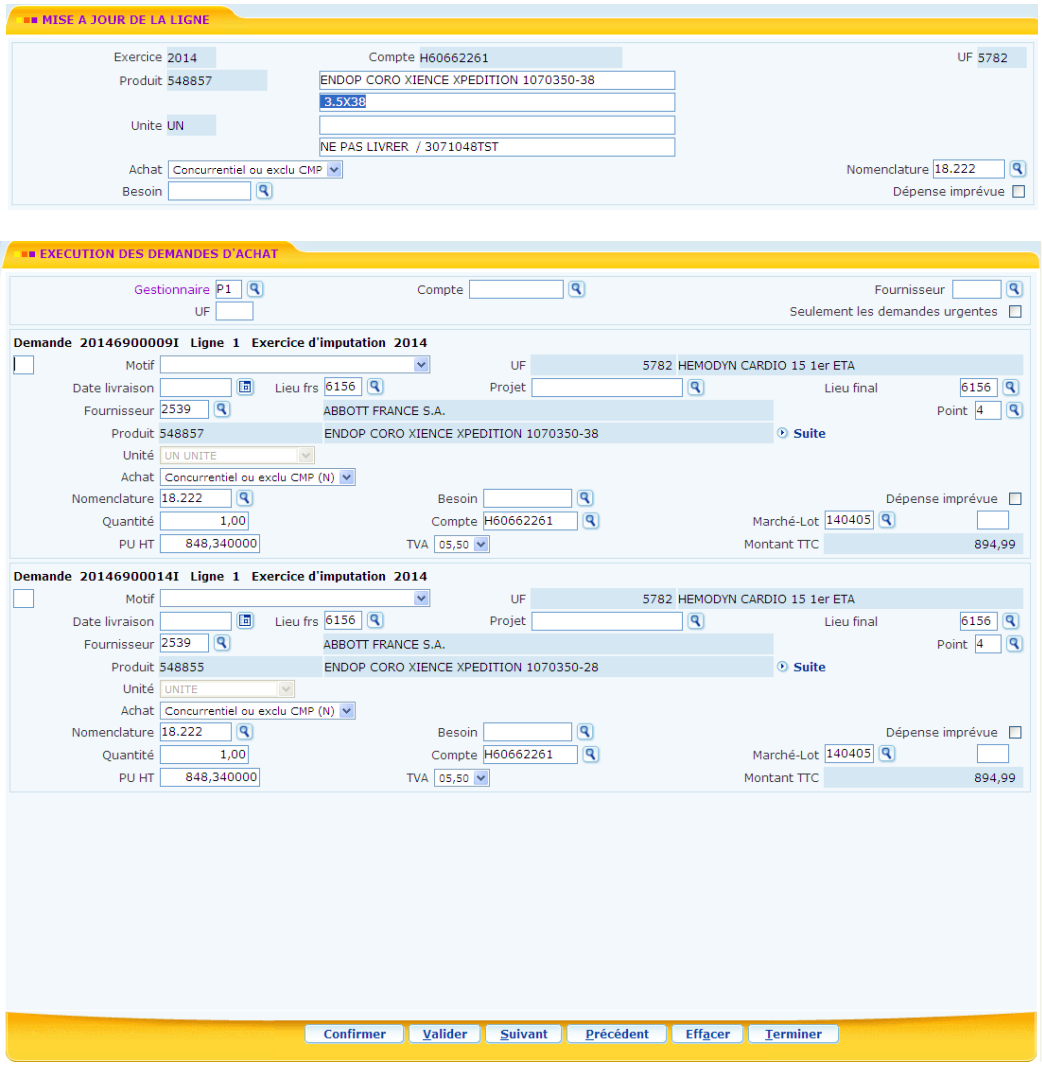
3. Valider la demande d'achat.






EXECUTION DES DEMANDES D'ACHAT
Gestionnaire P1
Compte
Fournisseur
UF
Seulement les demandes urgentes
Demande 20146900010I Ligne 1 Exercice d'imputation 2014
Motif
UF 5782 HEMODYN CARDIO 15 1er ETA
Date livraison
Lieu frs 6156
Projet
Lieu final 6156
Fournisseur 1600 BARD S.A.
Point 1
Produit 544663 ENDOP PERI FLUENCY + FVM06060 06/60
Suite
Unité UN UNITE
Achat Concurrentiel ou exclu CMP (N)
Nomenclature 18.22
Besoin
Dépense imprévue
Quantité 1,00
Compte H60662261
Marché-Lot 140415
PU HT 797,650000
TVA 05,50
Montant TTC 841,52
Demande 20146900010I Ligne 2 Exercice d'imputation 2014
Motif
UF 5782 HEMODYN CARDIO 15 1er ETA
Date livraison
Lieu frs 6156
Projet
Lieu final 6156
Fournisseur 1600 BARD S.A.
Point 1
Produit 542025 ENDOP PERI FLUENCY+ FVM08060 08/60
Suite
Unité UNITE
Achat Concurrentiel ou exclu CMP (N)
Nomenclature 18.22
Besoin
Dépense imprévue
Quantité 1,00
Compte H60662261
Marché-Lot 140415
PU HT 0
TVA 05,50
Montant TTC 841,52
Confirmer
Valider
Suivant
Précédent
Effacer
Terminer


EXECUTION DES DEMANDES D'ACHAT
Gestionnaire P1
Compte
Fournisseur
UF
Seulement les demandes urgentes
Demande 20146900010I Ligne 1 Exercice d'imputation 2014
Motif
UF 5782 HEMODYN CARDIO 15 1er ETA
Date livraison 27/11/2014
Lieu frs 6156
Projet
Lieu final 6156
Fournisseur 1600 BARD S.A.
Point 1
Produit 544663 ENDOP PERI FLUENCY + FVM06060 06/60
Suite
Unité UN UNITE
Achat Concurrentiel ou exclu CMP (N)
Nomenclature 18.22
Besoin
Dépense imprévue
Quantité 1,00
Compte H60662261
Marché-Lot 140415
PU HT 797,650000
TVA 05,50
Montant TTC 841,52
Demande 20146900010I Ligne 2 Exercice d'imputation 2014
Motif
UF 5782 HEMODYN CARDIO 15 1er ETA
Date livraison 27/11/2014
Lieu frs 6156
Projet
Lieu final 6156
Fournisseur 1600 BARD S.A.
Point 1
Produit 542025 ENDOP PERI FLUENCY+ FVM08060 08/60
Suite
Unité UNITE
Achat Concurrentiel ou exclu CMP (N)
Nomenclature 18.22
Besoin
Dépense imprévue
Quantité 1,00
Compte H60662261
Marché-Lot 140415
PU HT 0,000000
TVA 05,50
Montant TTC 0,00
Confirmer
Valider
Suivant
Précédent
Effacer
Terminer



COMPTE RENDU DE LA GENERATION DES DEMANDES D'ACHAT

Gestionnaire P1

Nombre de lignes incomplètes	0
Nombre de lignes à traiter	11
Nombre de lignes correctement traitées	11
Nombre de lignes en anomalie	0
Nombre de commandes générées	4

Commandes générées de 204776 Au 204779

REMARQUES

Des commandes ont ete generees.

Etude des différentes conditions de régularisation des DMI parmi les différentes structures du CHU

CAS	RATIO	MODE GESTION DES DMI	RECEPTION LOT	FACTURATION EN AMONT de l'implantation		TRACABILITE AU LOT	RENOUVELLEMENT STOCK LIE A LA TRACA		RENOUVELLEMENT UNITAIRE	FACTURATION EN AVAL de l'implantation		Applicable aux essais cliniques (DMI référencés ds magh2)	Application: quels logiciels de traça concernés actuellement
1	90-95%	**DEPOT PERMANENT : facturable/renouvellement unitaire**	OUI	NON		OUI	OUI		OUI	OUI		OUI	Hémolia / Opéra / Xplore
2	1%	**DEPOT PERMANENT : facturable/renouvellement multiple**	OUI	NON		OUI	OUI		NON	OUI		OUI	Opéra
3		**DEPOT PERMANENT : facturable/sans renouvellement**	OUI	NON		OUI	OUI		NON	OUI		OUI	Hémolia / Opéra / Xplore
4		**DEPOT PERMANENT : gratuit/renouvellement unitaire**	OUI	NON		OUI	OUI		OUI	NON ou OUI à valeur 0		OUI	Hémolia
6		**DEPOT PERMANENT : gratuit/sans renouvellement**	OUI	NON		OUI	NON		NON	NON ou OUI à valeur 0		OUI	Hémolia
7		**DEPOT TEMPORAIRE / PRÊT AU NOM**	NON	NON		OUI	NON		NON	OUI		NON	Hémolia / Opéra / Xplore
8		**DM en DEPOT dans UA x et en ACHAT FERME dans UA y**	OUI	OUI (UAy)	NON (UAx)	OUI	NON (UAy)	OUI (UAx)	OUI	NON (UAy)	OUI (UAx)	NON	Xplore
9		**ACHAT FERME (unitaire)**	OUI	OUI		OUI	OUI		OUI	NON		POSSIBLE ?	Opéra / Xplore
10		**ACHAT FERME (multiple)**	OUI	OUI		OUI	OUI		NON	NON		POSSIBLE ?	Opéra / Xplore
11		**ACHAT FERME (fin de marché)**	OUI	OUI		OUI	NON		NON	NON		POSSIBLE ?	
12		**EVALUATIONS (négociées gratuites)**	NON	NON		OUI	OUI		OUI	NON		NON	Hémolia / Opéra / Xplore
13		**EVALUATIONS (négociées gratuites, dernière pose)**	NON	NON		OUI	OUI		NON	NON		NON	Hémolia / Opéra / Xplore
14		**EVALUATIONS (facturables)**	NON	NON		OUI	OUI		OUI	OUI		NON	Hémolia / Opéra / Xplore
15		**EVALUATIONS (facturables, dernière pose)**	NON	NON		OUI	OUI		NON	OUI		NON	Hémolia / Opéra / Xplore
16		**ESSAIS CLINIQUES / REGISTRE**	NON	NON		OUI	NON		NON	NON		NON	Hémolia / Opéra / Xplore
17		∀ **LE MODE DE GESTION** : pb des DMI necessitant SN (ou SN+lot) pour permettre la cde de renouvellement	OUI	OUI (achat)	NON (dépôt	NON (SN)	Oui en mode dégradé mais compliqué si circuit intégré		OUI	NON (achat)	OUI (dépôt)	NON	Hémolia/Opéra

SN : Numéro de série

Camille JURADO. Sécurisation du circuit des Dispositifs Médicaux Implantables en Cardiologie Interventionnelle au CHU de Toulouse. Mémoire de DES de Pharmacie, 2015 N°47 Bordeaux Segalen.

RESUME en français

Le CHU de Toulouse implante chaque année 71 000 Dispositifs Médicaux Implantables (DMI) valorisés à 31.5M€. Face aux enjeux de traçabilités sanitaire, de bon usage, et financière, un tel volume impose un circuit médico-logistique fluide et maîtrisé : un DM implanté doit être tracé au patient puis rapidement recommandé pour être réceptionné et de nouveau disponible à l'implantation.

Pour répondre à ces enjeux réglementaires et dans un objectif de maîtrise des coûts, le CHU mise sur l'urbanisation de son Système d'Information (SI) via des interfaces entre ses logiciels métiers.

Un projet-pilote circonscrit à un service est mené afin d'évaluer la faisabilité de l'urbanisation du SI pour la sécurisation du circuit des DMI. Le service de Cardiologie Interventionnelle (CI), volontaire pour tester l'évolution, présente une forte activité d'implantation (4 800 DMI par an, soit 5.6M€ ou 21% des implantations réalisées au CHU) et trace informatiquement ses DMI sur Hémolia®, logiciel qui lui est spécifique.

Cette étude propose de dresser l'état des lieux du circuit développé jusqu'alors en CI et son niveau de performance. Les phases d'Implantation, Demande de service, de Commande fournisseur, de Réception PUI puis de Réception Service sont auditées. De ces audits, on retire les actions correctives à mener pour lever les points bloquants avant l'intégration du SI. Cette analyse nous permet également d'identifier les tests à mener en vue de l'intégration informatique de ces 5 étapes. Une armoire virtuelle est créée pour assurer la veille sanitaire du stock et permettre la décrémentation du stock contemporaine à l'implantation. Les tests en aval de la décrémentation sont conduits.

Lorsque la stabilisation du circuit en CI sera atteinte, une nouvelle évaluation de la performance de l'urbanisation sera réalisée. Si ce projet-pilote valide les objectifs établis, il pourra être déployé, par étape, à l'ensemble des services utilisateurs de DMI sur l'établissement.

RESUME en Anglais :

Securing the circuit of the Implantable Medical Devices in Interventional Cardiology unit at the Toulouse University Hospital

Toulouse University Hospital (TUH) uses each year 71,000 Implantable Medical Devices (IMD) valued at over 31.5M€. To deal with current issues of Traceability, such a volume of implantations needs a controlled medical and logistic system. An IMD must be traced to the patient, promptly ordered and received to be available for another implantation.

It is essential to take care of these concerns in order to comply with current regulations and secure the IMD circuit. To meet these challenges, the Hospital relies on the concept of Information System Urbanization (ISU) using interfaces between business software.

To assess the feasibility of the ISU, a pilot project limited to one service has been conducted to secure IMD circuit. The Interventional Cardiology Unit (ICU) volunteered to test this evolution. ICU has a high implantation activity, 4800 IMD per year or 5.6M€, which represents 21% implantations performed at TUH, and it traces IMD on a specific software called Hemolia®.

Traceability and performance results were first summarized on the circuit previously developed by ICU. Implantation, stock Decrementation, Order and Reception phases were audited. One can remove from these audits corrective actions to lift the blocking points before the integration of the IS. This analysis allows us to identify the tests which have to be conducted in view of the IT integration of these 5 steps. A virtual cabinet has been created. It ensured stock monitoring and allowed decrementing stock contemporary to implantation. Downstream decrementing tests were conducted.

When stabilization of the ICU circuit is reached, a new performance evaluation of urbanization will be proposed. If this pilot project validates the stated objectives, it can be deployed by step to all users of IMD units in TUH.

DISCIPLINE administrative : Pharmacie Hospitalière Pratique et Recherche

MOTS-CLES : Traçabilité sanitaire, Traçabilité financière, Contrat de Bon Usage, Dispositif Médical Implantable

U.F.R. Pharmacie, Campus Carreire, 33000 Bordeaux

Directeur de thèse Elodie DIVOL