



HAL
open science

Optimisation du circuit de traçabilité des dispositifs médicaux à l'hôpital de Clermont de l'Oise

Maxime Wardega

► **To cite this version:**

Maxime Wardega. Optimisation du circuit de traçabilité des dispositifs médicaux à l'hôpital de Clermont de l'Oise. Sciences pharmaceutiques. 2015. dumas-01236483

HAL Id: dumas-01236483

<https://dumas.ccsd.cnrs.fr/dumas-01236483>

Submitted on 27 Jan 2016

HAL is a multi-disciplinary open access archive for the deposit and dissemination of scientific research documents, whether they are published or not. The documents may come from teaching and research institutions in France or abroad, or from public or private research centers.

L'archive ouverte pluridisciplinaire **HAL**, est destinée au dépôt et à la diffusion de documents scientifiques de niveau recherche, publiés ou non, émanant des établissements d'enseignement et de recherche français ou étrangers, des laboratoires publics ou privés.

UNIVERSITE PICARDIE JULES VERNE AMIENS

UFR DE PHARMACIE

THESE

POUR LE DIPLOME D'ETAT DE DOCTEUR EN PHARMACIE

Soutenue publiquement le 26 mai à 16h

Par Maxime WARDEGA

Né le 18 juin 1989 à Arras

**OPTIMISATION DU CIRCUIT DE TRAÇABILITE
DES DISPOSITIFS MEDICAUX
A L'HOPITAL DE CLERMONT DE L'OISE**

JURY

Président : Mr le professeur CAVE Guy

**Membres : Madame ANDRIES Marie-Françoise ; Madame
AMPE Catherine**

Thèse n° :

SERMENT DE GALIEN :

« Je jure,

en présence des maîtres de la faculté,
des conseillers de l'ordre des pharmaciens
et de mes condisciples :

D'honorer ceux qui m'ont instruit
dans les préceptes de mon art et de
leur témoigner ma reconnaissance en
restant fidèle à leur enseignement ;

D'exercer, dans l'intérêt de la santé publique,
ma profession avec conscience et de respecter non
seulement la législation en vigueur, mais aussi les règles
de l'honneur, de la probité et du désintéressement ;

De ne jamais oublier ma responsabilité
et mes devoirs envers le malade et sa dignité humaine.
En aucun cas, je ne consentirai à utiliser mes connaissances
et mon état pour corrompre les mœurs
et favoriser des actes criminels.

Que les hommes m'accordent leur estime
si je suis fidèle à mes promesses.

Que je sois couvert d'opprobre
et méprisé de mes confrères si j'y manque. »

Remerciements

Je tiens particulièrement à remercier Madame Muriel HENRY Pharmacienne à l'hôpital de Clermont, qui m'a proposé le sujet de ma thèse et qui m'a permis de m'y investir durant mon année de stage en structure hospitalière.

Aux personnels hospitaliers,

Je tiens à remercier tous les Médecins, Cadres ou Préparatrices qui m'ont ouvert les portes de leur service. Ils m'ont trouvé une place dans leur emploi du temps, m'ont accueilli, accompagné et enfin, ils ont répondu avec bonne volonté et gentillesse à toutes mes questions. A chaque fois, les échanges ont été enrichissants et constructifs pour ce travail.

A Monsieur Guy CAVE,

Mon professeur de galénique que j'apprécie et respecte tout particulièrement. Sa pédagogie enrichie de son expérience et de ses anecdotes de travail ont largement contribué à une meilleure mémorisation de nos cours.

A Madame Marie-Françoise ANDRIES, sa rigueur, son exemplarité et son enseignement très riche dispensé avec patience et compétence permettent une formation officinale de grande qualité dont j'ai pu bénéficier tout au long de ces dernières années. Je la remercie d'être présente lors de l'exposition de ma thèse car elle tient une place importante dans ma formation. Elle a été pour moi un repère, quelqu'un sur qui je pouvais m'appuyer, sa gentillesse m'a toujours fortement touché.

A Madame Alice GHIGHI,

J'ai eu beaucoup de chance d'avoir rencontré une titulaire d'officine aussi investie dans son travail. C'était un réel plaisir d'avoir travaillé à ses côtés pendant mon année hospitalière. Son sens de la pédagogie, ses questions pertinentes obligeant à une réflexion constructive ont grandement contribué à ma formation et au développement de ma vigilance dans ma pratique professionnelle.

A Monsieur Mathieu LECERF, titulaire de l'officine de Dainville, qui m'a rapidement fait confiance après mon premier stage de fin de première année en me faisant travailler le samedi et durant les vacances scolaires.

Je remercie évidemment ma mère et mon père qui nous ont apporté à ma sœur Amandine et à moi-même la meilleure éducation possible. Leur confiance et leur soutien ont favorisé notre autonomie, ils nous ont permis de nous réaliser dans des études que nous avons choisies par goût personnel. Ma sœur est désormais psychologue clinicienne au sein d'un CMP dépendant de l'hôpital de Tours et je termine des études en vue de devenir pharmacien d'officine. Ils m'ont accordé la chance de pouvoir effectuer ces études. Je les remercie tous les deux pour leur Amour.

A mes grands-parents Paternels,
Agnès et François
Des grands parents extraordinaires, hors du commun qui n'ont cessé d'être présent durant ces années d'études. Je m'en voudrais presque de les avoir fait souffrir avec ces études longues. Ils auront toujours une très grande place dans mon cœur.

A ma grand-mère Maternelle et mon grand-père parti trop tôt,
Raymonde et Jean-Marie
Je sais que mamie a toujours cru en moi et qu'elle me soutenait.

A ma sœur Amandine,
Une sœur comme il en existe rarement, avec qui j'aime partager des moments de divertissements, passer des vacances. J'embrasse également Léo et Noémie.

Je remercie Monsieur Jean-Marc Arsène, ami de la famille, qui m'a toujours encouragé.

Je remercie de tout mon cœur Aude,
Depuis que je suis avec toi je me sens stable et prêt à avancer dans la vie. Je suis heureux de t'avoir rencontrée et que tu aies accepté de partager ta vie avec la mienne. Tu m'as aidé et soutenu dans l'élaboration de cette thèse. La vie est simple et douce à tes côtés.

A mon meilleur ami Loïc DANJOUX pour qui j'ai une pensée particulière car il se marie cette année. Je suis touché que tu m'aies choisi comme témoin.

A mon amie Emilie PATRAS DE CAMPAGNO et son humour décalé.

A mes amis rencontrés durant mes années d'études, Gabriel et Pierre, ainsi que Cécilia pour m'avoir soutenu dans un moment difficile de ma première année de faculté. Et tous les autres, Sarah et Quentin partis pour Montpellier.
Et je n'oublierai pas les formidables amies de ma copine, Pauline et Laury avec qui j'ai passé mes dernières années d'étude.

Merci à toutes et à tous.

TABLE DES MATIERES

ABREVIATIONS.....	8
LEXIQUES.....	9
INTRODUCTION	10
1. PREMIER CHAPITRE : TYPES DE DMI	12
1.1 Définition des dispositifs médicaux.....	12
1.2 Le marquage CE.....	15
1.2.1 Définition.....	15
1.2.2 Dispositifs médicaux concernés.....	15
1.2.3 Les exigences essentielles	15
1.3 Symboles des DM.....	17
1.4 Classification des DM	18
1.4.1 Les différentes catégories des DM (16)	18
1.4.2 Les produits frontière avec les dispositifs médicaux	20
1.4.3 Classification pour le marquage CE des dispositifs médicaux.....	22
1.4.4 Classification CLADIMED (20).	23
1.5 Tarification à l'activité	25
1.5.1 GHM/GHS.....	25
1.5.2 HORS GHS.....	26
1.6 Type de stockage.....	26
1.6.1 Achat	26
1.6.2 Dépôt.....	26
1.6.3 Prêt.....	26
1.7 Stériles prêt à l'emploi / A stériliser	27
1.8 Echantillons.....	27
2. DEUXIEME CHAPITRE : TYPES D'INTERVENTIONS.....	28
2.1 La pose de plaque	28
2.1.1 Origine.....	28
2.1.2 Intervention.....	28
2.2 La pose de broche	29
2.2.1 Origine.....	29
2.2.2 Intervention.....	29
2.3 La pose de clou.....	29
2.3.1 Origine.....	29

2.3.2	Intervention.....	30
2.4	Prothèse de hanche.....	30
2.4.1	Origine.....	30
2.4.2	Intervention.....	31
2.5	Prothèse de genou	33
2.5.1	Origine.....	33
2.5.2	Intervention.....	33
2.6	Prothèse totale d'épaule	34
2.6.1	Origine.....	34
2.6.2	Intervention.....	35
3.	TROISIEME CHAPITRE : ETAT DES LIEUX.....	36
3.1	CONSTAT LOGISTIQUE.....	36
3.1.1	La pharmacie	36
3.1.2	Le bloc opératoire.....	36
3.1.3	Les logiciels.....	36
3.2	STOCKS.....	38
3.2.1	Inventaire physique	38
3.2.2	Nombre de laboratoire/ Fournisseurs	38
3.2.3	Mode de rangement	39
3.2.4	Les Kits/Sets d'intervention.....	40
3.3	TRACABILITE.....	41
3.3.1	Décret sur la Traçabilité	41
3.3.2	L'organisation de la traçabilité	42
3.4	Commandes.....	42
3.4.1	Déclenchement d'une commande	42
3.5	Procédure actuelle de gestion	43
3.6	Livraison.....	43
4.	QUATRIEME CHAPITRE : REALISATION DU PROJET.....	44
4.1	Mise en place du système	44
4.1.1	Catalogue et Référentiels de bon usage	44
4.1.2	L'inventaire.....	44
4.1.3	Codage informatique	45
4.2	Le nouveau circuit du DM orthopédique.....	47
4.2.1	La commande du DM.....	47

4.2.2	Réception à la Pharmacie.....	48
4.2.3	Réception au bloc opératoire.....	48
4.2.4	Stockage et Utilisation	48
4.3	Le nouveau circuit de traçabilité.....	49
4.3.1	Réception à la pharmacie.....	49
4.3.2	Implantation au bloc opératoire.....	49
4.3.3	Traçabilité informatique à la pharmacie.....	49
4.4	Schéma des circuits.....	50
CONCLUSION		52
BIBLIOGRAPHIE.....		53
SOURCES		54
TABLE DES FIGURES		55
TABLE DES TABLEAUX		56
ANNEXES		57
	Annexe 1 : Traçabilité manuscrite des dispositifs médicaux.....	57
	Annexe 2 : Présentation du logiciel Cristal net.....	58
	Annexe 3 et 4 : Local de stockage des dispositifs médicaux	58
	Annexe 5 : Kit set intervention pour prothèse de genou.....	59
	Annexe 6 : Exemple de symboles sur DM	59
	Annexe 7 :.....	60
	Annexe 8 :.....	60
	Annexe 9 : Ordinateur du bloc opératoire muni de douchette.....	61
	Annexe 10 :.....	62
	Annexe 11 :.....	73
	Annexe 12 :.....	74

ABREVIATIONS

AC : Autorité Compétente

AMM : Autorisation de Mise sur le Marché

ANSM : Autorité Nationale Responsable des Organismes Notifié

CE : Communauté Européenne

CN : Cristal Net

CNEDIMTS : Commission Nationale d'Evaluation des Dispositifs Médicaux et Technologie de Santé

CSP : Code de la Santé Publique

DM : Dispositif Médical

DM-DIV : Dispositif Médical de Diagnostic In Vitro

DMA : Dispositif Médical Actif

DMI : Dispositifs Médical Implantable

DMIA : Dispositif Médical Implantable Actif

GHM : Groupe Homogène de Malade

GHS : Groupe Homogène de Séjour

HAS : Haute Autorité de Santé

IBODE : Infirmière de Bloc Opératoire

ISO : International Organisation for Standardisation

LPP : Liste des Produits et Prestations

ODIN : Outil de Dispensation Informatisée Nominative

OPIUM : Outil de Prescription Informatisée de l'Unité Médicale

OPERA : Outil de Préparation Electronique de Réassort d'Amiens

OMS : Organisation Mondiale de la Santé

PUI : Pharmacie à Usage Interne

PIP : Poly Implant Prothèse

STRAP : Système de Traçabilité Patient

UE : Union Européenne

USB : Universal Serial Bus

LEXIQUES

Algodystrophie : Complication imprévisible de certaines pathologies des membres supérieurs et inférieurs, déclenchée par un traumatisme parfois minime ou une intervention chirurgicale même mineure.

La pathologie évolue en deux phases :

- La phase chaude et inflammatoire : les signes sont des douleurs souvent importantes, des raideurs articulaires, un œdème, une peau rougeâtre, une sensation de chaud ou de froid, une diminution de force. La radiographie montre une décalcification
- La phase froide : l'évolution vers un enraidissement de l'articulation concernée.

Parfois les signes sont limités à une partie du membre concerné, mais tout le membre peut être atteint.

Cette pathologie est le plus souvent d'évolution favorable sur 12 à 18 mois avec une prise en charge médicale et rééducative adaptée.

L'étiologie est encore mal connue et controversée mais il semblerait que la grande anxiété soit un facteur très favorisant.

Ancillaire : Instrument chirurgical destiné à aider le chirurgien à mesurer avec une grande précision les angles ou les distances.

Cal vicieux : Consolidation d'une fracture en position non anatomique.

L'Electromyographie (EMG) est une technique médicale qui permet d'enregistrer, avec un électromyographe les courants électrique qui accompagnent l'activité musculaire. Elle permet d'étudier le système nerveux périphérique, les muscles et la jonction neuromusculaire, d'obtenir un électromyogramme et d'établir un électrodiagnostic.

Pseudarthrose : Absence de consolidation d'une fracture. Au lieu du cal osseux, il se développe un tissu fibreux non rigide, la mobilité au sein du foyer donne l'impression d'une fausse articulation.

Poumons d'acier : Un poumon d'acier est un appareil de grande taille permettant à une personne de respirer en cas d'insuffisance de la ventilation pulmonaire. Il s'agit d'un appareil de ventilation à pression négative.

Cet appareil fut inventé en 1928 par Philip Drinker et Louis Agassiz Shaw



INTRODUCTION

Des réformes dans le domaine de la santé sont instaurées notamment en raison d'un contexte économique défavorable. La traçabilité des dispositifs médicaux implantables (DMI) est réglementée (décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006), et doit permettre de répondre à différents objectifs : sanitaire, financier, de bon usage et logistique. (1)

De plus l'affaire des prothèses PIP (Poly implant prothèse) (2) en 2010 a été un élément accélérant ce processus de traçabilité et d'optimisation de sécurisation du circuit du DMI. Cela a mis en évidence l'importance de mettre en place des règles de traçabilité aussi importante que pour celle du médicament. Cependant la réglementation définissant la mise sur le marché et de surveillance des dispositifs médicaux (DM) est relativement récente comparée à celle du médicament.

Les prothèses de hanches ne sont pas à l'abri de difficultés éventuelles. En 2010, les prothèses du laboratoire ASR ont été retirées alors que le risque sanitaire avait soulevé depuis 2007. Rapporté d'après le Nouvel Observateur, ces prothèses provoqueraient des intoxications aux métaux cobalt et chrome dans le sang (3 ; 4). Récemment en 2013, il y a eu un nouveau problème sur les prothèses de hanches. Le 2 mai 2013, l'Agence nationale de sécurité du médicament a mis en évidence des effets inacceptables liés à la mise sur le marché et l'utilisation de certaines prothèses de hanche de la société CERAVÉR, 650 patients en France sont porteurs de ces prothèses non certifiées. (5) ***(Michèle RIVASI député européenne d'Europe Ecologie)***

L'utilisation des dispositifs médicaux orthopédiques devrait s'accroître dans les années à venir. En effet l'espérance de vie est en constante augmentation, avec l'âge les articulations s'abiment. L'utilisation de Paracétamol ou d'anti-inflammatoire chez les personnes âgées en prise quotidienne est fréquente. Afin de limiter la prise de médicaments anti douleurs la pose de prothèse orthopédique est la meilleure solution.

C'est pourquoi lors de la mise en place de la sécurisation du circuit des dispositifs médicaux implantables (DMI) à l'hôpital de Clermont de l'Oise nous avons décidé de revoir tout le processus de ce circuit afin de faire l'inventaire du stock d'en optimiser les flux en étudiant leur rotation afin d'améliorer la rentabilité des commandes.

Lors de mon arrivée à l'hôpital de Clermont de l'Oise, la gestion des stocks était réalisée directement au bloc opératoire de manière manuscrite. L'inconvénient de ce dispositif était que la pharmacie à usage interne (PUI) n'avait aucun moyen de vérifier l'utilisation justifiée ou non de certains DMI.

Il faut savoir qu'à l'hôpital la communication entre les services se fait essentiellement par téléphone. L'inconvénient de ce système est qu'il ne permet pas une optimisation des échanges d'informations ainsi qu'un manque de traçabilité écrite.

Une de mes missions est d'identifier et d'améliorer le circuit des DMI afin de ne pas trop commander de dispositifs et éviter les surplus de stock. Eviter la perte physique sans explication. Nous avons constaté que parfois dans les coffrets de « prêt-dépôt » certains DMI étaient perdus car il n'était pas posé lors d'opération mais facturé par le laboratoire car lors du retour du coffret certains DMI avaient disparu. L'hypothèse la plus probable étant que lors du lavage des DMI par l'hôpital certaines petites parties du coffret (micro vis) ont été emporté dans les canalisations.

Mais le plus souvent lors d'une opération le chirurgien essaye un DMI et s'aperçoit que celui-ci n'est pas de la bonne dimension. La pharmacienne a constaté aussi que la notion d'équivalence au sein du bloc opératoire était inexistante.

Mon rôle cette année est de créer un lien entre le bloc opératoire et la pharmacie, de rencontrer le personnel du bloc afin qu'ils m'expliquent leur mode de fonctionnement dans leur gestion du stock, les démarches administratives de traçabilité. Rencontrer les opérateurs, les représentants des laboratoires, les infirmières afin de m'expliquer le rôle des DMI utilisés au moment des opérations. Dans le but de rapporter les informations à la pharmacie pour qu'ils puissent comprendre les rotations de certains produits plutôt que d'autres.

Il conviendra ensuite de référencer nos produits et de les coder dans un logiciel afin d'établir une traçabilité des DMI. Auparavant la traçabilité n'était que manuscrite (Annexe 1). Si un lot s'avérait défectueux il serait difficile aujourd'hui de savoir à qui on l'a implanté.

De plus dans un but d'optimiser la gestion des dispositifs médicaux l'outil informatique sera un atout essentiel, permettant ainsi une meilleure traçabilité.

1. PREMIER CHAPITRE : TYPES DE DMI

Une recherche bibliographique concernant les DMI m'a été essentielle(6). J'ai pu définir et matérialiser les nombreuses appellations différentes pour un même dispositif médical. Ce travail m'a été profitable lors du rassemblement des inventaires afin d'établir une liste d'équivalence entre certains DMI de laboratoires différents.

1.1 Définition des dispositifs médicaux

Cette définition est élaborée d'après la directive européenne 93/42/CEE.(7)

Est considéré comme dispositif médical : tout instrument, appareil, équipement, logiciel, matière, ou autre article, utilisé seul ou en association, y compris le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostique et/ou thérapeutique, et nécessaire au bon fonctionnement de celui-ci. Le dispositif médical est destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins de :

- Diagnostic, prévention contrôle, traitement ou d'atténuation d'une maladie,
- Diagnostic, contrôle, traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap,
- D'étude ou de remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique,
- Maîtrise de la conception,

et dont l'action principale voulue dans ou sur le corps humain n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;

Exemples de DM : lentilles de contact, thermomètres, compresses, défibrillateurs externes, stents, prothèses de hanches, lits médicaux...

Les dispositifs médicaux sont répertoriés en quatre classes selon leur niveau de dangerosité.

Pour les dispositifs médicaux et les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, l'Union européenne constitue un marché unique régi par les mêmes règles dans chacun des Etats membres. La mise sur le marché des dispositifs médicaux est réalisée sous la responsabilité de leur fabricant après qu'ils y ont apposé le marquage CE, témoin de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité fixées par les directives européennes. L'ANSM, comme les autres autorités en charge de ces dispositifs, intervient, a posteriori, pour surveiller le marché, c'est-à-dire s'assurer de la conformité aux exigences de santé et de sécurité des dispositifs mis sur le marché sur le territoire national.

Cette surveillance s'exerce selon 3 modalités :

- Par l'évaluation des incidents et risques d'incidents qui lui sont signalés dans le cadre de la matériovigilance et de la réactovigilance,
- Suite à la communication effectuée dans le cadre de la mise en service sur le territoire national de certains dispositifs, à laquelle sont soumis les fabricants
- Par toute action d'évaluation que l'ANSM mène de sa propre initiative concernant des dispositifs dont il convient de s'assurer de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité.

En complément de ces missions, que l'ANSM partage avec ses homologues européens, l'autorité française est également en charge de l'autorisation des investigations cliniques impliquant des dispositifs médicaux, menés sur le territoire national. Elle a également en charge l'habilitation des organismes chargés d'évaluer la conformité des dispositifs médicaux aux exigences essentielles, ainsi que l'agrément des organismes chargés d'effectuer le contrôle de qualité, auxquels sont soumis certains dispositifs médicaux.

Pour mener à bien l'ensemble de ces missions l'ANSM dispose d'une expertise interne à travers ses évaluateurs, inspecteurs et personnels de laboratoire de contrôle, et fait appel à un réseau d'experts externes.

Enfin l'ANSM a la compétence pour prendre les mesures de police sanitaire appropriées, en cas de risque pour la santé publique.

On distingue trois grandes familles de dispositifs médicaux (8), chacune répondant à une directive européenne spécifique. Les définitions des dispositifs médicaux reprises dans le tableau ci-dessous sont issues de ces directives. Ces définitions ont été transposées dans les articles L.5211-1 et L5221-1 du code de la santé publique (CSP)(9).

Tableau 1 Classification de Dispositifs Médicaux(10)

	DM : Dispositif Médical	DMIA : DM Implantable Actif	DMDIV : DM de Diagnostic In Vitro
	Directive 93/42/CEE	Directive 90/385/CEE	Directive 98/79/CE
DÉFINITIONS	Tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné à être utilisé chez l'homme à des fins médicales (atténuation d'une maladie, compensation d'une blessure ou d'un handicap, étude, remplacement ou modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique, maîtrise de la conception) 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.	Dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur, qui est conçu pour être implanté en totalité ou en partie, par une intervention chirurgicale ou médicale, dans le corps humain ou, par une intervention médicale, dans un orifice naturel et qui est destiné à rester après l'intervention.	Tout dispositif médical qui consiste en un réactif, un matériau d'étalonnage, un matériau de contrôle, une trousse, un instrument, un appareil, un équipement ou un système , utilisé seul ou en combinaison, destiné par le fabricant à être utilisé in vitro dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain , y compris les dons de sang et de tissus, uniquement ou principalement dans le but de fournir une information : - concernant un état pathologique ou physiologique - concernant une anomalie congénitale - permettant de déterminer la sécurité et la compatibilité avec des receveurs potentiels - permettant de contrôler des mesures thérapeutiques
DISPOSITIFS INCLUS	Accessoire du DM : tout article destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un DM pour permettre son utilisation. Ex: Matériel ancillaire DM destinés à l'administration d'un médicament (Ex: seringue) sauf si l'utilisation du dispositif est indissociable de celle du médicament.	Parties implantées non actives nécessaires au fonctionnement du DMIA (électrodes, adaptateurs...). Accessoire non implantable, actif ou non, destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec le DMIA pour permettre son utilisation.	Réceptacles pour échantillons : dispositifs destinés à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro. Accessoire : article destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec le DMDIV pour permettre son utilisation conformément à sa destination.
EXEMPLES	- Consommables de soins: seringue, cathéter, compresse, poche de sang, masque chirurgical, gants médicaux... - Instrumentation: scalpel, pince, trocart... - Implants passifs: prothèse de hanche... - Équipements biomédicaux: respirateur, bistouri électrique, lit médicalisé, échographe...	Implants actifs: stimulateur cardiaque, défibrillateur implantable...	- Réactifs de biologie médicale y compris les étalons et contrôles - Automates d'analyses de biologie médicale, logiciel embarqué compris - Dispositifs pour autodiagnostic - Dispositifs d'anatomo-cytopathologie - Réceptacles pour échantillons

Ici nous nous intéresserons aux dispositifs médicaux de la première colonne (prothèse de hanche, trocart, vis...). L'hôpital de Clermont de l'Oise ne pratique pas d'implantation de dispositifs médicaux actifs.

1.2 Le marquage CE

1.2.1 Définition

Selon le Ministère de l'Industrie, il y aurait en France, en 2010, environ 1100 fabricants de dispositifs médicaux réalisant un chiffre d'affaires d'environ 20 milliards d'€. (11)

Le marquage CE signifie « marquage conformité européenne ». Ce marquage constitue une déclaration, de la part de la personne physique ou morale l'ayant apposé ou étant responsable de son application, que le produit est conforme à toutes les dispositions applicables et que celui-ci a été soumis aux procédures appropriées d'évaluations de conformité.

1.2.2 Dispositifs médicaux concernés

Ce marquage CE est un passeport européen obligatoire pour sa commercialisation. (12)

- Sur les DM implantables actifs depuis le 1^{er} janvier 1995
- Sur les autres depuis le 14 juin 1998.

1.2.3 Les exigences essentielles

Ces exigences fixent les conditions techniques obligatoires, (13) relatives à la conception et la construction, nécessaires à la protection des personnes. Seuls les produits qui répondent aux exigences essentielles de sécurité et de santé d'une directive européenne peuvent être mis sur le marché et mis en service. Les exigences varient en fonction des dangers potentiels à un produit donné.

Les règles de classification, définies par l'annexe IX de la directive 93/42/CEE, ont été instituées sur la base des critères suivants :

1.2.3.1 Les exigences générales

- Le temps de contact du dispositif
 - Temporaire inférieur ou égal à 60 minutes
 - Court terme supérieur à 60 minutes et inférieur ou égal à 30 jours
 - Long terme supérieur à 30 jours
- Le caractère invasif ou non du dispositif
 - Peau intact
 - Orifice naturel
 - Acte chirurgical
- Les conditions d'emploi
 - Le type chirurgical ou non du dispositif
 - Le caractère actif ou non
 - La possibilité ou non de réutilisation

- La partie vitale ou non du corps concernée
- La visée thérapeutique ou diagnostique
- La dépendance ou non à une source d'énergie.

1.2.3.2 Les exigences relatives à la conception et la construction, regroupées selon les thèmes suivants

- Propriétés physiques, chimiques et biologiques
- Infection et contamination microbienne
- Dispositifs ayant une fonction de mesure
- Exigences pour les DM raccordés/ équipés d'une source d'énergie
- Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement
- Protection contre les rayonnements
- Etablissement des données cliniques
- Informations fournies par le fabricant

Ces exigences ont plusieurs objectifs et portent sur :

- Les conditions d'utilisation clinique et de sécurité pour le patient et les utilisateurs : les DM ne doivent pas présenter de risques pour ceux qui les utilisent, lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues.
- L'évaluation et l'acceptabilité des risques : les principaux risques qui doivent être éliminés ou minimisés sont :
 - Les risques de lésions liés aux caractéristiques physiques des dispositifs, ainsi que la stérilité des emballages
 - Les risques liés à l'utilisation des sources d'énergies
 - La toxicité des matériaux et leur comptabilité avec les tissus et les cellules biologiques
 - La fonctionnalité de dispositif
 - La pérennité du dispositif
 - Les conditions de protection durant le stockage et / ou le transport



Le marquage CE se matérialise  XXXX si la procédure choisie fait intervenir un organisme notifié, où xxxx est le numéro d'identification de l'organisme(14)



Dans le cas d'une auto-certification (classe I), l'étiquetage du produit comporte :

Le marquage CE permet la libre circulation du dispositif médical sur le territoire de l'Union Européenne. Il engage la responsabilité du fabricant, sur tous les aspects relatifs à son produit. Le fabricant doit conserver la documentation technique du dispositif et la tenir à disposition des autorités compétentes.

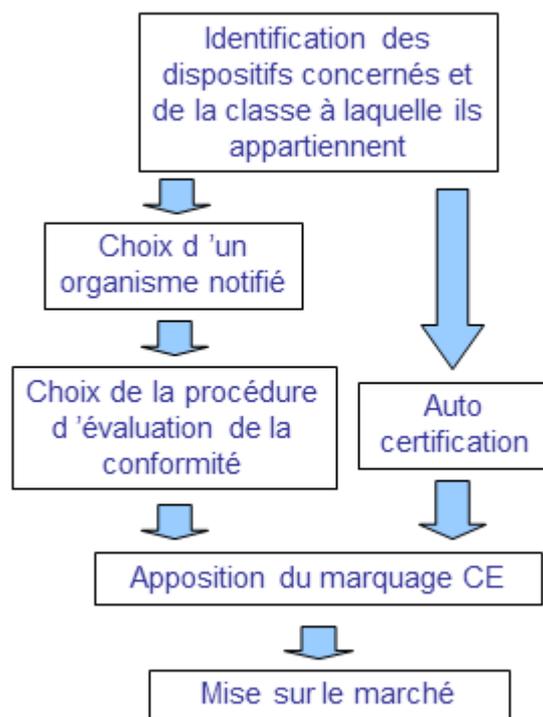


Figure 1 : Etapes pour apposer un marquage CE

1.3 Symboles des DM

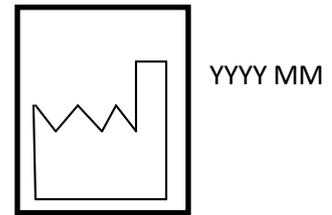
L'utilisation des symboles pour les DM permet une meilleure application de ces derniers.(15)
 Une notice doit être présente dans chaque emballage à l'exception des DM de classe I et IIa.

Un symbole simplifie un étiquetage, il réduit le besoin de traduction. (Annexe 6)

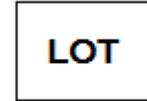
Tableau 2 Exemples de différents symboles de l'étiquetage des DM

<p>Symbole pour « ne pas réutiliser » « usage unique » Correspond à celui donné dans la norme ISO 7000/1051</p>	
<p>Symbole pour « utiliser avant le » suivi de la date exprimée avec 4 chiffres pour l'année et 2 pour le mois (exemple : avril 2014 : 2014-04) Conformément à la norme ISO 8601/1988</p>	

Symbole de la « date de fabrication »
Conformément à la norme ISO 8601/1988



Symbole du « code du lot »



Symbole de la référence



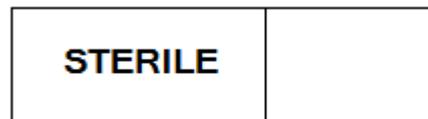
Stérilisé par l'oxyde d'éthylène



Stérilisé par rayonnement gamma



Stérilisé par la chaleur humide



1.4 Classification des DM

1.4.1 Les différentes catégories des DM (16)

1.4.1.1 Les dispositifs médicaux invasifs

Les DM invasifs pénètrent « partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps, par un orifice du corps ou à travers la surface corporelle ». Cette catégorie se divise en deux sous catégories :

- Les DM invasifs de type chirurgical pénètrent à l'intérieur à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical. On peut référencer les trocarts les dispositifs de drainages les scalpels, les pinces.
- Les DM implantables (DMI) « ils sont destinés à être implantés en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'œil grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer après l'intervention » Les DMI destinés à rester en place pendant une période supérieurs à 30 jours sont considérés comme des DMI.

Mon rôle cette année s'orientera exclusivement à inventorier classer et tracer ce type de DM. Les autres catégories sont soit non stockées et non utilisées dans notre hôpital soit feront l'objet d'une traçabilité ultérieure lorsque le circuit des DMI orthopédiques sera opérationnel.

1.4.1.2 Les dispositifs médicaux implantables actifs

Certains DM sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placé dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur. Ces DM sont destinés à rester après l'intervention chirurgicale.

Exemple : Pacemaker, neurofibrillateurs implantables.

1.4.1.3 Les dispositifs médicaux actifs

« Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute autre source d'énergie que celle générée directement par le corps humain ou la pesanteur ».

Exemple : fauteuils roulant électrique, poumons d'acier*, les appareils de ventilation mécanique pour l'apnée du sommeil.

1.4.1.4 Les dispositifs destinés au diagnostic *in vitro*

Les DM-DIV sont destinés à être utilisés uniquement *in vitro*. Ces DM ont pour rôle de « fournir une information sur un état physiologique ou pathologique avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiel »

Cette définition englobe tous les DM à la fois les produits réactifs, les automates et système.

Exemple : Les produits d'étalonnage et de contrôle pour la détermination des groupes sanguins ABO, Rhésus. Les logiciels spécifiquement pour l'évaluation de la trisomie 21.

1.4.1.5 Les dispositifs destinés à des investigations cliniques

Ce sont les dispositifs destinés à être mis à la disposition d'un médecin dûment qualifié en vue de faire l'objet des investigations et effectuées dans un environnement clinique humain adéquat.

Aux fins de la réalisation des investigations cliniques, est assimilée au médecin dûment qualifié toute autre personne qui, en vertu de ses qualifications professionnelles, est autorisée à effectuer ces investigations.

1.4.1.6 Les instruments chirurgicaux réutilisables

Ce sont des DM utilisés lors d'actes chirurgicaux sans être raccordés à un DM actif. Ils peuvent servir à couper, forer, scier, serrer, attacher.

Exemple : ciseaux, bistouris.

1.4.1.7 Les dispositifs sur mesure

Lors d'une prescription spécifique pour un patient donné ces DM sont fabriqués sur mesure. Le prescripteur précise les caractéristiques spécifiques de conception. Tout comme pour la préparation magistrale du médicament.

Exemple : Semelles orthopédiques, implants pour cranioplastie sur mesure, appareils dentaires, audioprothèses.

1.4.1.8 Les accessoires

Selon la directive 93/42/CEE du 14 juin 1993,(17) on désigne par **accessoires des dispositifs médicaux** « Tout article qui, bien que n'étant pas un dispositif, est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif pour permettre l'utilisation du dit dispositif conformément aux intentions du fabricant de ce dispositifs » Ces accessoires sont traités comme des DM à part entière.

1.4.2 Les produits frontière avec les dispositifs médicaux

1.4.2.1 La frontière entre dispositif médical et médicament

Un produit peut être identifié comme médicament ou dispositif médical, les critères suivant sont examinés (18) :

- La destination du produit compte tenu de sa présentation
- La méthode par laquelle la principale action voulue est réalisée : ce critère, basé sur la principale action voulue est déterminant dans la définition d'un dispositif médical. La principale action d'un dispositif médical est physique alors que celle d'un médicament est pharmacologique, immunologiques ou métaboliques.

Certains produits répondant à la qualification de dispositif médical par leur mode d'actions ont été statués médicaments.

Selon l'article R.5211-2 du CSP les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par les dispositions du CSP concernant les médicaments ou les dispositifs médicaux, selon que le médicament est dissociable ou non du dispositif. La classification d'un produit frontière en tant que médicament ou DM dépend souvent de la décision du fabricant.

Exemple de produit frontière :

- Ciment avec antibiotique :

L'antibiotique permet de réduire le risque d'infection, l'action principale du ciment étant de fixer la prothèse.

Si l'action principale était le traitement antibiotique d'une infection, il s'agirait d'un médicament.

Autres exemples :

- pansement, compresse avec antiseptique
- poche à sang avec anticoagulant
- stent coronaire avec principe actif pharmacologique ou immunologique
- sondes stimulation, électrodes avec corticoïde, cathéter avec héparine
- seringues pré-remplies prêtes à l'emploi. Une seringue vide destinée à administrer un médicament est classé comme DM.

1.4.2.2 Les équipements et protection individuelle

Dans ce cas, si l'on prend l'exemple d'un masque de protection : celui utilisé par un chirurgien, dans le but de protéger son patient d'éventuelles contaminations, est considéré comme un DM alors que le masque utilisé en tant qu'équipement individuel de protection par le personnel afin de se protéger n'en est pas un.

1.4.3 Classification pour le marquage CE des dispositifs médicaux

La classification des dispositifs médicaux a pour objectif d'assigner un niveau de risque à chaque dispositif médical afin de lui affecter des règles d'évaluation et de contrôle proportionnelles à ce niveau de risque.(19)

La classification des dispositifs médicaux repose sur d'une part des règles générales basées sur les caractéristiques de chaque dispositif médical (durée d'utilisation, type de dispositif, sphère d'intervention) et d'autre part des règles spécifiques pour certaines familles de dispositifs médicaux. Si plusieurs règles s'appliquent, la classification retenue est la plus élevée.

Tableau 3 Classification des dispositifs médicaux pour le marquage CE

Classes	Types de dispositif	Exemple	Risque
Classes I	non stérile et sans fonction de mesurage	canne, fauteuil roulant, bandes de contention	faible degré de risque
Classes IIa	stérile avec fonction de mesurage Dispositif invasif utilisé en continu entre 1h et 1H30 Dispositif actif	agrafes cutanées, appareil d'aide auditive	degré moyen de risque
Classes IIb	Dispositif invasif utilisé en continu plus de 30 jours	sutures internes, Produit d'entretien de lentilles de contact	potentiel élevé de risque
Classe III	Dm en contact direct avec le système nerveux/système circulatoire central Dispositif fabriqué à partir d'un tissu d'origine animale ou avec un médicament	Stérilet, Stent	potentiel très sérieux de risque

La classe I comporte notamment :

- des dispositifs non invasifs,
- des instruments chirurgicaux réutilisables,
- des dispositifs en contact avec une peau lésée utilisés comme barrière mécanique ou la compression ou pour l'absorption des exsudats...

Exemples de dispositifs médicaux de classe I : les fauteuils roulants, les bandes de contention, les scalpels...

La classe IIa comporte notamment :

- des instruments de diagnostic,
- des dispositifs destinés à conduire ou stocker du sang, des fluides ou des tissus,
- des dispositifs invasifs de type chirurgical...

Exemples de dispositifs médicaux de classe IIa : les lentilles de contact, les agrafes cutanées, les couronnes dentaires, les appareils d'aide auditive, des dispositifs de conservation de tissus ou de cellules à long terme, les échographes,...

La classe IIb comporte notamment :

- des implants chirurgicaux long terme,
- des dispositifs contraceptifs et des dispositifs de protection vis-à-vis des MST,
- des dispositifs médicaux actifs destinés au contrôle ou au monitoring de l'administration dans le corps du patient d'un liquide biologique ou d'une substance potentiellement dangereuse.

Exemples de dispositifs médicaux de classe IIb : les hémodialyseurs, les pompes à perfusion, les préservatifs, les sutures internes, les systèmes de radiothérapie,...

La classe III comporte notamment :

- des dispositifs en contact avec le système nerveux central, le coeur et le système sanguin,
- des dispositifs incorporant une substance qui lorsqu'elle est utilisée séparément est considérée comme médicamenteuse,
- des implants chirurgicaux long terme ou biodégradable,
- des dispositifs incorporant des produits d'origine animale.

Exemples de dispositifs médicaux de classe III : stent coronaire actif, prothèse de hanche,...

1.4.4 Classification CLADIMED (20).

Il existe plus d'un million de références commercialisées. Dû à la forte innovation des DM la durée de vie d'un DM est beaucoup plus courte que celle d'un médicament. Il était indispensable d'utiliser une classification logique et durable dans le temps. Cette classification française des DM a été définie par l'assistance publique des hôpitaux de Paris.

La classification française CLADIMED est une classification en 5 niveaux. Les DM sont classés en fonction de leurs usages principaux et les indications validées. Cette classification sert à organiser par des critères hiérarchisables afin d'obtenir des groupements dont la taille diminue avec le degré de précision.

La classification française CLADIMED est une classification à 5 niveaux, inspirée de l'Anatomical Therapeutic Chemical Classification (ATC) des médicaments. Cette classification n'est pas exclusive des DM, elle est élargie aux « produits de santé » (11)

Le principe de classification, pour un produit donné, repose sur des notions « d'usage principal et d'indications validées ».

Sa structure est la suivante :

- Famille : une lettre de A à Z
- Sous famille : 2 chiffres de 50 à 99 (Médicaments < 50)
- Gamme : une lettre de A à Z
- Sous gamme : une lettre de A à Z
- Composant : 2 chiffres de 1 à 99

A : TRACTUS DIGESTIF et METABOLISME (ATC)

B : SANG CIRCULATION SANGUINE (ATC)

C : SYSTEME CARDIO-VASCULAIRE (ATC)

E : HYGIENE – PROTECTION (spécifique)

F : SOIN (spécifique)

G : SYSTEME UROGENITAL (ATC)

K : PRELEVEMENT INJECTION- EXPLORATION (spécifique)

M : SYSTEME MUSCULAIRE et SQUELETTE (ATC)

N : SYSTEME NERVEUX (ATC)

R : SYSTEME RESPIRATOIRE (ATC)

S : ORGANE SENSORIEL (ATC)

V : DIVERS (ATC)

M - SYSTEME MUSCULAIRE ET SQUELETTE

M52 RECONSTRUCTION

M52C MEMBRE INFERIEUR PROTHESE

M52CA PROTHESE DE HANCHE

M52CA45 IMPLANT HANCHE, INSERT

M52CA46 IMPLANT HANCHE, TETE

M52CA47 IMPLANT HANCHE, COTYLODIEN

M52CA48 IMPLANT HANCHE, CUPULE FIXE

...

M52CA98 IMPLANT HANCHE, COMPLEMENT

M52CA99 IMPLANT HANCHE, AUTRE

Figure 2 : Exemple de la Classification CLADIMED

A l'occasion de mon inventaire en début d'année j'ai profité de classer ces DMI selon la classification CLADIMED.

Cette classification permet aussi une recherche plus simplifiée par code LPP. Elle permet des analyses comparatives entre les DM similaires mais de laboratoires différents.

Tableau 4 Exemple de mon tableau Excel d'inventaire à l'hôpital de Clermont de la classification CLADIMED

Titre III, chapitre 1, section 5, sous-section 1, paragraphe 4 : Implants articulaires de hanche								
3100334	HANCHE, CUPULE BIPOLAIRE MOBILE OU CUPULE FEMORALE UNIPOLAIRE							
M52CA49	Cupule mobile UHL	CUP BIPOLR MOB UHL inox/PE tt D28mm	LEPINE	9053	UHL 28-42	346,8	Implant articulaire de hanche	D

1.5 Tarification à l'activité

1.5.1 GHM/GHS

Le premier est la tarification à l'activité (T2A) c'est un mode de financement des établissements de santé français issu de la réforme hospitalière du plan Hôpital 2007 (21). La T2A met en place un mode unique de financement pour les activités de « MCOO » (médecine, chirurgie, obstétrique) basé sur une distribution des ressources en fonction du volume et de la nature de leurs activités. Désormais, les ressources sont calculées à partir d'une estimation d'activités et donc de recette.

Le prix de chaque activité étant fixé par l'assurance-maladie via le mécanisme GHM/GHS.

L'avantage de ce dispositif est de responsabiliser les acteurs de santé en essayant de faire des économies.

Les établissements procèdent à l'évaluation de leurs activités de soin, l'analyse des données qu'ils fournissent permet de classer le séjour de chaque patient au sein d'un *groupe homogène de malades* GHM.

Par la suite, chaque GHM est associé à un groupe homogène de séjour GHS, défini par l'Assurance maladie. Le GHS identifié par un code numérique est le tarif applicable à un GHM donné. (17)

GHM	libellé du GHM	BB	BH	tarif	forfait EXB	tarif EXB	tarif EXH
06C081	Appendicectomies compliquées, niveau 1	3	13	3 166 €		655 €	176 €
06C082	Appendicectomies compliquées, niveau 2	4	21	4 577 €	1 411 €		247 €
06C083	Appendicectomies compliquées, niveau 3	5	30	6 802 €	2 225 €		261 €
06C084	Appendicectomies compliquées, niveau 4		40	9 410 €			441 €

Tableau 5 : Exemple de l'arrêté tarifaire

1.5.2 HORS GHS

Cependant ce dispositif serait un frein pour l'innovation et créerait des inégalités entre certaines pathologies qui rapporteraient plus que d'autre. Donc il existe une tarification en sus de la T2A. C'est une forme de dépassement tarifaire autorisée si les dispositifs médicaux (ou médicaments) sont onéreux. L'utilisation des DMI onéreux doit être justifiée.

La possibilité d'implanter, sans limitation, des dispositifs médicaux implantables innovants et/ou onéreux facturés en sus des GHS s'autorégule par le respect du bon usage et des indications de ces produits. Il existe une liste évolutive de ces produits et prestations facturés en sus.

1.6 Type de stockage

Il existe à l'hôpital trois types de stockages différents. Le choix du stockage est effectué en accord avec le laboratoire afin de trouver une solution rentable et pratique.

1.6.1 Achat

Certains types de DMI d'utilisations courantes et répétées tels que les vis les plaques les broches de Kirchner, clips pour ligature de trompe, les mèches sont achetés directement après un appel d'offre aux différents laboratoires. Ces DMI sont souvent de faibles coûts pour l'hôpital. Cela permet d'avoir un stock de base pour les opérations ce sont des DMI standards ou alors qui font l'objet d'utilisation répétées à l'hôpital. Ces DMI peuvent être stockés plusieurs mois à plusieurs années avant d'être utilisés.

1.6.2 Dépôt

Lorsqu'il est impossible d'acheter pour des raisons économiques toute la gamme d'un produit, le laboratoire se propose de déposer gratuitement ces dispositifs médicaux dans l'enceinte de l'hôpital.

Seuls les produits qui auront été utilisés seront facturés par le laboratoire. L'hôpital de Clermont de L'Oise utilise cette méthode afin d'avoir en stock toutes les tailles et types de dispositifs implantables pour des opérations de la hanche par exemple avec le laboratoire LEPINE.

1.6.3 Prêt

Le prêt est utilisé quand le type d'intervention est occasionnel et que l'espace de stockage est insuffisant. Ce sont des DMI particulièrement onéreux. De plus le prêt est avantageux car on ne paye que la stérilisation du matériel, le prêt est gratuit. Le laboratoire qui a remporté le marché prête un ancillaire qui correspond à dispositif médical à implanter qui lui sera facturé par ce même laboratoire.

1.7 Stériles prêt à l'emploi / A stériliser

Les plaques, les vis et certains outils utiles lors de l'intervention peuvent être achetés stériles ou non. Pour des raisons pratiques la plupart des DMI sont achetés stériles car l'hôpital de Clermont de l'Oise ne possède pas de centre de stérilisation dans son établissement. Afin de stériliser certains ancillaires ou autre DMI l'établissement fait appel à l'Hôpital de Beauvais. Ce qui inclut des coûts supplémentaires.

1.8 Echantillons

Certains laboratoires qui ne sont pas encore implantés à l'hôpital de Clermont proposent des échantillons de dispositifs médicaux afin que les chirurgiens les essayent en espérant qu'ils les préfèrent aux produits utilisés chez un concurrent.

2. DEUXIEME CHAPITRE : TYPES D'INTERVENTIONS

Nous verrons dans ce chapitre les différents types d'interventions les plus courantes au sein de notre établissement. Je me focaliserai essentiellement sur les interventions de type orthopédiques. J'ai pu assister à ces opérations au bloc opératoire avec les explications du chirurgien. J'ai obtenu par le laboratoire Lépine une clé USB référençant des vidéos de certaines opérations. Je fournis cette clé avec ma thèse.

2.1 La pose de plaque

2.1.1 Origine

Cette opération intervient après une fracture par exemple du poignet. La fracture du poignet est très fréquente chez les enfants ou personnes âgées. Puisque le réflexe lors d'une chute est de l'amortir avec les mains. Un gonflement, une douleur et une déformation sont des signes cliniques de la fracture. Une radiographie est indispensable pour confirmer le diagnostic clinique.

Si la fracture n'est pas déplacée une simple immobilisation suffira. Cependant les risques d'un traitement par immobilisation à ses inconvénients :

- Déplacement secondaire de la fracture
- Cal vicieux*
- Séquelles fonctionnelles
- Pseudarthrose*
- Algodystrophie*

Il existe pour cela des alternatives chirurgicales dont la pose de plaques et vis. La pose de plaques est l'une des opérations les plus pratiquées au sein de l'hôpital. Les malades hospitalisés à Clermont sont essentiellement des personnes âgées. La pose de plaques intervient lorsqu'une chute a provoqué une fracture. Le patient est installé sur la table de bloc opératoire. Après la préparation cutanée d'usage au bloc opératoire, les champs stériles sont placés.

2.1.2 Intervention

Poignet : L'incision se fait sur la face antérieure de l'avant-bras dans sa partie distale, le chirurgien réduit la fracture et la stabilise en posant une plaque vissée(22)

Fémur : L'incision se fait sur la face externe de la cuisse, suffisamment longue pour visualiser la totalité de la fracture et poser le matériel d'ostéosynthèse. Une fois la réduction de la fracture obtenue, la plaque est posée contre le fémur et maintenue par des vis et éventuellement des cerclages.



Le choix est laissé au chirurgien d'utiliser une plaque avec des vis canula et des mèches fraise canula (ce sont des vis creuses qu'on resserre pour diminuer l'espace entre les os fracturés)

L'autre option est d'utiliser une plaque avec des vis de verrouillage et des vis corticales.

2.2 La pose de broche

2.2.1 Origine

L'origine est identique à celle de la pose de plaque. La pose de broche est la plus souvent utilisée pour les fractures du poignet.

2.2.2 Intervention

Sous contrôle radioscopique, le chirurgien réduit la fracture en manipulant le poignet et pose plusieurs broches en percutané pour maintenir la réduction(22).



2.3 La pose de clou

2.3.1 Origine

La fracture de la diaphyse du fémur survient généralement lors d'un traumatisme violent, le fémur étant un os résistant. Les signes cliniques sont la douleur importante, l'impossibilité du patient de mobiliser son membre inférieur, la déformation (la cuisse est raccourcie et augmentée de volume). La radiographie confirme le diagnostic clinique.

Le traitement chez l'adulte est toujours chirurgical.

2.3.2 Intervention

Par plusieurs incisions (face externe en haut de cuisse et face externe en bas de cuisse), sous contrôle radioscopique, le chirurgien pose le matériel d'ostéosynthèse : le clou fémoral long descendant sous la fracture, la vis cervicale et la vis de verrouillage, en amont et en aval de la fracture(22).



2.4 Prothèse de hanche

Cf vidéo sur support USB

La prothèse de hanche est une opération orthopédique plus courante que la prothèse de genoux ou d'épaule. On peut décliner cette opération en deux types : la prothèse totale et la prothèse partielle/intermédiaire.

La prothèse de hanche totale se décide lorsque la cotyle est atteinte ou lorsqu'il y a une fracture du col du fémur pour des personnes jeunes. Dans ce cas on retire la tête, et à l'intérieur de la cotyle anatomique on y place une cotyle artificielle.

2.4.1 Origine

Les indications le plus souvent retenues pour une prothèse totale de hanche sont la coxarthrose primaire et secondaire (dysplasie ou post-traumatique), les fractures du col fémoral chez le patient en dessous de 80 ans, la polyarthrite rhumatoïde ainsi que l'ostéonécrose de la tête du fémur. J'ai référencé les laboratoires les plus couramment utilisés à l'hôpital.

2.4.2 Intervention

2.4.2.1 L'intervention chirurgicale

L'intervention chirurgicale consiste à remplacer l'articulation lésée (figure ci-contre) par une prothèse interne.

Le chirurgien va réaliser une incision cutanée qui peut varier de 10 à 20 cm de longueur au niveau de la face externe de la cuisse.

C'est par cette voie qu'il va accéder à l'articulation de la hanche, enlever la tête fémorale malade ainsi que les parties usées de la cotyle et remplacer l'ensemble par une tige munie d'une tête sphérique et par une cupule.

Après l'implantation de la tige et de la cupule, il vérifiera la mobilité de cette nouvelle articulation avant de suturer la plaie.

Le ou les drains aspiratifs éventuellement insérés dans la plaie servent à empêcher toute accumulation de sang résiduel.

A la fin de l'opération, après la pose d'un pansement compressif, un premier cliché radiologique sera réalisé.

En règle générale, l'intervention dure en moyenne de une à deux heures.

Les fils de suture ou les agrafes sont enlevés habituellement 12 à 15 jours après l'opération(22).

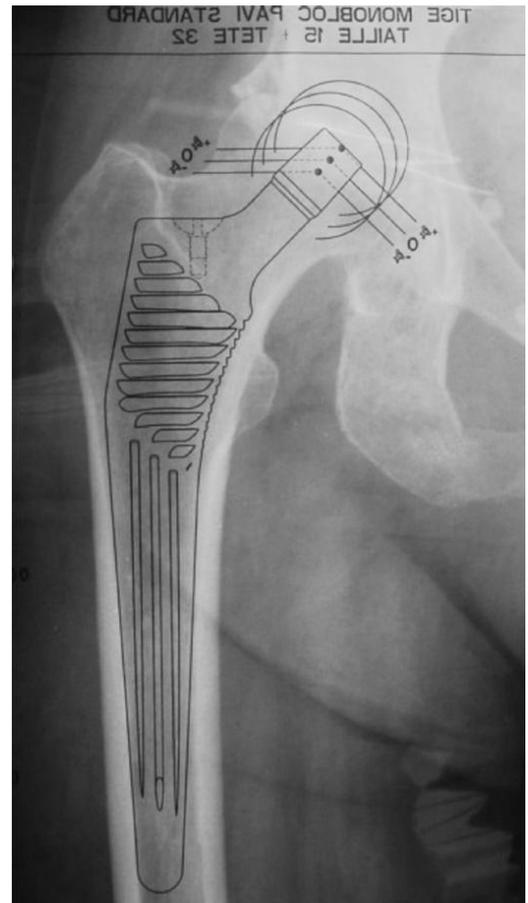


Figure 3 : prothèse de hanche

2.4.2.2 Les différents protocoles pour pose de prothèse de hanche (Annexe 7 et8)

Prothèse totale de hanche 1^{ère} possibilité (personne âgée) LEPINE

- a) Tige Stallion + Tête inox 11/12 stallion modulaire ou tête marck k modulaire+ PLUG + ancillaire stallion
- b) Tige Targos hap + tête inox/alumine + ancillaire Targos/Pavi
- c) Tige Pavi à cimenter +tête inox/alumine + PLUG + ancillaire Targos/Pavi

1. a) ou b) ou c) + Cupule QUATRO HAP Press fit
2. a) ou b) ou c) + Cupule QUATRO VPS à cimenter
3. a) ou b) ou c) + cotyle marc K à cimenter

Prothèse totale de hanche 2^{ème} possibilité en Alumine LEPINE

- a) Cotyles PAVI HAP+ Insert Alumine +Tiges Targos HAP+ Tête Alumine+ancillaire Targo/Pavi
- b) Cotyles PAVI HAP + Insert Alumine + Tiges PAVI à cimenter +PLUG+Tête Alumine+ancillaire Targo/Pavi

Prothèse totale de hanche LEPINE

- a) Tige Stallion + Tête inox 11/12 + PLUG + ancillaire Stallion
 - b) Tige Targos HAP +tête inox 12/14 + ancillaire Targo/Pavi
 - c) Tige PAVI + Tête inox 12/14 + PLUG + ancillaire Targo/Pavi
1. a) ou b) ou c) + Cotyle PAVI HAP + Bouchon Pavi + Insert PE
 2. a) ou b) ou c) + Cotyle Marc K à cimenter

Prothèse intermédiaire de hanche LEPINE

La prothèse intermédiaire de hanche se pose en cas de fracture du col pour des personnes âgées. L'opération consiste à remplacer le fémur et la tête du fémur mais on laisse la cotyle anatomique sans la remplacer.

- a) Tige TARGOS HAP 12/14+TÊTE inox 12/14+ Cupule mobile UHL+ancillaire TARGOS/PAVI
- b) Tige PAVI 12/14+PLUG +Tête inox 12/14+ Cupule mobile UHL+ancillaire TARGOS/PAVI

Prothèse de hanche TRANSYSTEME

Tige domitia + cupule bipolaire + tête fémorale Alumine/Cobalt Cotyle double + tige + tête +insert

- A cimenter pour les personnes âgées ou ayant une morphologie du fémur en flûte à champagne
- Hydroxyapatite : pour les personnes plus jeunes qui peut nécessiter plus tard une reprise de la prothèse
- Céramique a une durée de vie plus longue
- Inox est utilisé pour des personnes plus âgées.

2.5 Prothèse de genou

2.5.1 Origine

Le but comme toutes prothèses est de soulager une douleur mais aussi de récupérer une certaine mobilité, elle permet d'augmenter la flexion du genou afin d'atteindre un angle de 120°. Le soulagement des douleurs et la récupération de la mobilité permet la reprise de la marche sans canne, montée descente des escaliers sans limitation de distance.

2.5.2 Intervention

Se reporter à la vidéo sur support USB



L'installation du patient :

- Le patient est installé en décubitus dorsal.

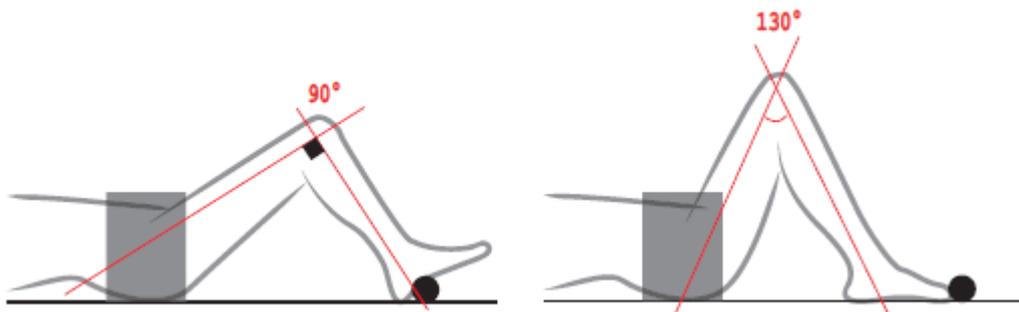


Figure 4 : Installation du patient

- Deux appuis doivent être positionnés, l'un à la face latérale de la cuisse, et le second sous le pied afin de disposer de deux repères qui permettent un positionnement du membre opéré à environ 90° (talon sur l'appui) ou à 130° (orteil sous l'appui).
- L'ancillaire* est adapté pour l'ensemble des voies d'abord.

2.6 Prothèse totale d'épaule

Se référer à la vidéo sur support USB.

Je n'ai pas assisté personnellement à une intervention de prothèse d'épaule puisqu'à l'hôpital de Clermont de l'Oise cette opération reste assez rare, j'ai référencé 5 opérations d'épaule durant l'année 2013.

2.6.1 Origine

La destruction du cartilage articulaire a des causes diverses (fracture, arthrose, arthrite inflammatoire type polyarthrite, nécrose, tumeur...) mais toutes ces causes sont responsables de l'apparition des mêmes symptômes : douleur, enraidissement et au final fonctionnelle. Il faut néanmoins savoir que l'arthrose de l'épaule est longtemps bien supportée car il s'agit d'une articulation non portante (on ne marche pas sur les mains).

Le choix de la pose d'une prothèse sera défini en fonction de plusieurs paramètres :

- Inefficacité d'un traitement médical bien conduit
- Cause exacte de la destruction de l'articulation
- Degré d'usure cartilagineuse et osseuse ainsi que les conséquences de cette usure sur les structures adjacentes

- Age, état de santé, maladie de fond éventuelle, absence de foyers infectieux chroniques (dentaires, pulmonaires, urinaires), sachant que dans certaines circonstances exceptionnelles peuvent se discuter d'autres procédés (résection simple de la tête humérale se traduisant par une épaule ballante non fonctionnelle mais indolore) ou arthrodeuse en position de fonction (fusion osseuse entre l'omoplate et l'humérus) de l'articulation en particulier chez le sujet jeune
- Résultat des examens complémentaires (radiographies, arthroscanner, IRM, électromyogramme*)

Le choix de la prothèse (anatomique ou inversée) est selon l'intégrité de la coiffe, le stock osseux et la demande fonctionnelle.

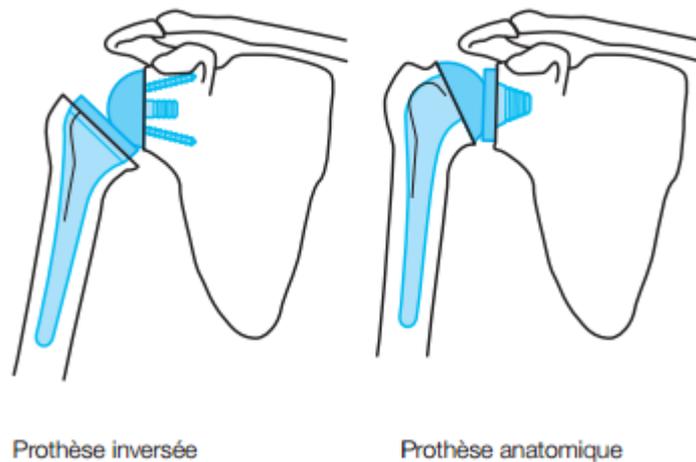


Figure 5 : Prothèse d'épaule

2.6.2 Intervention

La pose de prothèse totale d'épaule consiste à remplacer les cartilages usés par des implants.

Le patient est installé en position semi assise sur la table d'opération, l'incision se fait sur la face supérieure de l'épaule.

Après avoir retiré les parties abîmées par l'arthrose, le chirurgien pose les implants d'essai dont la taille est adaptée à la morphologie de la personne. Si la taille des implants est adaptée, le chirurgien met en place les implants définitifs.

Une opération dure 2h à 2h30 selon la difficulté. La mise en place de la prothèse ainsi que les vis sont contrôlés par une radiographie dans la salle d'opération.

3. TROISIEME CHAPITRE : ETAT DES LIEUX

3.1 CONSTAT LOGISTIQUE

3.1.1 La pharmacie

A la pharmacie la commande des DM orthopédiques s'effectue essentiellement par la pharmacienne, alors que la commande des DM hors orthopédie est réalisée par une préparatrice. Pour bien comprendre le fonctionnement :

Les commandes s'effectuent par un logiciel appelé MAGH2. En théorie tous les DM devraient avoir un code différent selon leur catégorie (vis, clou, embase tibiale...) et aussi selon leur référence dans la même catégorie (Cupule taille 22, taille 24 ...) Cependant la plupart du temps un code ne correspondait qu'à une catégorie, par exemple toutes les têtes fémorales quel que soit leur taille avaient le code 92300. De plus, la plupart des produits était passée sur le code 9200 alors qu'aucune fiche n'avait été créée préalablement sur MAGH2. Par exemple des broches quel que soit leur taille avaient le même code temporaire que des vis puisqu'à chaque commande on changeait l'intitulé du code 9200.

Déjà à ce niveau je devais changer cette façon de procéder. Puisque nous verrons plus tard que ce code MAGH2 suivra le DM jusque dans sa traçabilité sur un autre logiciel.

3.1.2 Le bloc opératoire

Les DM orthopédiques sont reçus directement au bloc. La réception est manuscrite. La cadre note sur un cahier ce qu'elle doit recevoir avec des informations très succinctes. Lorsqu'elle reçoit le produit, elle fait une croix devant sa ligne pour vérifier qu'elle a bien reçu son produit et le met en stock.

Aucune mention n'était faite du numéro de lot ni de la date de péremption. L'utilisation du logiciel était inexistante lors de la réception.

De même lors des opérations chirurgicales, les DM auraient dû être tracé sur ordinateur mais aucun DMI n'était référencé dans le logiciel qu'utilisaient les IBODE.

Un autre travail de codage m'attendait donc sur un autre logiciel.

3.1.3 Les logiciels

3.1.3.1 Magh2

Ce logiciel permet une gestion financière de tous les achats potentiels de l'hôpital en passant des produits de la cafétéria Jusqu'aux dispositifs médicaux. Comme je l'ai spécifié précédemment ce logiciel n'a pas été exploité suffisamment pour les DM. A tort puisqu'à ce jour on ne connaît pas la réelle dépense pour un type de DM. Tous les achats étaient réalisés sur le même code 9200 au fur et à mesure des commandes.

Le travail demandé ici est de classer, référencer et créer un classeur des DM avec leur code Magh2 respectifs. Une tâche fastidieuse mais indispensable dans la suite des opérations pour parvenir à une traçabilité optimum.

En effet lorsque la commande puis la réception du DM sera réalisée il faudra le déstocker de la pharmacie vers le bloc opératoire informatiquement c'est-à-dire « doter le service ».

Cependant comme Magh2 n'est pas un logiciel de traçabilité nous devons en utiliser un autre logiciel s'appelant Crystal Net (CN).

3.1.3.2 Crystal Net (CN)

Cette année l'objectif a été de mettre en place une traçabilité informatique sur STRAP (Annexe 2) qui est une fonction du logiciel Crystal Net qui permet de réceptionner à la pharmacie un DMI, de le doter dans un service pour ensuite le rattacher à un patient afin d'obtenir une trace facile d'accès.

Les autres fonctions de ce logiciel étant :

- ODIN pour la validation des prescriptions par les pharmaciens ;
- OPIUM pour la traçabilité des prescriptions par les médecins ;
- OPERA pour la préparation des médicaments par les préparatrices ;
- DPLAN pour les infirmières afin de valider la dispensation des médicaments aux patients.
- IPOP pour les infirmières de bloc opératoire (IBODE) ou les penseuses afin de rentrer les informations du patient lors d'une intervention chirurgicale.
- STRAP utilisé pour la traçabilité des médicaments dérivés du sang et des dispositifs médicaux.

A mon arrivée STRAP était déjà utilisé pour la traçabilité des médicaments dérivés du sang, cependant la fonction traçabilité des DMI était vierge d'utilisation. En effet c'était le bloc opératoire qui gérait leur stock manuellement.

En outre il ne proposait pas d'inscrire l'identité de l'opérateur et ne permettait pas de retrouver l'identité du patient à qui on avait implanté un DMI spécifique. Pour rechercher cela il n'y avait que la version papier de disponible.

Par ailleurs les IBODE n'avaient à ce jour jamais utilisé la traçabilité informatique puisque aucun DMI n'était référencé informatiquement.

Mon rôle est donc pour ce logiciel d'y créer comme pour le logiciel Magh2 une fiche produit pour chaque référence de chaque DM orthopédique stockés au bloc opératoire. Il est indispensable de créer une fiche produit sur Magh2 au préalable avant de créer un produit sur CN puisque le code Magh2 me sera obligatoirement demandé pour débiter une création de produit.

3.1.3.3 IPOP

Les IBODE utilisent ce logiciel durant l'intervention. Sa principale utilisation est de décrire le déroulement de l'intervention. IPOP est un logiciel de bloc opératoire pour les infirmières. Ce logiciel rentre toutes les données liées à l'opération comme l'heure d'entrée au bloc de la patiente, l'heure de début de l'opération, le nombre de compresses utilisées, le nom de l'opérateur, de l'anesthésiste. Et en théorie la référence des DM utilisés cependant à mon arrivée cet onglet « traçabilité DM » était inexploité. Car aucune IBODE n'avait été formé à utiliser cette fonction.

3.2 STOCKS

3.2.1 Inventaire physique

Les commandes étant non programmées et non référencées puisque chaque DM n'avait pas son propre code, aucun suivi informatique n'était possible. Dans un premier temps il était indispensable de connaître le stock et l'organisation de la gestion du stock au bloc.

Ici mon travail était de répertorier les stocks physiques de DMI en orthopédie, en ORL, en ophtalmologie, gynécologie, urologie. Tout d'abord mon objectif est de me concentrer sur les dispositifs orthopédiques. L'essentiel de l'activité chirurgicale repose sur l'orthopédie. Les autres domaines reviendront à mon successeur ou à une préparatrice.

Avec l'aide de la cadre du bloc j'ai inventorié les DM orthopédiques, enregistré les références, les numéros de lot, les dates de péremption, le nom du laboratoire et la quantité.

3.2.2 Nombre de laboratoire/ Fournisseurs

J'ai référencé 15 laboratoires en orthopédie : ASTON; BIOMET; CHOC; ETHICON; Fournitures Hospitalières ; IMPLANET TECHNOPOLE; INTEGRA; INVERLOCK TRADING; LEPINE; ORTHOFIX; STRYKER; SYNTHES SA; TBF; TRANSYSTEME; ZIMMER.

Nous travaillons surtout avec les laboratoires LEPINE, STRYKER, TRANSYSTEME et FOURNITURE HOSPITALIERE.

Le souci majeur est que la rotation des chirurgiens a été fréquente au cours de l'année. Chaque médecin voulant essayer différents laboratoires avant de travailler avec celui qui leur convient. Jusqu'à mon départ il y a eu des créations de laboratoires. Le dernier en date est OSTEOMED.

3.2.3 Mode de rangement

3.2.3.1 Locaux

Il existe différentes zones de stockage au sein du bloc opératoire. Les zones géographiques sont réparties en fonction de leur catégorie. Ces zones sont de petits placards de 2 à 4 m².

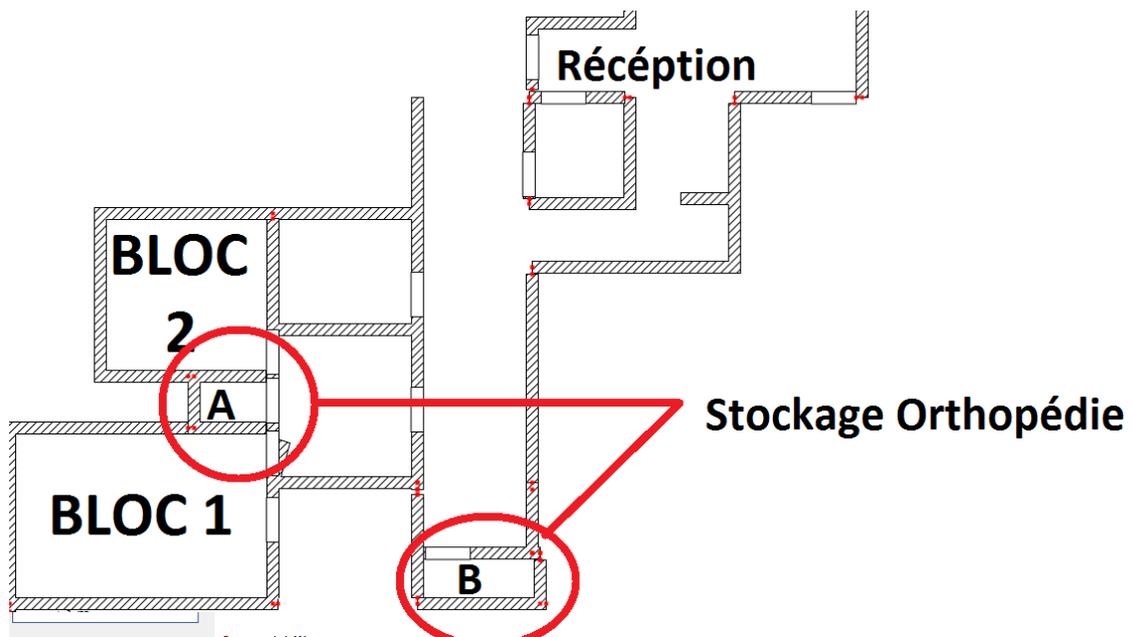
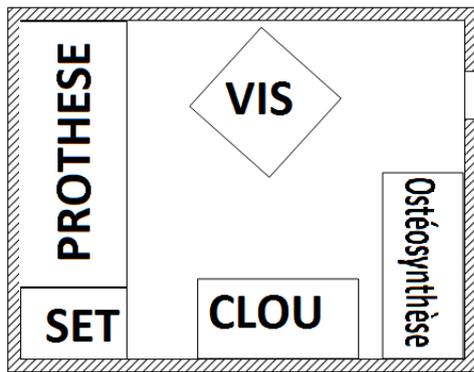


Figure 6 : Locaux du bloc opératoire

Dans le local A on trouve l'essentiel du stock d'orthopédie. Le local B sert essentiellement au stockage des DM gynécologie, et urologie. On trouve aussi du stock de secours dans les blocs 1 et 2. Certaines plaques et vis non stériles sont stockées dans un local inusité excentré non schématisé ici.

Malgré le manque de place, l'organisation est claire et on retrouve facilement les DM. Annexe 3 et Annexe 4



Stock A

Figure 7 : Local de rangement orthopédie

3.2.4 Les Kits/Sets d'intervention

Ces kits ou sets d'interventions regroupent dans une même boîte tout un équipement servant à réaliser une opération donnée, comme la pose de plaque. A l'intérieur de ce kit par exemple il y a l'ancillaire des plaques des vis. Toutes ces plaques et vis sont reçues à l'hôpital non stériles envoyées directement à BEAUVAIS pour la stérilisation.

Je voulais établir une traçabilité de ces DMI, mais après réflexion il m'a semblé irréalisable en allant sur le terrain directement en salle lors d'une opération de pose de plaque par exemple que l'IBODE prenne une loupe et note le numéro de lot de chaque plaque ou vis inscrit sur celle-ci. Etant des dispositifs reçus non stériles il n'y a pas d'étiquette sur ceux-ci.

Annexe 5 Kit Set d'intervention pour prothèse de genou

3.3 TRACABILITE

3.3.1 Décret sur la Traçabilité

La traçabilité des DMI est un décret sorti en 2006 :

Décret n° 2006-1497 du 29 novembre 2006 fixant les règles particulières de la matériovigilance exercée sur certains dispositifs médicaux et modifiant le code de la santé publique (Dispositions réglementaires)(23)

« Art. R. 5212-36. - La matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans la structure sanitaire ou de chirurgie esthétique où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient. Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :

- 1° Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- 2° Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient. »

« Art. R. 5212-37. - Le représentant légal des établissements de santé, des syndicats inter hospitaliers et groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé et des établissements de chirurgie esthétique fixe, après avis de la commission du médicament et des dispositifs médicaux stériles mentionnée à l'article L. 5126-5 ou, dans les établissements publics de santé, après celui de la sous-commission chargée d'examiner les questions prévues au 3° du II de l'article L. 6144-1, la procédure écrite selon laquelle les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles. »

Ces données sont conservées pendant une durée de dix ans. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

J'ai tout d'abord du rechercher sur le site OMEDIT basse Normandie les référentiels nationaux et régionaux.

3.3.2 L'organisation de la traçabilité

En début d'année lorsque je suis arrivé la traçabilité était minimaliste. Sur un cahier au bloc opératoire la traçabilité se faisait comme sur un ordonnancier.

Cette façon de faire permet bien de justifier une traçabilité patient-DM. Cependant la tâche serait bien complexe et bien fastidieuse s'il fallait rechercher un lot défectueux sur un type de DMI.

3.4 Commandes

3.4.1 Déclenchement d'une commande

Il existe différents types de commandes en fonction de la demande du chirurgien et du stock de DMI au bloc opératoire.

Commande de DMI en achat non stérile et stérile :

Les DMI à faible coût l'hôpital de Clermont sont souvent achetés non stériles. Dans ce cas ces DMI sont envoyés à BEAUVAIS pour une stérilisation et renvoyés au bloc opératoire afin de les ranger dans les sets d'interventions. Certaines vis sont commandées stériles par exemple chez STRYKER. Nous pourrions tracer les vis stériles facilement par le numéro de lot directement sur leurs étiquettes. Cependant il n'a pas été trouvé de solution pour tracer les vis commandées non stériles.

Commande de DMI en dépôt :

A l'hôpital de Clermont de l'Oise, nous travaillons surtout avec le laboratoire LEPINE pour les prothèses de hanches et en partie avec le laboratoire TRANSYSTEM. Lorsqu'une opération de prothèse de hanche est prévue, le chirurgien fait une demande à la cadre santé. Celle-ci vérifie que la prothèse est bien en dépôt avec l'ancillaire qui correspond à sa pose. Tout est préparé à l'avance, suite à l'opération on colle les codes barre des prothèses sur la feuille du patient, la photocopie de cette feuille est renvoyée à la pharmacie pour recommander les DMI.

Exemple : Prothèse de hanche (cotyle cupule tête ...)

Commande de DMI en prêt :

Lorsque le chirurgien décide de pratiquer une opération dont la prothèse n'est pas en stock ou en dépôt au bloc opératoire, le chirurgien fait une « réservation de matériel en prêt pour intervention programmée » dans laquelle il indique :

- Le nom du patient,
- La date d'intervention prévue,
- Le type d'intervention,
- Le nom du fournisseur,
- Présence souhaitée du représentant du fournisseur,
- Aide opératoire,
- Instrumentiste,
- Commentaires.

Si l'hôpital n'a rien en stock nous commandons un ancillaire et l'implant. La fiche est faxée au laboratoire. Pour s'assurer que la location a été prise en compte la cadre de santé appelle le laboratoire.

Après la pose d'un ou de plusieurs articles, la cadre de bloc retourne le reste de la gamme au laboratoire après passage en stérilisation à BEAUVAIS qui le facture à la pharmacie sous forme de « bon de régularisation ».

3.5 Procédure actuelle de gestion

Les DM utilisés exclusivement au bloc opératoire sont gérés en Entré/Sortie. Le stock à la pharmacie est nul. Les prothèses, le matériel coelio-chirurgical, les fils utilisés essentiellement au bloc permettent d'imputer les coûts directement au service. Ceci permet une parfaite lisibilité des budgets.

3.6 Livraison

Avant mon passage à l'hôpital toutes les livraisons se faisaient directement au bloc sans contrôle informatique. La réception de la commande des DM orthopédiques se faisaient dès le lancement de la commande. Des erreurs de stocks sont donc possibles sans avoir de moyens informatiques pour vérifier.

Nous pouvons donc constater qu'il y avait des modifications à faire dans le circuit du DMI.

4. QUATRIEME CHAPITRE : REALISATION DU PROJET

4.1 Mise en place du système

4.1.1 Catalogue et Référentiels de bon usage

4.1.1.1 Catalogue

Au tout début de mon stage le domaine des dispositifs médicaux m'était complètement inconnu. J'ai donc dû me créer un catalogue avec les différents DM utilisés couramment au bloc opératoire. J'ai pu bénéficier de l'aide d'un représentant de laboratoire. J'ai téléphoné au laboratoire LEPINE pour qu'il me fournisse une clé USB avec l'explication des différentes opérations ainsi que les caractéristiques de ces DM. J'ai ainsi pu classer les DM selon des catégories comme ORL, Viscéral, Orthopédique, Gynécologique.

4.1.1.2 Référentiels de bon usage et protocole

Référentiels de bon usage

Sur le site OMEDIT Basse Normandie j'y ai trouvé les informations pour différencier les DM en sus des GHS des prestations hospitalières.

Protocole

Il est indispensable d'établir des protocoles pour l'utilisation des logiciels qui jusque-là étaient inexploités. En Annexe 10 j'ai pris écrit un protocole du logiciel Crystal Net.

Je laisse à l'hôpital un classeur de protocole destiné à tout nouvel arrivant au sein de l'établissement afin de comprendre le circuit du DMI. Annexe 11 et 12.

4.1.2 L'inventaire

J'ai rapidement pris rendez-vous avec la cadre du bloc opératoire afin d'inventorier tous les DM. J'ai consciencieusement répertorié les DM selon le libellé général, leur nom commun, le laboratoire, la quantité, le numéro de référence et de lot ainsi que leur date de péremption.

Tableau 6 : Exemple d'inventaire LEPINE

Nom produit	LPP	Nom commun	Φ ext (mm)	Φ tête int (mm)	magh2	référence	lot	DLU	qtt	PUHT	Liste	Libelles ATIH	L/D /A
Tête fémorale Alumine 12/14	3111390	Tête fémorale	Long	Alumine 28 ss ciment	9066	HAT CL 428	263099	2018/01	1	354,61	oui	Implant articulaire de hanche	D
Tête fémorale Alumine 12/14	3111390	Tête fémorale	Moyen	Alumine 28 ss ciment	90661	HAT CM 428	3E+06	2016/01	1	354,61	oui	Implant articulaire de hanche	D
Tête fémorale Alumine 12/14	3111390	Tête fémorale	Court	Alumine 28 ss ciment	90662	HAT CC 428	2E+06	2016/10	1	354,61	oui	Implant articulaire de hanche	D
Tête fémorale Alumine 12/14	3111390	Tête fémorale	Long	Alumine 32 ss ciment	90663	HAT CL 432	3E+06	2015/06	1	354,61	oui	Implant articulaire de hanche	D
...

4.1.3 Codage informatique

4.1.3.1 Magh2

Après avoir tout répertorié, ma tâche était de coder sur le logiciel magh2 les données que j'ai récupérées. Un travail long et fastidieux mais indispensable pour la suite. Ce logiciel permettant la gestion financière, il était important de bien renseigner les informations de prix et de remboursements.

Pour Chaque DM il fallait compléter le logiciel de cette façon :

MAGH2

NOM COMMUN 95401

LPP XXXXXX
REF XXXXXX 33184100-4

GERE EN STOCK

BLOC OPERAT

33184100-4 = DMI

H6022680 --> Non listé
H6022610 --> Listé

UNITE

DISPOSITIF MEDICAL

DATE DEBUT / FIN

LPP SI NECESSAIRE

1992

Figure 8 Création d'une fiche de DM sur MAGH2

4.1.3.2 Crystal Net

Comme pour le logiciel Magh2 j'ai créé toutes les références des DM qu'on a en stock ou qu'on a déjà commandés. Dans ce logiciel, les informations liées à la traçabilité sont cruciales.

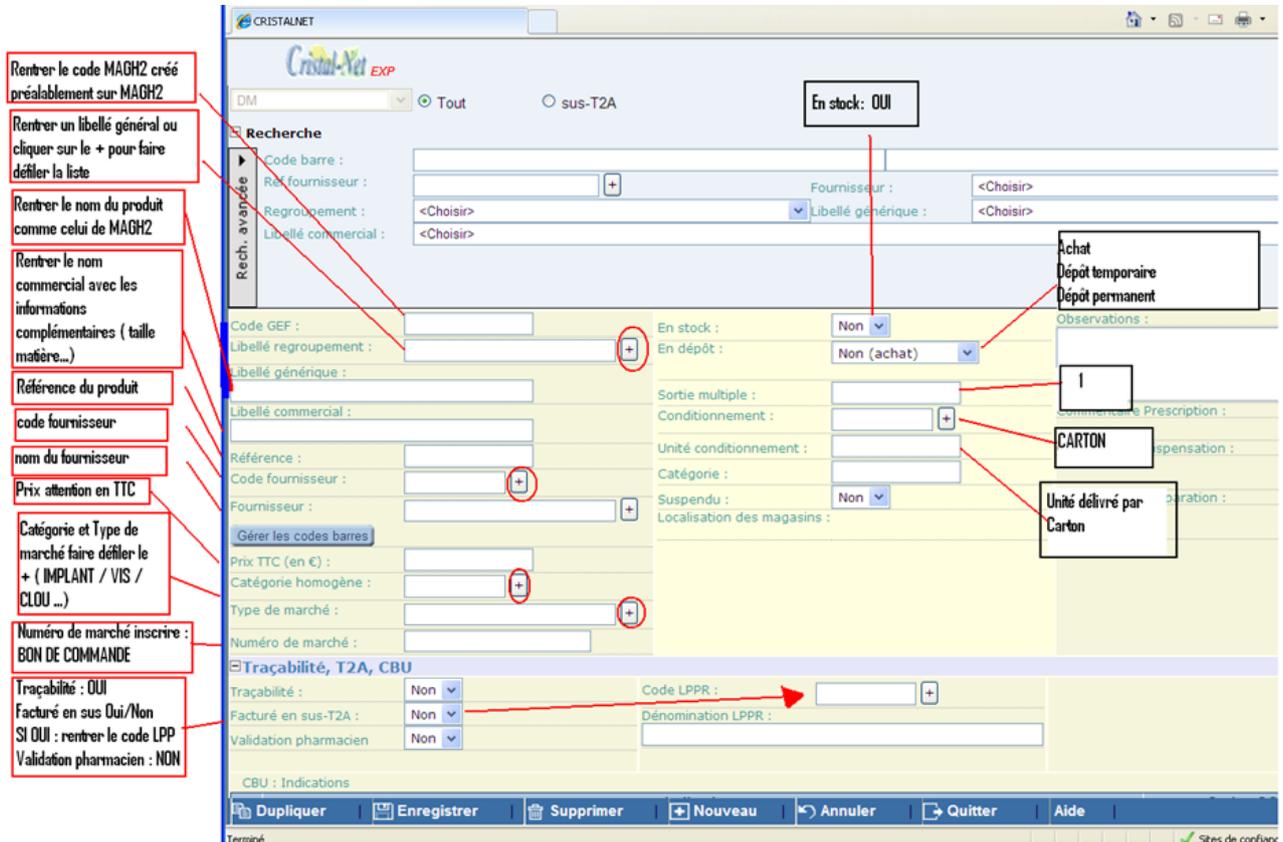


Figure 9 Création d'une fiche de DM sur Crystal

4.2 Le nouveau circuit du DM orthopédique

4.2.1 La commande du DM

4.2.1.1 Commande du bloc vers la pharmacie

La cadre du bloc opératoire commande selon les besoins du chirurgien une gamme ou un seul DM en remplissant un bon de commande et en le faxant ou l'envoyant par mail à la pharmacie.

Afin de vérifier si le produit a bien été commandé, la cadre appelle la pharmacienne pour s'assurer que le bon de commande a bien été reçu.

4.2.1.2 Commande de la pharmacie au laboratoire.

Après réception de ce bon de commande, la pharmacienne vérifie l'utilité de commander ce DM. Avec ses connaissances, elle vérifie qu'aucun DM similaire ou d'un laboratoire avec lequel on travail pourrait correspondre. Suite à cela elle remplit un formulaire de commande sur le logiciel magh2 qu'elle faxera au laboratoire en stipulant vouloir recevoir le DM à la pharmacie et non au bloc opératoire comme par le passé.

4.2.2 Réception à la Pharmacie

4.2.2.1 Réception informatique

Nous avons décidé de ne plus recevoir les DM directement au bloc opératoire mais de le faire transiter à la pharmacie, afin de les réceptionner dans magh2 et de les doter dans le service informatiquement avant de les envoyer physiquement le jour même au bloc opératoire.

L'inexistence d'espace de réception et/ou de déballage au bloc m'a permis de modifier l'endroit de la réception. Il est plus profitable pour la gestion de la pharmacie de contrôler chaque réception directement dans ce service et ensuite de l'envoyer au bloc.

Un employé réceptionne le DM sur magh2 et une préparatrice ou une pharmacienne le dote dans le service via CN. Ensuite le DM est déposé dans une caisse destinée à être envoyé dans le service souhaité.

4.2.2.2 Réception manuscrite

Nous gardons une trace papier de chaque réception dans un classeur comme dans l'ancien circuit pour pallier à une éventuelle panne informatique.

4.2.3 Réception au bloc opératoire

Les DM commandés par le bloc opératoire sont réceptionnés en général par la cadre du bloc voire une IBODE. Rien n'a été changé dans ce service, tout continue à être inscrit sur un cahier. Ce qui leur permet de vérifier que la commande qui a été passée correspond bien au produit reçu.

4.2.4 Stockage et Utilisation

Le produit est destiné à être stocké dans le local dédié au DM ou alors directement implanté sur un patient.

Une fois le DM implanté, la cadre de santé renvoie un bon de commande.

4.3 Le nouveau circuit de traçabilité

4.3.1 Réception à la pharmacie

Au moment de la réception le produit est tracé via sa référence son numéro de lot et son bon de commande, toutes ces informations sont enregistrées lors de la réception sur le logiciel CN.

4.3.2 Implantation au bloc opératoire

Suite à une chirurgie orthopédique, une IBODE colle sur une fiche de suivi les étiquettes des DM sur lesquelles sont indiquées les informations nécessaires à la traçabilité. Cette fiche servira à recommander le ou les DM ainsi qu'à tracer informatiquement ces données.

Au bloc opératoire les IBODE scannent les prothèses type épaule, genou, hanche dans le logiciel via une douchette. (Annexe 9)

Pour les autres DMI ou codes barre non référencés, l'étiquette est collée sur la fiche de traçabilité préalablement imprimé. Ces codes barre seront tracés à la pharmacie à la réception de la fiche de traçabilité.

4.3.3 Traçabilité informatique à la pharmacie

La fiche de suivi indique le nom du patient, nous avons demandé que la cadre du bloc indique aussi le nom du chirurgien qui a opéré, les DM implantés avec la référence associée à son numéro de lot, la date de la pose, ces informations.

4.4 Schéma des circuits

En amont de l'intervention.

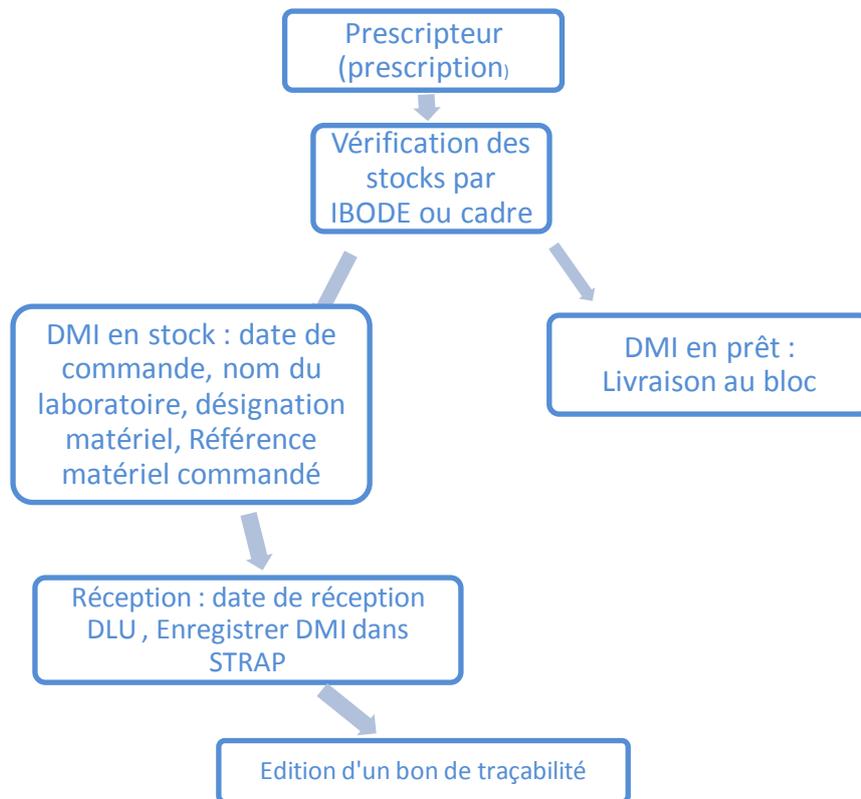


Figure 10 : Circuit d'une commande de DMI

Lors de l'intervention : Trace manuscrite

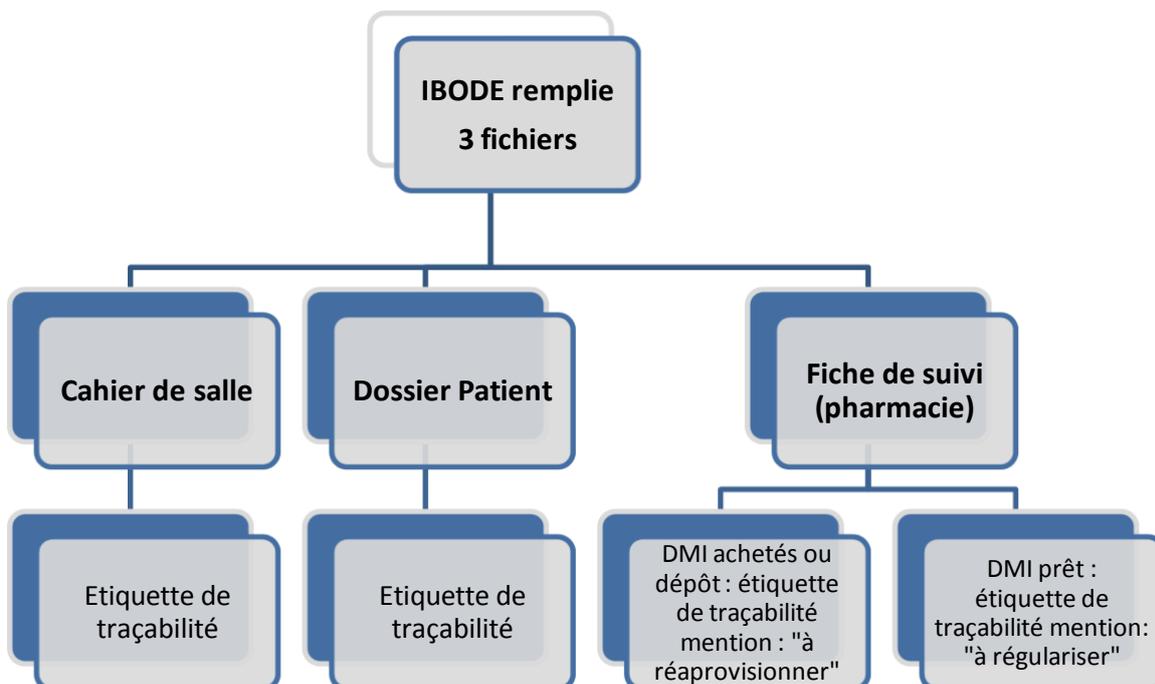


Figure 11 : Circuit de Traçabilité lors de l'intervention

En aval de l'opération.

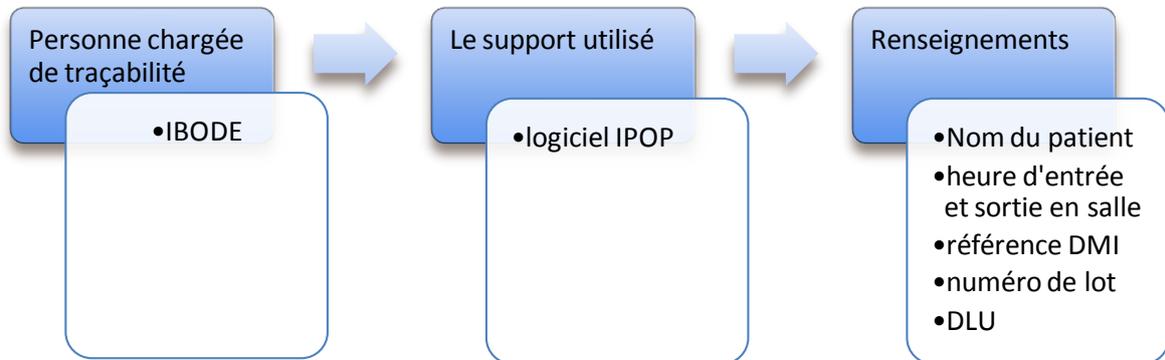


Figure 12 : Traçabilité au bloc opératoire

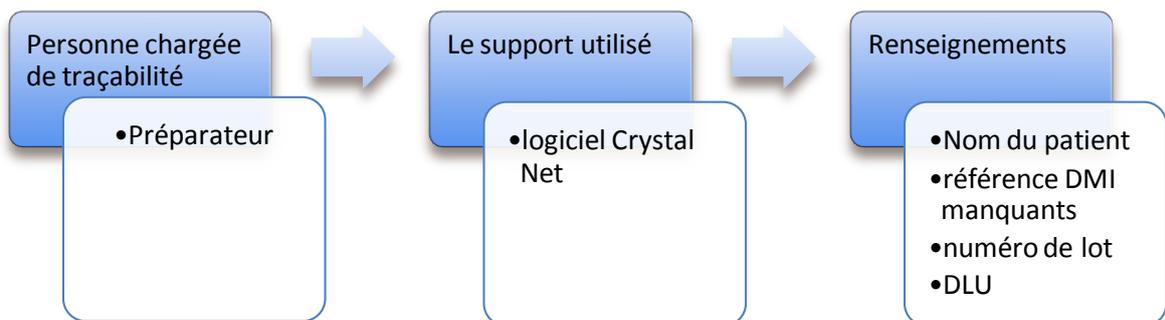


Figure 13 Traçabilité des produits non référencés au bloc opératoire

CONCLUSION

Le domaine des dispositifs médicaux est en continuelle expansion. Plus particulièrement l'univers des prothèses orthopédiques évolue rapidement. Les DM sont encadrés par des directives réglementaires européennes afin de faciliter leurs commercialisations ainsi que de garantir la sécurité des patients.

Les hôpitaux se doivent d'actualiser continuellement leurs bases de données dans ce domaine afin d'assurer une qualité et une sécurité de prestation. C'est dans cette optique que nous avons pris la décision à l'Hôpital de Clermont d'établir des procédures informatiques de traçabilité de dispositifs médicaux.

A ce jour la traçabilité des prothèses est totalement informatisée doublée d'une trace manuscrite. Cette traçabilité informatique facilitera la recherche de prothèses implantées lors d'un éventuellement retrait de lot défectueux.

Actuellement aucune traçabilité n'a été envisagée pour les vis et certaines plaques. Le circuit actuel de traçabilité ne permet pas de le concevoir, il faudrait changer certaines habitudes. Ce qui est impossible dans un service de cette taille.

Suite à mon intervention la traçabilité des autres dispositifs médicaux gynécologiques, ophtalmologie, ORL, urologie se fera avec le prochain étudiant en pharmacie de passage dans cet hôpital. En effet ce travail est chronophage les préparatrices n'ont pas le temps de s'en occuper.

Je suis fier d'avoir participé à la mise en conformité de l'établissement vis-à-vis de la sécurité du patient.

BIBLIOGRAPHIE

1. S. Bauer, A. Pont, C. Jaouen, V. Lecante ; Comparative study of three traceability circuits of implanted medical devices
2. http://www.hosmat.eu/materiovigilance/dm_guide_juridique.pdf (consulté le 15/02/2014)
3. http://www.lexpress.fr/actualite/societe/sante/le-proces-des-protheses-mammaires-pip_1065014.html (consulté le 13/03/2014)
4. <http://tempsreel.nouvelobs.com/societe/20120229.OBS2613/prothese-de-hanches-asr-un-nouveau-scandale-sanitaire.html> (consulté le 13/03/2014)
5. <http://www.michele-rivasi.eu/medias/scandale-des-protheses-de-hanche-%C2%ABil-faut-une-autorisation-de-mise-sur-le-marche%C2%BB/> (consulté le 13/03/2014)
6. La réglementation européenne des dispositifs médicaux approche historique et technique Fouad Tabarah (consulté le 15/03/2014)
7. [http://ansm.sante.fr/Glossaire/\(filter\)/D#term_16195](http://ansm.sante.fr/Glossaire/(filter)/D#term_16195)
8. E. Bilbault 2007 ; Le dispositif médical : aspect réglementaires, médicaux, techniques et économiques
9. Article L 5221-1 du Code de la Santé Publique.
10. www.cairn.info/ledispositif-medicalpage9.htm (consulté le 02/04/2014)
11. http://pharmacie.univ-lille2.fr/coursenligne/marquagece/co/MarquageCE_web.html
12. <http://www.economie.gouv.fr/dgccrf/Publications/Vie-pratique/Fiches-pratiques/Le-marquage-CE> (consulté le 07/04/2014)
13. www.aviesan.fr/fr/accueil/menu-header/reglementaire/dispositif-medical-marquage-ce (consulté le 07/04/2014)
14. <http://eur-lex.europa.eu/legal-content/FR/TXT/?uri=CELEX:31993L0042> (consulté le 17/04/2014)
15. www.ars.auvergne.sante.fr/fileadmin/auvergne/ars_auvergne/actualites/2012/guide_fressy/guide_BUDM_vf.pdf (consulté le 21/04/2014)
16. www.has-sante.fr/portail/upload/docs/2009-12/guide_pratique_dm.pdf (consulté le 24/04/2014)
17. Directive 93/42/CEE du Conseil, du 14 juin 1993, relative aux dispositifs médicaux
18. www.cvo-europe.com/fr/qualite-reglementation/dispositifs-pharma-medicaux-combines-europe-dm-medicament (consulté le 05/05/2014)
19. Bertrand DECAUDIN – Les dispositifs médicaux : aspects réglementaire et pratiques cours de la faculté de LILLE, Professeur de Pharmacie Clinique à la Faculté des Sciences Pharmaceutiques et Biologiques de Lille, Praticien Hospitalier, Pharmacie du CHRU de Lille
20. http://www.acadpharm.org/dos_public/VENTURA_Maurice_CLADIMED_AcademievDef.pdf (consulté le 06/05/2014)
21. <http://www.chazard.org/emmanuel/contenuperso/supportcours/pmsit2afacturation.pdf14> (consulté le 07/03/2014)
22. <http://www.chirurgie-orthopedie-chanzy.com>
23. http://www.euro-pharmat.com/documents/guidetracabilite_000.pdf

SOURCES

Documents fournis par le laboratoire LEPINE

<http://ansm.sante.fr/>

<http://www.chu-lyon.fr/>

<http://www.clinique-arthrose.fr/>

<http://www.euro-pharmat.com/>

<http://fr.slideshare.net/aprhoc/2008-tracabilite-desdmi>

<http://www.legifrance.gouv.fr/>

<http://www.omedit-basse-normandie.fr/>

<http://pharmacie.univ-lille2.fr/>

Guide stage 6^{ème} année partie : les dispositifs médicaux

TABLE DES FIGURES

Figure 1 : Etapes pour apposer un marquage CE	17
Figure 2 : Exemple de la Classification CLADIMED	24
Figure 3 : prothèse de hanche.....	31
Figure 4 : Installation du patient	34
Figure 5 : Prothèse d'épaule.....	35
Figure 6 : Locaux du bloc opératoire	39
Figure 7 : Local de rangement orthopédie.....	40
Figure 8 Création d'une fiche de DM sur MAGH2	46
Figure 9 Création d'une fiche de DM sur Crystal.....	47
Figure 10 : Circuit d'une commande de DMI.....	50
Figure 11 : Circuit de Traçabilité lors de l'intervention.....	50
Figure 12 : Traçabilité au bloc opératoire	51
Figure 13 Traçabilité des produits non référencés au bloc opératoire.....	51
Figure 14 : Cahier de traçabilité des dispositifs médicaux.....	57

TABLE DES TABLEAUX

Tableau 1 Classification de Dispositifs Médicaux	14
Tableau 2 Exemples de différents symboles de l'étiquetage des DM	17
Tableau 3 Classification des dispositifs médicaux pour le marquage CE	22
Tableau 4 Exemple de mon tableau Excel d'inventaire à l'hôpital de Clermont de la classification CLADIMED	25
Tableau 5 : Exemple de l'arrêté tarifaire.....	25
Tableau 6 : Exemple d'inventaire LEPINE.....	45

ANNEXES

Annexe 1 : Traçabilité manuscrite des dispositifs médicaux

16 12 13 S4 AG R	<p>IEP: 50083534 DRENIER MACHU MACHU 12/02/1978 76 808 14/02/2013 8 1301 13,28</p> <p>REF: GSP-21-23-230 Supply for stock, single use LOT: 13040000</p>	<p>De Douzon A Calafina A Roust B Aub D Servais</p>	<p>Coto 1 anapath</p>
16 12 13 S4 AG R	<p>IEP: 50402857 ROUSSEL YVES ROUSSEL 12/02/1953 80 808 18/02/2013 8 1329 13,83</p> <p>REF: GSP-21-23-230 Supply for stock, single use LOT: 13040000</p>	<p>De Douzon A Roust B Aub D Servais</p>	<p>Coto</p>
16 12 13 S4 AG R	<p>IEP: 50402860 GOURVIL PASCAL GOURVIL 02/12/1958 57 808 18/02/2013 8 1301 13,28</p> <p>REF: GSP-21-23-230 Supply for stock, single use LOT: 13040000</p>	<p>De Douzon A Roust B Aub D Servais</p>	<p>Jilbo + coto</p>
16 12 13 S4 AG R	<p>IEP: 50402841 BIGOT CLAUDE BIGOT 21/02/1927 76 808 14/02/2013 8 1301 13,28</p> <p>REF: GSP-21-23-230 Supply for stock, single use LOT: 13040000</p>	<p>De Douzon A Calafina A Roust B Aub D Servais</p>	<p>Coto 1 anapath</p>

Figure 14 : Cahier de traçabilité des dispositifs médicaux

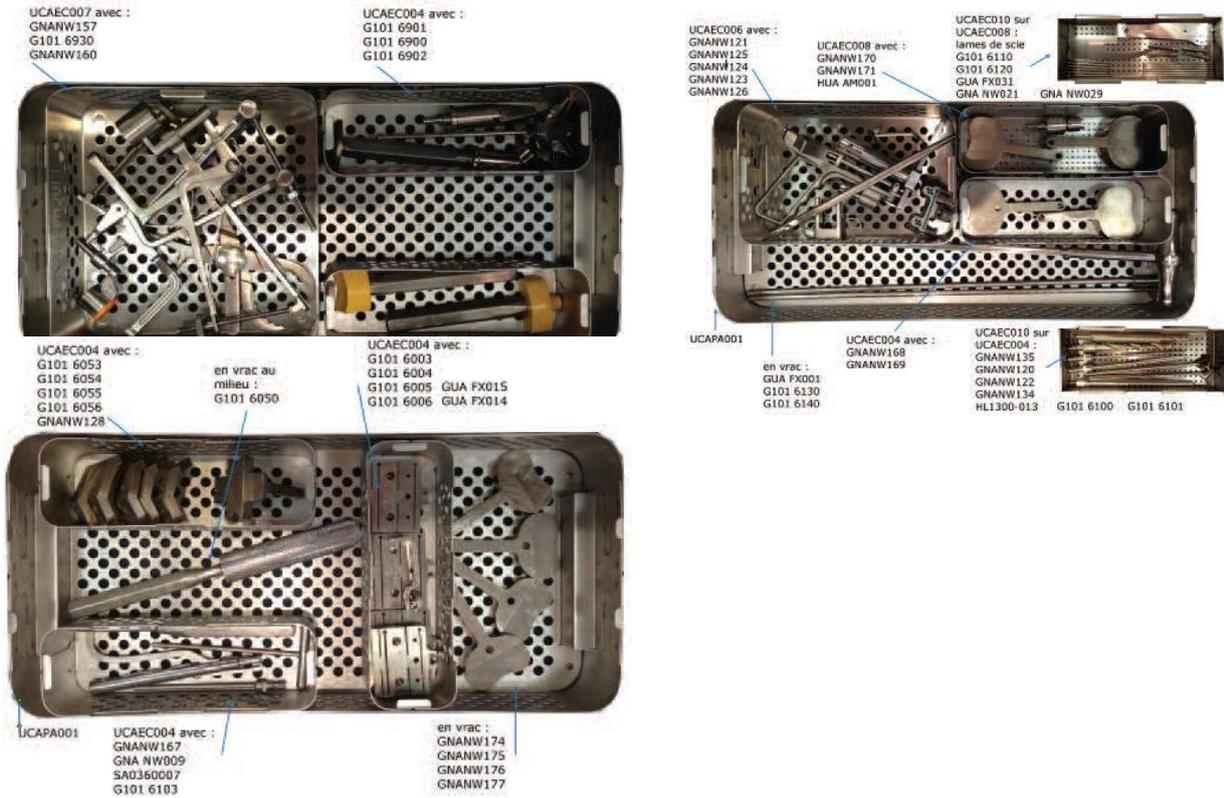
Annexe 2 : Présentation du logiciel Cristal net



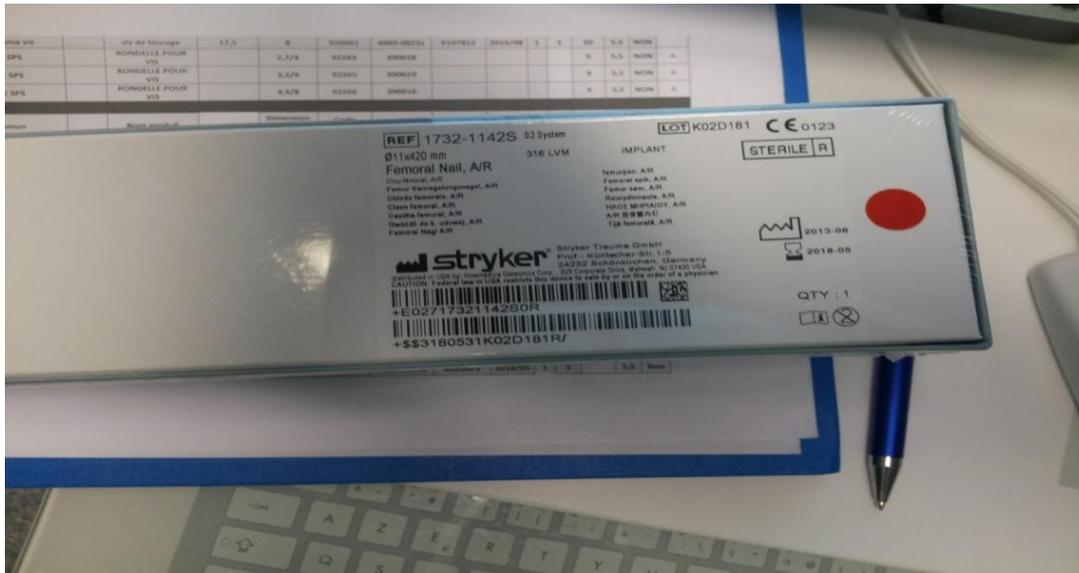
Annexe 3 et 4 : Local de stockage des dispositifs médicaux



Annexe 5 : Kit set intervention pour prothèse de genou



Annexe 6 : Exemple de symboles sur DM



Annexe 7 :

Les gammes de tiges de 1ère intention

Tige TARGOS std HAP 130°		Tige TARGOS ctc HAP 135°		Tige PAVI ® variée 130°		Tige PAVI ® std 135°	
Taille	Réf.	Taille	Réf.	Taille	Réf.	Taille	Réf.
9 (dysplasique)	HTT SH009	9	HTT TH009	10	H015 0110	9	H015 0009
10	HTT SH010	10	HTT TH010	11	H015 0111	10	H015 0010
11	HTT SH011	11	HTT TH011	12	H015 0112	11	H015 0011
12	HTT SH012	12	HTT TH012	13	H015 0113	12	H015 0012
13	HTT SH013	13	HTT TH013	14	H015 0114	13	H015 0013
14	HTT SH014	14	HTT TH014	15	H015 0115	14	H015 0014
15	HTT SH015	15	HTT TH015	16	H015 0116	15	H015 0015
16	HTT SH016	16	HTT TH016			16	H015 0016

Tige PAVI ® à cimenter 135°		Tête inox 12/14			Tête alumine 12/14		
Taille	Réf.	Taille	Diamètre	Réf.	Taille	Diamètre	Réf.
9	H015 0209	Col moyen (0)	22,2	HIT CM422	Col court (-3,5)	28	HAT CC428
10	H015 0210	Col long (+3)	22,2	HIT CL422	Col moyen (0)	28	HAT CM428
11	H015 0211	Col court (-3,5)	28	HIT CC428	Col long (+3,5)	28	HAT CL428
12	H015 0212	Col moyen (0)	28	HIT CM428	Col court (-4)	32	HAT CC432
13	H015 0213	Col long (+3,5)	28	HIT CL428	Col moyen (0)	32	HAT CM432
14	H015 0214	Col extra long (+7)	28	HIT CX428	Col long (+4)	32	HAT CL432
15	H015 0215						
16	H015 0216						

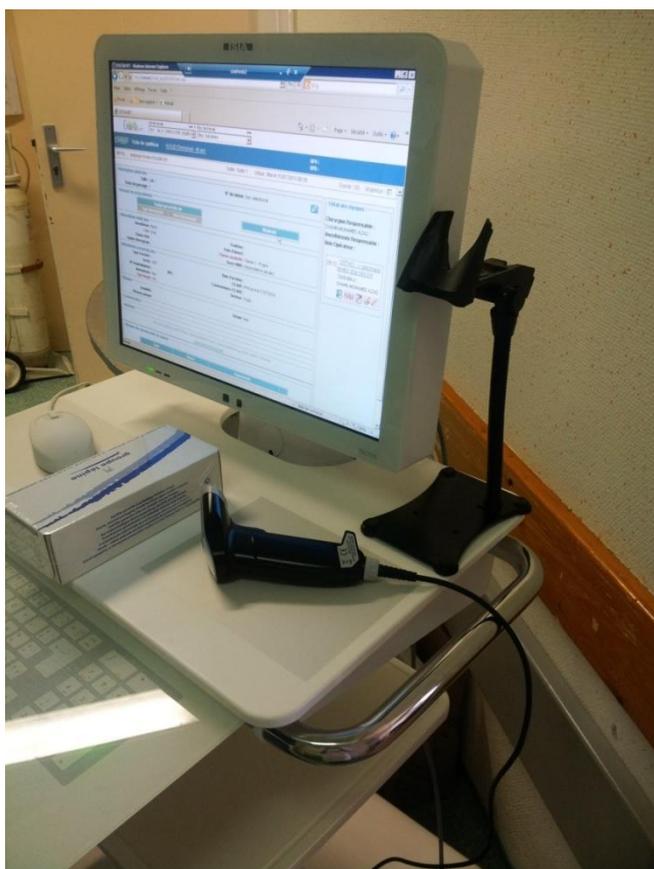
Annexe 8 :

La gamme de reprise

Tige TARGOS verrouillable			Vis de verrouillage Ø5,5 mm		Vis de rattrapage	
Taille	Longueur	Réf.	Longueur	Réf.	Longueur	Réf.
12	200	HTT VH220	28	HIV 55028	30	HIV CR0300
12	250	HTT VH225	30	HIV 55030	35	HIV CR0350
12	300	HTT VH230	32	HIV 55032		
14	200	HTT VH420	34	HIV 55034		
14	250	HTT VH425	36	HIV 55036		
16	200	HTT VH620	38	HIV 55038		
16	250	HTT VH625	40	HIV 55040		
			45	HIV 55045		
			50	HIV 55050		
			55	HIV 55055		

Armature cotyloïdienne Marc. K			Vis pour os cortical Ø5 mm		Plaque épiphysaire INTEGRA	
Taille	Côté	Réf.	Longueur	Réf.		Réf.
1	droit	SI0200961	40	SI0351340		HIP VT250
2	droit	SI0200962	50	SI0351350		
3	droit	SI0200963	60	SI0351360		
4	droit	SI0200964				
5	droit	SI0200965				
6	droit	SI0200966				
1	gauche	SI0200971				

Annexe 9 : Ordinateur du bloc opératoire muni de douchette



Annexe 10 :

Circuit du Dispositif médical implantable

1. Réception du dispositif au bloc

L'écran de réception permet de saisir toutes les informations relatives à un produit réceptionné si celui-ci est défini au livret des dispositifs médicaux.

La zone de recherche permet de sélectionner le produit réceptionné. Les produits correspondants à la recherche s'affichent dans la zone de résultats.

Après sélection de l'un de ces produits, les informations enregistrées au livret s'affichent.

The screenshot shows a web browser window titled 'CRISTALNET - Microsoft Internet Explorer provided by CHUG'. The page is titled 'Réception d'un produit tracé'. It features a search bar with a dropdown menu set to 'DM' and a search button. Below the search bar, there are several radio button options for searching: 'Par libellé', 'Par code GEF', 'Par fournisseur', 'Par catégorie homogène', 'Par code LPPR', and 'Par référence'. A list of search results is displayed, including 'VIS D'INTERFERENCE PLLA ET HA' and 'VIS BIO RCI -HA ARRONDIE 10 X 30mm'. Below the search results, there is a section for product details with fields for 'Libellé générique', 'Libellé commercial', 'Référence', 'Code Fournisseur', 'Code GEF', 'En dépôt', and 'Facturé en sus-T2A'. At the bottom, there is a section for reception details with fields for 'Date de réception', 'Numéro de lot', 'Date de péremption', 'Quantité reçue', 'Numéro de bon de commande', and 'Numéro de bon de livraison'. At the bottom of the page, there are buttons for 'Enregistrer', 'Enregistrer - Doter', 'Enregistrer - Dispenser', 'Annuler', 'Quitter', and 'Aide'. Red annotations highlight the search options and the data entry fields.

Recherche le DMI souhaité

La partie à remplir lors de la réception

Les informations spécifiques au produit réceptionné devront ensuite être saisies :

Date de réception : par saisie directe ou par navigation sur calendrier. La date de réception ne peut être antérieure à la date de saisie.

Numéro de lot : par saisie directe ou par recherche sur un historique des numéros de lot déjà réceptionnés, en dépliant la zone de recherche en cliquant sur le signe .

Lorsqu'un numéro de lot est saisi, il est possible d'avoir accès à tous les produits d'un même numéro de lot déjà enregistrés dans STRAP en cliquant sur « historique »

Date de péremption : par saisie directe ou par navigation sur calendrier.

Lorsque les informations sont saisies, la validation de cette réception se fait en utilisant les onglets en bas de l'écran :

Il est possible de valider cette réception en passant directement à une fonction de dotation ou de dispensation :

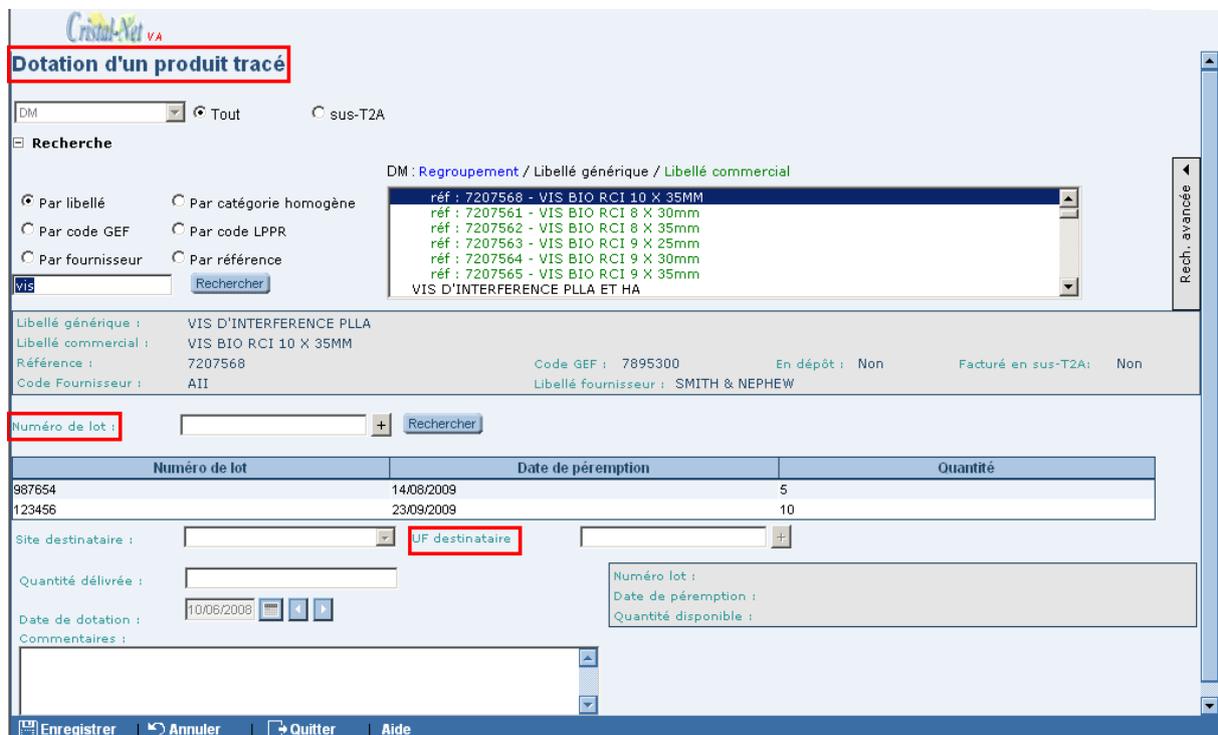
Enregistrer-Doter : permet d'enregistrer la réception et de passer directement à l'écran de dotation (gestion des dispositifs médicaux hors stock).

Enregistrer-Dispenser : permet d'enregistrer la réception et de passer directement à l'écran de dispensation pour un produit dont la dispensation est effectuée dans le même temps.

2. Dotation

L'accès à l'écran de dotation est possible soit par accès direct à partir du menu STRAP, soit après un enregistrement de réception en cliquant directement sur l'onglet **Enregistrer-doter** dans l'écran de réception (gestion des dispositifs médicaux hors stock, qui sont envoyés vers les services utilisateurs dès leur réception).

Dans le cas d'un accès direct à l'écran de dotation par le menu STRAP, il n'y a aucune information relative au produit. La recherche d'un produit à doter s'effectue dans la partie supérieure de l'écran. L'écran de recherche est disponible en cliquant sur le signe . L'écran suivant apparaît :



Dotation d'un produit tracé

DM Tout sus-T2A

Recherche

Par libellé Par catégorie homogène
 Par code GEF Par code LPPR
 Par fournisseur Par référence

DM : Regroupement / Libellé générique / Libellé commercial

réf : 7207568 - VIS BIO RCI 10 X 35MM
réf : 7207561 - VIS BIO RCI 8 X 30mm
réf : 7207562 - VIS BIO RCI 8 X 35mm
réf : 7207563 - VIS BIO RCI 9 X 25mm
réf : 7207564 - VIS BIO RCI 9 X 30mm
réf : 7207565 - VIS BIO RCI 9 X 35mm
VIS D'INTERFERENCE PLLA ET HA

Libellé générique : VIS D'INTERFERENCE PLLA
Libellé commercial : VIS BIO RCI 10 X 35MM
Référence : 7207568 Code GEF : 7895300 En dépôt : Non Facturé en sus-T2A: Non
Code Fournisseur : AII Libellé fournisseur : SMITH & NEPHEW

Numéro de lot : + Rechercher

Numéro de lot	Date de péremption	Quantité
987654	14/08/2009	5
123456	23/09/2009	10

Site destinataire : UF destinataire +

Quantité délivrée :

Date de dotation : 10/06/2008

Commentaires :

Numéro lot :
Date de péremption :
Quantité disponible :

Enregistrer | Annuler | Quitter | Aide

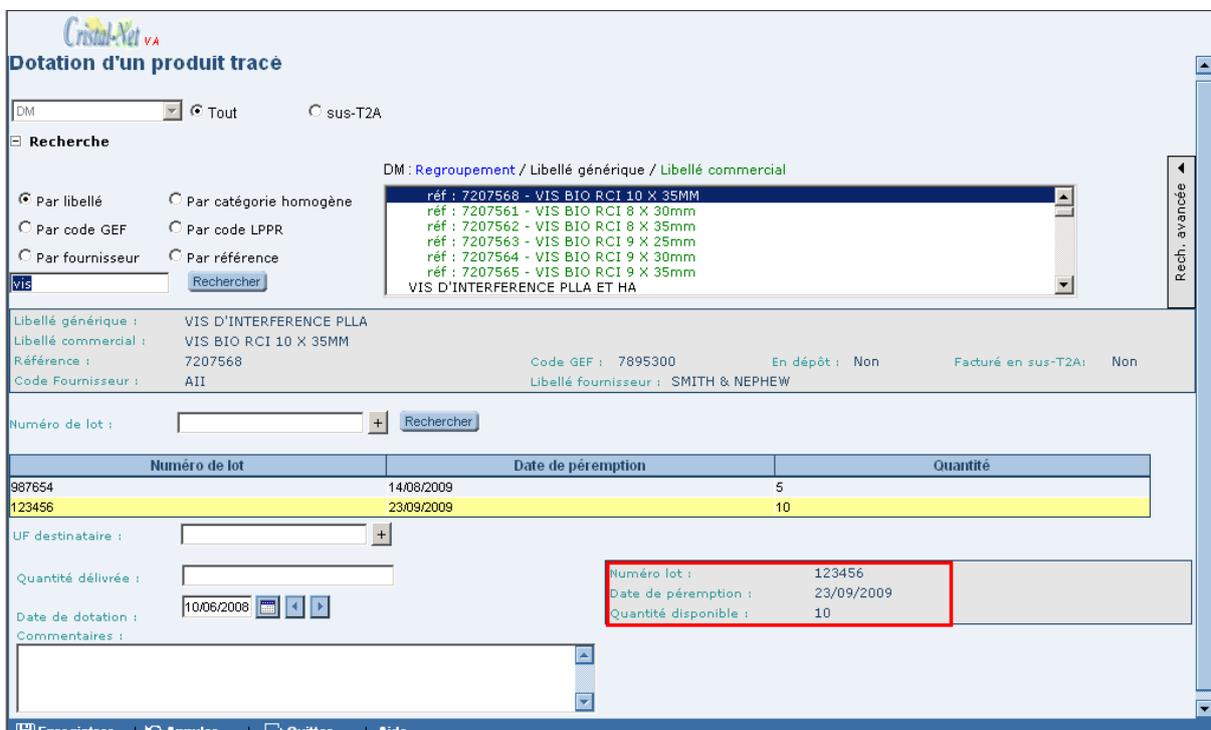
Les numéros de lots disponibles pour le produit sélectionné sont alors disponibles dans la fenêtre « numéro de lot ».

Choisir la ligne en cliquant dessus.

La sélection de l'UF destinataire se réalise par recherche dans la liste déroulante des UF en cliquant sur le signe .

Pour ajouter un message il suffit de double cliquer dans la zone commentaire : un texte libre peut être ajouté.

Dans le cas d'un accès direct à la fonction de dotation après une réception, les informations relatives au produit qui vient d'être réceptionné sont conservées. Lorsque l'enregistrement de la dotation est réalisé, l'écran est disponible pour l'enregistrement d'une nouvelle réception



Dotation d'un produit trace

DM Tout sus-T2A

Recherche

DM : Regroupement / Libellé générique / Libellé commercial

Par libellé Par catégorie homogène
 Par code GEF Par code LPPR
 Par fournisseur Par référence

réf : 7207568 - VIS BIO RCI 10 X 35MM
réf : 7207561 - VIS BIO RCI 8 X 30mm
réf : 7207562 - VIS BIO RCI 8 X 35mm
réf : 7207563 - VIS BIO RCI 9 X 25mm
réf : 7207564 - VIS BIO RCI 9 X 30mm
réf : 7207565 - VIS BIO RCI 9 X 35mm
VIS D'INTERFERENCE PLLA ET HA

Libellé générique : VIS D'INTERFERENCE PLLA
Libellé commercial : VIS BIO RCI 10 X 35MM
Référence : 7207568 Code GEF : 7895300 En dépôt : Non Facturé en sus-T2A: Non
Code Fournisseur : AII Libellé fournisseur : SMITH & NEPHEW

Numéro de lot :

Numéro de lot	Date de péremption	Quantité
987654	14/08/2009	5
123456	23/09/2009	10

UF destinataire :

Quantité délivrée :

Date de dotation : 10/06/2008

Commentaires :

Numéro lot : 123456
Date de péremption : 23/09/2009
Quantité disponible : 10

3. Dispensation

L'accès à l'écran de dispensation se réalise en choisissant dans le menu STRAP la fonction dispensation ou par accès direct à partir de la fonction réception en cliquant sur l'onglet « enregistrer-dispenser ».

Dans le cas d'un accès direct à l'écran de dispensation par le menu STRAP, il n'y a aucune information relative au produit. La recherche d'un produit à doter s'effectue dans la partie supérieure de l'écran. L'écran de recherche est disponible en cliquant sur le signe **+**.

La recherche effectuée il est possible de masquer cet écran de recherche en cliquant sur le signe **-**.

Lorsqu'un produit est sélectionné, la liste des lots disponibles en stock s'affiche dans la seconde partie de l'écran.

Le champ de recherche patient est possible directement par le numéro de venue, avec les premiers chiffres du numéro de venue et un clic sur rechercher.

Une recherche plus complète est possible par « rechercher patient », une fenêtre de recherche par différents critères s'ouvre.

Lorsqu'un patient est sélectionné, l'UF d'attribution du patient dans cristal net se positionne directement dans la fenêtre UF. Il est possible de modifier cette UF en rentrant un nouveau numéro d'identification d'UF.

La date de dispensation peut être antérieure à la date du jour de l'enregistrement et donc être modifiée. Elle ne peut être postérieure à la date d'enregistrement.

Lorsque tous les critères sont renseignés, l'enregistrement de la dispensation se fait en cliquant sur enregistrer en bas de l'écran. Il est possible d'accéder directement à l'écran de traçabilité patient en utilisant l'onglet « enregistrer-tracer ».

The screenshot shows the 'Dispensation d'un produit tracé' window in the CRISTALNET application. The interface includes a search section with radio buttons for 'Par libellé', 'Par catégorie homogène', 'Par code GEF', 'Par code LPPR', 'Par fournisseur', and 'Par référence'. A dropdown menu shows search results for 'VIS D'INTERFERENCE PLLA ET HA'. Below this, product details are displayed, including 'Libellé générique : VIS D'INTERFERENCE PLLA' and 'Libellé commercial : VIS BIO RCI 10 X 35MM'. A table lists available lots with columns for 'Numéro de lot', 'Date de péremption', and 'Quantité'. At the bottom, there is a search for patient field with a 'Rechercher patient' button and a 'Rechercher' button. The interface also includes a 'Rechercher' button for the lot number and a 'Rechercher' button for the patient number.

Numéro de lot	Date de péremption	Quantité
987654	14/08/2009	5
123456	23/09/2009	8

Dispensation d'un produit tracé

DM: Tout sus-T2A

Recherche

Par libellé
 Par code GEF
 Par fournisseur
 Par catégorie homogène
 Par code LPPR
 Par référence

vis:

DM: Regroupement / Libellé générique / Libellé commercial

- réf : 7207568 - VIS BIO RCI 10 X 35MM
- réf : 7207561 - VIS BIO RCI 8 X 30mm
- réf : 7207562 - VIS BIO RCI 8 X 35mm
- réf : 7207563 - VIS BIO RCI 9 X 25mm
- réf : 7207564 - VIS BIO RCI 9 X 30mm
- réf : 7207565 - VIS BIO RCI 9 X 35mm

VIS D'INTERFERENCE PLLA ET HA

Libellé générique : VIS D'INTERFERENCE PLLA
 Libellé commercial : VIS BIO RCI 10 X 35MM
 Référence : 7207568
 Code Fournisseur : AII

Code GEF : 7895300
 En dépôt : Non
 Libellé fournisseur : SMITH & NEPHEW
 Facturé en sus-T2A: Non

Numéro de lot :

Numéro de lot	Date de péremption	Quantité
987654	14/08/2009	5
123456	23/09/2009	8

N° de venue :

AGEGO ANTHIME né le 01/03/1972 (sexe : Homme) - IPP : 45519445519 - N° Venue : 125093912509391

JF destinataire :

Quantité délivrée :

Date de dispensation :

Prescripteur :

Commentaires :

Numéro lot : 987654
 Date de péremption : 14/08/2009
 Quantité disponible : 5

Terminé

4. Traçabilité patient

.L'écran de traçabilité patient est accessible par sélection dans le menu STRAP de la fonction traçabilité patient ou à partir de l'écran de dispensation par l'onglet enregistrer-tracer en bas d'écran. La sélection du patient se fait par le numéro de venue ou par une recherche plus complète comme décrit pour la dispensation. Il est préférable d'utiliser la recherche par numéro de venue. La recherche du produit à tracer peut être effectuée à partir du livret ou par recherche directe sur le numéro de lot

Dans le cas de la recherche par référence, le résultat aboutit à la liste des DM disponibles dans le service utilisateur : dispensation ou dotation.

Il n'est possible d'enregistrer une utilisation que pour un service pour lequel il y a eu préalablement une mise à disposition : dotation ou dispensation.

Pour effectuer une traçabilité patient :

Sélectionner la ligne du DM à attribuer au patient en cliquant sur cette ligne

Il existe dans cet écran plusieurs possibilités d'utilisation d'un DM :

- Implanté
- Non implanté : dans ce cas la saisie de la raison de la non implantation est obligatoire : défectueux, stérilisé, périmé, détérioré.

Dans les cas de non utilisation, les produits sont sortis de la liste des produits dotés ou dispensés pour le service.

Le champ prescripteur est obligatoire pour l'enregistrement de la traçabilité.

Le champ indication est obligatoire dans le cas de la traçabilité d'un **DM facturé en sus de la T2A**. La liste des indications disponibles est telle qu'elle a été saisie au livret.

Lors de l'enregistrement de la traçabilité l'indication saisie sera associée au couple patient/ produit.

Si l'indication n'est pas disponible dans la liste des indications pré définies au livret, elle peut être entrée dans un champ de saisie libre. Elle sera également associée au couple patient/produit et classée en groupe 4, selon les critères du contrat de bon usage.

A noter que la saisie d'une indication dans le champ de saisie libre entraîne un non remboursement du produit.

5. Cession

Cette fonction permet de tracer les médicaments ou dispositifs médicaux qui sont envoyés vers un autre établissement ou à des antennes pharmaceutiques satellites.

La distribution des produits via cette fonction permet de déstocker les produits, sans qu'une traçabilité soit exigée en retour pour valider l'administration ou l'implantation.

La fonction cession est disponible pour des produits en stock pharmacie.

Pour effectuer une cession d'un produit en dotation dans un service, il est nécessaire d'effectuer en premier lieu un retour, puis ensuite la cession.

The screenshot shows the 'Cession d'un produit tracé' (Transfer of a tracked product) interface. It includes search filters for 'DM' (Tout or sus-T2A) and 'Recherche' (Par libellé, Par catégorie homogène, Par code GEF, Par code LPPR, Par fournisseur, Par référence). A search box contains 'VIS' and a 'Rechercher' button. Below, a list of products is shown with columns for 'DM', 'Libellé générique', 'Libellé commercial', 'Référence', 'Code GEF', 'En dépôt', and 'Facturé en sus-T2A'. A table displays 'Numéro de lot', 'Date de péremption', and 'Quantité' for two lots: 987654 (14/08/2009, 5) and 123456 (23/09/2009, 8). The interface also features a 'Recherche avancée' sidebar, a 'Numéro de lot' field, and a 'Cession Interne' / 'Cession Externe' selection. A 'UF destinataire' field and a 'Quantité délivrée' field are present. A 'Date de cession' field is set to 10/06/2008. A 'Commentaires' field is at the bottom. The interface is titled 'CRISTALNET - Microsoft Internet Explorer provided by CHUG' and includes a 'Terminé' button at the bottom left.

6. Retour

Cette fonction permet de remettre en stock pharmacie un produit dispensé ou doté dans un service.

Il est donc annulé de la dotation (ou dispensation) d'un service, et la pharmacie peut le remettre dans le stock.

The screenshot shows the 'Retour d'un produit tracé' (Return of a tracked product) interface. It includes a search section with radio buttons for 'Par libellé', 'Par code GEF', 'Par fournisseur', 'Par catégorie homogène', 'Par code LPPR', and 'Par référence'. A search box contains 'vis' and a 'Rechercher' button. Below the search, a list of results is shown, with 'VIS D'INTERFERENCE PLLA ET HA' selected. The interface also displays product details such as 'Libellé générique : VIS D'INTERFERENCE PLLA', 'Libellé commercial : VIS BIO RCI 10 X 35MM', 'Référence : 7207568', 'Code GEF : 7895300', 'En dépôt : Non', 'Facturé en sus-T2A : Non', and 'Code Fournisseur : AII'. A table shows the product's status in a pharmacy, with columns for 'Libellé', 'Site / UF', 'Patient', 'N° de lot', 'Date de péremption', 'Etat', 'Date', and 'Quantité'. The table contains one row: 'VIS BIO RCI 10 X 35MM', 'CH / 5555', '-', '123456', '23/09/2009', 'DOT', '10/06/2008', '2'. At the bottom, there are fields for 'Quantité retournée', 'Date de retour', and 'Raison retour', along with a 'Rechercher' button for the lot number.

7. Rebut

L'accès à cette fonction permet de visualiser, selon les critères de recherche prédéfinis, la liste des DM en stock ou dans les unités de soins.

Elle permet d'éliminer les produits de la gestion STRAP : périmés, retour produits au fournisseur, matériovigilance ou pharmacovigilance.

The screenshot shows the 'Rebut d'un produit tracé' (Return of a tracked product) interface. It includes a search section with radio buttons for 'Par libellé', 'Par code GEF', 'Par fournisseur', 'Par catégorie homogène', 'Par code LPPR', and 'Par référence'. A search box contains 'vis' and a 'Rechercher' button. Below the search, a list of results is shown, with 'VIS D'INTERFERENCE PLLA ET HA' selected. The interface also displays product details such as 'Libellé générique : VIS D'INTERFERENCE PLLA', 'Libellé commercial : VIS BIO RCI 10 X 35MM', 'Référence : 7207568', 'Code GEF : 7895300', 'En dépôt : Non', 'Facturé en sus-T2A : Non', and 'Code Fournisseur : AII'. A table shows the product's status in a pharmacy, with columns for 'Libellé', 'Site / UF', 'Patient', 'N° de lot', 'Date de péremption', 'Etat', 'Date', and 'Quantité'. The table contains three rows: 'VIS BIO RCI 10 X 35MM', '-', '987654', '14/08/2009', 'STOCK PHIE', '-', '5'; 'VIS BIO RCI 10 X 35MM', '-', '123456', '23/09/2009', 'STOCK PHIE', '-', '8'; 'VIS BIO RCI 10 X 35MM', 'CH / 5555', '-', '123456', '23/09/2009', 'DOT', '10/06/2008', '2'. At the bottom, there are fields for 'Site destinataire', 'UF destinataire', 'Quantité rebut', 'Date de rebut', and 'Raison rebut', along with a 'Rechercher' button for the lot number.

8. Supervision

Le tableau de bord permet une vue synthétique des actions menées sur une période définie ou pour un état donné. Un filtre permet de sélectionner les critères qui vont définir l'affichage du tableau de bord.

Toutes les fonctions sont ensuite accessibles à partir du tableau de bord : en sélectionnant un produit dans le tableau de résultat, il est possible d'avoir accès aux différentes fonctions de STRAP, par les onglets en bas de l'écran.

The screenshot displays the 'Supervision' interface of the CRISTALNET system. At the top, there is a search section with a dropdown menu set to 'DM' and radio buttons for 'Tout' (selected) and 'sus-T2A'. Below this, search criteria are defined: 'Par libellé' is selected, and a search term 'vis' is entered in the search box. A dropdown menu shows a list of products including '7207568 - VIS BIO RCI 10 X 35MM'. Further down, there are fields for 'Numéro de lot', 'UF destinataire', 'Etat' (set to 'Tous'), and 'Période du' (from 10/06/2008 to 10/06/2008). A table below displays search results with columns for Référence, Dépot, Libellé du produit, Pérempt, Code GEF, Numéro de lot, UF, Date, Etat, Oté, and Patient. At the bottom, there are buttons for 'Actualiser', 'Réinitialiser le tri', and 'Tri par défaut', followed by a row of functional buttons: 'Dotation', 'Dispensation', 'Traçabilité', 'Cession', 'Validation', 'Invalidation', 'Retour', 'Rebut', 'Imprimer', and 'Extraction'. The browser status bar at the bottom indicates 'Terminé' and 'Trusted sites'.

Référence	Dépot	Libellé du produit	Pérempt	Code GEF	Numéro de lot	UF	Date	Etat	Oté	Patient
7207568	Achat	VIS BIO RCI 10 X 35MM	23/09/2009	7895300	123456	-		STOCK PHIE	7	-
7207568	Achat	VIS BIO RCI 10 X 35MM	14/08/2009	7895300	987654	-		STOCK PHIE	3	-
7207568	Achat	VIS BIO RCI 10 X 35MM	23/09/2009	7895300	123456	5555	10/06/2008	DOT	1	-
7207568	Achat	VIS BIO RCI 10 X 35MM	14/08/2009	7895300	987654	5555	10/06/2008	DISP	1	AGEGO ANTHIME - 01/03/1972 - M - N°IPP : 45519445519
7207568	Achat	VIS BIO RCI 10 X 35MM	23/09/2009	7895300	123456	2300	10/06/2008	REB	2	-
7207568	Achat	VIS BIO RCI 10 X 35MM	23/09/2009	7895300	123456	5555	10/06/2008	RET	1	-
7207568	Achat	VIS BIO RCI 10 X 35MM	14/08/2009	7895300	987654	5555	10/06/2008 11:05:00	STRAP IMPL	1	AGEGO ANTHIME - 01/03/1972 - M - N°IPP : 45519445519

9. Invalidation

Une fonction invalidation permet d'annuler une action lors d'une erreur de saisie. Cette invalidation n'est possible que lorsque l'action n'a pas généré ensuite des actions secondaires et donc des états qu'il ne serait pas possible d'annuler.

Exemple : on peut invalider une ligne de réception, si **lors de la réception il y a eu une erreur de saisie d'un des paramètres (numéro de lot, référence...)**. Cette invalidation n'est possible que lorsque le produit n'a pas encore été doté, utilisé.

Dans le cas contraire, le logiciel propose une alerte et indique que l'invalidation n'est pas possible puisque l'action à invalider possède des dépendances. Il convient alors de commencer par invalider la dernière action effectuée (une dotation ou une dispensation) avant l'action primaire (par exemple une réception).

The screenshot shows the 'Supervision' interface of the CRISTALNET application. It features a search section with various filters and a table of inventory items. The 'Invalidation' button in the action bar is circled in red.

Référence	Dépot	Libellé du produit	Pérempt	Code GEF	Numéro de lot	UF	Date	Etat	Oté	Patient
154972	Temp	CLOU DE BLOCAGE RHK	01/07/2009	7987837	456789	-	10/06/2008	REC	5	-
7207568	Achat	VIS BIO RCI 10 X 35MM	14/06/2008	7895300	987654	-	10/06/2008	REC	5	-

Buttons: Dotation, Dispensation, Traçabilité, Cession, Validation, **Invalidation**, Retour, Rebut, Imprimer, Extraction

10. Ordonnancier

L'ordonnancier récapitule l'ensemble des actions qui ont été réalisées pour une période donnée.

Cette période peut être définie.

CRISTALNET - Microsoft Internet Explorer provided by CHUG

Fichier Edition Affichage Favoris Outils ?

Ordonnancier

DM Tout sus-TZA

Ordonnancier du : 10/06/2008 au : 10/06/2008 Actualiser

Date de saisie : 10/06/2008 11:05:48 I ^o ordonnancier : 90567 Etat : DISP Par : PECH 4.12	Date : 10/06/2008 Patient : AGEGO ANTHIME - M - DDH : 01/03/1972 - IPP : 45519445519 I ^o de venue : 125093912509391 SITE : CH - UF : 5555 - CODE REPARTIR DOTATION	I ^o de lot : 987654 Date de péremption : 14/08/2009 Produit : VIS BIO RCI 10 X 35MM Quantité : 2
Date d'invalidation : 10/06/2008 10:30:41 I ^o ordonnancier : 90563 Etat : INVALIDE - DOT Invalidé par : PECH 4.12	Date : 10/06/2008 SITE : CH - UF : 4029 - BLOC ORTHOPEDIE NORD	I ^o de lot : 123456 Date de péremption : 23/09/2009 Produit : VIS BIO RCI 10 X 35MM Quantité : 2
Date de saisie : 10/06/2008 10:31:08 I ^o ordonnancier : 90564 Etat : DOT Par : PECH 4.12	Date : 10/06/2008 SITE : CH - UF : 5555 - CODE REPARTIR DOTATION	I ^o de lot : 123456 Date de péremption : 23/09/2009 Produit : VIS BIO RCI 10 X 35MM Quantité : 2
Date de saisie : 10/06/2008 11:03:47 I ^o ordonnancier : 90565 Etat : REB Par : PECH 4.12	Date : 10/06/2008 SITE : CH - UF : 2300 - ACHATS APPRO PHARM CLINIQ	I ^o de lot : 123456 Date de péremption : 23/09/2009 Produit : VIS BIO RCI 10 X 35MM Quantité : 2
Date de saisie : 10/06/2008 10:06:13 I ^o ordonnancier : 90560 Etat : REC Par : PECH 4.12	Date : 10/06/2008	I ^o de lot : 987654 Date de péremption : 14/08/2009 Produit : VIS BIO RCI 10 X 35MM Quantité : 5
Date de saisie : 10/06/2008 11:04:16 I ^o ordonnancier : 90566 Etat : RET Par : PECH 4.12	Date : 10/06/2008	I ^o de lot : 123456 Date de péremption : 23/09/2009 Produit : VIS BIO RCI 10 X 35MM Quantité : 1
Date de saisie : 10/06/2008 11:06:15 I ^o ordonnancier : 90568 Etat : STRAP IMPL Par : PECH 4.12	Date : 10/06/2008 Patient : AGEGO ANTHIME - M - DDH : 01/03/1972 - IPP : 45519445519 I ^o de venue : 125093912509391 SITE : CH - UF : 5555 - CODE REPARTIR DOTATION	I ^o de lot : 987654 Date de péremption : 14/08/2009 Produit : VIS BIO RCI 10 X 35MM Quantité : 1

Imprimer | Quitter

Terminé Trusted sites

Annexe 11 :

Circuit de traçabilité des DMI en dépôt / Achat

Choix 2 :



Qui ?	Quoi ?	Comment ?
Médecin	Prescription DMI	De façon manuscrite
Médecin	Pose du DMI	
Infirmier	Traçabilité : -Etiquette patient -Etiquette produit (référence, n° de lot) -Nom du chirurgien -Indication	De façon manuscrite uniquement
Cadre bloc	Transmission à la pharmacie de la fiche de traçabilité ou du bon de commande	De mains en mains
Pharmacien ou Préparateur	Traçabilité informatique de la pose du DMI	Informatiquement dans Crystal
Pharmacien ou Préparateur	Commande	Informatiquement Magh2
Pharmacien	Validation de la commande	Informatiquement dans Magh2
Logisticien	Réception du DMI à la pharmacie	Informatiquement dans Magh2
Préparatrice	Réception informatique	Informatiquement dans Crystal
Préparatrice	Distribution au bloc opératoire	Informatiquement dans Magh2 et Crystal

Annexe 12 :

Circuit de traçabilité des DMI en Prêt

	Qui ?	Quoi ?	Comment ?
	Médecin	Prescription DMI	De façon manuscrite
	Cadre du bloc	Réception des DMI	De façon manuscrite
	Médecin	Pose du DMI	
	Infirmier	Traçabilité : -Etiquette patient -Etiquette produit (référence, n° de lot) -Nom du chirurgien -Indication	De façon manuscrite uniquement
	Cadre bloc	Transmission à la pharmacie de la fiche de traçabilité ou du bon de commande	De mains en mains
	Pharmacien ou Préparateur	Traçabilité informatique de la pose du DMI (Création du produit / Réception / Dotation / Traçabilité) Fiche du « <i>Circuit d'un nouveau DMI en prêt</i> »	Informatiquement dans Crystal

WARDEGA MAXIME

Optimisation du circuit de traçabilité des dispositifs Médicaux à l'hôpital de Clermont de l'Oise

Thèse pour le diplôme d'état de docteur en pharmacie

Université de Picardie Jules Verne

Année 2014/2015

Mots clefs : Traçabilité Dispositifs Médicaux Informatique Hôpital

Résumé :

Cette thèse permet de comprendre certains aspects des dispositifs médicaux implantables, de leur gestion et du fonctionnement de la traçabilité des dispositifs médicaux au sein de l'Hôpital de Clermont.

Nous analyserons plus particulièrement les Dispositifs spécifiques en orthopédie étant une branche en pleine expansion dû au vieillissement de la population.

Enfin j'expliquerais la démarche effectuée afin d'optimiser la traçabilité de ces dispositifs.

JURY Président : Mr le Professeur Guy CAVE Membres : Madame AMPE Catherine titulaire du diplôme d'Etat de pharmacien et Madame Marie-Françoise ANDRIES titulaire du diplôme d'Etat de pharmacien.